

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1-2

Quinta edição
04.12.2017

Equipamento eletromédico
Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança
básica e desempenho essencial — Norma
Colateral: Perturbações eletromagnéticas —
Requisitos e ensaios

Medical electrical equipment

*Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance —
Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements
and tests*

ICS 11.040.01

ISBN 978-85-07-07316-1



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
94 páginas

© IEC 2014 - © ABNT 2017



© IEC 2014

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 2017

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 | viii |
| Introdução | xi |
| 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..... | 1 |
| 2 Referências normativas..... | 2 |
| 3 Termos e definições..... | 3 |
| 4 Requisitos gerais | 7 |
| 4.1 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM..... | 7 |
| 4.2 * EQUIPAMENTO não EM utilizado em um SISTEMA EM | 7 |
| 4.3 Condições gerais de ensaio..... | 7 |
| 4.3.1 * Configurações..... | 7 |
| 4.3.2 Mão artificial | 8 |
| 4.3.3 * Tensões e frequências de alimentação de entrada | 9 |
| 5 Identificação, marcação e documentos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM..... | 12 |
| 5.1 Requisitos adicionais para marcação no lado externo de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que são especificados para uso somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado | 12 |
| 5.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES | 12 |
| 5.2.1 Instruções para utilização | 12 |
| 5.2.2 Descrição técnica..... | 13 |
| 6 Documentação dos ensaios..... | 15 |
| 6.1 Geral | 15 |
| 6.2 Plano de ensaio | 15 |
| 6.3 Relatório de ensaio | 15 |
| 7 Requisitos sobre EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM..... | 15 |
| 7.1 Proteção de serviços de rádio e outros equipamentos..... | 15 |
| 7.1.1 * Geral..... | 15 |
| 7.1.2 Modos de operação..... | 15 |
| 7.1.3 Equipamentos multimídia | 16 |
| 7.1.4 * Subsistemas..... | 16 |
| 7.1.5 EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado..... | 16 |
| 7.1.6 EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incluem equipamentos de rádio..... | 17 |
| 7.1.7 * EQUIPAMENTOS EM cujas principais funções são realizadas por motores e dispositivos de comutação ou reguladores | 17 |

| | | |
|---------|--|----|
| 7.1.8 | EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que contêm geradores de raio X..... | 17 |
| 7.1.9 | Simulação fisiológica do PACIENTE | 17 |
| 7.1.10 | Mão artificial | 17 |
| 7.1.11 | Cabos ACOPLADOS AO PACIENTE | 18 |
| 7.1.12 | EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE E SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE | 18 |
| 7.2 | Proteção da REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA | 18 |
| 7.2.1 | * Distorção harmônica | 18 |
| 7.2.2 | * Flutuações de tensão e cintilação..... | 18 |
| 7.3 | Resumo dos requisitos de EMISSÕES..... | 19 |
| 8 | Requisitos de IMUNIDADE eletromagnética para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM..... | 19 |
| 8.1 | * Geral..... | 19 |
| 8.2 | Simulação fisiológica do PACIENTE | 23 |
| 8.3 | Terminação de partes ACOPLADAS AO PACIENTE..... | 23 |
| 8.4 | EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO e partes destinadas a serem EMPUNHADAS PELA MÃO | 23 |
| 8.5 | * Subsistemas..... | 24 |
| 8.6 | EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE | 24 |
| 8.7 | * Modos de Operação..... | 25 |
| 8.8 | * EQUIPAMENTO não EM..... | 25 |
| 8.9 | * NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | 25 |
| 8.10 | * IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF | 33 |
| 9 | * Relatório de ensaio..... | 35 |
| Anexo A | (informativo) Orientação geral e justificativa | 39 |
| A.1 | Segurança e desempenho..... | 39 |
| A.2 | Ensaio de funções normalmente não observáveis..... | 39 |
| A.3 | Justificativas para seções e subseções particulares..... | 39 |
| Anexo B | (informativo) Guia para requisitos de marcação e rotulagem para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM | 54 |
| B.1 | Marcações no lado externo de EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes | 54 |
| B.2 | DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização | 54 |
| B.3 | DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica | 55 |
| Anexo C | (informativo) Orientações sobre classificação de acordo com a ABNT NBR IEC/CISPR 11..... | 56 |
| C.1 | Geral | 56 |
| C.2 | Separação em grupos..... | 56 |
| C.3 | Divisão em classes | 57 |
| Anexo D | (informativo) Orientações na aplicação da ABNT NBR IEC 60601-1-2 a normas particulares..... | 59 |

| | | |
|--|--|----|
| D.1 | Geral | 59 |
| D.2 | Modificações recomendadas | 59 |
| D.2.1 | Requisitos de ensaios | 59 |
| D.2.2 | DOCUMENTOS ACOMPANHANTES | 59 |
| D.3 | Precauções | 60 |
| Anexo E (informativo) Determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para AMBIENTES ESPECIAIS | | |
| | | 61 |
| E.1 | Geral | 61 |
| E.2 | Resumo de método para o E.1 a) | 64 |
| E.3 | Resumo de método para o E.1 b), c) e d) | 64 |
| E.4 | Determinação de redução do nível de PERTURBAÇÃO EM | 64 |
| E.5 | Avaliação de fontes de PERTURBAÇÃO EM | 64 |
| E.6 | Níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis | 65 |
| E.7 | Determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | 65 |
| E.8 | Emissores de RF em AMBIENTES ESPECIAIS | 66 |
| E.9 | Exemplos de mitigações e condições especiais | 66 |
| Anexo F (informativo) GERENCIAMENTO DE RISCOS para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com respeito a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS | | |
| | | 68 |
| F.1 | Geral | 68 |
| F.2 | Requisitos gerais para GERENCIAMENTO DE RISCOS | 70 |
| F.3 | ANÁLISE DE RISCOS | 70 |
| F.4 | AVALIAÇÃO DE RISCOS | 75 |
| F.5 | CONTROLE DE RISCOS | 75 |
| F.5.1 | Análise de opção de CONTROLE DE RISCOS | 75 |
| F.5.2 | Implementação de medida(s) de CONTROLE DE RISCOS | 76 |
| F.5.3 | AVALIAÇÃO DE RISCO RESIDUAL | 76 |
| F.5.4 | Análise de RISCO/benefício | 76 |
| F.5.5 | RISCOS oriundos de medidas de CONTROLE DE RISCO | 76 |
| F.5.6 | Totalidade do CONTROLE DE RISCO | 77 |
| F.6 | Avaliação da aceitabilidade de RISCOS RESIDUAIS gerais | 77 |
| F.7 | Relatório de GERENCIAMENTO DE RISCOS | 77 |
| F.8 | Informações de produção e pós-produção | 77 |
| Anexo G (informativo) Orientações: Plano de ensaio | | |
| | | 79 |
| G.1 | Conteúdos do plano de ensaio | 79 |
| Anexo H (informativo) EMISSÕES de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE | | |
| | | 82 |
| H.1 | * Proteção de outros equipamentos contra EMISSÕES conduzidas pelo cabo do PACIENTE | 82 |
| H.2 | Método de ensaio | 82 |
| H.3 | Justificativa | 83 |
| Anexo I (informativo) Identificação de critérios de passa/falha de IMUNIDADE | | |
| | | 85 |
| I.1 | Geral | 85 |
| I.2 | Princípios de critérios de passa/falha para IMUNIDADE | 85 |

| | | |
|-------|---|----|
| I.2.1 | Geral | 85 |
| I.2.2 | Critérios de passa/falha para IMUNIDADE para EQUIPAMENTOS não EM usados em um SISTEMA EM..... | 85 |
| I.2.3 | Determinação de critérios de passa/falha para IMUNIDADE | 85 |
| I.3 | Exemplos de critérios de passa/falha para IMUNIDADE | 86 |
| I.3.1 | Exemplos gerais | 86 |
| I.3.2 | Exemplo de critérios de passa/falha para IMUNIDADE para um sistema de mesa radiológica | 88 |
| | Bibliografia | 89 |
| | Índice de termos definidos usados nesta Norma Colateral | 92 |

Figuras

| | | |
|------------|---|----|
| Figura 1 | – Elemento RC da mão artificial..... | 9 |
| Figura 2 | – INTERFACES de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM | 19 |
| Figura 3 | – Exemplos de ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA..... | 27 |
| Figura A.1 | – Exemplos de INTERFACES (da IEC 61000-6-1:2005)..... | 44 |
| Figura A.2 | – A Figura A.1 da ABNT NBR IEC 61000-4-2 – Valores máximos de tensões eletrostáticas às quais OPERADORES podem ser carregados quando em contato com os materiais mencionados em A.2 | 51 |
| Figura E.1 | – Fluxo de desenvolvimento de plano de ensaio quando AMBIENTES ESPECIAIS forem conhecidos | 62 |
| Figura E.2 | – Subprocesso para determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para AMBIENTES ESPECIAIS | 63 |
| Figura F.1 | – Função desta Norma Colateral no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS..... | 69 |
| Figura F.2 | – Exemplos de múltiplos métodos de VERIFICAÇÃO para aperfeiçoar a confiança em níveis de RISCO | 69 |
| Figura H.1 | – Montagem para ensaio de EMISSÕES conduzidas de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que estejam em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-2-27 | 84 |

Tabelas

| | | |
|----------|--|----|
| Tabela 1 | – Tensões e frequências de alimentação de entrada durante os ensaios..... | 9 |
| Tabela 2 | – Limites de emissão por ambiente..... | 19 |
| Tabela 3 | – Procedimento para dar continuidade ao ensaio de EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que estejam danificados por um sinal de ensaio de IMUNIDADE | 20 |
| Tabela 4 | – * INTERFACE DE GABINETE | 28 |
| Tabela 5 | – * INTERFACE de entrada de alimentação c.a. | 29 |
| Tabela 6 | – INTERFACE de entrada de alimentação c.c..... | 31 |
| Tabela 7 | – * INTERFACE de acoplamento ao PACIENTE | 32 |
| Tabela 8 | – INTERFACE de partes de entrada/saída de sinal | 33 |
| Tabela 9 | – Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF..... | 34 |

| | |
|---|----|
| Tabela 10 – * Conteúdo mínimo do relatório de ensaio | 35 |
| Tabela A.1 – Informações da IEC/TR 61000-2-5 consideradas ao especificar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para cada ENSAIO DE IMUNIDADE | 46 |
| Tabela B.1 – Marcações no lado externo de EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes | 54 |
| Tabela B.2 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização..... | 54 |
| Tabela B.3 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica..... | 55 |
| Tabela E.1 – Exemplos de atenuações/condições ambientais específicas | 66 |
| Tabela F.1 – Exemplos de fenômenos EM que convém que sejam considerados em uma ANÁLISE DE RISCOS..... | 72 |
| Tabela G.1 – Conteúdos mínimos recomendados para o plano de ensaio | 79 |
| Tabela H.1 – Limite recomendado de EMISSÕES conduzidas ACOPLADAS AO PACIENTE | 82 |
| Tabela I.1 – Exemplo de critérios de aprovação para IMUNIDADE para um sistema de mesa radiológica..... | 88 |



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 pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

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

A ABNT NBR IEC 60601-1-2 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns para Segurança de Equipamento Eletromédico (CE-026:020.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 17.10.2017 a 15.11.2017.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601-1-2:2014, 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.

Esta quinta edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Versão corrigida:2013), a qual foi tecnicamente revisada.

Os requisitos e ensaios especificados por esta Norma Colateral são geralmente aplicáveis a EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS conforme definido em 3.63 e 3.64 na Norma Geral. Para certos tipos de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICO e SISTEMAS ELETROMÉDICOS, pode ser necessário que esses requisitos sejam modificados pelos requisitos específicos de uma norma em particular. Autores de normas particulares são incentivados a consultar o Anexo D para orientações quanto à aplicação desta Norma Colateral.

Espera-se que os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS forneçam sua SEGURANÇA BÁSICA e seu DESEMPENHO ESSENCIAL sem interferir em outros equipamentos e sistemas nos AMBIENTES ELETROMAGNÉTICOS em que são destinados a serem utilizados pelos seus FABRICANTES. A aplicação de normas de EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA é essencial para a proteção de:

- serviços de segurança;
- outros EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS;
- EQUIPAMENTO não EM (por exemplo, computadores);
- telecomunicações (por exemplo, radio/TV, telefone, radionavegação).

Ainda mais importante, a aplicação de normas de IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA é essencial para garantir a segurança de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS. Por garantia de segurança, espera-se que EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS forneçam sua SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL nos AMBIENTES ELETROMAGNÉTICOS de UTILIZAÇÃO DESTINADA por toda sua VIDA ÚTIL ESPERADA.

Esta Norma Colateral especifica NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para segurança de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados por seus FABRICANTES ao uso no ambiente profissional de cuidado à saúde ou no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. Reconhece-se aqui que equipamentos de comunicação sem fio por RF não podem mais ser proibidos na maioria dos AMBIENTES DO PACIENTE, pois em muitos casos, tornaram-se essenciais para a provisão eficiente da assistência médica. Esta Norma Colateral também reconhece que, para certos AMBIENTES ESPECIAIS, NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE maiores ou menores do que aqueles especificados para o ambiente profissional de cuidado à saúde e para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE podem ser apropriados. Esta Norma Colateral fornece orientações para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE apropriados para AMBIENTES ESPECIAIS.

Nesta Norma Colateral, são utilizados os seguintes tipos:

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

Ao se referir à estrutura desta Norma Colateral, o termo:

- “seção” significa uma das divisões numeradas no índice, incluindo todas as subdivisões (por exemplo: Seção 1 inclui 1.1, 1.2 etc.);
- “subseção” significa uma subdivisão numerada de uma seção (por exemplo: 1.1, 1.2 e 1.3.1 são todas subseções da Seção 1).

As referências às seções contidas nesta Norma Colateral são precedidas pelo termo “Seção” seguido pelo número da seção. As referências às subseções contidas nesta Norma Colateral são feitas somente por meio de números.

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

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

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

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

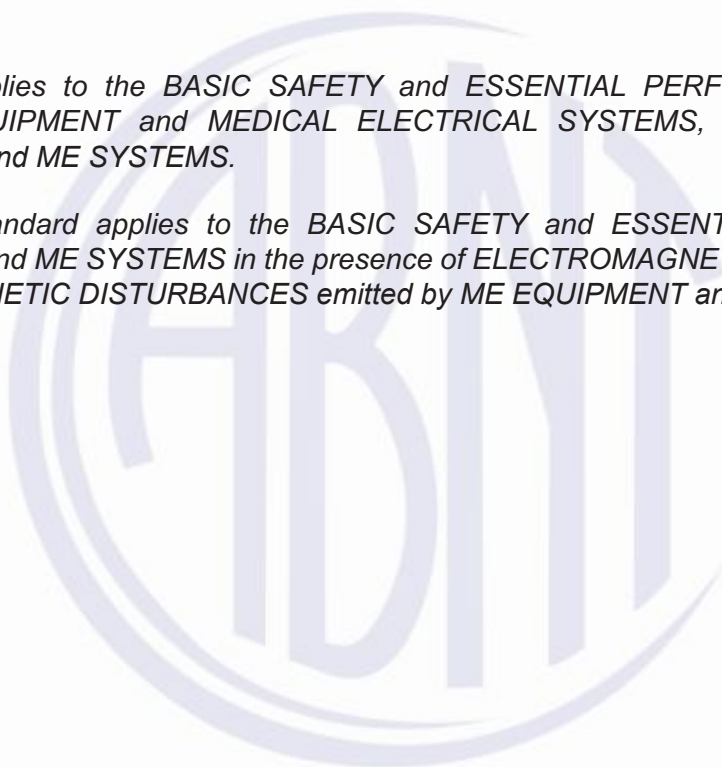
IMPORTANTE – O logo “contém cor” na página de rosto desta publicação indica que esta contém cores que são consideradas úteis para a compreensão correta de seus conteúdos. Os usuários devem, portanto, imprimir esta publicação usando uma impressora colorida.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

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

This Collateral Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the presence of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES and to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES emitted by ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.



Introdução

A necessidade de estabelecer normas específicas para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL em relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS é bem reconhecida.

Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL são baseados nos fenômenos de PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA em níveis máximos razoavelmente previsíveis nos ambientes aplicáveis de UTILIZAÇÃO DESTINADA.

Nem todos os fenômenos de PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA são tratados por esta Norma Colateral, uma vez que isto não seria prático. FABRICANTES de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS precisam tratar disso durante o PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO e avaliar se outros fenômenos de PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA podem comprometer a segurança de seus produtos. Convém que esta avaliação seja baseada nos ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA e nos níveis máximos razoavelmente previsíveis de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS esperados ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA.

Esta Norma Colateral reconhece que o FABRICANTE tem a responsabilidade de projetar e realizar VERIFICAÇÕES de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS para atender aos requisitos desta Norma Colateral e para divulgar informações à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou OPERADOR, a fim de que o EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ou SISTEMA ELETROMÉDICO permaneça seguro ao longo de sua VIDA ÚTIL ESPERADA.

Esta Norma Colateral fornece orientações sobre a incorporação de considerações a respeito de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS ao PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NOTA BRASILEIRA O termo “GERENCIAMENTO DE RISCO” é de uso comum para a área de saúde e tem origem no termo “RISK MANAGEMENT”, cuja a tradução também é conhecida por “GESTÃO DE RISCO”, conforme ABNT NBR ISO 31000.

Esta Norma Colateral é baseada nas normas IEC existentes preparadas pelo subcomitê 62A, comitê técnico 77 (COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA entre equipamentos elétricos, incluindo redes), ISO (“International Standards Organization”), e CISPR (“International Special Committee on Radio Interference” – Comitê Internacional Especializado em Interferência de Rádio).



Equipamento eletromédico

Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios

1 Escopo, objetivo e normas relacionadas

1.1 * Escopo

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

Esta Norma Colateral aplica-se à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM na presença de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS e às PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS emitidas pelos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

A SEGURANÇA BÁSICA em relação às PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS é aplicável a todos os EQUIPAMENTOS EM E SISTEMAS EM.

1.2 Objetivo

O objetivo desta Norma Colateral é especificar requisitos gerais e ensaios para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL em relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS e para EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. Estes requisitos são complementares aos da Norma Geral e servem como base para as 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.

Ao fazer referência à ABNT NBR IEC 60601-1 ou a esta Norma Colateral, tanto individualmente quanto em combinação, as seguintes convenções são usadas:

- “a Norma Geral” designa a ABNT NBR IEC 60601-1 apenas (ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda1:2016);
- “esta Norma Colateral” designa a ABNT NBR IEC 60601-1-2 apenas;
- “esta norma” designa a combinação da Norma Geral com esta Norma Colateral.

1.3.2 Normas particulares

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

2 Referências normativas

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

NOTA A maneira na qual estes documentos referenciados são citados em requisitos normativos determina a extensão (totalmente ou em parte) em que se aplicam.

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

Emenda 1:2016

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

Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, *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*

IEC 60601-1-12:2014, *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*

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, *Equipamento eletromédico – Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência*

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014, *Equipamento eletromédico – Parte 2-3: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas*

IEC 61000-3-2:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

Amendment 1:2008

Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013, *Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-2: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade de descarga eletrostática*

ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014, *Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-3: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequências irradiados*

ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015, *Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-4: Ensaios e técnicas de medição – Ensaio de imunidade a transiente elétrico rápido/salva*

IEC 61000-4-5:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-8:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

IEC 61000-4-11:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012, *Equipamentos industriais, científicos e médicos – Características das perturbações de radiofrequência – Limites e métodos de medição*

CISPR 14-1:2005, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission*

CISPR 16-1-2:2003, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Ancillary equipment – Conducted disturbances*
 Amendment 1:2004
 Amendment 2:2006

CISPR 32:2012, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements*

ISO 7137:1995, *Aircraft – Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

ABNT NBR ISO 7637-2:2017, *Veículos rodoviários automotores – Distúrbios elétricos por condução e acoplamento – Parte 1: Definições e considerações gerais*

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

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 +Emenda:2016, ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+Emenda:2014, ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, IEC 60601-1-12:2014, ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 e os seguintes.

NOTA 1 Quando os termos “tensão” e “corrente” forem usados neste documento, eles significam o valor eficaz (r.m.s) de uma tensão ou corrente alternada, direta ou composta, a menos que seja dito o contrário.

NOTA 2 O termo “equipamentos elétrico” é usado no sentido de EQUIPAMENTOS EM ou demais equipamentos elétricos. Esta Norma Colateral também usa o termo “equipamentos” no sentido de EQUIPAMENTOS EM ou demais equipamentos elétricos ou não-elétrico no contexto de um SISTEMA EM.

NOTA 3 Um índice de termos definidos é encontrado a partir da página 92.

3.1

*** POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA (“EFFECTIVE RADIATED POWER”)(de qualquer dispositivo em uma determinada direção)**

PIE (“ERP”)

potência necessária na entrada de uma antena de referência sem perdas para produzir, em uma determinada direção em qualquer distância especificada, a mesma densidade de fluxo de potência que a irradiada por um determinado dispositivo

Nota 1 de entrada: Na forma utilizada pela "ITU" e utilizada no Capítulo 712 do Vocabulário Eletrotécnico Internacional, o termo POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA aparece sem qualificação apenas quando a antena de referência é um dipolo de meia-onda.

[IEC 60050-161:1990, 161-04-16, modificada — A NOTA foi esclarecida.]

3.2

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA ("ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY")

CEM ("EMC")

capacidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM de funcionar satisfatoriamente em seu AMBIENTE EM sem introduzir PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS intoleráveis a nada naquele ambiente

[IEC 60050-161:1990, 161-01-07, modificada — "um equipamento ou sistema" foi alterado para "EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM".]

3.3

PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA ("ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE")

PERTURBAÇÃO EM

qualquer fenômeno eletromagnético que possa degradar o desempenho de um dispositivo, equipamento ou sistema

Nota 1 de entrada: Uma PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA pode ser um RÚIDO ELETROMAGNÉTICO, um sinal indesejado ou uma mudança no próprio meio de propagação.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-05, modificada — "o qual" foi alterado para "que" e "poderia" foi alterado para "possa" e "pode", respectivamente, e a frase "ou afetar de maneira adversa matéria viva ou inerte" foi excluída.]

3.4

EMIÇÃO (ELETROMAGNÉTICA) ("ELECTROMAGNETIC") "EMISSION"

fenômeno pelo qual a energia eletromagnética emana de uma fonte

[IEC 60050-161:1990, 161-01-08]

3.5

AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ("ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT")

AMBIENTE EM

totalidade de fenômenos eletromagnéticos existente em um determinado local

Nota 1 de entrada: Geralmente, o AMBIENTE EM é dependente do tempo e sua descrição poderá requerer uma abordagem estatística.

[IEC 60050-161:1990, 161-01-01, modificada — "pode" foi alterado para "poderá" na nota.]

3.6

DESCARGA ELETROSTÁTICA ("ELECTROSTATIC DISCHARGE")

DES ("ESD")

transferência de carga elétrica entre corpos de potenciais eletrostáticos diferentes por aproximação ou por meio de contato direto

[IEC 60050-161:1990, 161-01-22]

3.7**INTERFACE DE GABINETE (“ENCLOSURE PORT”)**

limite físico do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pelo qual campos eletromagnéticos podem irradiar ou através do qual podem incidir

Nota 1 de entrada: De acordo com o Anexo A da Norma Geral, o GABINETE do EQUIPAMENTO EM ou das partes do EQUIPAMENTO EM inclui todas as PARTES ACESSÍVEIS, puxadores, alças, cabos, conectores e similares. Isso inclui quaisquer PARTES ACESSÍVEIS de conexões externas entre outras partes separadas.

[IEC 61000-6-1:2005, 3.2, modificada — esclarecimento acrescentado, “aparelhagem” alterado para “EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM”, “possam” alterado para “podem”, “que” alterado para “do qual” e justificativa proveniente da ABNT NBR IEC 60601-1 para a definição de GABINETE acrescentada em forma de uma nota.]

3.8*** IMUNIDADE (A UMA PERTURBAÇÃO) “IMMUNITY” (“TO A DISTURBANCE”)**

capacidade do EQUIPAMENTO EM ou de um SISTEMA EM de funcionar satisfatoriamente sem ocorrência de degradação na presença de uma PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA

[IEC 60050-161:1990, 161-01-20, modificada — “um dispositivo, equipamento ou sistema” foi alterado para “EQUIPAMENTOS EM ou um SISTEMA EM”.]

3.9**NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (“IMMUNITY TEST LEVEL”)**

nível de um sinal de ensaio utilizado para simular uma PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA durante a realização de um ensaio de IMUNIDADE

[IEC 60050-161:1990, 161-04-41]

3.10**EQUIPAMENTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (“INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT”)**

ETI (“ITE”)

equipamento projetado com o objetivo de

- receber dados de uma fonte externa (como linha de entrada de dados ou por meio de um teclado);
- desempenhar algumas funções de processamento dos dados recebidos (como computação, transformação ou gravação de dados, arquivamento, classificação, armazenamento e transferência de dados);
- fornecer saída de dados (seja para outros equipamentos ou pela reprodução de dados ou imagens)

Nota 1 de entrada: Essa definição inclui unidades ou sistemas elétricos ou eletrônicos que geram predominantemente uma multiplicidade de formas de onda elétrica ou eletrônica pulsadas, binárias, periódicas e que são projetados para desempenhar funções de processamento de dados, como processamento de textos, computação eletrônica, transformação de dados, gravação, arquivamento, classificação, armazenamento, restauração e transferência, e reprodução de dados como imagens.

[IEC 60050-161:1990, 161-05-04]

3.11**MODO INTERMITENTE (“INTERMITTENT MODE”)**

para um gerador de raio X, modo de carregar um tubo de raio X no qual a energia elétrica é fornecida ao tubo em cargas individuais, intermitentes ou pulsadas, como, por exemplo, em radiografia, cineradiografia

[IEC/TR 60788:2004, rm-36-41]

3.12

EQUIPAMENTO EM DE GRANDE PORTE (“LARGE ME EQUIPMENT”)

EQUIPAMENTO EM que não cabe em um volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, excluindo-se cabos

3.13

SISTEMA EM DE GRANDE PORTE (“LARGE ME SYSTEM”)

SISTEMA EM que não cabe em um volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, excluindo os cabos; isso inclui SISTEMAS EM distribuídos

3.14

BAIXA TENSÃO (“LOW VOLTAGE”)

tensão linha a linha ou linha a neutro menor ou igual a 1 000 V c.a. ou 1 500 V c.c.

3.15

ACOPLADO AO PACIENTE (“PATIENT-COUPLED”)

termo que se refere à presença de um caminho para a transferência de energia eletromagnética para o PACIENTE ou a partir dele, intencionalmente ou não intencionalmente

Nota 1 de entrada: Exemplos de tipos de acoplamento incluem condutivo, capacitivo, indutivo e ótico.

3.16

PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE (“PATIENT COUPLING POINT”)

ponto de detecção ou tratamento de EQUIPAMENTOS EM que seja necessário para alcançar a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou de um SISTEMA EM e que fornece um caminho para transferência de energia eletromagnética para o PACIENTE ou a partir dele, intencionalmente ou não intencionalmente

Nota 1 de entrada: Exemplos de tipos de acoplamento incluem condutivo, capacitivo, indutivo e ótico.

3.17

INTERFACE (“PORT”)

acesso a um dispositivo ou rede pelo qual a energia eletromagnética ou sinais podem ser fornecidos ou recebidos ou pelo qual as variáveis do dispositivo ou rede podem ser observadas ou medidas

Nota 1 de entrada: Exemplos de INTERFACES incluem pares de terminais, cabos do PACIENTE (CONEXÕES DO PACIENTE), PARTES DE ENTRADA/SAÍDA DE SINAL como portas de dados e conexões USB, conexões de carregadores de bateria, e o GABINETE em si (ou seja, INTERFACE DE GABINETE).

[IEC 60050-131:2002, 131-12-60, modificada — “possam” foi alterado para “podem” e mais exemplos foram adicionados à nota.]

3.18

*** REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA (“PUBLIC MAINS NETWORK”)**

linhas de alimentação de eletricidade de BAIXA TENSÃO às quais todas as categorias de consumidores têm acesso

3.19

RADIOFREQUÊNCIA (“RADIO FREQUENCY”)

RF

frequência na porção do espectro eletromagnético que está entre a porção de frequência de áudio e a porção do infravermelho; frequência útil para transmissão de rádio

[ANSI C63.14 4.313, modificada — a nota a respeito dos limites práticos de RADIOFREQUÊNCIA foi omitida.]

3.20**AMBIENTE ESPECIAL (“SPECIAL ENVIRONMENT”)**

AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO com características eletromagnéticas diferentes das especificadas nesta Norma Colateral da Tabela 2 a Tabela 9, ou que requer limites de EMISSÕES, NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE ou métodos de ensaio que são diferentes dos especificados para o ambiente profissional de cuidado à saúde e PARA O AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE

4 Requisitos gerais**4.1 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM**

Os RISCOS resultantes de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS razoavelmente previsíveis devem ser levados em conta no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NOTA 1 O Anexo F fornece orientações adicionais para se levar em consideração PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NOTA 2 Esta Norma Colateral requer que o FABRICANTE realize um número de atividades em relação a PERTURBAÇÕES EM durante o projeto e desenvolvimento de seu EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, e que documente estas atividades no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Entretanto, não é possível esperar que laboratórios de ensaios de EMC realizem ou documentem essas atividades.

A conformidade é confirmada por meio da verificação da presença das entradas correspondentes no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

4.2 * EQUIPAMENTO não EM utilizado em um SISTEMA EM

Em adição a 16.1 da Norma Geral:

- EQUIPAMENTO não EM utilizado em um SISTEMA EM deve atender às normas de EMC da IEC e ISO aplicáveis a este equipamento;
- EQUIPAMENTO não EM utilizado em um SISTEMA EM para o qual o AMBIENTE EM destinado possa resultar na perda de SEGURANÇA BÁSICA ou de DESEMPENHO ESSENCIAL do SISTEMA EM devido ao EQUIPAMENTO não EM, este deve ser ensaiado de acordo com os requisitos desta Norma Colateral.

A conformidade é verificada por meio de inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS e EVIDÊNCIAS OBJETIVAS de conformidade com as respectivas normas de EMC, ou por meio dos ensaios desta Norma Colateral.

4.3 Condições gerais de ensaio**4.3.1 * Configurações**

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM devem ser ensaiados em configurações representativas, compatíveis com a UTILIZAÇÃO DESTINADA, que sejam mais propensas a resultar em RISCO inaceitável, conforme determinado pelo FABRICANTE. Isto deve ser determinado utilizando-se a ANÁLISE DE RISCOS, experiência, análise de engenharia, ou ensaio preliminar.

Estas configurações devem incluir:

- conexão dos cabos a todas as INTERFACES conforme necessário para alcançar a UTILIZAÇÃO DESTINADA (incluindo SIP/SOP e, se aplicável, o CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL);
- ligação de toda a tubulação e preenchimento de todos os reservatórios de fluidos;
- terminação dos cabos com os equipamentos pretendidos, simuladores de subsistema conforme especificado em 7.1.4 e 8.5, simuladores fisiológicos do PACIENTE conforme especificado em 7.1.9 e 8.2 ou mãos artificiais conforme especificado em 7.1.10 e 8.4.
- aterramento da INTERFACE DE GABINETE, se aplicável, incluindo conexões aos terminais de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL;
- uso de cabos e conectores que atendam às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

“Hardware” ou “software” especiais para o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM podem ser necessários para realizar os ensaios especificados na Seção 7 e Seção 8. Se assim for, convém que isso seja documentado no plano de ensaio e deve ser documentado no relatório de ensaio.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

4.3.2 Mão artificial

Quando uma mão artificial for requerida por esta Norma Colateral, ela deve ser conectada conforme a seguir:

- Para os PONTOS DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE que não têm um contato condutivo, o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE é terminado com a mão artificial e (séries de) elementos RC apresentados na Figura 9-a) de 8.3 da CISPR 16-1-2 (ver Figura 1). A folha metálica da mão artificial é medida e posicionada de maneira a simular a área e localização aproximada de acoplamento ao PACIENTE quando o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM estiver proporcionando sua UTILIZAÇÃO DESTINADA. A folha metálica da mão artificial é conectada ao terminal M do elemento RC e o outro terminal do elemento RC é conectado ao plano de referência de terra.
- Para PONTOS DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE que tenham contato condutivo com o PACIENTE (CONEXÃO DO PACIENTE), o terminal M do elemento RC é conectado diretamente ao PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE, e o outro terminal do elemento RC é conectado ao plano de referência de terra. Se não puder ser garantida a operação normal do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com o terminal M conectado ao PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE, pode ser aplicado um material isolante com uma espessura máxima de 5 mm entre a folha metálica da mão artificial e o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE. Neste caso, a folha metálica da mão artificial é para ser medida e posicionada de maneira a simular a área e localização aproximada de acoplamento ao PACIENTE quando o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM estiver proporcionando sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, e o terminal M do elemento RC é para estar conectado à folha metálica, mas não ao PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE. O outro terminal do elemento RC é conectado ao plano de referência de terra em todos os casos.
- Para EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplos PONTOS DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE destinados a serem conectados a um único PACIENTE, cada PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE e cada parte ACOPLADA ao PACIENTE é para ter uma mão

artificial aplicada conforme especificado anteriormente. As mãos artificiais são conectadas a uma única conexão comum e esta conexão comum é conectada ao terminal M do elemento RC, como especificado em 8.3 da CISPR 16-1-2. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem conectados a múltiplos PACIENTES, mãos artificiais são aplicadas conforme especificado anteriormente e uma conexão comum separada e um elemento RC são utilizados para cada PACIENTE para que o efeito do acoplamento capacitivo e a impedância de RF sejam simulados. O outro terminal de cada elemento RC é conectado ao plano de referência de terra em todos os casos.

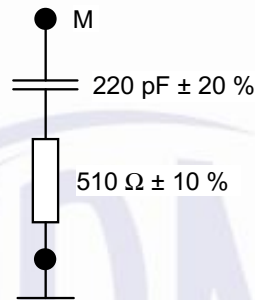


Figura 1 – Elemento RC da mão artificial

4.3.3 * Tensões e frequências de alimentação de entrada

Se um ensaio for aplicável, ele deve ser realizado usando-se as tensões de alimentação de entrada e frequências especificadas na Tabela 1. O relatório de ensaio deve listar as tensões e frequências reais usadas durante os ensaios.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio.

Tabela 1 – Tensões e frequências de alimentação de entrada durante os ensaios (continua)

| Ensaio | Tensão de alimentação de entrada | Frequência de alimentação |
|--|--|----------------------------------|
| Tensão de perturbação do terminal de energia elétrica (EMISSIONES conduzidas) ABNT NBR IEC/CISPR 11 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| Perturbação de radiação eletromagnética (EMISSIONES irradiadas) ABNT NBR IEC/CISPR 11 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| EMISSIONES de harmônicos de corrente IEC 61000-3-2 | Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM classificados de 220 V a 240 V ou 380 V a 415 V: Se DECLARADO a uma única tensão, esta mesma. Quando monofásico e uma faixa for especificada, 230 V Quando trifásico e uma faixa for especificada, 400 V | 50 Hz ou 60 Hz |

Tabela 1 (continuação)

| Ensaio | Tensão de alimentação de entrada | Frequência de alimentação |
|---|---|----------------------------------|
| Variações de tensão, flutuações de tensão e EMISSÕES de cintilação IEC 61000-3-3 | Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com tensão DECLARADA de 220 V a 250 V linha a neutro: Se a tensão DECLARADA for uma única tensão, nesta mesma. Se for monofásico e uma faixa for especificada, 230 V Se for trifásico e uma faixa for especificada, 400 V | 50 Hz |
| IMUNIDADE À DESCARGA ELETROSTÁTICA ABNT NBR IEC 61000-4-2 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE ao campo eletromagnético de RF irradiado ABNT NBR IEC 61000-4-3 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF ABNT NBR IEC 61000-4-3 (método provisório) | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE à transiente elétrico rápido/salva – rede de energia c.a. ABNT NBR IEC 61000-4-4 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE à transiente elétrico rápido/salva – INTERFACES I/O SIP/SOP ABNT NBR IEC 61000-4-4 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE a surtos IEC 61000-4-5 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE à PERTURBAÇÕES conduzidas, induzidas por campos de RF (IMUNIDADE à PERTURBAÇÃO conduzida) – rede de energia c.a. IEC 61000-4-6 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |

Tabela 1 (conclusão)

| Ensaio | Tensão de alimentação de entrada | Frequência de alimentação |
|---|--|---|
| IMUNIDADE à PERTURBAÇÕES conduzidas, induzidas por campos de RF (IMUNIDADE à PERTURBAÇÃO conduzida) – INTERFACES SIP/SOP IEC 61000-4-6 | Qualquer tensão ^a | Qualquer frequência ^b |
| IMUNIDADE ao campo magnético na frequência de alimentação IEC 61000-4-8 | Qualquer tensão ^a | 50 Hz ou 60 Hz. Durante o ensaio, a frequência do campo magnético gerado e a frequência de linha do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM devem ser a mesma. ^b |
| IMUNIDADE à quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão IEC 61000-4-11 | Se a faixa de tensão DECLARADA for < 25 % da menor tensão de entrada DECLARADA, uma tensão de entrada DECLARADA. Caso contrário, tensão DECLARADA mínima e máxima ^{c d} | Qualquer frequência ^b |
| NOTA “Tensão de perturbação do terminal de rede de energia elétrica” é um termo da ABNT NBR IEC/CISPR 11 para o que é comumente chamado de “EMISSIONES conduzidas de energia elétrica”. | | |
| <p>^a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de alimentação de entrada, não é necessário reensaiar nas tensões adicionais.</p> <p>^b O ensaio pode ser realizado em qualquer frequência de linha dentro da faixa de frequência DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma frequência de linha, não é necessário reensaiar as frequências adicionais.</p> <p>^c Exemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Faixa de tensão DECLARADA é 100 V c.a. a 240 V c.a. 240 V c.a. – 100 V c.a. = 140 V c.a. (faixa) 25 % de 100 V c.a. é 25 V c.a. 140 V c.a. > 25 V c.a. Portanto, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é ensaiado na tensão DECLARADA máxima e mínima. — Faixa de tensão DECLARADA é 220 V c.a. a 240 V c.a. 240 V c.a. – 220 V c.a. = 20 V c.a. (faixa) 25 % de 220 V c.a. é 55 V c.a. 20 V c.a. < 55 V c.a. Portanto, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é ensaiado em uma tensão dentro da faixa DECLARADA. <p>^d EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com seleção de tensão de entrada de energia por derivações de transformador devem ser ensaiados a somente uma configuração de derivação.</p> | | |

5 Identificação, marcação e documentos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

5.1 Requisitos adicionais para marcação no lado externo de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que são especificados para uso somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado

Além dos requisitos de 7.2 da Norma Geral, EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para uso somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado devem ser rotulados com um aviso CLARAMENTE LEGÍVEL de que convém que sejam utilizados somente no tipo especificado de local blindado.

A conformidade é verificada por meio de inspeção do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

5.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

5.2.1 Instruções para utilização

5.2.1.1 * Geral

Além dos requisitos de 7.9.2 da Norma Geral, as instruções para utilização devem incluir o seguinte:

- a) * um comunicado sobre os ambientes em que a utilização do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é adequado. Exclusões relevantes, conforme determinado pela ANÁLISE DE RISCOS, também devem ser listadas, por exemplo, hospitais na proximidade de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos e a sala blindada de RF de um SISTEMA EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de PERTURBAÇÕES EM é alta.
- b) * o desempenho do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que foi determinado para ser DESEMPENHO ESSENCIAL e uma descrição do que o OPERADOR pode esperar caso o DESEMPENHO ESSENCIAL seja perdido ou degradado devido a PERTURBAÇÕES EM (o termo definido “DESEMPENHO ESSENCIAL” não precisa ser utilizado).
- c) * uma declaração de advertência como “AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”

O FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode fornecer uma descrição ou lista de equipamentos que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM tenha sido ensaiado em uma configuração adjacente ou sobreposta e que o uso sobreposto ou adjacente tenha resultado em operação normal.

- d) * uma lista de todos os cabos e comprimento máximo destes cabos (se aplicável), transdutores e demais ACESSÓRIOS que sejam substituíveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e que sejam suscetíveis a afetar a conformidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com os requisitos da Seção 7 (EMISSÕES) e a Seção 8 (IMUNIDADE). ACESSÓRIOS podem ser especificados genericamente (por exemplo, cabo blindado, impedância de carga) ou especificamente (por exemplo, por FABRICANTE e REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO).

Transdutores e cabos especificados pelo FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como partes de reposição para componentes internos não precisam ser listados.

- e) * uma declaração de advertência como “AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

- f) * uma declaração de advertência como: “AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

Na advertência listada anteriormente, “[EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM]” deve ser substituído com a referência de modelo ou tipo do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Se NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados que os especificados na Tabela 9 forem utilizados, a distância mínima de separação pode ser reduzida. Distância de separação mínima menor deve ser calculada usando-se a equação especificada em 8.10.

5.2.1.2 Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM classificados como classe A de acordo com a ABNT NBR IEC/CISPR 11

Além dos requisitos de 7.9.2 da Norma Geral, para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que são classificados como classe A de acordo com a ABNT NBR IEC/CISPR 11, as instruções para utilização devem incluir a seguinte nota:

NOTA As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

5.2.2 Descrição técnica

5.2.2.1 Requisitos aplicáveis a todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

Além dos requisitos de 7.9.3 da Norma Geral, a descrição técnica deve descrever precauções a serem tomadas para prevenir eventos adversos ao PACIENTE e ao OPERADOR devido a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS.

Para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, a descrição técnica deve incluir as seguintes informações:

- a) a conformidade com cada norma ou ensaio de EMISSÕES e IMUNIDADE especificados por esta Norma Colateral, por exemplo, classe e grupo de EMISSÕES e NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE;
- b) quaisquer desvios desta Norma Colateral e tolerâncias usadas;
- c) * todas as instruções necessárias para a manutenção da SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL em relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS pela VIDA ÚTIL ESPERADA.

5.2.2.2 Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para uso somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado

Além dos requisitos de 7.9.3 da Norma Geral, para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para uso somente em um local blindado (ver 7.1.5), a descrição técnica deve incluir as seguintes informações:

- a) uma advertência como: “AVISO: O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio”;

- b) especificações para o local blindado, incluindo:
 - eficácia mínima de blindagem contra RF;
 - para cada cabo que entra ou sai do local blindado, a atenuação mínima de filtro de RF; e
 - a(s) faixa(s) de frequência sobre a(s) qual(is) as especificações se aplicam;
- c) métodos de ensaio recomendados para medição da eficácia de blindagem contra RF e atenuação de filtro de RF;
- d) uma ou mais das seguintes, e uma recomendação de que um aviso contendo essas informações seja afixado na(s) entrada(s) do local blindado:
 - especificação das características de EMISSÕES de outros equipamentos permitidos dentro do local blindado com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM;
 - lista de equipamentos específicos permitidos;
 - lista de tipos de equipamentos proibidos.

5.2.2.3 Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética por RF para o propósito de sua operação

Além dos requisitos de 7.9.3 da Norma Geral, para EQUIPAMENTO EM que recebe intencionalmente energia eletromagnética por RF para o propósito de sua operação (receptores de RF), a descrição técnica deve incluir as seguintes informações:

- cada frequência ou faixa de frequência de recepção;
- frequência ou faixa de frequência preferencial, se aplicável; e
- largura de banda da seção de recepção do EQUIPAMENTO EM nestas faixas.

5.2.2.4 Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS EM que incluem transmissores de RF

Além dos requisitos de 7.9.3 da Norma Geral, para EQUIPAMENTOS EM que incluem transmissores de RF, a descrição técnica deve incluir cada frequência ou faixa de frequência de transmissão, o tipo e as características de frequência da modulação e a POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA.

5.2.2.5 Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE

Além dos requisitos de 7.9.3 da Norma Geral, para EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE em que for usada a isenção especificada em 8.6 dos requisitos de ensaio da ABNT NBR IEC 61000-4-3, a descrição técnica deve incluir as seguintes informações:

- a) uma declaração de que uma isenção foi usada e de que o equipamento não foi ensaiado para IMUNIDADE a RF irradiada sobre toda a faixa de frequência 80 MHz a 6 000 MHz;
- b) uma advertência como “AVISO: Este equipamento foi ensaiado para IMUNIDADE a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada”; e
- c) uma lista das frequências e modulações usadas para ensaiar a IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

5.2.2.6 Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que alegam compatibilidade com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF

Além dos requisitos de 7.9.3 da Norma Geral, para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que declaram compatibilidade com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF, a descrição técnica deve incluir uma declaração de compatibilidade com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF e as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA durante cirurgia de AF.

Para toda a subseção 5.2, a conformidade é verificada por meio da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

6 Documentação dos ensaios

6.1 Geral

A documentação dos ensaios deve conter todas as informações necessárias para facilitar o planejamento (plano de ensaio) e a execução (relatório de ensaio) dos ensaios de forma adequada, e que estes possam ser facilmente reproduzidos.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio.

6.2 Plano de ensaio

Antes de começar os ensaios formais, um plano de ensaio detalhado deve ser fornecido ao laboratório de ensaio. Desvios do plano de ensaio devem ser documentados no relatório de ensaio. Ver o Anexo G para orientações sobre o conteúdo recomendado de um plano de ensaio.

6.3 Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve atender às especificações da Seção 9.

7 Requisitos sobre EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

7.1 Proteção de serviços de rádio e outros equipamentos

7.1.1 * Geral

A menos que seja especificado de outra forma, EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM devem atender à ABNT NBR IEC/CISPR 11. Ver o Anexo C para orientações sobre classificações de acordo com a ABNT NBR IEC/CISPR 11.

NOTA Para mais orientações sobre montagem de ensaios, ver a CISPR 16-2-3.

7.1.2 Modos de operação

Durante os ensaios de EMISSÕES, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve ser ensaiado nos modos que maximizem as EMISSÕES. Além de ensaios para EMISSÕES em modos ativos, convém que a inclusão do modo de espera seja considerada. Convém que os modos de operação selecionados para o ensaio sejam documentados no plano de ensaio e devem ser documentados no relatório de ensaio.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio.

7.1.3 Equipamentos multimídia

Os equipamentos multimídia conectados a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM devem atender à CISPR 32. Se um equipamento classe A da CISPR 32 for fornecido como parte de um SISTEMA EM, o SISTEMA EM deve ser classificado como classe A.

NOTA Equipamentos multimídia incluem EQUIPAMENTOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (ETI).

7.1.4 * Subsistemas

É possível demonstrar conformidade com a ABNT NBR IEC/CISPR 11 ao ensaiar cada subsistema de um SISTEMA EM a uma base de subsistema, desde que os requisitos da ABNT NBR IEC/CISPR 11 para avaliação do equipamento que interage com outro equipamento para formar um sistema sejam atendidas.

7.1.5 EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que forem especificados para utilização somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado, é possível que os limites de perturbação de radiação eletromagnética da ABNT NBR IEC/CISPR 11 sejam aumentados, quando os ensaios forem realizados em um local de ensaio, até a quantia do valor especificado de eficácia de blindagem mínima a RF aplicável, tendo a eficácia de blindagem mínima a RF atendido aos requisitos a seguir.

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que forem especificados para utilização somente em um AMBIENTE ESPECIAL de local blindado, é possível que os limites de tensão da perturbação dos terminais de energia elétrica da ABNT NBR IEC/CISPR 11 sejam aumentados, quando os ensaios forem realizados em um local de ensaio, até a quantia do valor especificado de atenuação mínima de filtro de RF para todos os cabos que entram ou saem do local blindado, tendo a especificação de atenuação mínima de filtro de RF atendido aos requisitos a seguir.

- a) A eficácia de blindagem contra RF e atenuação do filtro de RF devem ser;
 - expressas em decibels (dB);
 - arredondadas ao número inteiro mais próximo; e
 - sejam de no mínimo 20 dB.
- b) As especificações da eficácia de blindagem contra RF e da atenuação de filtro de RF devem incluir a faixa de frequência sobre a qual estas especificações se aplicam, e esta faixa de frequência deve ser de no mínimo uma dezena de largura.
- c) O(s) valor(es) especificado(s) para atenuação mínima de filtro de RF deve(m) ser idêntico(s) ao(s) valor(es) especificado(s) para eficácia mínima de blindagem contra RF em cada faixa de frequência para a qual for(em) especificado(s).
- d) Em faixas de frequência que a eficácia de blindagem contra RF e a atenuação de filtro de RF mínimas não forem especificadas ou forem especificadas para ser menos que 20 dB, a eficácia de blindagem contra RF e a atenuação de filtro de RF devem ser consideradas como 0 dB para os fins desta Norma Colateral.

7.1.6 EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incluem equipamentos de rádio

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incluem equipamentos de rádio (por exemplo, transmissores de RF, receptores, transceptores), que tenham sido ensaiados junto com os equipamentos de rádio e estejam em conformidade com as regulações nacionais de rádio aplicáveis são isentos de ensaios para requisitos de PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA da CISPR, sendo os limites de EMISSÕES das regulações nacionais de rádio aplicáveis menores ou iguais aos limites aplicáveis de PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA da CISPR correspondentes. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incluam transmissores de RF são isentos dos requisitos de EMISSÕES desta Norma Colateral na faixa de transmissão dedicada do transmissor. De outro modo, e para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados somente a países sem regulações nacionais de rádio, os requisitos de EMISSÕES desta Norma Colateral devem ser aplicados.

7.1.7 * EQUIPAMENTOS EM cujas principais funções são realizadas por motores e dispositivos de comutação ou reguladores

O escopo desta Norma Colateral inclui EQUIPAMENTOS EM cujas principais funções são realizadas por motores e dispositivos de comutação ou reguladores. Exemplos incluem aparelhagens eletromédicas movidas a motor, como brocas dentárias simples e mesas de operação simples. A menos que o EQUIPAMENTO EM gere energia de RF intencionalmente, ou seja destinado à iluminação, é possível classificá-lo de acordo com a CISPR 14-1. Neste caso, os limites correspondentes da CISPR 14-1 devem ser aplicados.

7.1.8 EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que contêm geradores de raio X

Para geradores de raio X de diagnóstico e SISTEMAS EM que incluem geradores de raio X operando no MODO INTERMITENTE, os limites para detector quase pico para PERTURBAÇÕES irradiadas descontínuas e conduzidas podem ser reduzidos em 20 dB. Essa redução não se aplica a limites para o detector médio.

7.1.9 Simulação fisiológica do PACIENTE

Se a simulação fisiológica do PACIENTE for necessária para a operação normal do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, ela deve ser fornecida durante o ensaio. A simulação fisiológica do PACIENTE não pode fornecer, para conexões ACOPLADAS AO PACIENTE, uma conexão condutiva ou capacitiva intencional à terra durante os ensaios, exceto conforme especificado em 4.3.2.

Como uma alternativa aos métodos de terminação especificados em 4.3.2, se a simulação fisiológica do PACIENTE for destinada a simular sinais fisiológicos do PACIENTE, o efeito de acoplamento capacitivo e a impedância de RF do PACIENTE, a simulação fisiológica do PACIENTE deve fornecer, entre o(s) ponto(s) de acoplamento e o plano terra de referência, uma impedância equivalente à da mão artificial e elemento RC como especificado em 4.3.2.

Convém que qualquer simulação do PACIENTE usada seja documentada no plano de ensaio, no entanto, ela deve ser documentada no relatório de ensaio.

7.1.10 Mão artificial

Os requisitos de mão artificial da ABNT NBR IEC/CISPR 11 aplicam-se a ensaios de EMISSÕES de perturbação do terminal de energia elétrica (ver a NOTA na Tabela 1) com o requisito adicional de que partes ACOPLADAS AO PACIENTE de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM e EQUIPAMENTOS EM destinados a serem PORTÁTEIS devem ter as terminações especificadas em 4.3.2 durante o ensaio.

7.1.11 Cabos ACOPLADOS AO PACIENTE

Os CABOS ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser considerados cabos de interconexão de acordo com os requisitos da ABNT NBR IEC/CISPR 11.

7.1.12 EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE E SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE

Os EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE devem ser ensaiados por tipo por pelo menos um dos métodos seguintes:

- em um local de ensaio como um sistema;
- em um local de ensaio em uma base de subsistema;
- *in situ* como um sistema nas instalações de uma ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

É possível que EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE que atendam aos limites da classe A ou classe B do grupo 1 da ABNT NBR IEC/CISPR 11 sejam ensaiados *in situ*, e devem estar em conformidade com os limites da ABNT NBR IEC/CISPR 11 para equipamentos medidos em um local de ensaio.

A conformidade com 7.1 é verificada por meio da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do relatório de ensaio.

7.2 Proteção da REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA

7.2.1 * Distorção harmônica

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma tensão de rede de energia elétrica c.a. DECLARADA maior ou igual a 220 V c.a. linha a neutro e menor ou igual a 16 A por fase e que sejam destinados a serem conectados à REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 61000-3-2. Se EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM apresentarem tanto classificação de corrente momentânea quanto classificação de corrente de regime, a maior das duas classificações deve ser utilizada para determinar a aplicabilidade da IEC 61000-3-2.

A conformidade é verificada por meio da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do relatório de ensaio.

7.2.2 * Flutuações de tensão e cintilação

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma tensão de rede elétrica c.a. DECLARADA maior ou igual a 220 V c.a. linha a neutro e menor ou igual a 16 A por fase e que sejam destinados à conexão com a REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA, devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 61000-3-3. Se EQUIPAMENTOS EM ou um SISTEMA EM tiver tanto classificação de corrente momentânea quanto classificação de corrente de regime a maior das duas classificações deve ser usada para determinar a aplicabilidade da IEC 61000-3-3.

NOTA A subseção 6.1 da IEC 61000-3-3 começa da seguinte maneira: “Ensaio não precisam ser realizados em equipamento que não seja suscetível a produzir flutuações de tensão ou cintilações significativas... Pode ser necessário determinar, por exame do diagrama de circuito, a especificação do equipamento e por um ensaio funcional curto, se é provável que se produzam flutuações de tensão significativas”.

A conformidade é verificada por meio da inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do relatório de ensaio.

7.3 Resumo dos requisitos de EMISSÕES

Os requisitos de EMISSÕES estão resumidos na Tabela 2.

Tabela 2 – Limites de emissão por ambiente

| Fenômeno | Ambiente profissional de cuidado à saúde ^a | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE ^a |
|--|---|--|
| EMISSÕES de RF conduzidas e irradiadas | ABNT NBR IEC/CISPR 11 | ABNT NBR IEC/CISPR 11 ^{c, d} |
| Distorção harmônica | Ver IEC 61000-3-2 ^b | Ver IEC 61000-3-2 |
| Flutuações de tensão e cintilação | Ver IEC 61000-3-3 ^b | Ver IEC 61000-3-3 |

^a Ver 8.9 para informações sobre os ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA.

^b Este ensaio não é aplicável neste ambiente a menos que os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM utilizados nele sejam conectados à REDE ELÉTRICA PÚBLICA e a entrada de energia esteja de outro modo dentro do escopo da norma básica de EMC.

^c EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização dentro de aeronaves devem atender aos requisitos de EMISSÕES da ISO 7137. O ensaio de EMISSÕES de RF conduzida é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem conectados à alimentação fornecida pela aeronave. A ISO 7137 é idêntica à RTCA DO-160C:1989 e à EUROCAE ED-14C:1989. As edições mais recentes são RTCA DO-160G:2010 e EUROCAE ED-14G:2011. Portanto, convém que seja considerada a utilização da Seção 21 (e categoria M) de uma edição mais recente, por exemplo, [39] ou [40].

^d Normas aplicáveis a outros modos ou AMBIENTES EM de transporte para o qual a utilização é destinada devem ser aplicadas. Exemplos de normas que podem ser aplicáveis incluem CISPR 25 e ABNT NBR ISO 7637-2.

8 Requisitos de IMUNIDADE eletromagnética para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

8.1 * Geral

Os requisitos de ensaio de IMUNIDADE para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM são especificados por esta Norma Colateral considerando INTERFACE a INTERFACE. Isto segue a convenção da série IEC 61000-6 de normas Genéricas de EMC. A Figura 2 apresenta as INTERFACES de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM para os fins de ensaios de IMUNIDADE.

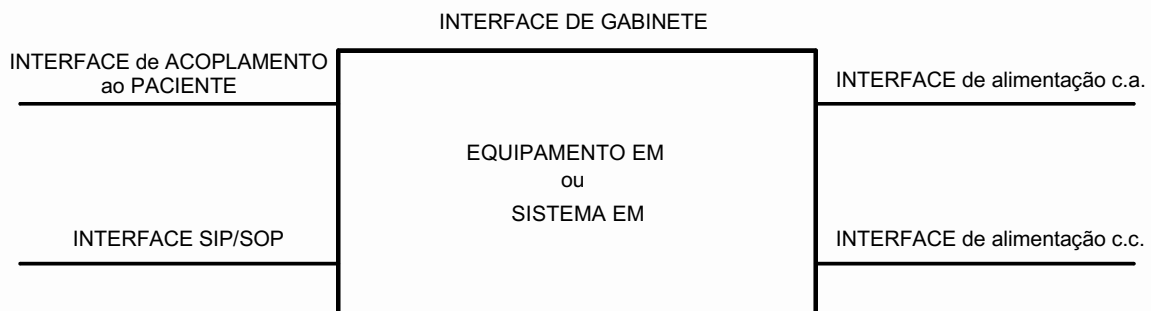


Figura 2 – INTERFACES de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

Ensaio de IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA:

- devem ser realizados de uma maneira bem definida e reproduzível,
- devem ser realizados individualmente como ensaios isolados em sequência, e
- é possível que sejam realizados em qualquer ordem.

Pelo menos uma INTERFACE de cada tipo (por exemplo, que tenha os mesmos circuitos eletrônicos de entrada ou saída, cargas, equipamentos conectados) deve estar conectada durante os ensaios de IMUNIDADE. Caso o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM tenha múltiplas INTERFACES idênticas, somente é necessário ensaiar uma de cada tipo durante os ensaios de IMUNIDADE.

Para os casos em que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for danificado por um sinal do ENSAIO DE IMUNIDADE, a Tabela 3 especifica como proceder com o restante dos ensaios de IMUNIDADE.

NOTA 1 Por exemplo, caso um SISTEMA EM de alto valor financeiro seja danificado pela primeira descarga de ESD, pode-se supor que pouca informação útil será obtida realizando-se mais nove descargas idênticas no mesmo ponto de ensaio para o mesmo ou para SISTEMAS EM equivalentes.

Tabela 3 – Procedimento para dar continuidade ao ensaio de EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que estejam danificados por um sinal de ensaio de IMUNIDADE (continua)

| Tipo de ensaio | Reação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM durante o ensaio | Como continuar com o ensaio |
|-------------------------|---|---|
| Transiente ^a | O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM está permanentemente danificado. Entretanto, a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL continuam sendo fornecidos. | <p>A sequência de ensaio deve ser repetida duas vezes com este NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE e polaridade. O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM passa no ensaio se continuar a fornecer sua SEGURANÇA BÁSICA e seu DESEMPENHO ESSENCIAL.</p> <p>Se qualquer equipamento for danificado, pode continuar sendo utilizado para o ensaio de IMUNIDADE para este fenômeno específico, contanto que possa ser comprovado (por exemplo, pelo GERENCIAMENTO DE RISCOS, análise de engenharia, experiência, redundância) que a habilidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM de fornecer sua SEGURANÇA BÁSICA e seu DESEMPENHO ESSENCIAL ainda possa ser determinada enquanto o equipamento danificado é utilizado.</p> <p>Caso uma INTERFACE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM esteja danificada e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM tiver múltiplas interfaces idênticas, o ensaio não pode ser repetido em qualquer uma das interfaces idênticas. Para ensaiar a próxima INTERFACE não idêntica, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve ser restaurado a operação normal.</p> <p>Para continuar com o ensaio de IMUNIDADE do próximo fenômeno EM, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve ser restaurado a operação normal.</p> |

Tabela 3 (conclusão)

| Tipo de ensaio | Reação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM durante o ensaio | Como continuar com o ensaio |
|---|---|--|
| Transiente ^a | O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM está permanentemente danificado. SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL não continuam a ser fornecidos. | O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM falhou no ensaio. |
| Contínuo ^b | O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM está permanentemente danificado. Entretanto, a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL continuam sendo fornecidos. | A sequência de ensaio deve ser repetida duas vezes com este NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE e polaridade ou frequência. A SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser mantidos Para continuar com o próximo passo de frequência, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve ser restaurado a operação normal. |
| <p>O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM está permanentemente danificado. SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL não continuam a ser fornecidos.</p> <p>O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM falhou no ensaio.</p> | | |
| <p>a Ensaios conforme a ABNT NBR IEC 61000-4-2, ABNT NBR IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5 e IEC 61000-4-11</p> | | |
| <p>b Ensaios conforme a ABNT NBR IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6 e IEC 61000-4-8</p> | | |

Os requisitos de ensaio de IMUNIDADE devem ser aplicados às INTERFACES do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM conforme especificado na Tabela 4 a Tabela 9 de acordo com os ambientes (locais) de UTILIZAÇÃO DESTINADA (ver Figura 3). Na Tabela 4 até a Tabela 9 são especificados requisitos de IMUNIDADE e condições de ensaios para o ambiente profissional de cuidado à saúde e para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. O procedimento especificado no Anexo E pode ser utilizado para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para AMBIENTES ESPECIAIS ou, se justificado, pode ser utilizado para modificar os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE da Tabela 4 a Tabela 9 (maiores ou menores, conforme apropriado), com base em características EM específicas de ambientes específicos ou mitigações específicas que possam ser fornecidas pelo EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM ou pelas condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA. Se for justificado, NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais altos ou mais baixos determinados com a utilização do procedimento especificado no Anexo E podem ser utilizados no lugar daqueles especificados na Tabela 4 a Tabela 9.

NOTA 2 NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são calculados individualmente para cada fenômeno.

NOTA 3 O uso do Anexo E pode permitir um processo de avaliação mais preciso dos fenômenos EM e PERTURBAÇÕES EM nos AMBIENTES EM de UTILIZAÇÃO DESTINADA e estes podem ser utilizados para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE que sejam mais específicos para a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que a UTILIZAÇÃO DESTINADA inclui tipos de transporte (por exemplo, veículos terrestres, marítimos ou aéreos) ou outros locais no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, como os que podem ser acessados a pé (por exemplo, perto de sistemas de identificação por radiofrequência (RFID), sistemas antifurto), caso ensaios de IMUNIDADE ou NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE adicionais maiores que os especificados na Tabela 4 a Tabela 9

forem apropriados ou forem especificados por normas aplicáveis a um modo ou AMBIENTE EM de transporte, estes ensaios adicionais e NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser aplicados.

NOTA 4 Um exemplo de uma norma que pode ser aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com UTILIZAÇÃO DESTINADA que inclui aeronaves é a EUROCAE ED-14G [39] ou RTCA DO-160G [40].

EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM destinados à utilização no AMBIENTE DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA devem atender aos requisitos da Tabela 4 a Tabela 9 para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. Caso sejam identificados locais no AMBIENTE DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA que as especificações de AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE não sejam adequadas, é possível usar o Anexo E para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE apropriados.

Métodos de ensaio e equipamentos de ensaio são especificados nos métodos de ensaio e normas Básicas de EMC referenciados na Tabela 4 a Tabela 9. O conteúdo completo das normas básicas de EMC não está repetido nesta norma; entretanto, modificações ou informações adicionais necessárias para a aplicação prática dos ensaios para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM são apresentadas nesta Norma Colateral.

Caso a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM inclua mais de um ambiente, os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais rigorosos entre todos os ambientes devem ser aplicados.

Se os ensaios forem realizados conforme os requisitos para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE como especificado na Tabela 4 a Tabela 8, ensaios adicionais conforme os requisitos do ambiente de assistência médica profissional como especificado da Tabela 4 a Tabela 8 não são necessários.

O tempo de permanência para ensaios de IMUNIDADE deve ser baseado no tempo de estabilização do sistema de ensaio e no tempo necessário para que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM seja exercitado (se aplicável) e responda adequadamente ao sinal de ensaio.

É possível selecionar a frequência de alimentação para todos os ensaios de IMUNIDADE em qualquer uma das frequências de alimentação NOMINAIS do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, exceto quando especificado de outra maneira na Tabela 1 e Tabela 4 a Tabela 9.

Antes de iniciar os ensaios de IMUNIDADE, o FABRICANTE deve determinar critérios de passa/falha específicos para IMUNIDADE, detalhados, com base nas normas particulares aplicáveis da Parte 2 ou no GERENCIAMENTO DE RISCOS, para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com respeito a PERTURBAÇÕES EM. O FABRICANTE deve determinar também como o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será monitorado durante os ensaios a fim de verificar a conformidade com os critérios de passa/falha específicos. Convém que esses critérios de passa/falha e essa especificação de monitoramento sejam incluídos no plano de ensaio e devem ser incluídos no relatório de ensaio e no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

É possível que critérios de passa/falha para IMUNIDADE especifiquem degradações que sejam aceitáveis, porque não resultam em RISCO inaceitável.

NOTA 5 Orientações e exemplos para determinar critérios de passa/falha para IMUNIDADE específicos, detalhados, são fornecidos no Anexo I.

EQUIPAMENTOS EM E SISTEMAS EM devem atender aos critérios de passa/falha para IMUNIDADE durante e após os ensaios de IMUNIDADE. Para fenômenos transientes nos quais não seja prático avaliar o desempenho durante a aplicação do transiente, é aceitável avaliar o desempenho antes e depois do ensaio.

Na Tabela 10, os efeitos no EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que forem observados durante ou após a aplicação das PERTURBAÇÕES de ensaio devem ser obrigatoriamente documentados no relatório de ensaio (ver Seção 9).

Após os ensaios, convém que quaisquer efeitos no EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que forem observados durante ou depois da aplicação das PERTURBAÇÕES de ensaio sejam considerados no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS em andamento.

A conformidade é verificada por meio de inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS e do relatório de ensaio para inclusão dos critérios de passa/falha e por meio da aplicação dos ensaios especificados na Tabela 4 a Tabela 9. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM atender a seus critérios de passa/falha para IMUNIDADE antes, durante e depois desses ensaios e os ensaios de conformidade das subseções individuais desta Seção forem atendidos, então, a conformidade com a Seção 8 está verificada.

8.2 Simulação fisiológica do PACIENTE

Se a simulação do PACIENTE for requerida para verificar a operação normal do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, ela deve ser fornecida durante o ensaio de IMUNIDADE. Durante os ensaios de acordo com as ABNT NBR IEC 61000-4-4 e IEC 61000-4-6, a simulação fisiológica do PACIENTE não pode fornecer conexão condutiva ou capacitiva adicional para o terra (além do necessário para simular o PACIENTE ou OPERADOR) exceto conforme especificado em 4.3.2.

Como uma alternativa aos métodos de terminação especificados em 4.3.2, para os ensaios de IMUNIDADE em que o uso destes for requerido em 8.3, se a simulação fisiológica do PACIENTE for destinada a simular sinais fisiológicos do PACIENTE e também o efeito de acoplamento capacitivo e impedância de RF do PACIENTE, a simulação fisiológica do PACIENTE deve fornecer, entre o(s) ponto(s) de acoplamento e o plano terra de referência, uma impedância equivalente à da mão artificial e elemento RC como especificado em 4.3.2.

Antes do início do ensaio, a amplitude de sinais fisiológicos simulados do PACIENTE deve ser ajustada de modo compatível com a operação normal do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, conforme especificado pelo FABRICANTE, com a exceção de que, se aplicável, a amplitude de sinais fisiológicos simulados do PACIENTE deve ser ajustada para aproximadamente duas vezes o limiar de detecção.

NOTA O sinal é ajustado próximo ao limiar, mas acima deste, a fim de que o resultado do ensaio não seja penalizado pelas estatísticas de detecção e pelo ruído de fundo do circuito de detecção. Ajustar o sinal simulado a duas vezes o limiar de detecção (limiar de detecção maior que 6 dB) coloca o sinal próximo e acima, mas não no limiar de detecção.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio.

8.3 Terminação de partes ACOPLADAS AO PACIENTE

Para ensaios de acordo com a ABNT NBR IEC 61000-4-4 e IEC 61000-4-6, aplicam-se as condições especificadas em 4.3.2. Essas condições podem também ser usadas em outros ensaios, conforme especificado pelo FABRICANTE.

8.4 EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO e partes destinadas a serem EMPUNHADAS PELA MÃO

Para ensaios de acordo com a ABNT NBR IEC 61000-4-4 e IEC 61000-4-6, aplicam-se as seguintes condições:

Para EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO e partes de EQUIPAMENTOS EM destinadas a serem EMPUNHADAS PELA MÃO ao fornecerem sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, devem ser ensaiados

com uma mão artificial aplicada conforme especificado em 8.3 da CISPR 16-1-2, dimensionada e posicionada a fim de simular a área e o local aproximado de acoplamento do OPERADOR ao fornecer sua UTILIZAÇÃO DESTINADA. A folha metálica da mão artificial é conectada ao terminal M de um elemento RC, como especificado em 8.3 da CISPR 16-1-2 (ver Figura 1), e o outro terminal do elemento RC deve ser conectado ao plano terra de referência. Essas condições podem também ser usadas em outros ensaios, conforme especificado pelo FABRICANTE. Caso os EQUIPAMENTOS EM EMPUNHADOS PELA MÃO também tenham partes ACOPLADAS AO PACIENTE, as partes ACOPLADAS AO PACIENTE também devem ter mãos artificiais aplicadas como especificado em 4.3.2, compatível com a UTILIZAÇÃO DESTINADA.

8.5 * Subsistemas

A conformidade com os requisitos desta Norma Colateral pode ser demonstrada ensaiando-se cada subsistema de um SISTEMA EM, contanto que condições normais de operação sejam simuladas. O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS deve ser utilizado para determinar se o ensaio de subsistema for permitido. Qualquer simulador utilizado no lugar de equipamentos reais deve representar apropriadamente as características elétricas e, se necessário, mecânicas, da interface, especialmente com respeito a sinais de RF e impedâncias, bem como configurações e tipos de cabos.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

8.6 EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE

EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE E SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE devem ser ENSAIADOS POR TIPO por pelo menos um dos métodos seguintes:

- em um local de ensaio como um sistema;
- em um local de ensaio em uma base de subsistema;
- *in situ* como um sistema nas instalações de uma ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE E SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE que são construídos de maneira que a operação simulada de subsistemas não é praticável são isentos dos requisitos de ensaio da ABNT NBR IEC 61000-4-3 especificados em 8.9 e 8.10. Caso essa isenção seja usada, EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE E SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE devem ser ensaiados para IMUNIDADE a esse fenômeno por ENSAIO DE TIPO, em um local de uma instalação ou em um local de ensaio de campo aberto, usando as fontes de RF (por exemplo, telefones (móveis/celulares/sem fio), rádios de comunicação, sistemas de identificação por radiofrequência (RFID), outros transmissores legais) que podem estar em uso em qualquer um dos locais de UTILIZAÇÃO DESTINADA. Adicionalmente, ensaios devem ser realizados na faixa entre 80 MHz e 6 GHz em frequências designadas pela "International Telecommunication Union" ("ITU") para uso de ISM. A energia de qualquer fonte, e a distância desta, deve ser ajustada de maneira a fornecer os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE aplicáveis da Tabela 4 de acordo com os locais DE UTILIZAÇÃO DESTINADA e os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE da Tabela 9, com a exceção de que as modulações reais podem ser usadas (por exemplo, para telefones (móveis/celulares/sem fio) por rádio, rádios de comunicação).

As frequências designadas pela ITU para uso de ISM podem ser encontradas no Volume I das Regulações ITU ([31]) e na ABNT NBR IEC/CISPR 11, Tabela 1.

NOTA O uso de 1 kHz AM em vez da modulação real pode ser especialmente útil nas bandas ISM.

Essa isenção aplica-se somente aos métodos de ensaio especificados pela ABNT NBR IEC 61000-4-3. Exceto conforme especificado neste parágrafo, os demais requisitos de 8.9 e 8.10 aplicam-se a EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE. A exceção é que, se a norma de EMC básica aplicável permitir ensaios *in situ*, a tolerância na norma de EMC básica deve prevalecer.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio.

8.7 * Modos de Operação

Durante os ensaios de IMUNIDADE, a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL devem ser ensaiados nos modos e configurações (por exemplo, ganho) que são mais suscetíveis a resultar em um RISCO inaceitável, conforme determinado pelo FABRICANTE. Isto deve ser determinado usando-se ANÁLISE DE RISCOS, experiência, análise de engenharia, ou ensaio preliminar. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM não for classificado para serviço contínuo, é possível escolher um ciclo de serviço que seja apropriado para o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM sob ensaio. Convém que a inclusão do modo de espera seja considerada nos ensaios de IMUNIDADE, particularmente para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que estejam em modo de espera por longos períodos na presença de PACIENTES ou OPERADORES. Convém que os modos de operação selecionados para ensaio sejam documentados no plano de ensaio, porém devem ser documentados no relatório de ensaio.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS e do relatório de ensaio.

8.8 * EQUIPAMENTO não EM

EQUIPAMENTO não EM (por exemplo, ETI) que seja parte de um SISTEMA EM deve cumprir os critérios de passa/falha e os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE da Seção 8 caso tenha-se determinado, como um resultado do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS, que o EQUIPAMENTO não EM pode afetar a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL do SISTEMA EM.

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

8.9 * NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE

NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM devem estar conforme o ambiente profissional de cuidado à saúde, AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, e AMBIENTE ESPECIAL, com base nos locais de UTILIZAÇÃO DESTINADA como mostrado na Figura 3 e especificado na Tabela 4 a Tabela 9. Se aplicável, para um local de UTILIZAÇÃO DESTINADA que não apareça na Figura 3, deve ser atribuído a um ambiente semelhante, como determinado pelo FABRICANTE.

NOTA Pode ser necessário considerar as regulamentações locais.

Quando um FABRICANTE sabe por experiência, dados publicados ou medições representativas que o ambiente de UTILIZAÇÃO DESTINADA tem características únicas que alterariam os níveis de PERTURBAÇÃO EM que formam a base dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados na Tabela 4 a Tabela 9, o FABRICANTE deve levar isto em consideração no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. O Anexo E pode ser usado para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para

ambientes ou fenômenos não especificados na Tabela 4 a Tabela 9 e, quando justificado, para ajustar os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados com base em, por exemplo, mitigações ou condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA. Se essa determinação ou ajuste for feito, convém que as seguintes informações sejam documentadas no plano de ensaio, como especificado na Tabela G.1, porém devem ser documentados no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS e no relatório de ensaio, como especificado na Tabela 10:

- a) justificativa para quaisquer AMBIENTES ESPECIAIS identificados ou ajustes feitos;
- b) os níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis ajustados;
- c) os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE finais resultantes, arredondados ao número inteiro mais próximo ou, se for um decimal, a um único dígito significativo;
- d) detalhes dos métodos e fontes de dados utilizados na determinação dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE apropriados.

Caso mitigações sejam usadas para justificar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais baixos, o ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS deve incluir a documentação explicando como pode ser razoavelmente esperado que as mitigações continuem a ser eficazes ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA em todos os locais onde espera-se usar o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Em todos os casos, convém que os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE sejam documentados no plano de ensaio (ver Anexo G) e devem ser documentados no relatório de ensaio (ver Seção 9).

A conformidade é verificada por meio da inspeção do relatório de ensaio e do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

Restaurantes, cafés, lojas, armazéns, mercados, escolas, igrejas, bibliotecas, exteriores (ruas, calçadas, estacionamentos), domicílios (residências, casas, asilos), veículos (carros, ônibus, trens, barcos, aviões, helicópteros), estações de trem, rodoviárias, aeroportos, hotéis, albergues, pensões, museus, teatros

AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE

Ambientes EM

Consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgia, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem

Ambiente profissional de cuidado à saúde

Áreas militares (submarinos, próximos a instalações de radares, próximo a sistemas de controle de armas), áreas de indústria pesada (usinas elétricas, aço e moinhos de papéis, fundições, fabricação de automóveis e aparelhos, operações de fundição e mineração, refinarias de óleo e gás), área de tratamento médico com equipamentos EM de alta potência (EQUIPAMENTO CIRURGICO AF, EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ONDAS CURTAS, SISTEMAS EM dentro de salas blindadas de RF para ressonância magnética por imagem)

AMBIENTES ESPECIAIS

Embora profissionais da assistência médica estejam presentes no AMBIENTE DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA, o AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO é semelhante ao do AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. Portanto, para os fins desta Norma Colateral, os requisitos de EMISSÕES e IMUNIDADE do AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE aplicam-se a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados à utilização no AMBIENTE DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA. Um exemplo deste local é a ambulância.

Figura 3 – Exemplos de ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA

Tabela 4 – * INTERFACE DE GABINETE

| Fenômeno | Norma básica de EMC ou método de ensaio | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | |
|---|---|---|--|
| | | Ambiente profissional de cuidado à saúde | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE |
| DESCARGA ELETROSTÁTICA | ABNT NBR IEC 61000-4-2 | ± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar | |
| Campos EM de RF irradiada ^a | ABNT NBR IEC 61000-4-3 | 3 V/m ^f 80 MHz – 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c | 10 V/m ^f 80 MHz – 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c |
| Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF | ABNT NBR IEC 61000-4-3 | Veja 8.10. | |
| Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA ^{d e} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz | |

^a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

^b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

^c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

^e Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).

^f Antes da aplicação da modulação.

^g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

Tabela 5 – * INTERFACE de entrada de alimentação c.a. (continua)

| Fenômeno | Norma básica de EMC | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | |
|---|------------------------|--|---|
| | | Ambiente profissional de cuidado à saúde | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE |
| Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a l o} | ABNT NBR IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz frequência de repetição | |
| Surtos ^{a b j o} linha a linha | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | |
| Surtos ^{a b j k o} linha-terra | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c d o} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80 % AM a 1 kHz ^e | 3 V ^m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80 % AM a 1 kHz ^e |
| Quedas de tensão ^{f p r} | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^g | |
| | | 0 % U _T ; 1 ciclo ^e 70 % U _T ; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0° | |
| Interrupções de tensão ^{f i o r} | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 250/300 ciclos ^h | |

^a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.

^b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

^c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

^d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

^e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^f EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.

^g Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

^h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

ⁱ EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

Tabela 5 (conclusão)

| | |
|---|---|
| j | Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV. |
| k | Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II. |
| l | Acoplamento direto deve ser utilizado. |
| m | r.m.s., antes da aplicação da modulação. |
| n | As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. |
| o | Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase e a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A / fase. |
| p | Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase. |
| q | Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio. |
| r | EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo. |

Tabela 6 – INTERFACE de entrada de alimentação c.c.

| Fenômeno | Norma básica de EMC | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | |
|---|------------------------|--|---|
| | | Ambiente profissional de cuidado à saúde | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE |
| Transientes elétricos rápidos / salvas ^{a g} | ABNT NBR IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz frequência de repetição | |
| Surtos ^{a b g} linha a linha | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | |
| Surtos ^{a b g} linha terra | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{a c d i} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^h 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ^j 80 % AM a 1 kHz ^e | 3 V ^h 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^h em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz ^j 80 % AM a 1 kHz ^e |
| Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação ^f | ABNT NBR ISO 7637-2 | Não aplicável | Conforme especificado na ABNT NBR ISO 7637-2 |

^a O ensaio é aplicável a todas as interfaces de alimentação c.c. destinadas a serem permanentemente conectadas a cabos com mais de 3 m de comprimento.

^b Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.

^c Um EQUIPAMENTO EM energizado internamente é isento deste ensaio se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, se for de dimensões máximas menores que 0,4 m incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e se não tiver qualquer conexão à terra, sistemas de telecomunicação, a qualquer outro equipamento ou a um paciente.

^d É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais.

^e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^f Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem instalados em carros de passeio e veículos comerciais leves incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 12 V ou veículos comerciais incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V.

^g Acoplamento direto deve ser utilizado.

^h r.m.s., antes da aplicação da modulação.

ⁱ Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

^j As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabela 7 – * INTERFACE de acoplamento ao PACIENTE

| Fenômeno | Norma básica de EMC | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | |
|--|------------------------|---|---|
| | | Ambiente profissional de cuidado à saúde | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE |
| DESCARGA ELETROSTÁTICA ^c | ABNT NBR IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | |
| Perturbações conduzidas, induzidas por RF ^a | IEC 61000-4-6 | 3 V ^b 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^b nas bandas ISM de 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM em 1 kHz | 3 V ^b 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^b nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz |
| <p>^a Aplica-se o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto — Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que não seja adequado. Em casos em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado. — Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE em qualquer caso. — Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. — Tubos que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados como sendo cabos ACOPLADOS AO PACIENTE. — Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada. — As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>^b r.m.s., antes da aplicação da modulação</p> <p>^c As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.</p> | | | |

Tabela 8 – INTERFACE de partes de entrada/saída de sinal

| Fenômeno | Norma básica de EMC | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE | |
|---|------------------------|--|---|
| | | Ambiente profissional de cuidado à saúde | AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE |
| DESCARGA ELETROSTÁTICA ^e | ABNT NBR IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | |
| Transientes elétricos rápidos / salvos ^{b f} | ABNT NBR IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz frequência de repetição | |
| Surtos linha terra ^a | IEC 61000-4-5 | ± 2 kV | |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{b d g} | IEC 61000-4-6 | 3 V ^h 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ 80 % AM a 1 kHz ^c | 3 V ^h 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^h em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ 80 % AM a 1 kHz ^c |

^a Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.

^b SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.

^c Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

^d A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

^e Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a Tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.

^f Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.

^g Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

^h r.m.s., antes da aplicação da modulação.

ⁱ As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

8.10 * IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

A INTERFACE DE GABINETE de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM deve ser ensaiada conforme especificado na Tabela 9 usando-se os métodos de ensaio especificados na ABNT NBR IEC 61000-4-3.

As frequências e serviços listados na Tabela 9 são exemplos representativos baseados em equipamentos de comunicação por RF em uso nos dias da publicação desta Norma Colateral. A especificação de ensaio não tem a pretensão de cobrir todas as frequências e serviços utilizados em todos os países. Convém que o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS leve em conta serviços de comunicações atuais. Convém que os ensaios sejam realizados nas frequências adicionais identificadas que não estejam representadas na Tabela 9.

Embora as comunicações possam não ser possíveis enquanto um EQUIPAMENTO EM que inclui equipamentos de rádio é ensaiado em sua banda passante, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM ainda deve ser capaz de oferecer sua SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Tabela 9 – Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

| Frequência de ensaio (MHz) | Banda ^a (MHz) | Serviço ^a | Modulação ^b | Potência máxima (W) | Distância (m) | NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m) |
|----------------------------|--------------------------|--|--|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulação de pulso ^b 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulação de pulso ^b 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1 720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Convém que o FABRICANTE considere reduzir a distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCOS, e usar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados que sejam adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.

Caso o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM esteja em conformidade com NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados para este ensaio, é possível substituir a distância mínima de separação de 30 cm em 5.2.1.1 f) por distâncias mínimas de separação calculadas a partir dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados.

9 * Relatório de ensaio

O relatório de ensaio deve incluir os itens listados na Tabela 10. Informações adicionais podem ser acrescentadas ao relatório de ensaio conforme necessário.

Tabela 10 – * Conteúdo mínimo do relatório de ensaio (continua)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--------|---|---|
| 1 | Nome e local da instalação de ensaio | |
| 2 | Nomes e funções ou identificação equivalente das pessoas autorizando o relatório de ensaio | |
| 3 | Descrição do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Incluir o nome, número do modelo e FABRICANTE do dispositivo. |
| 4 | Descrição da SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL incluindo uma descrição sobre como a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL foram monitorados durante cada ensaio | |
| 5 | Versão do “software/firmware” do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | |
| 6 | Protótipo ou versão de produção do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Adicionalmente, a relação do modelo ensaiado com modelos de produção pode ser descrita. |
| 7 | Unidades ensaiadas e a justificativa para o tamanho da amostra selecionada | Inclui números de série. |
| 8 | UTILIZAÇÃO DESTINADA e ambientes pretendidos | |

Tabela 10 (continuação)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--------|---|--|
| 9 | Normas e métodos de ensaio aplicáveis | Uma lista das normas (com as datas) e dos limites de EMISSÕES ou NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE |
| 10 | Desvios das normas básicas de EMC ou desta Norma Colateral | |
| 11 | Aplicabilidade/ensaio não realizados | A decisão e a justificativa para não realizar uma medição ou ensaio devem ser documentadas. |
| 12 | <p>Caso o procedimento especificado pelo Anexo E ou um procedimento equivalente seja utilizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uma justificativa para quaisquer AMBIENTES ESPECIAIS identificados ou ajustes feitos — os níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis ajustados — os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE finais resultantes, arredondados ao número inteiro mais próximo ou, se for um decimal, a um único dígito significativo — detalhes dos métodos e fontes de dados utilizados na determinação dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE apropriados | |
| 13 | NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE para cada ensaio de IMUNIDADE e classe e grupo de conformidade das EMISSÕES | |
| 14 | Critérios de passa/falha para IMUNIDADE | Critérios de IMUNIDADE específicos para SEGURANÇA BÁSICA E DESEMPENHO ESSENCIAL conforme a ANÁLISE DE RISCOS. |
| 15 | Condições ambientais conforme requerido pelas normas básicas de EMC relevantes | |
| 16 | Resumo com declarações de conformidades | Conformidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com cada ensaio. |
| 17 | Dados de ensaio que sustentem a determinação de conformidade para cada ensaio realizado | Inclui unidades de medida |
| 18 | Configuração do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM durante o ensaio, incluindo um diagrama de bloco | Diagrama de bloco do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e todos os periféricos e equipamentos auxiliares utilizados. |

Tabela 10 (continuação)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--------|---|---|
| 19 | Configurações e modos de operação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Listar por ensaio. |
| 20 | Tensões e frequência da entrada de alimentação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Registrar as tensões e frequência de entrada de alimentação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM para cada ensaio. |
| 21 | Quaisquer conexões ao terminal de conexões de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL se for utilizado | Inclui informações sobre conexões ao terminal de conexões de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL utilizado durante os ensaios, se houver. |
| 22 | Ensaio do EQUIPAMENTO EM de GRANDE PORTE ou SISTEMA EM de GRANDE PORTE PERMANENTEMENTE INSTALADO: Frequências, potência e modulação das fontes de ensaio de RF e distâncias de ensaio usadas. | |
| 23 | Uso de SIP/SOPS, conforme aplicável | |
| 24 | Descrição de qualquer terminação de cabo ACOPLADO AO PACIENTE usada | |
| 25 | Descrição e posição de cabos de interligação. A disposição do excesso de cabo deve ser descrita. | Convém que o comprimento, a blindagem, ferrites e demais detalhes de construção sejam descritos. Fotografias também são úteis. |
| 26 | Simuladores, ACESSÓRIOS e equipamento auxiliar | Descrever simuladores, acessórios e equipamentos auxiliares utilizados, incluindo simulações fisiológicas do PACIENTE e simulações de subsistema. |
| 27 | Documentação de qualquer "hardware" ou <i>software</i> especial do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM necessário para a realização dos ensaios | |
| 28 | Equipamento de ensaio utilizado, incluindo datas de calibração ou manutenção | |
| 29 | Parâmetros de ensaio utilizados, por exemplo, frequências, ângulos de fase, conforme aplicável | |
| 30 | Tempo de permanência para cada ensaio de IMUNIDADE que requeira um tempo de permanência | |

Tabela 10 (conclusão)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--|--|--|
| 31 | Pontos de ensaio de ESD | Fotografia ou desenho retratando os pontos exatos de ensaio de ESD com método de descarga identificado |
| 32 | Emissões conduzidas e irradiadas medidas | Os dados tabelados de pelo menos seis EMISSÕES mais altas para cada ensaio devem ser incluídos. |
| 33 | Os métodos usados para reduzir o impacto dos ambientes. | |
| 34 | Emissões de harmônicos e cintilações medidas | |
| 35 | Modificações do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Descrever as modificações do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que foram necessárias a fim de passar em quaisquer dos ensaios de emissões ou de imunidade. Uma declaração de que todas essas modificações serão incorporadas às unidades de produção. |
| 36 | Efeitos sobre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que foram observados durante ou após a aplicação das perturbações de ensaio, e a duração pela qual os efeitos persistiram | |
| 37 | Fotografias de cada montagem de ensaio incluindo o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e todos os periféricos e equipamentos auxiliares utilizados. | |
| <p>NOTA Esta Tabela fornece detalhes adicionais a 5.10 da ISO 17025:2005 [25].</p> | | |

Anexo A (informativo)

Orientação geral e justificativa

A.1 Segurança e desempenho

O escopo desta Norma Colateral inclui segurança (SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL) em relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS, o que também é chamado de EMC para segurança.

O termo “Compatibilidade eletromagnética” foi removido do título desta Norma Colateral com base no seguinte texto da IEC/TS 61000-1-2:2001 [7]:

Convém que um ensaio sobre a influência de um fenômeno eletromagnético no comportamento de um equipamento [sic] seja incluído em uma norma (ou seção) de EMC ou em uma norma (ou seção) de segurança dependa dos critérios de aprovação:

- Se for necessário que durante ou depois do ensaio o equipamento continue a funcionar como pretendido, convém que o ensaio seja incluído em uma norma (ou seção) de IMUNIDADE para EMC de um produto (família de produto).
- Se for necessário que durante ou depois do ensaio nenhuma situação insegura ocorra (o desempenho pode ser degradado incidentalmente ou permanentemente, mas não resultando em uma situação insegura), convém que o ensaio seja incluído em uma norma (ou seção) de segurança. É óbvio que para produtos com funções de segurança, os níveis de IMUNIDADE podem ser escolhidos de modo a serem mais elevados do que nas normas genéricas para este ambiente.

NOTA O texto acima foi removido da IEC/TS 61000-1-2 na edição de 2008 [8] em favor de “EMC para segurança funcional”.

Uma vez que esta Norma Colateral é uma norma de segurança, fica claro que não convém que o termo “EMC” seja usado sem qualificação para se referir aos requisitos.

A.2 Ensaios de funções normalmente não observáveis

Caso uma função associada a DESEMPENHO ESSENCIAL (por exemplo, CONDIÇÕES DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE e de PRIORIDADE MÉDIA) não possa ser normalmente observada ou verificada durante ensaios de IMUNIDADE, convém que um método seja fornecido (por exemplo, visualização de parâmetros internos) para determinar conformidade. O uso de “*software*” ou “*hardware*” especial pode ser necessário.

A.3 Justificativas para seções e subseções particulares

Subseção 1.1 – Escopo

A infraestrutura elétrica/eletrônica (por exemplo, redes locais de computadores existentes, redes de telecomunicações, redes de energia) não precisa ser submetida a ensaio de acordo com esta Norma

Colateral como parte de um SISTEMA EM. Entretanto, convém que os efeitos desta infraestrutura elétrica/eletrônica sejam considerados como parte do GERENCIAMENTO DE RISCOS de acordo com a ABNT NBR ISO 14971, e convém que infraestruturas elétricas/eletrônicas destinadas ao uso como parte de um SISTEMA EM sejam simuladas durante os ensaios ou consideradas como reprovadas. Convém que equipamentos fornecidos pelo FABRICANTE do SISTEMA EM e destinados a serem conectados ao SISTEMA EM via infraestrutura elétrica/eletrônica existente atendam aos requisitos desta Norma Colateral. Caso redes locais de computadores ou redes de telecomunicações sejam fornecidas como parte de um SISTEMA EM pelo FABRICANTE do SISTEMA EM, convém que sejam submetidas a ensaio conforme especificado nesta Norma Colateral, como parte do SISTEMA EM.

Definição 3.1 – POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA

A definição implica que o método de substituição seja usado. Assim, para encontrar a ERP, a densidade do fluxo de energia é medida a uma distância e direção especificadas. Então, um dipolo de meia onda sem perdas é substituído pelo equipamento sob ensaio e a potência de entrada é ajustada para produzir a mesma densidade de fluxo de energia na distância e direção especificadas. Essa potência de entrada é então a ERP.

Se por exemplo a antena de referência for isotrópica em vez de um dipolo de meia onda, então o termo de fato recebe qualificação e se torna “potência isotropicamente radiada efetiva” (“EIRP”).

Definição 3.8 – IMUNIDADE (A UMA PERTURBAÇÃO)

IMUNIDADE é o caso em que não há degradação. Enquanto os ensaios verificam se não há degradação, alguma quantidade especificada de degradação é geralmente considerada como “passa” (aceitável) de acordo com os critérios de passa/falha e com o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Definição 3.18 – REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA

Na ABNT NBR IEC/CISPR 11, a REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA é chamada de “rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas para propósitos domésticos” e “fontes de alimentação elétrica domésticas”. Na IEC 61000-3-2 e na IEC 61000-3-3, é chamada de “sistema de alimentação pública”, o “sistema público de baixa tensão”, e o “sistema de distribuição público de baixa tensão”.

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM não são conectados à REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA se forem utilizados em locais, por exemplo, hospitais, em que a conexão da rede é isolada da rede pública de energia elétrica de BAIXA TENSÃO por transformadores ou subestações.

Subseção 4.2 – EQUIPAMENTO não EM usado em um SISTEMA EM

O propósito desta subseção é limitar ensaios adicionais (duplicados) de EQUIPAMENTOS não EM usados em um SISTEMA EM para o EQUIPAMENTO não EM que possa afetar a SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL do SISTEMA EM.

O FABRICANTE precisa realizar uma análise no SISTEMA EM a fim de determinar se interferências com o EQUIPAMENTO não EM podem ou não resultar na perda de SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL do SISTEMA EM. Essa análise é parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

Se a análise mostrar que interferências com o EQUIPAMENTO não EM podem resultar na perda de SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL do SISTEMA EM, então é requerido que o EQUIPAMENTO não EM seja submetido a ensaio como parte do SISTEMA EM. Caso um

EQUIPAMENTO não EM tenha sido previamente submetido a ensaio para suas respectivas normas IEC, ISO ou EMC com procedimentos de ensaio equivalentes e com os mesmos NÍVEIS DE IMUNIDADE DE ENSAIO, ou níveis mais elevados, o FABRICANTE ainda assim precisará avaliar se os critérios de aceitação (passa/falha) eram equivalentes àqueles que mostrariam que a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL não seriam afetados.

Quando o EQUIPAMENTO não EM precisa atender apenas às suas respectivas normas de EMC, a documentação apropriada, como uma declaração de conformidade, pode ser obtida a partir do FABRICANTE original do equipamento e incluída na documentação de projeto.

Subseção 4.3.3 – Tensões e frequências de alimentação de entrada

As especificações para os ensaios da IEC 61000-3-2 e da IEC 61000-3-3 são copiadas diretamente das normas básicas de EMC.

A IEC 61000-3-2:2005 Seção 6 declara: “Os requisitos e limites especificados nesta seção são aplicáveis aos terminais de alimentação de entrada de equipamentos destinados a serem conectados a sistemas de 220/380 V, 230/400 V e 240/415 V operando a 50 Hz ou 60 Hz. Requisitos e limites para outros casos ainda não são considerados.”

O escopo da IEC 61000-3-3:2013 declara: “Esta parte da IEC 61000 é aplicável a equipamentos eletroeletrônicos que tenham uma corrente de entrada igual ou menor que 16 A por fase, destinados a serem conectados a sistemas públicos de distribuição de baixa tensão entre 220 V e 250 V linha a neutro a 50 Hz, e não sujeitos a conexões condicionais.” Além disso, 6.3 declara: “A tensão de alimentação do ensaio (tensão de circuito aberto) deve ser a tensão DECLARADA do equipamento. Se uma faixa de tensão for estipulada para o equipamento, a tensão de ensaio deve ser 230 V monofásica ou 400 V trifásica.”

Ver também a justificativa para 7.2.1 e 7.2.2.

Subseção 5.2.1.1 – Geral

Requisitos adicionais para as instruções de uso foram adicionadas nesta edição desta Norma Colateral para ajudar a melhorar a utilização segura de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM em relação a PERTURBAÇÕES EM.

NOTA Termos definidos não estão impressos em CAIXA ALTA no texto de exemplo de declarações de advertência que são requeridas a constar nas instruções para utilização ou na descrição técnica porque são destinados ao OPERADOR ou à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, que podem não estar familiarizados com os termos definidos da IEC 60601.

Subseção 5.2.1.1 a), Ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA

Pelo fato de alguns requisitos para EMISSÕES e IMUNIDADE serem diferentes para os diferentes AMBIENTES EM de UTILIZAÇÃO DESTINADA, é importante que usuários tenham acesso a essas informações para que possam selecionar EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM adequadamente e garantir que sejam usados nos AMBIENTES EM adequados.

Subseção 5.2.1.1 b), DESEMPENHO ESSENCIAL

Esta informação é requerida porque diferentes FABRICANTES podem identificar diferentes DESEMPENHOS ESSENCIAIS para o mesmo tipo de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, não é possível garantir IMUNIDADE sob todas as condições possíveis e porque o FABRICANTE pode ter observado degradação do desempenho durante os ensaios especificados por esta Norma Colateral,

por exemplo, a um NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE que pode ter sido maior que o requerido. Este requisito não menciona SEGURANÇA BÁSICA e lembra o usuário desta Norma Colateral que é necessário que o termo definido "DESEMPENHO ESSENCIAL" não seja usado nesta declaração, como acontece com a 5.2.1.1 c), porque não se pode esperar dos OPERADORES que eles saibam sobre os termos definidos das normas IEC 60601.

Subseção 5.2.1.1 c), Advertência de uso adjacente e empilhado

A advertência de uso adjacente e empilhado foi movida para as instruções para utilização porque as instruções para utilização são o local de preferência para advertências. Essa advertência é necessária porque esta Norma Colateral ainda não especifica ensaios de IMUNIDADE para campos magnéticos ou elétricos de proximidade.

Subseção 5.2.1.1 d), Lista de cabos etc.

Esta lista ou especificação é destinada a ser usada com a advertência sobre ACESSÓRIO discutida a seguir, e é importante porque ACESSÓRIOS, transdutores e cabos podem afetar as EMISSÕES e a IMUNIDADE de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

Subseção 5.2.1.1 e), Advertência sobre ACESSÓRIO

Esta advertência é destinada a garantir que para ACESSÓRIOS, transdutores e cabos que possam afetar as EMISSÕES ou a IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, são escolhidos ACESSÓRIOS, transdutores e cabos que permitirão que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM continue a atender aos requisitos de EMISSÕES e IMUNIDADE desta Norma Colateral.

Subseção 5.2.1.1 f), Advertência sobre equipamentos PORTÁTEIS de comunicações por RF

Esta advertência destina-se a deixar PACIENTES e OPERADORES cientes da distância mínima de separação que convém que seja mantida entre equipamentos PORTÁTEIS de comunicações por RF e EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, a fim de evitar potencial degradação do desempenho e comprometer a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Subseção 5.2.2.1 a), Conformidade para cada norma de EMISSÕES e IMUNIDADE

Este requisito substitui em parte os requisitos especificados na Edição 3 para incluir tabelas de níveis de conformidade e orientações sobre EMC nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Embora um FABRICANTE possa escolher colocar as informações neste formato, esta Norma Colateral não impõe o formato para essa informação. Este requisito de rotulagem é particularmente importante, pois se o procedimento no Anexo E for usado, os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE podem ser diferentes dos esperados, ou seja, aqueles especificados na Tabela 4 a Tabela 9. Além disso, as ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS podem não estar familiarizadas com esta Norma Colateral e, assim, podem não estar cientes dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados na Tabela 4 a Tabela 9.

Subseção 5.2.2.1 c)

Fornecer à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL instruções de manutenção em relação a PERTURBAÇÕES EM é uma boa prática para o FABRICANTE garantir que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM permaneça seguro em relação a PERTURBAÇÕES EM por toda a VIDA ÚTIL ESPERADA.

Por exemplo, a descrição técnica poderia incluir as seguintes recomendações para ações que reconhecidamente afetam as EMISSÕES e IMUNIDADE de equipamentos ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA:

- recomendações para manutenção ou intervalos de serviço;

- procedimentos de serviço para manter a eficácia das blindagens e aterramentos;
- precauções a serem tomadas caso o local de uso seja próximo (por exemplo, a menos de 1,5 km) a antenas de transmissão AM, FM ou de TV.

NOTA 1 AAMI TIR 18 [28] fornece orientações sobre gestão do AMBIENTE EM e gestão de dispositivos médicos para EMC, incluindo avaliação do AMBIENTE EM, investigação e relatório de problemas com interferência eletromagnética e seleção do local, projeto e construção de novas instalações de assistência médica. A Tabela A.3 da AAMI TIR 18:2010 apresenta intensidades de campo a 1 km da transmissores FIXOS como antenas de transmissão AM, FM e de TV.

Subseção 7.1.1 – Geral

Os requisitos de EMISSÕES foram simplificados em comparação aos da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2013. Como parte dessa simplificação, referências à CISPR 15 não estão incluídas nesta Norma Colateral. Essas referências, algumas vezes, causaram confusão. Além disso, os limites da CISPR 14-1 (exceto os para brinquedos) para perturbações irradiadas cobrem apenas até 1 GHz, o que não é adequado para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. O escopo da CISPR 15 limita-se a equipamentos de iluminação e não inclui EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM explicitamente, deste modo causando confusão por ser referenciado na ABNT NBR IEC 60601-1-2:2013. O escopo da CISPR 15 exclui equipamentos em que os requisitos de EMC na faixa de radiofrequência estejam explicitamente formulados em outras normas IEC ou CISPR. Portanto, esta Norma Colateral especifica ABNT NBR IEC/CISPR 11 para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, exceto quando indicado de outro modo.

Subseção 7.1.4 – Subsistemas

É preciso tomar o cuidado de que é apropriado realizar ensaios a uma base de subsistema. Por exemplo, se amplitudes de EMISSÃO se somam, pelo fato de dois ou mais subsistemas terem a mesma frequência de referência, a menos que isso seja adequadamente simulado, é mais apropriado ensaiar o equipamento como um sistema. Esse pode também ser o caso se FABRICANTES de subsistemas conectados tiverem especificações diferentes para os cabos de interligação.

Subseção 7.1.7 – EQUIPAMENTOS EM cujas principais funções são realizadas por motores e dispositivos de comutação ou reguladores

De acordo com a CISPR 14-1, o escopo inclui equipamentos como: aparelhos eletrodomésticos, ferramentas elétricas, controles reguladores que usam dispositivos semicondutores, aparelhagem eletromédica movida a motor, brinquedos elétricos/eletrônicos, máquinas de distribuição automática bem como projetores de cinema ou de *slides*. Tanto aparelhos ligados à rede elétrica quanto aparelhos movidos à bateria estão incluídos.

Um exemplo de EQUIPAMENTO EM que não pode ser classificado de acordo com a CISPR 14-1, porque intencionalmente gera energia de RF, é o EQUIPAMENTO de TERAPIA DE ONDAS CURTAS. Exemplos de EQUIPAMENTOS EM que não podem ser classificados de acordo com a CISPR 14-1 porque são destinados à iluminação, como luzes cirúrgicas e luzes de exame.

Subseção 7.2.1 – Distorção harmônica

Sistemas com tensão de entrada DECLARADA menor que 220 V c.a. são isentos deste requisito porque, de acordo com o escopo da IEC 61000-3-2, “os limites ainda não foram considerados.”

Ver também a justificativa para a Subseção 4.3.3.

Subseção 7.2.2 – Flutuações de tensão e cintilação

Sistemas com tensão de entrada DECLARADA menor que 220 V c.a. são isentos deste requisito, como justificado pela seguinte nota do escopo da IEC 61000-3-3:

NOTA 2 Os limites nesta Norma são baseados principalmente na severidade subjetiva de cintilação imposta à luz de lâmpadas incandescentes de 230 V/60 W em espiral enrolada por flutuações da tensão de alimentação. Para sistemas com tensão nominal menor que 220 V linha a neutro e/ou frequência de 60 Hz, os limites e valores de circuito de referência estão sob consideração.

Ver também a justificativa para a Subseção 4.3.3.

Subseção 8.1 – Geral

INTERFACES

A Figura A.1 a seguir é a Figura 1 da IEC 61000-6-1:2005.

NOTA 1 Para os fins desta Norma Colateral, o “Aparelhagem” é o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e a “INTERFACE de sinal” é a INTERFACE DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE ou as INTERFACE DE SIP/SOPS, conforme apresentado na Figura 2.

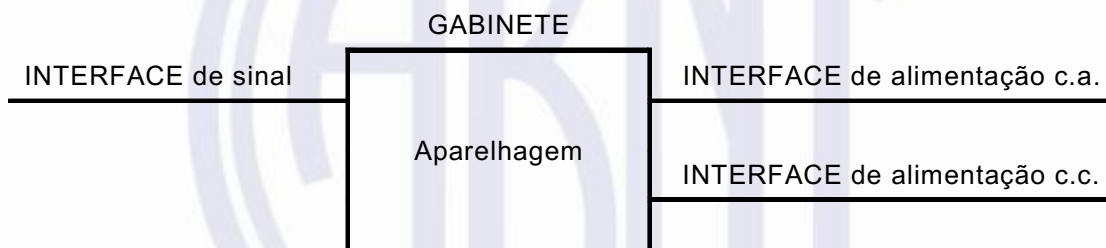


Figura A.1 – Exemplos de INTERFACES (da IEC 61000-6-1:2005)

NOTA 2 Para IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA, o GABINETE É considerado como sendo uma INTERFACE.

Critérios de passa/falha para IMUNIDADE

Convém notar que os critérios de passa/falha para IMUNIDADE (anteriormente critérios de conformidade de IMUNIDADE) são especificados nesta edição de maneira diferente da qual eram em edições anteriores. Edições anteriores especificaram uma lista de degradações que não eram permitidas em relação à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL em resposta ao sinal de ensaio eletromagnético. Esta edição inclui uma lista semelhante (ver 0); entretanto, a lista é destinada a exemplos gerais. Ao FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é requerido definir critérios de passa/falha específicos para IMUNIDADE para o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM sob ensaio antes que este seja realizado. O Anexo I fornece orientações para isso.

EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM instalados em haste

Convém que um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que seja instalado em haste seja ensaiado como equipamento de mesa ou instalado em uma haste, o que representar o pior caso. Para EQUIPAMENTOS EM que exista uma norma particular (Parte 2), isso pode ser tratado na Parte 2.

Tempo de permanência

Convém que o tempo de permanência seja de no mínimo 1 s e convém que não seja menor que o tempo de resposta da função com resposta mais lenta somado ao tempo de estabilização do sistema de ensaio de IMUNIDADE. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que possam ser usados

sinais de resposta mais rápida para determinar o efeito do sinal de ensaio sobre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, é possível reduzir o tempo de permanência se os sinais de respostas mais rápida forem monitorados. Nesse caso, convém que o tempo de permanência não seja menor que o tempo de resposta do sinal ou do sistema de monitoramento, o que for maior, somado ao tempo de resposta do sistema de ensaio de IMUNIDADE à RF irradiada, mas em nenhum caso menor que 1 s. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplos parâmetros individuais ou subsistemas, em que cada um produziria um tempo de permanência diferente, convém que o valor usado seja o maior tempo de permanência individualmente determinados.

O tempo mínimo de permanência de 1 s é recomendado para que DEGRADAÇÕES de desempenho que possam ocorrer em resposta ao NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE possam ser observadas pelos engenheiros de ensaio.

O uso de tempos de permanência adequados (ou uma taxa de varredura lenta correspondentemente) pode ser particularmente importante para ensaios de IMUNIDADE de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. Embora a interferência com uma unidade de monitor de vídeo possa ser percebida instantaneamente, EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM podem ter um tempo de resposta bastante lento e podem requerer um tempo maior de permanência a fim de avaliar o desempenho durante o ensaio. Por exemplo:

- Um oxímetro de pulso pode exibir um valor de média calculada sobre diversos ciclos cardíacos.
- Pode levar vários minutos para se determinar que a vazão de uma bomba de infusão tenha permanecido dentro de uma faixa aceitável.
- Um ventilador pode requerer vários ciclos respiratórios para responder a um sinal de ensaio.

NOTA Alguns sensores lentos, por exemplo, sensores químicos/bioquímicos, podem ter tempos de respostas de vários minutos, mas não são suscetíveis a campos de RF. Em casos assim, a resposta dos eletrônicos, incluindo filtragem ou cálculo de média em “hardware” ou “software”, é o tempo de resposta apropriado a se considerar na determinação do tempo de permanência.

Subseção 8.5 – Subsistemas

É preciso ter o cuidado de que realizar ensaio a uma base de subsistema seja apropriado e de que subsistemas ausentes no sistema sejam adequadamente simulados. Se, por exemplo, FABRICANTES de subsistemas conectados tiverem especificações diferentes para os cabos de interligação ou se subsistemas não puderem ser adequadamente simulados, pode ser mais apropriado ensaiar o equipamento como um sistema.

Subseção 8.7 – Modos de operação

Por exemplo, um ventilador pode ter um modo pediátrico e um modo adulto. EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASSOM podem ter um modo 2D, à cor e de Doppler.

Subseção 8.8 – EQUIPAMENTOS não EM

Caso um EQUIPAMENTO não EM seja usado em um SISTEMA EM e o EQUIPAMENTO não EM estiver determinado a não afetar a SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL do SISTEMA EM, o EQUIPAMENTO não EM ainda poderia experimentar as mesmas PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS razoavelmente previsíveis em uso como o resto do SISTEMA EM. Portanto, convém que qualquer desacoplamento usado durante o ensaio tenha sua incorporação ao SISTEMA EM considerada.

Subseção 8.9 – NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE

a) Geral

A Figura 3 mostra exemplos de locais e AMBIENTES EM de UTILIZAÇÃO DESTINADA que são encontrados em assistência médica, agrupados conforme o ambiente da instalação de assistência médica profissional, AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE e AMBIENTE ESPECIAL. Nem todos os locais e AMBIENTES EM possíveis estão listados. Convém que locais não mostrados sejam atribuídos ao ambiente similar aplicável.

Locais mostrados como sendo parte do ambiente da instalação de assistência médica profissional têm níveis esperados de PERTURBAÇÕES EM que estão na mesma faixa geral. Semelhantemente, locais mostrados como sendo parte do AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE têm níveis esperados de PERTURBAÇÕES EM que estão na mesma faixa geral.

Embora os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE sejam especificados de acordo com o AMBIENTE EM de UTILIZAÇÃO DESTINADA, o 8.1 requer que caso a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM inclua múltiplos ambientes, é requerido que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM esteja em conformidade a cumprir com os mais rigorosos dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE aplicáveis. O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é então considerado capaz de fornecer sua SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL em todos os ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA.

As informações na IEC/TR 61000-2-5 em relação a níveis esperados de PERTURBAÇÕES EM foram levadas em consideração ao especificar os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE. A Tabela A.1 lista as tabelas da IEC/TR 61000-2-5 que foram consideradas ao especificar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para cada ensaio de IMUNIDADE.

Tabela A.1 – Informações da IEC/TR 61000-2-5 consideradas ao especificar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para cada ENSAIO DE IMUNIDADE

| Fenômeno | Norma básica de EMC ou método de ensaio | Número da tabela IEC/TR 61000-2-5:2011 |
|--|---|--|
| DESCARGA ELETROSTÁTICA | ABNT NBR IEC 61000-4-2 | 37, 38 |
| Campos EM de RF irradiada | ABNT NBR IEC 61000-4-3 | 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 |
| Campos de proximidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF | ABNT NBR IEC 61000-4-3 | 20, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34 |
| Campos magnéticos de frequência de energia DECLARADA | IEC 61000-4-8 | 9 |
| Transientes elétricos rápidos/salvas | ABNT NBR IEC 61000-4-4 | 12 |
| Surtos | IEC 61000-4-5 | 12 |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF | IEC 61000-4-6 | 11,16, 25 |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão | IEC 61000-4-11 | Nenhum ^a |
| ^a Embora não haja qualquer orientação na IEC 61000-2-5 sobre quedas de tensão e interrupções, orientações na IEC 61000-4-11 foram usadas ao selecionar esses níveis de ensaio de imunidade. | | |

b) Ambientes

Os nomes dos AMBIENTES ELETROMAGNÉTICOS designados nesta Norma Colateral estão harmonizados com a ABNT NBR IEC 60601-1-11. É importante referenciar a Figura 3 para entender o que cada ambiente inclui e o que não inclui.

Há muitos locais diferentes em cada ambiente. Em geral, níveis semelhantes de PERTURBAÇÕES EM podem ser esperados em locais atribuídos ao mesmo ambiente. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados na Tabela 4 a Tabela 9 para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados ao uso no ambiente profissional de cuidado à saúde e no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE não são os máximos teóricos para os respectivos ambientes, mas são os níveis máximos razoavelmente previsíveis. Esses níveis podem não ser adequados para todos os tipos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. Convém que normas Parte 2 ou o FABRICANTE tratem destes casos, quando apropriado. Uma justificativa adicional para os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE é apresentada a seguir.

— Ambiente profissional de cuidado à saúde

Exemplos de locais no ambiente profissional de cuidado à saúde são diferentes conjuntos em que equipes médicas frequentemente estão por perto (consultórios médicos, clínicas, salas de cirurgia, cuidado intensivo, quartos de PACIENTES, salas de emergência e clínicas). Notar, entretanto, que o ambiente profissional de cuidado à saúde não inclui todos os locais do hospital. Não inclui, por exemplo, áreas do hospital onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS intensas, como a sala blindada contra RF de um SISTEMA EM para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde EQUIPAMENTOS DE TERAPIA DE ONDAS CURTAS são usados. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados para o ambiente profissional de cuidado à saúde tendem a não ser apropriados a essas áreas do hospital (ver AMBIENTES ESPECIAIS a seguir.)

A maioria dos ambientes e locais no ambiente profissional de cuidado à saúde são considerados como AMBIENTE EM controlados em relação a fontes eletromagnéticas fixas. Dispositivos móveis de comunicação são amplamente usados por profissionais da saúde na prestação eficiente de cuidados ao PACIENTE. Por essa razão é mais difícil controlar o ambiente quanto a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS nas proximidades destes dispositivos.

Exemplos de fontes eletromagnéticas que possam ser usadas adjacentes a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM em ambientes hospitalares são:

- EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF;
- sistemas RFID;
- redes locais sem fio (WLAN);
- telefones móveis;
- rádios móveis portáteis (por exemplo, TETRA, rádio bidirecional);
- sistemas de chamada (“paging”).

Presume-se que EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM usados em hospitais (e grandes clínicas) não sejam conectados à REDE ELÉTRICA PÚBLICA.

Convém que EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE que sejam INSTALADOS PERMANENTEMENTE em um reboque sejam classificados de acordo com a UTILIZAÇÃO DESTINADA. Por exemplo, se for destinado a ser conectado à energia do hospital, então convém que o ambiente profissional de cuidado à saúde seja usado. Para PERTURBAÇÕES irradiadas, os requisitos para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados ao uso apenas em um local blindado podem ser aplicáveis, dependendo da eficácia da blindagem e da atenuação do filtro.

— AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE

Locais no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE têm AMBIENTES EM muito mais diversos, com PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS que podem ser menos bem controladas e menos bem caracterizadas em termos de amplitude e probabilidade de ocorrência do que para o ambiente profissional de cuidado à saúde. Exceto no transporte, EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM estão geralmente conectados à REDE ELÉTRICA PÚBLICA. Essas razões justificam NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Exemplos de fontes eletromagnéticas que possam ser usadas próximo a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM nesses ambientes ou de outro modo expor o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM a PERTURBAÇÕES EM intensas são:

- pequenos transformadores de frequência de rede (50 Hz e 60 Hz), por exemplo, em um rádio-relógio sobre uma mesa de cabeceira;
- perturbações da rede elétrica;
- telefones móveis (frequentemente muitos);
- estações de radiodifusão FIXAS;
- equipamentos de transmissão de TV;
- equipamentos de rádio amador (radioamadores) operando entre 136 kHz e micro-ondas;
- transmissores de rádio móveis (por exemplo, táxi, polícia).

O AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE inclui transporte e locais que possam ser acessados a pé, lojas e bibliotecas, onde equipamentos antifurto eletrônicos e detectores de metal são usados, carros, ambulatório (a pé), bicicleta e motocicleta, trens, aviões e navios. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE podem não ser apropriado para helicópteros, espaçonaves, ou submarinos. Equipamentos destinados a aplicações de transporte podem ou não ser destinados à instalação permanente em um veículo. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for destinado a ser conectado à energia c.c. do veículo, convém que sejam aplicadas as normas de EMC relevantes para veículos.

— AMBIENTES ESPECIAIS

“Especial” é usado em normas de EMC, por exemplo, as normas básicas de EMC de IMUNIDADE da série IEC 61000-4, para níveis de ensaio que estiverem fora ou forem diferentes dos níveis de ensaio padrão. Por essa razão, “especial” é apropriado para os ambientes listados como na Figura 3. Isso não significa que esses ambientes são incomuns, apenas que os AMBIENTES EM diferem significativamente daqueles do ambiente profissional de cuidado à saúde e do AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE, ou que o AMBIENTE EM não é bem caracterizado. AMBIENTES ESPECIAIS podem também ser justificados para locais no ambiente profissional de cuidado à saúde e no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE conforme especificado no Anexo E, por exemplo, devido a mitigações especiais.

A proximidade a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos é um exemplo de um AMBIENTE ESPECIAL porque as EMISSÕES são de banda larga e ainda não foram especificados NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE e métodos de ensaio consensuais. Semelhantemente, NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE e métodos de ensaio consensuais ainda não foram especificados para a sala blindada contra RF de um SISTEMA EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética.

Conforme ambientes médicos especiais forem caracterizados e requisitos forem desenvolvidos, a intenção é adicionar esses requisitos a essa Norma Colateral. Enquanto isso, convém que FABRICANTES usem o Anexo E para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para locais de UTILIZAÇÃO DESTINADA que estejam em AMBIENTES ESPECIAIS.

c) Determinação do NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE

Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE usados nesta Norma Colateral foram baseados no trabalho do Comitê Técnico 77 da IEC. A caracterização de cada fenômeno EM pode ser encontrada no Relatório Técnico IEC/TR 61000-2-5:2011.

Nem todos os fenômenos EM têm NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados na Tabela 4 até a Tabela 9. Isso não significa que os fenômenos não existam, mas sim que existe uma praticidade envolvida na determinação de quais fenômenos EM convém que sejam considerados. Os fenômenos EM foram escolhidos de acordo com o RISCO e representam os fenômenos mais possíveis de ocorrerem nos ambientes especificados. Usuários desta Norma Colateral são incentivados a considerar todos os fenômenos EM durante o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS para determinar se seu EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ter um RISCO inaceitável como resultado dos fenômenos EM listados na IEC/TR 61000-2-5 ou outras PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS previsíveis, ou se níveis mais elevados de IMUNIDADE são requeridos com base na UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM (ver Anexo E e o Anexo F).

NOTA 1 NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL foram selecionados com base nos níveis máximos de PERTURBAÇÃO razoavelmente previsíveis encontrados nos respectivos ambientes. Espera-se que níveis máximos previsíveis garantam que o DESEMPENHO ESSENCIAL E SEGURANÇA BÁSICA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM sejam mantidos em seu ambiente de UTILIZAÇÃO DESTINADA.

Foram feitos compromissos para reduzir o número de ambientes especificados, facilitando mais para os usuários desta Norma Colateral. Por exemplo, consultórios médicos e hospitais foram agrupados em um único ambiente. Também, vários tipos de transporte foram agrupados no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE listados para cada ambiente são um compromisso e convém que sejam considerados como tal durante o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NOTA 2 Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados especificados para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE são necessários devido às distâncias a certas fontes eletromagnéticas serem mais próximas do que as encontradas no ambiente profissional de cuidado à saúde. Exemplos incluem equipamentos PORTÁTEIS de comunicações por RF como telefones móveis e equipamentos radioamadores.

NOTA 3 Alguns ambientes de transporte têm transmissores móveis de alta potência que normalmente não são encontrados no ambiente profissional de cuidado à saúde ou no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE. Por essa razão, é esperado um nível mais elevado de PERTURBAÇÃO EM máxima razoavelmente previsível.

NOTA 4 Alguns dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE na Seção 8 desta Norma são baseados na suposição de um ambiente controlado, o que significa que uma distância mínima de separação entre fontes eletromagnéticas radiadas e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é requerida a fim de garantir que os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE na Seção 8 sejam eficazes na redução dos RISCOS a um nível aceitável.

Tabela 3 – GABINETE

DESCARGA ELETROSTÁTICA

NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE contra ESD apropriados para um determinado ambiente podem ser estimados usando a Figura A.1 da ABNT NBR IEC 61000-4-2 (ver Figura A.). Embora algumas áreas de alguns hospitais sejam controladas em relação à umidade relativa e uso de pisos e material antiestático (ou de baixa estática), outras áreas não o são. O AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE pode ser considerado como não controlado em relação a esses parâmetros. É bem conhecido que a umidade relativa pode ser bem baixa em alguns locais, tão baixo quanto 5 %. Como pode ser visto na Figura A., quando a umidade relativa é aproximadamente 5 % e há materiais sintéticos presentes, cargas estáticas que chegam a 15 kV podem ser geradas. Esse é o nível máximo razoavelmente previsível sobre o qual os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE na Tabela 4 foram baseados.

Ainda assim, há circunstâncias que um EQUIPAMENTO EM submetido a ensaio a um NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE de descarga pelo ar de 15 kV falha em uso e expõe PACIENTES a RISCOS. Em dois estudos deste caso, o EQUIPAMENTO EM que foi ensaiado a 15 kV falhou no campo. O primeiro era uma bomba de infusão de insulina ambulatorial, usada no corpo. Bombas que passaram no ensaio a descargas pelo ar a 15 kV pararam de bombear sem alarme durante o uso, e PACIENTES diabéticos foram lesados. Fazer as bombas imunes a descargas pelo ar a 30 kV impediu novas falhas em campo devido a DES. Em um outro estudo de caso, os chips “medidores de carga” nas baterias recarregáveis de um desfibrilador externo que havia passado no ensaio a 15 kV estavam dando curto-circuito quando o PACIENTE estava transferindo-os entre o EQUIPAMENTO EM e o carregador. O curto-circuito descarregou completamente a bateria e impediu o recarregamento, potencialmente deixando o PACIENTE desprotegido.

Assim, enquanto o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE para descargas pelo ar de ESD a 15 kV especificado nesta Norma Colateral para o ambiente profissional de cuidado à saúde e para o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE é maior que o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE para descargas pelo ar de ESD especificado na ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, convém que FABRICANTES determinem se mesmo 15 kV é adequado para os ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA.

Tabela 5 – INTERFACE de entrada de alimentação c.a.

Perturbações conduzidas

Os seguintes exemplos fornecem justificativa em favor do NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE de 6 V r.m.s, nas bandas de radioamador e ISM.

Esse é um exemplo de uma PERTURBAÇÃO induzida nos cabos de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM devido a transmissões de radioamador. É possível calcular a intensidade do campo a partir da equação em 8.10. considera-se que a tensão RF conduzida seja induzida por uma intensidade de campo de 10 V/m e a potência de saída de RF do transmissor se considera ser de 1 500 W. O cálculo mostra que isso poderia ser produzido por um transmissor radioamador a uma distância de 23 m. Além disso, cálculos têm mostrado que a tensão induzida sobre um cabo na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz com intensidade de campo de 10 V/m provavelmente não ultrapassa 6 V r.m.s. Contudo, uma vez que for aplicada a modulação, o pico de tensão induzido sobre o cabo sob ensaio é maior que 10 V.

Semelhantemente, um EQUIPAMENTO DE TERAPIA DE ONDAS CURTAS operando a 100 W a uma frequência ISM também induz aproximadamente 10 V r.m.s em um cabo de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM a uma distância de aproximadamente 6 m. Além de EQUIPAMENTOS DE TERAPIA DE ONDA CURTA destinados ao ambiente profissional de cuidado à saúde, EQUIPAMENTOS DE

TERAPIA DE ONDA CURTA também estão disponíveis por prescrição para uso no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE e assim podem expor um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM a uma PERTURBAÇÃO EM que, quando acoplada a um cabo, resulta em uma tensão induzida de aproximadamente 6 V r.m.s.

Esses são apenas exemplos; entretanto, eles mostram que o nível de ensaio de 6 V valor eficaz é apropriado para bandas de radioamador no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE e para bandas ISM no AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE e no ambiente profissional de cuidado à saúde.

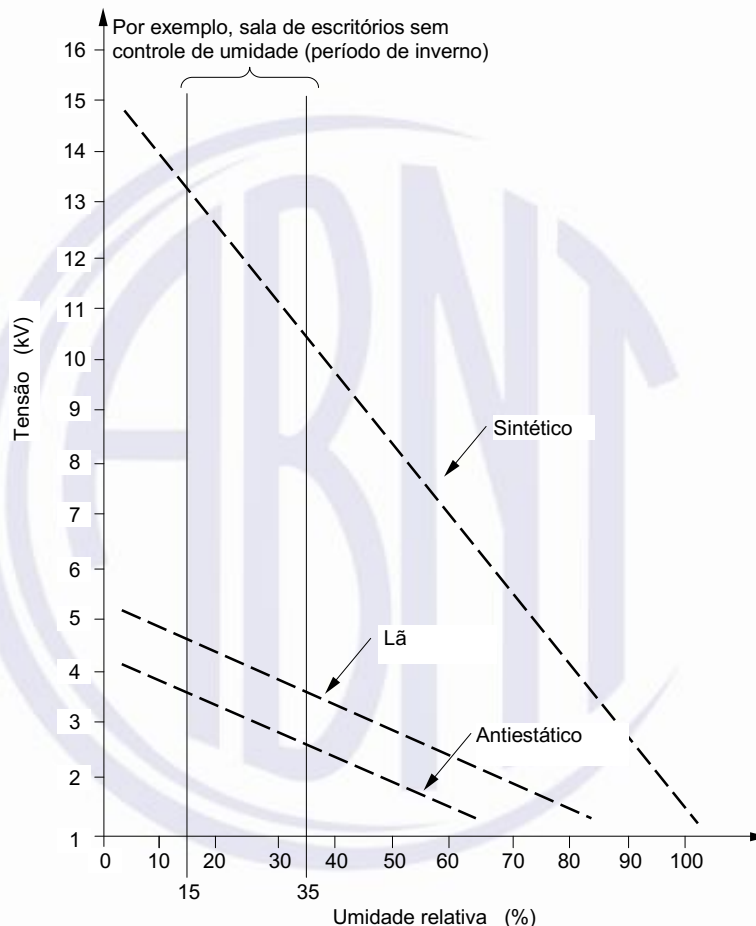


Figura A.2 – A Figura A.1 da ABNT NBR IEC 61000-4-2 – Valores máximos de tensões eletrostáticas às quais OPERADORES podem ser carregados quando em contato com os materiais mencionados em A.2

Quedas de tensão

O nível de ensaio de 40 % U_T que apareceu em edições anteriores desta Norma Colateral foi removido porque foi removido da IEC 61000-4-11.

Tabela 7 – *INTERFACE DE ACOPLAMENTO AO paciente

Exemplos de INTERFACES DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE incluem cabos ECG, cabos EEG, cabos de oxímetro de pulso do PACIENTE, e linhas de bomba de infusão de solução salina.

O ensaio de IMUNIDADE a ESD especificado na Tabela 7 é destinado a verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL após o manuseio de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE pelo OPERADOR, por exemplo, após aplicação dos eletrodos, aplicação ao PACIENTE. Por essa razão, o ensaio é realizado sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE.

Apenas uma extremidade de uma linha de transmissão precisa ser delimitada para produzir a tensão do sinal de origem na extremidade mais distante da linha. A mão artificial, 510 Ω em série com 220 pF e geralmente conectada à folha de alumínio que é aplicada ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, apresenta uma impedância relativamente alta em todo o espectro de ensaio. Entretanto, é muito importante que o cabo do PACIENTE se pareça com uma linha de transmissão de 150 Ω . Essa não é uma tarefa trivial acima de 30 MHz. Convém que o embaraçamento do cabo do PACIENTE seja evitado. O embaraçamento torna muito difícil de manter a impedância da linha de transmissão de 150 Ω acima de 30 MHz. Para ensaios que isso é especificado, o uso da mão artificial ajuda a simular as condições eletromagnéticas do uso real.

Circuitos de PACIENTES tipo-F não são propriamente delimitados na impedância de 150 Ω ao serem submetidos a ensaio para a IEC 61000-4-6 com o método de injeção de corrente. Entretanto, quando um produto é usado conforme pretendido, os cabos não são delimitados e efeitos ressonantes podem ocorrer. Se isso apresentar um problema, convém que cabos e circuitos sejam projetados para serem imunes a estes efeitos. Se o comprimento do cabo chegar a $\frac{1}{4}$ de comprimento de onda, pode ser necessário mover o alicate para injetar em ambas as extremidades do cabo. No raro caso em que o comprimento do cabo é de $\frac{1}{2}$ do comprimento de onda, convém que a injeção seja feita em ambas as extremidades e no meio.

Subseção 8.10 – IMUNIDADE a campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fio por RF

Desde que a Edição 2.1 e a Edição 3 da IEC 60601-1-2 foram desenvolvidas, novas tecnologias sem fio digitais têm sido introduzidas não apenas aos hospitais, mas estão também em uso muito difundido pelo público geral. Além disso, tecnologias existentes estão sendo usadas de maneira que não foram usadas antes.

Exemplos de tecnologias sem fio por RF e seu uso na assistência médica e em vários locais em que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM são usados:

- TETRA, LTE
- equipamentos de rede local sem fio (WLAN) em hospitais, incluindo o uso de telefones móveis e assistentes digitais pessoais (PDA) durante as rondas para acessar os dados e imagens do PACIENTE, SINAIS DE ALARME de som e emitir ordens para assistência e medicação do PACIENTE;
- uso de telefones móveis por profissionais da saúde para comunicação instantânea;
- uso de comunicação sem fio em EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM;
- instalação e uso de identificações e leitores de RFID em hospitais, incluindo em EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM e em sistemas para varredura de gases deixadas nos PACIENTES após cirurgia;
- sistemas de vigilância eletrônica de artigos (EAS) baseados em tecnologia RFID e em tecnologia de campo magnético;
- uso de tecnologias sem fio como “bluetooth” para controle de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM (por exemplo, interruptores de pedal) e para transmissão de voz e outros dados;
- uso de RFID para rastrear a localização de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM no hospital;
- uso de comunicações máquina a máquina (M2M).

Adicionalmente, prestadores de assistência médica solicitaram especificamente que requisitos fossem desenvolvidos para que equipamentos de comunicações sem fio possam ser utilizados mais próximos a equipamentos médicos do que convém que com base na conformidade com, por exemplo, a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2013.

Atualmente, equipamentos de comunicações sem fio são usados bem próximos a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. O método de ensaio da ABNT NBR IEC 61000-4-3 não é otimizado para ensaiar os efeitos de equipamentos de comunicações sem fio por RF próximos a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. Um novo método de ensaio para submeter a ensaio equipamentos de comunicações sem fio que estejam bem próximos a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM foi desenvolvido, mas ainda não foi validado. Entretanto, o SC 77B começou a esboçar um método de ensaio para IMUNIDADE de equipamentos eletrônicos a equipamentos de comunicações sem fio nas proximidades.

Até que o SC 77B tenha desenvolvido este método de ensaio, um método de ensaio modificado da ABNT NBR IEC 61000-4-3 existente deve ser usado como uma solução provisória. Esse método de ensaio e os requisitos de ensaio associados são especificados em 8.10.

Para alguns dispositivos, somente as frequências de ligação ascendente estão incluídas. Devido a circunstâncias locais e desenvolvimentos técnicos, as frequências listadas são apenas exemplos e não são alegadas como exaustivas. Os serviços e frequências listados foram escolhidos para serem razoavelmente representativos e abrangentes para equipamentos de comunicações sem fio por RF.

Frequências de ensaio foram escolhidas com base nos seguintes critérios:

Se a banda for maior que 10 % da frequência central, três frequências serão usadas. Caso contrário, apenas a frequência central é usada.

Especificações de modulação foram escolhidas para simplificar o ensaio com base em características relevantes de bandas de frequência de equipamentos de comunicações sem fio por RF. Na maioria dos casos, a portadora é modulada usando-se um sinal de onda quadrada.

Por experiência, o ciclo de serviço de 50 % parece ser a pior condição para diferentes características de modulação de equipamentos de comunicações sem fio por RF.

Em bandas que serviços usam ambas as modulações de 18 Hz e 217 Hz, a de 18 Hz é especificada para o ensaio porque é a pior condição.

Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE especificados na tabela foram calculados usando a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde P é a energia máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. O fator de 6 é um acordo para uma faixa de fatores de antena, para simplificar o ensaio.

Seção 9 – Relatório de ensaio/Tabela 10 – Conteúdo mínimo de relatório de ensaio

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 [25] é citada porque é uma boa referência para o conteúdo mínimo de um relatório de ensaio. Um formato semelhante pode ser encontrado na Tabela F.1 da CISPR 32.

Anexo B
(informativo)

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

B.1 Marcações no lado externo de EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes

Os requisitos para marcações no lado externo de EQUIPAMENTOS EM ou suas partes são encontrados em 7.2 e na Tabela C.1 da Norma Geral. Requisitos adicionais para marcações no lado externo de EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes são encontrados nas subseções listadas na Tabela B.1.

Tabela B.1 – Marcações no lado externo de EQUIPAMENTOS EM, SISTEMAS EM ou suas partes

| Descrição | Seção ou subseção |
|--|-------------------|
| EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM especificados para uso somente em um local blindado: marcações de | 5.1 |

B.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização

Os requisitos para informações a serem incluídas nas instruções para utilização são encontradas em 7.9.2 e na Tabela C.5 da Norma Geral. Requisitos adicionais para informações a serem incluídas nas instruções para utilização são encontradas nas subseções desta Norma Colateral listadas na Tabela B.2.

Tabela B.2 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, instruções para utilização (continua)

| Descrição | Seção ou subseção |
|--|-------------------|
| Ambientes em que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é adequado: declaração de | 5.2.1.1 a) |
| Desempenho do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que foi determinado para ser DESEMPENHO ESSENCIAL e uma descrição do que o OPERADOR pode esperar caso o DESEMPENHO ESSENCIAL seja perdido ou degradado devido a PERTURBAÇÕES EM | 5.2.1.1 b) |
| Uso de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos: advertência sobre | 5.2.1.1 c) |
| Cabos, transdutores e outros ACESSÓRIOS que sejam suscetíveis a afetar a conformidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com os requisitos da Seção 7 e da Seção 8: lista de | 5.2.1.1 0 |
| Uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE: advertência sobre | 5.2.1.1 e) |
| Uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE: advertência sobre | 5.2.1.1 e) |

Tabela B.2 (conclusão)

| Descrição | Seção ou subseção |
|---|-------------------|
| Separação mínima de equipamentos de comunicação por RF: advertência de | 5.2.1.1 f) |
| EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM classe A da ABNT NBR IEC/CISPR 11 usados em uma área residencial, advertência sobre | 5.2.1.2 |

B.3 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

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

Tabela B.3 – DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, descrição técnica

| Descrição | Seção ou subseção |
|--|-------------------|
| Precauções a serem tomadas para prevenir eventos adversos ao PACIENTE e ao OPERADOR devido a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS: descrição de | 5.2.2.1 |
| Conformidade para cada norma ou ensaio de EMISSÕES e IMUNIDADE especificados | 5.2.2.1 a) |
| Desvios desta Norma Colateral e tolerâncias utilizadas | 5.2.2.1 b) |
| Manutenção da SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com relação às PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS: instruções para | 5.2.2.1 c) |
| EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização somente em um local blindado: advertência para utilização somente em um local blindado | 5.2.2.2 a) |
| EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para utilização somente em um local blindado: especificações do local blindado | 5.2.2.2 b) |
| EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM especificados para uso somente em um local blindado: métodos de ensaio para medição da eficácia de blindagem contra RF e da atenuação do filtro de RF, recomendação para | 5.2.2.2 c) |
| Características de EMISSÕES de outros equipamentos permitidos dentro do local blindado: especificações de | 5.2.2.2 d) |
| EQUIPAMENTO EM que intencionalmente recebe energia eletromagnética por RF: frequência ou banda de frequência de recepção, frequência ou banda de frequência preferencial e largura de banda | 5.2.2.3 |
| EQUIPAMENTO EM que inclui transmissores de RF: frequência ou banda de frequência de transmissão, modulação e POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA | 5.2.2.4 |
| EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE: declaração de que uma isenção foi utilizada | 5.2.2.5 a) |
| EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE: aviso de que ensaios para IMUNIDADE a RF irradiada foram realizados somente às frequências selecionadas | 5.2.2.5 b) |
| EQUIPAMENTOS EM de GRANDE PORTE e SISTEMAS EM de GRANDE PORTE INSTALADOS PERMANENTEMENTE: lista das frequências e modulações usadas para ensaios de IMUNIDADE | 5.2.2.5 c) |
| Declaração de compatibilidade com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF e condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA durante cirurgia de AF, se aplicável | 5.2.2.6 |

Anexo C (informativo)

Orientações sobre classificação de acordo com a ABNT NBR IEC/CISPR 11

C.1 Geral

Regras para classificação e separação em grupos de equipamentos são especificadas na ABNT NBR IEC/CISPR 11 e aplicam-se a esta Norma Colateral. O objetivo deste Anexo é fornecer orientações adicionais na designação de EQUIPAMENTO EM ou um SISTEMA EM ao grupo ou classe apropriada da ABNT NBR IEC/CISPR 11.

O Anexo A da ABNT NBR IEC/CISPR 11 fornece exemplos de classificação de equipamentos. “Equipamento eletromédico” é listado como um exemplo de equipamento do grupo 1, enquanto que “aparelhagem médica” é listada como um exemplo de equipamento do grupo 2. Somente equipamentos de diatermia de ondas curtas e equipamentos de terapia de micro-ondas são mencionados explicitamente. Nenhum outro tipo de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é listado.

C.2 Separação em grupos

A maioria dos tipos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM gera ou usa energia de RF apenas para sua operação interna e, portanto, pertence ao grupo 1.

Exemplos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM do grupo 1 estão descritos a seguir:

O grupo 1 também inclui EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a fornecer energia ao PACIENTE, mas de uma forma que seja diferente de energia eletromagnética de RF. Exemplos estão descritos a seguir:

- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de imagiologia médica:
 - sistemas de raio X diagnóstico para radiografia e fluoroscopia (incluindo cinefluoroscopia) para propósito geral mas também para propósitos especiais, por exemplo, angiografia, mamografia, planejamento terapêutico, odontologia
 - SISTEMAS EM de tomografia computadorizada
 - SISTEMAS EM para medicina nuclear
 - EQUIPAMENTO EM de ultrassom diagnóstico
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de terapia:
 - EQUIPAMENTO EM de raio X terapêutico
 - EQUIPAMENTO EM odontológico
 - aceleradores de feixes elétrons

- EQUIPAMENTO EM de ultrassom para terapia
- EQUIPAMENTO EM para litotripsia extracorpórea
- bombas de infusão
- berços aquecidos
- incubadoras infantis
- ventiladores
- aparelhos de anestesia

— EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de monitoramento:

- monitores de impedância pletismográfica
- oxímetros de pulso
- monitores de PACIENTE
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de eletro e magnetocardiografia
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de eletro e magnetoencefalografia
- EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de eletro e magnetomiografia

Apenas alguns EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM aplicam energia de RF ao material (nesse caso, a PACIENTES) e são, portanto, membros do grupo 2.

Exemplos são dados a seguir:

— EQUIPAMENTOS EM de imagem médica:

- SISTEMAS EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética

— EQUIPAMENTOS EM de terapia:

- EQUIPAMENTOS EM de diatermia (EQUIPAMENTOS EM de terapia de onda curta, onda ultracurta, micro-ondas)
- EQUIPAMENTO EM de hipertermia

Adicionalmente, convém que EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF, quando ativos, sejam classificados como equipamentos do grupo 2 (semelhante a equipamentos de eletroerosão), porque estes aplicam energia de RF ao PACIENTE.

C.3 Divisão em classes

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM predominantemente destinados ao uso em estabelecimentos domésticos e conectados à REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA (por exemplo, EQUIPAMENTOS EM para cuidados domiciliares e EQUIPAMENTOS EM para consultórios médicos em áreas residenciais), convém que atendam aos requisitos para a classe B da ABNT NBR IEC/CISPR 11.

As disposições especiais cobrem equipamentos eletromédicos profissionais. Isso significa apenas equipamentos/sistemas para uso por profissionais da saúde e que não sejam destinados à venda ao público geral. Esses EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM profissionais estão permitidos a atender tanto os requisitos da classe A quanto da classe B da ABNT NBR IEC/CISPR 11 sob as seguintes condições:

- eles são predominantemente destinados a serem conectados (por exemplo, em hospitais ou em consultórios médicos) a sistemas de alimentação dedicados (normalmente alimentados por transformadores de separação), ou
- eles têm uma potência de entrada DECLARADA > 20 kVA e são destinados a serem alimentados por um transformador de potência dedicado e conectado a este somente por um condutor de energia claramente identificável.



Anexo D (informativo)

Orientações na aplicação da ABNT NBR IEC 60601-1-2 a normas particulares

D.1 Geral

Este Anexo contém recomendações para comitês de normas e grupos de trabalho escreverem requisitos para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS para normas particulares (normas “Parte 2” e normas ISO) para ajudar a garantir consistência na aplicação desta Norma Colateral. Estes comitês são incentivados a contatar o subcomitê 62A com perguntas que surgirem durante o processo.

Este Anexo identifica os requisitos que convém que sejam corrigidos quando esta Norma for aplicada a normas particulares e fornecer orientações para fazê-lo. Identifica, também, os requisitos que não convém que sejam alterados. Além deste Anexo, convém que a justificativa no Anexo A seja consultada para informações e orientações adicionais na aplicação desta Norma Colateral.

Autores de normas particulares são incentivados a especificar a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM dentro do escopo de suas normas.

D.2 Modificações recomendadas

D.2.1 Requisitos de ensaios

Autores de normas particulares são incentivados a fazer emendas aos requisitos de ensaios conforme a seguir.

- a) Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM em particular for destinado a ser usado em um AMBIENTE ESPECIAL e as características eletromagnéticas do ambiente forem conhecidas, convém que NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE apropriados sejam especificados, usando-se o procedimento no Anexo E.
- b) Convém que a Subseção 4.3.1, Configurações; 8.2, Simulação fisiológica do PACIENTE e 8.7, Modos de operação recebam emenda a fim de serem mais específicas para o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM em particular, enquanto mantêm a intenção desta Norma Colateral.
- c) Fazer uma emenda ao parágrafo sobre critérios de passa/falha para IMUNIDADE em 8.1. para fornecer critérios específicos para o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM em particular que segue a intenção dessa subseção.

D.2.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Caso autores de normas particulares façam emendas aos requisitos de ensaios desta Norma Colateral, convém que seja determinado se são necessárias modificações correspondentes aos requisitos de DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

D.3 Precauções

Autores de normas particulares são advertidos sobre fazer outras alterações, particularmente as listadas a seguir.

- a) Convém que a Subseção 7.1 não seja modificada, exceto para especificação do grupo 1 ou 2, usando as orientações no Anexo C, e classificação para classe B, caso os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM convenham somente ser classificados como classe B. Normas particulares não são livres para modificar os requisitos de EMISSÕES ou os métodos de ensaio especificados na ABNT NBR IEC/CISPR 11 sem o consentimento do subcomitê B da CISPR.
- b) Convém que as Subseções 7.1.9, Simulação fisiológica do PACIENTE; 8.2, Simulação fisiológica do PACIENTE; 8.3, Terminação de partes ACOPLADAS AO PACIENTE; 7.1.10, Mão artificial, 7.1.11, cabos ACOPLADOS AO PACIENTE; e 8.4, EQUIPAMENTOS EM PORTÁTEIS e partes destinadas a serem PORTÁTEIS ao fornecerem sua UTILIZAÇÃO DESTINADA não sejam modificadas. Os cabos do PACIENTE são tratados de maneira diferente em ensaios diferentes. Os requisitos de terminação padrão especificam que nenhuma conexão condutiva ou capacitiva intencional seja feita à terra tanto porque a terminação não é considerada relevante (ou seja, no ensaio de IMUNIDADE a surtos) quanto porque a terminação proibida é considerada menos rigorosa (ou seja, nos ensaios de ESD e de RF irradiada). Em ensaios específicos, a mão artificial e elemento RC especificados na 8.3 da CISPR 16-1-2 foram especificados porque, para esses ensaios, é necessário que a mão artificial e o elemento RC estejam no lugar para realizar apropriadamente o ensaio ou o uso da mão artificial e elemento RC for considerado como sendo o pior caso. A Norma Geral trata as condições em que o PACIENTE está flutuante e também as que o PACIENTE está aterrado como CONDIÇÕES NORMAIS. Entretanto, do ponto de vista de RF, é improvável que um PACIENTE em um ambiente médico é tão eficazmente aterrado quanto em um ambiente de ensaio para EMC no qual uma referência de terra direta é usada. Como resultado, a mão artificial e o elemento RC especificados em 8.3 da CISPR 16-1-2 são usados para representar a condição aterrada. O tratamento de cabos do PACIENTE nesta Norma Colateral foi escolhido para representar uma condição de uso que seja o pior caso para cada ensaio de IMUNIDADE.
- c) Não isentar cabos do PACIENTE ou SIP/SOP do ensaio da IEC 61000-4-6 a menos que o comprimento efetivo do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM mais seus cabos seja menor que 0,4 m. Caso contrário, convém que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM sejam ensaiados usando o método de ensaio da ABNT NBR IEC 61000-4-3 (IMUNIDADE a RF irradiada) até a frequência de início especificada pela IEC 61000-4-6 para o comprimento efetivo. Na faixa de frequência de 0,15 MHz até 80 MHz, a norma de “IMUNIDADE a RF conduzida” da IEC 61000-4-6 é na verdade um ensaio para IMUNIDADE a PERTURBAÇÕES conduzidas que sejam induzidas por campos de RF irradiada. Ela é usada como um substituto para a norma de “IMUNIDADE a RF irradiada” da ABNT NBR IEC 61000-4-3 porque abaixo de 80 MHz em uma instalação de ensaio moderadamente dimensionada, é difícil de se alcançar a uniformidade de campo EM requerida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3. A IEC 61000-4-6 usa métodos conduzidos para submeter a ensaio equipamentos para IMUNIDADE às RF irradiadas que possam ocorrer nessa faixa de frequência. Portanto, convém que cabos do PACIENTE e SIP/SOP não sejam dispensados desse ensaio a menos que o comprimento efetivo (GABINETE mais cabos, estendidos em direções opostas) seja sempre menor que 0,4 m.

Anexo E (informativo)

Determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para AMBIENTES ESPECIAIS

E.1 Geral

Este Anexo especifica um procedimento para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM em que os ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA incluam um ou mais AMBIENTES ESPECIAIS. O PROCESSO de determinação recomendado é apresentado nas Figura E.1 e Figura E.2.

NOTA 1 Exemplos de quando isso pode ser apropriado incluem EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM nas proximidades de EQUIPAMENTOS DE TERAPIA DE ONDAS CURTAS (diatermia) e SISTEMAS EM de tomografia computadorizada INSTALADOS PERMANENTEMENTE dentro de uma sala blindada de raios X com ar-condicionado (temperatura e umidade controladas).

NOTA 2 Os seguintes documentos foram usados na preparação deste Anexo: ABNT NBR ISO 14971, IEC/TS 61000-1-2 [8] e IEC/TR 61000-2-5 [9]. Consultá-los para informações adicionais.

Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE existentes da Seção 8 têm como base PERTURBAÇÕES EM máximas razoavelmente previsíveis relacionadas a (um conjunto de) fenômenos eletromagnéticos que são característicos dos AMBIENTES EM especificados, ou seja o ambiente profissional de cuidado à saúde e o AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE.

As situações que podem justificar novos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE ou um aumento ou diminuição nos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE existentes são as seguintes:

- a) mitigações que possam reduzir os níveis de exposição a PERTURBAÇÕES EM resultantes dos fenômenos listados na Seção 8;
- b) condições especiais, devido à UTILIZAÇÃO DESTINADA ou AMBIENTES ESPECIAIS, em que espera-se que um ou mais dos fenômenos EM listados na Seção 8 tenham níveis de PERTURBAÇÕES EM mais baixos;
- c) condições especiais, devido à UTILIZAÇÃO DESTINADA ou AMBIENTES ESPECIAIS, em que espera-se que um ou mais dos fenômenos EM listados na Seção 8 tenham níveis de PERTURBAÇÕES EM mais altos (por exemplo, distâncias mínimas de separação mais curtas de equipamentos sem fio por RF);
- d) a presença de uma PERTURBAÇÃO EM de um fenômeno EM que não esteja listado na Seção 8.

A diferença entre uma atenuação e uma condição especial pode nem sempre ser óbvia. Em geral, mitigações envolvem uma diferença ativa do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM em comparação ao AMBIENTE EM. Um exemplo seria o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta para limitar a exposição a quedas de tensão e interrupções. Observar que nesse caso, o AMBIENTE EM, por si só, não foi mudado ou alterado.

Um exemplo de uma condição especial é um AMBIENTE ESPECIAL em que os níveis de umidade relativa estejam sempre acima de 35 %. Nessa situação, poderia esperar que os níveis de PERTURBAÇÃO de ESD fossem menores que os especificados nas tabelas na Seção 8. Esse é um exemplo de uma situação em que o ambiente de UTILIZAÇÃO DESTINADA teria níveis de PERTURBAÇÃO EM mais baixos para ESD do que as especificações na Seção 8, portanto uma proteção ativa adicional do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM não seria necessária.

Por outro lado, se uma câmara ambiental for utilizada para controlar a umidade relativa a um nível acima de 50 % e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for especificado e rotulado para sempre e somente for utilizado dentro dessa câmara, então esse é um exemplo de mitigação.

Por fim, não importa se isso é chamado de mitigação ou condição especial, contanto que os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE novos ou ajustados sejam apropriados para os níveis de PERTURBAÇÃO EM que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM ficará exposto.

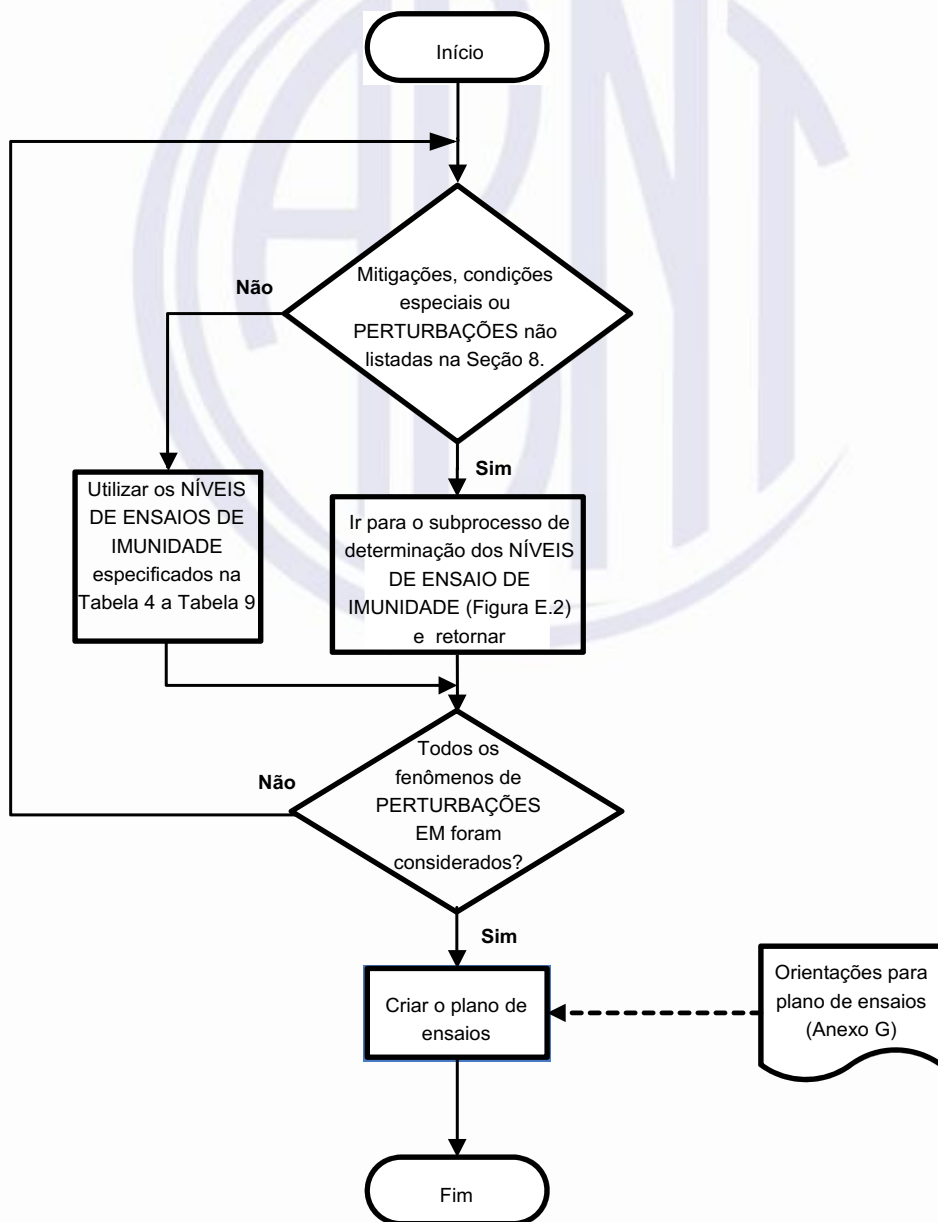


Figura E.1 – Fluxo de desenvolvimento de plano de ensaio quando AMBIENTES ESPECIAIS forem conhecidos

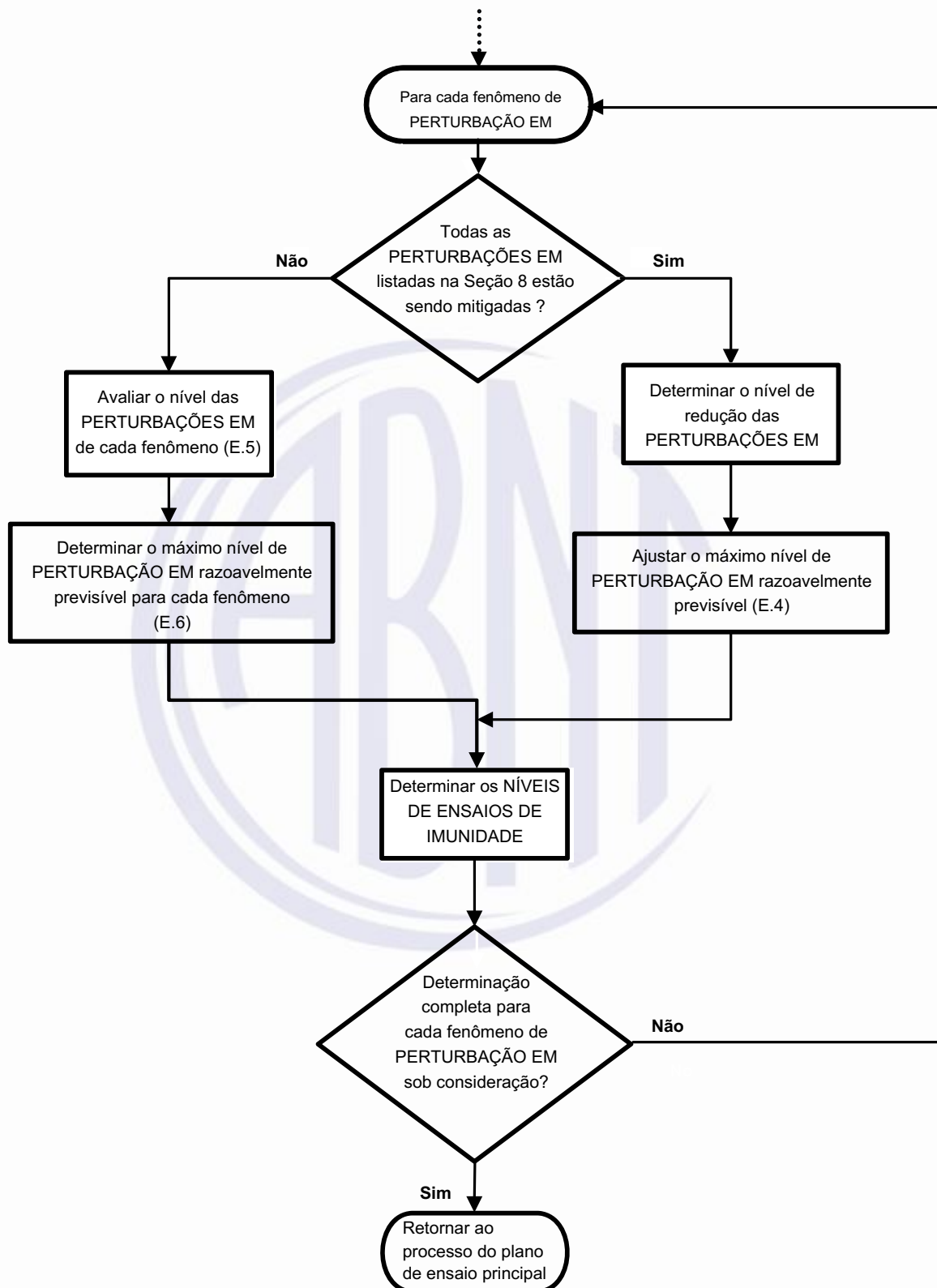


Figura E.2 – Subprocesso para determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para AMBIENTES ESPECIAIS

E.2 Resumo de método para o E.1 a)

Para mitigações (E.1 a)), convém que as seguintes etapas sejam seguidas para determinar um NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE ajustado para cada fenômeno para o qual isso for necessário:

- determinação de redução do nível de PERTURBAÇÃO EM (0);
- determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE (0).

E.3 Resumo de método para o E.1 b), c) e d)

Para condições especiais (E.1 b)Annex D e c)) e para a presença de fenômenos EM descritos em E.1 d), convém que as seguintes etapas sejam seguidas para determinar um novo NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE para cada fenômeno para o qual isso seja necessário:

- avaliação de fontes de PERTURBAÇÃO EM (E.5);
- determinação de níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis (E.6);
- determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE (E.7).

Um exemplo de mitigações (condições especiais) para dois fenômenos diferentes oferecidos por uma UTILIZAÇÃO DESTINADA é um sistema de oncologia com um acelerador de elétrons. A eficácia de blindagem do abrigo fornece mitigações para RF irradiada e o movimento limitado do PACIENTE durante o tratamento é uma consideração de UTILIZAÇÃO DESTINADA para ESD.

E.4 Determinação de redução do nível de PERTURBAÇÃO EM

Uma vez que o FABRICANTE de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM decidir diminuir a exposição às PERTURBAÇÕES EM causadas por um fenômeno EM listado na Seção 8, uma determinação de redução de atenuação é necessária a fim de ajustar o nível máximo de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsível deste fenômeno. Uma vez que o novo nível de PERTURBAÇÃO EM tiver sido determinado, esse novo nível pode então ser usado para determinar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE para este fenômeno. Cada fenômeno que for mitigado, e para o qual o FABRICANTE gostaria de ajustar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, precisará de sua própria avaliação.

E.5 Avaliação de fontes de PERTURBAÇÃO EM

Uma vez que o FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM tiver determinado que no ambiente de UTILIZAÇÃO DESTINADA possa haver condições especiais associadas a certas fontes de PERTURBAÇÃO EM (E.1 b) ou c)) ou que possa haver fenômenos EM que não estejam listados na Seção 8 (E.1 b)), a próxima etapa é realizar uma avaliação de cada fonte. A avaliação resulta em determinação de níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis.

Os métodos de realizar uma avaliação incluem, mas não se limitam, ao seguinte:

- uso de normas aplicáveis representando o estado da arte, geralmente aceito;
- comparação de níveis evidentes de dispositivos médicos já em uso, sendo considerados estado da arte;
- uso de opinião de especialistas;
- uso de resultados de pesquisas científicas, incluindo dados clínicos;

— uso de dados medidos, incluindo resultados de pesquisas em campo.

O “*Guide on EMC for Functional Safety*” [36] da IET tem informações úteis aplicáveis a medidas de pesquisa em campo.

Para o caso de uma única fonte, níveis de PERTURBAÇÃO EM podem ser obtidos a partir de medição direta ou obtendo-se dados ou demais informações publicadas do FABRICANTE. Existem outras referências em que são descritos métodos para avaliar o AMBIENTE EM. Uma dessas referências é a IEC/TS 61000-1-2 [8], Subseções 6.1 a 6.3. A IEC/TR 61000-2-5 [9] pode ser usada como uma base para a compreensão de níveis de compatibilidade, a partir da qual níveis de segurança podem ser avaliados.

Uma única fonte (por exemplo, emissor) pode gerar múltiplos fenômenos EM ou um único fenômeno composto de múltiplos níveis de PERTURBAÇÕES EM em múltiplas frequências, como transmissores de RF. Estes fatores que forem determinados para a mesma fonte de PERTURBAÇÃO EM, mas que tenham como base diferentes características podem ser combinados.

E.6 Níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis

“Razoavelmente previsível” é geralmente aceito como significando as consequências que uma pessoa razoável poderia esperar de suas ações. Isso aplica-se a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM como a seguir: se você estiver objetivando uma probabilidade mais alta de segurança e trazer um dispositivo para dentro de um AMBIENTE EM particular onde não haja IMUNIDADE suficiente, não é razoável esperar que o dispositivo opere de maneira segura. Espera-se que as consequências dessa decisão sejam previsíveis para uma pessoa com conhecimento razoável.

“Máximo razoavelmente previsível” não é o nível de exposição cotidiano (típico) esperado. Também não significa qualquer nível que alguém possa imaginar. O nível cotidiano esperado seria considerado apropriado para o desempenho. Um nível mais alto, portanto, seria esperado para segurança porque cobre uma variação mais ampla de possibilidades, mas não maior do que for razoavelmente previsível. O pensamento corrente é de que realizar ensaios a níveis mais elevados do que o máximo razoavelmente previsível não é provável aumentar a segurança do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

Ao determinar esses níveis, é preciso considerar incertezas como a qualidade dos dados de avaliação e os efeitos de outros fenômenos EM que possam estar presentes no mesmo momento. Convém que o PROCESSO seja realizado para cada fenômeno EM para o qual essa determinação seja necessária.

E.7 Determinação de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE

Convém que os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL sejam escolhidos com base em uma probabilidade mais alta de manutenção da SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL. Convém que isso não seja confundido com DETERMINAÇÃO DE RISCOS. Convém que o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE seja escolhido em um ponto que represente exposição ao nível máximo de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsível. Isso independe da mitigação de RISCO seguindo uma DETERMINAÇÃO DE RISCOS. Reduzir o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE porque a probabilidade de ocorrência de DANO ou a SEVERIDADE deste DANO é baixa não é apropriado.

Para E.1 d), métodos de ensaio especiais podem ser necessários.

Ver 8.9 para requisitos de arredondamento de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE finais.

E.8 Emissores de RF em AMBIENTES ESPECIAIS

Um tipo de emissor de RF intencional que é bem conhecido é o equipamento de serviços de comunicação sem fio por RF. Devido à prevalência deste equipamento, esta Norma Colateral especifica explicitamente requisitos para IMUNIDADE a EMISSÕES deste equipamento em 8.10. Há também fontes de EMISSÕES de RF que transmitem não intencionalmente. Exemplos de radiadores de RF nas proximidades do que poderiam ser AMBIENTES ESPECIAIS, dependendo, por exemplo, da distância mínima de separação durante a UTILIZAÇÃO DESTINADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, incluem equipamentos de comunicação de campo próximo (NFC), equipamentos de vigilância eletrônica de mercadorias (antifurto), EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF e EQUIPAMENTOS DE TERAPIA DE ONDAS CURTAS.

E.9 Exemplos de mitigações e condições especiais

Exemplos de mitigações e condições especiais são apresentados na Tabela E.1, listados por fenômeno EM.

Mitigações e condições especiais e NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE resultantes são únicos para cada EQUIPAMENTO EM e situação. Esses são apenas exemplos e não convém que sejam mal interpretados como recomendações ou requisitos.

Tabela E.1 – Exemplos de atenuações/condições ambientais específicas (continua)

| Fenômeno/Norma básica | Exemplo de mitigação ou condição especial | Exemplo de NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE ajustado | Observações |
|--|--|--|---|
| ESD ABNT NBR IEC 61000-4-2 | Umidade relativa real (não apenas especificada) > 50 % e piso condutivo | ± 6 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ar | Ver ABNT NBR IEC 61000-4-2, Tabela A.1, e a série IEC 61340 |
| ESD ABNT NBR IEC 61000-4-2 | UTILIZAÇÃO DESTINADA para diagnóstico por imagem de raio X: durante o tempo de exposição, ninguém está próximo ao EQUIPAMENTO EM exceto o PACIENTE | ± 6 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ar | Movimentos do PACIENTE são muito pequenos e não geram altas cargas eletrostáticas |
| Campos EM de RF irradiado ABNT NBR IEC 61000-4-3 | Ambiente blindado contra RF, incluindo filtragem de todos os cabos atravessando a blindagem (por exemplo, sala, alojamento, abrigo), com uma eficácia de blindagem mínima e atenuação de filtro de 20 dB | 1 V/m | VG 95376-4 MIL Std 285D EN 61587-3 Por exemplo, abrigo para acelerador de elétrons |

Tabela E.1 (conclusão)

| Fenômeno/Norma básica | Exemplo de mitigação ou condição especial | Exemplo de NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE ajustado | Observações |
|---|--|--|--------------------------------|
| Campos provenientes de transmissores de rádio e TV ABNT NBR IEC 61000-4-3 | Sala blindada contra RF de um SISTEMA EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética | 3 V/m | |
| Transientes elétricos rápidos/salvas ABNT NBR IEC 61000-4-4 | Separação da linha de sinal por um mínimo de 30 cm requerido pelo guia de instalação e verificado pelo ensaio de aceitação. | 500 V | ABNT NBR IEC 61000-4-4 Anexo B |
| Surtos IEC 61000-4-5 | Proteção interna/externa contra raios com manutenção periódica por toda a VIDA ÚTIL ESPERADA conforme mostrado no diagrama de circuito/lista de componentes críticos | 500 V | IEC 61000-4-5, Artigo B.3 |
| Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6 | Ambiente blindado contra RF incluindo filtragem de todos os cabos atravessando a blindagem, com uma eficácia de blindagem mínima e atenuação de filtro de 20 dB | 1 V | |
| Campos magnéticos de frequência de alimentação DECLARADA IEC 61000-4-8 | INSTALADO PERMANENTEMENTE em um local controlado garante que nenhum equipamento/cabos extras usando altas correntes com frequência de alimentação DECLARADA serão trazidos até muito próximo; verificado durante ensaios de aceitação e em inspeções periódicas ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA | Sem ensaios | |
| Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11 | Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) suficientemente rápida e potente para fornecer a energia necessária | Sem ensaios | Ensaio aplicável apenas a UPS |

Anexo F (informativo)

GERENCIAMENTO DE RISCOS para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com respeito a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

F.1 Geral

A ABNT NBR ISO 14971:2009 inclui os seguintes requisitos:

- requisitos gerais para GERENCIAMENTO DE RISCOS (na Seção 3);
- ANÁLISE DE RISCOS (na Seção 4);
- avaliação de RISCOS (na Seção 5);
- controle de RISCOS (na Seção 6);
- avaliação de aceitabilidade de RISCOS RESIDUAIS gerais (na Seção 7);
- relatório de GERENCIAMENTO DE RISCOS (na Seção 8);
- informações de produção e pós-produção (na Seção 9).

Cada um destes é discutido por sua vez abaixo com respeito a questões relacionadas aos efeitos de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS sobre EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM. Referências são fornecidas, onde mais informações possam ser úteis. A Figura F.1 resume a função desta Norma Colateral no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

NOTA Neste Anexo o termo segurança é usado no sentido de isenção de RISCO inaceitável conforme definido na ABNT NBR ISO 14971. SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL estão incluídos nesta definição de segurança.

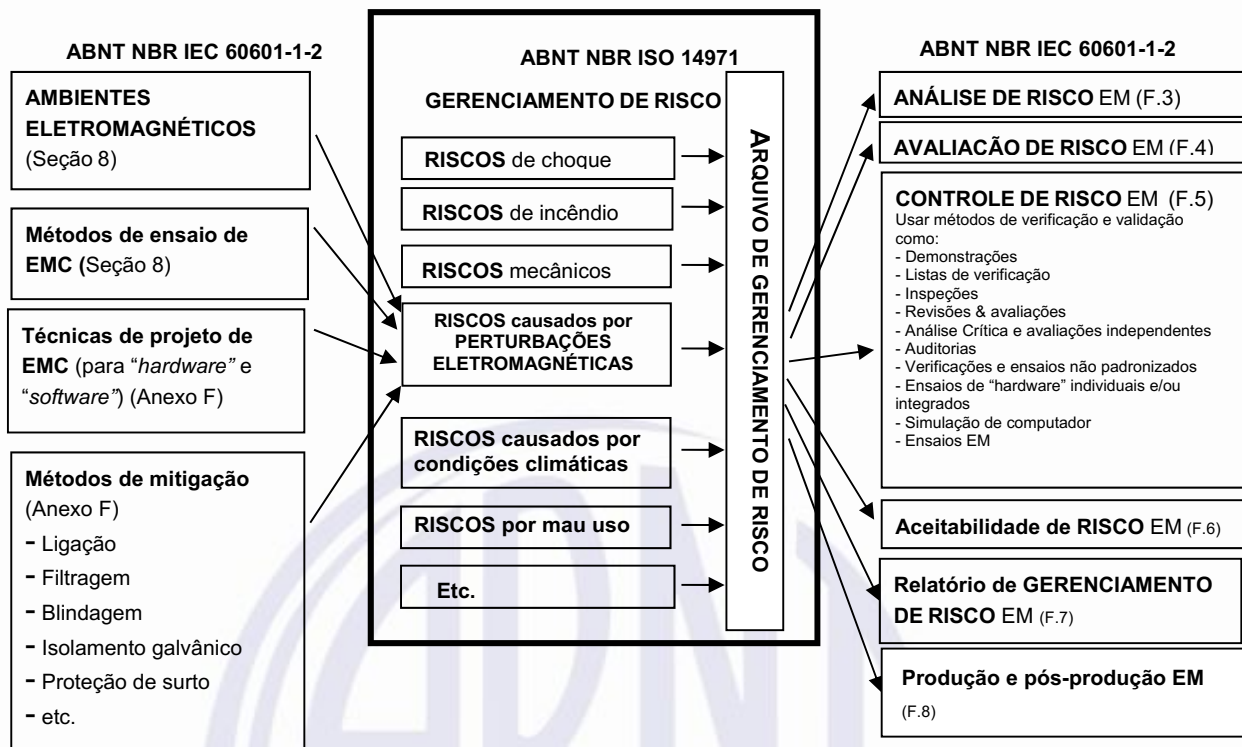


Figura F.1 – Função desta Norma Colateral no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

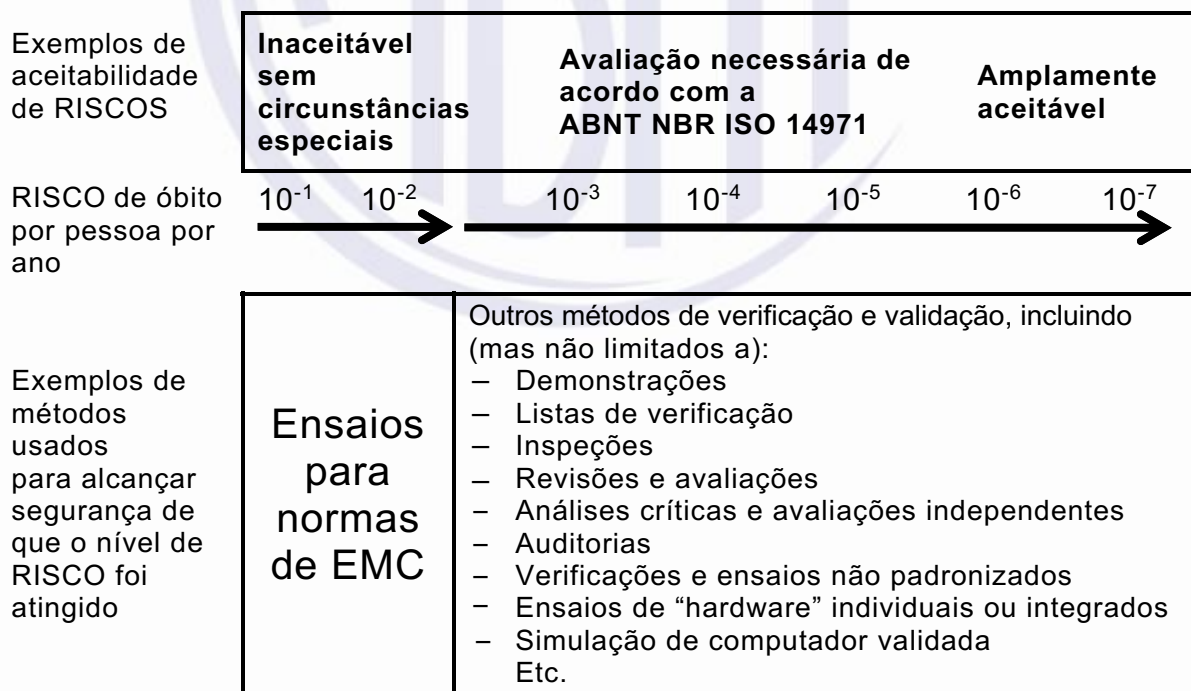


Figura F.2 – Exemplos de múltiplos métodos de VERIFICAÇÃO para aperfeiçoar a confiança em níveis de RISCO

O ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS pode incluir ou fazer referência a argumentações técnicas, cálculos, simulações, planos de VERIFICAÇÃO/validação (incluindo planos de ensaio), e resultados de VERIFICAÇÃO/validação (incluindo resultados de ensaio). Observar que simplesmente realizar ensaios a NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados não é suficiente para alcançar segurança.

A Figura F.1 ilustra de que forma esta Norma Colateral se encaixa no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

A Figura F.2 mostra como o uso de métodos de VERIFICAÇÃO adicionais pode melhorar a confiança em níveis de RISCO. Os números na Figura F.2 são especulativos; entretanto, eles são usados aqui para ilustrar o fato de que níveis de RISCO aceitáveis não podem ser demonstrados por qualquer quantidade praticável de ensaios de EMC isolados.

Outros métodos de VERIFICAÇÃO e validação de projeto e fabricação (diferentes de ensaios de EMC) são necessários, exceto quando circunstâncias especiais tornam aceitáveis níveis de RISCO muito altos.

A aplicação correta do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS provavelmente não resultará em uma sobrecarga financeira ou de ensaios. De fato, o custo de correção de problemas que ocorrem em campo será possivelmente significativo em comparação com o custo de projetar e produzir um produto seguro.

F.2 Requisitos gerais para GERENCIAMENTO DE RISCOS

A Subseção 3.1 e a Figura 1 da ABNT NBR ISO 14971:2009 resumem as principais etapas do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Outras subseções nessa Norma cobrem:

- responsabilidades de gestão;
- qualificação de funcionários;
- plano de GERENCIAMENTO DE RISCOS;
- GERENCIAMENTO DE RISCO.

Todos esses requisitos aplicam-se por completo a questões relacionadas aos efeitos de PERTURBAÇÕES EM tanto sobre a SEGURANÇA BÁSICA quanto sobre o DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM.

Ver as seções 0.8 – 0.10, 3.2 e 5.2 da IET 2008, *Guide on EMC for Functional Safety* [36] e 5.4, 5.5 e Anexo F da IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] para mais informações.

F.3 ANÁLISE DE RISCOS

Na Subseção 4.1 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO DA ANÁLISE DE RISCOS e faz referência a seu Anexo G para detalhes de algumas técnicas de ANÁLISE DE RISCOS.

Nenhuma técnica de ANÁLISE DE RISCOS é considerada adequada por si só. Convém que uma ANÁLISE DE RISCOS minuciosa inclua pelo menos um método “dedutivo” ou “de cima para baixo” (por exemplo, árvore de falhas), e pelo menos um método “indutivo” ou “de baixo para cima” (por exemplo, análise de modos de falha e efeitos (FMEA)). Também Convém que seja incluído “brainstorming” envolvendo uma vasta variedade de pessoas, incluindo engenheiros de serviço de campo, potenciais OPERADORES etc. — não apenas projetistas — usando um dos muitos métodos provados (por exemplo, DELPHI). Convém que métodos de análise de tarefa humana e similares sejam usados onde houver necessidade de interações do OPERADOR.

Convém que a aplicação mecânica ou “habitual” de métodos de ANÁLISE DE RISCOS seja evitada é amplamente aceito por especialistas em RISCOS que boas ANÁLISES DE RISCOS sempre requeram a aplicação de experiência e imaginação.

Nenhum dos métodos de ANÁLISES DE RISCOS disponíveis foram redigidos de maneira a incluir os possíveis efeitos de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS, portanto experiências de EMC são sempre requeridas ao aplicá-los para os fins deste Anexo.

As Seções 3 e 4 da IET 2008 [36] fornecem orientações adicionais e muitas referências úteis a técnicas de ANÁLISE DE RISCOS.

Ao aplicar quaisquer métodos de ANÁLISE DE RISCOS para atender a esta Norma Colateral, convém que esses métodos levem em conta os possíveis efeitos do AMBIENTE EM ao qual o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM possam razoável e previsivelmente ser exposto ao longo de sua VIDA ÚTIL ESPERADA. Embora esta Norma Colateral especifique um conjunto de ensaios para IMUNIDADE a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS, convém que a ANÁLISE DE RISCOS considere fenômenos eletromagnéticos, ensaios e normas adicionais do que possa ser aplicável à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM por toda sua VIDA ÚTIL ESPERADA em seus AMBIENTES EM de UTILIZAÇÃO DESTINADA. Convém que os exemplos de fenômenos adicionais na Tabela F.1 sejam levados em conta.

Os itens seguintes são exemplos de normas e ensaios adicionais que convém que sejam considerados:

- IEC 61000-3-11 [10];
- IEC 61000-3-12 [11];
- IEC 61000-4-13 [12];
- MIL_STD-461G [38];
- EUROCAE ED-14G [39] ou RTCA DO-160G [40];
- EMISSÕES de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE, como especificado no Anexo H;
- EMISSÕES de campos magnéticos de baixa frequência;
- IMUNIDADE a campos magnéticos próximos, por exemplo, ISO 11452-8 [21];
- IMUNIDADE a campos eletromagnéticos próximos, por exemplo, ISO 11452-9 [22];
- bandas de frequência de novas tecnologias de equipamentos de comunicações por RF que não estejam listadas na Tabela 9.

A Seção 6 da IEC/TS 61000-1-2:2008 [8], Seções 1 e 2 da IET 2008 [36] e TGN 47 [33] fornecem informações adicionais.

Tabela F.1 – Exemplos de fenômenos EM que convém que sejam considerados em uma ANÁLISE DE RISCOS

| Fenômeno EM | Considerar em uma ANÁLISE DE RISCOS |
|---|---|
| Fenômenos de baixa frequência conduzida | Harmônicos, inter-harmônicos Tensões de sinalização Flutuações de tensão Quedas e interrupções de tensão Desbalanceamento de tensão Variações de frequência de rede Tensões de baixa frequência induzida c.c. em redes c.a. |
| Fenômenos de campos de baixa frequência irradiada | Campos magnéticos ^a Campos elétricos |
| Fenômenos de ALTA FREQUÊNCIA conduzida | Tensões ou correntes contínuas diretamente acopladas ou induzidas Transientes unidirecionais ^b Transientes oscilatórios ^b |
| Fenômenos de campo de ALTA FREQUÊNCIA irradiada | Campos magnéticos Campos elétricos Campos eletromagnéticos — ondas contínuas — transientes ^c |
| FENÔMENOS DE DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD) | Humanos e de máquinas |
| EMI intencional ^d | |
| ^a Contínuo ou transiente. ^b Único ou repetitivo (salvas). ^c Único ou repetitivo. ^d A ser considerado em caso de condições especiais. | |

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem usados próximos a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos, é particularmente importante considerar EMISSÕES conduzidas e irradiadas de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF, especificamente:

- a) energia conduzida pelo PACIENTE, e
- b) EMISSÕES irradiadas de cabos ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE AF.

Em geral, essas EMISSÕES têm alta intensidade de campo e são de banda larga. Como resultado, a ABNT NBR IEC 61000-4-3 não é adequada para garantir IMUNIDADE a essas EMISSÕES.

O item a) é uma situação para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a terem uma conexão direta a PACIENTES que serão submetidos a tratamento com EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF. O item b) é uma situação quando cabos ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE AF estão próximos de outros EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM. Cabos ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE AF são

de 3 m ou 4,6 m de comprimento, sendo a maioria de 3 m. Esses cabos são estéreis e precisam cobrir a distância entre o gerador de AF e o campo de cirurgia estéril. É preciso 1 m a 2 m de cabo ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF para sair do campo estéril, deixando aproximadamente 1 m a 2 m em que esse cabo poderia interagir com outros EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM.

Os efeitos das EMISSÕES de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF podem ser conhecidos por meio de ensaios. Métodos de ensaio são especificados no Anexo BB da ABNT NBR IEC 60601-2-2 e na ABNT NBR IEC 60601-2-27 [3].

Convém que os métodos de ANÁLISE DE RISCOS também levem em conta os ambientes físicos, climáticos e de uso ao qual o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM possa ser razoavelmente e previsivelmente exposto ao longo de sua VIDA ÚTIL ESPERADA.

Isso é devido à capacidade de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM funcionar como pretendido na presença de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS podendo ser degradado por sua exposição a seus ambientes físicos e climáticos e pelas ações de OPERADORES e terceiros.

Níveis extremos de temperatura, tensão de alimentação, choque, vibração, carga, forças físicas etc. podem reduzir a IMUNIDADE por meio da degradação da filtragem, blindagem e outros meios de mitigação de EMI. Por exemplo, o artigo de Beck *et. al.* [35] relata um ensaio que mostra que, sob condições reais razoavelmente previsíveis de temperatura ambiente e corrente de carga dentro das especificações dos componentes, a atenuação de um filtro de EMI pode degradar em torno de 20 dB.

O envelhecimento também pode degradar a IMUNIDADE, e pode ser causado por condensação, derramamentos e pulverizações de líquidos (incluindo fluidos do corpo humano), crescimento de fungos, partículas, poeira, limpeza (por exemplo, escovas de aço, solventes) e manutenção, mais desgaste e rompimento causados por múltiplas operações de controles, abertura e fechamento de portas e painéis de acesso, ciclos de temperatura etc. Por exemplo, um problema de envelhecimento comum é a corrosão em junções de metal, o que degrada a filtragem e blindagem de EMI e pode também degradar ligações à terra e assim causar uma gama muito ampla de problemas.¹

A subseção 11.6 da Norma Geral fornece algumas orientações sobre uma série de questões de exposição com relação a líquidos e partículas.

Para mais orientações sobre como determinar os ambientes físicos, climáticos e de uso razoavelmente previsíveis ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA (ciclo de vida), ver Seção 5 e o Anexo B da IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] e Seções 1 e 2 da “Guide on EMC for Functional Safety” [36].

Ensaio que simulam a vida operacional razoavelmente previsível de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, por exemplo, ensaios de vida acelerada, são recomendados para ajudar a verificar que o projeto é adequado para manter a segurança por toda a VIDA ÚTIL ESPERADA. Quando estes ensaios são realizados, também convém que as características de EMC do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM sejam avaliadas antes e depois dos ensaios, para verificar que como resultado dos ensaios, eles não tenham se tornado degradado ao ponto dos RISCOS terem se elevado a níveis inaceitáveis. Pode ser apropriado avaliar algumas características de EMC durante alguns ensaios.

Convém que os efeitos de erros ou uso/mau uso razoavelmente previsíveis sobre as EMISSÕES e IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM sejam levados em conta durante a ANÁLISE DE RISCOS, considerando o fato de que uma ou mais falhas possam surgir ao mesmo tempo que uso/mau uso.

¹ Ver “Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion, por Sjögren e Bäckström” [31].

Convém que a ANÁLISE DE RISCOS leve em conta eventos e fenômenos simultâneos razoavelmente previsíveis incluindo PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS, fenômenos físicos e climáticos, erros e ações do OPERADOR.

A Seção 4.3.7 da “Guide on EMC for Functional Safety” [36] fornece mais informações.

Alguns exemplos de erros e uso/mau uso que podem afetar a capacidade de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM de funcionar como requerido na presença de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS incluem:

- juntas secas ou curto-circuitos;
- contatos intermitentes em conectores;
- componentes eletrônicos incorretos/fora da tolerância;
- fixadores incorretos, frouxos ou faltando, associados à blindagem ou ligação de radiofrequência;
- junções condutivas danificadas ou faltantes;
- falha de um dispositivo de proteção contra sobretensões, por exemplo, por desgaste;
- portas blindadas ou coberturas deixadas abertas;
- instalação ou modificação usando um tipo incorreto de cabo.

Convém que os métodos de ANÁLISE DE RISCOS usados levem em conta o fato de que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS podem causar sinais degradados, distorcidos ou falsos que podem afetar a SEGURANÇA BÁSICA ou DESEMPENHO ESSENCIAL, incluindo:

- sinais degradados, distorcidos ou falsos aparecendo em cada INTERFACE inadequadamente protegido de um subsistema do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM;
- sinais degradados, distorcidos ou falsos similares ou diferentes aparecendo em dois ou mais, ou todas as INTERFACES de um componente ao mesmo tempo;
- sinais degradados, distorcidos ou falsos similares ou diferentes aparecendo em uma ou mais INTERFACES inadequadamente protegidos de dois ou mais componentes diferentes de um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM ao mesmo tempo.

Outros exemplos podem se aplicar. O aparecimento destes sinais em múltiplas INTERFACES ao mesmo tempo é uma consideração muito importante em que a redundância é usada para aperfeiçoar a confiabilidade de tecnologias eletrônicas relacionadas à segurança. Contatos intermitentes e curto-circuitos intermitentes e circuitos abertos também podem causar sinais degradados, distorcidos ou falsos e são significativamente afetados pelo ambiente físico ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA.

Convém que a ANÁLISE DE RISCOS leve em consideração reinicializações, travamentos e “looping”, incluindo:

- reinicialização de dispositivos programáveis;
- “travamento” de dispositivos de “hardware” semicondutores (transistores, IC etc.);
- “looping” ou “desligamento” de “software” e “firmware” em dispositivos programáveis.

Os seguintes exemplos são de fenômenos que poderiam ocorrer simultaneamente: temperatura ambiente alta, vibração, uma forma de onda de tensão distorcida da alimentação c.a., um campo de RF, uma junção de blindagem corroída, o uso de um cabo incorreto, e um evento de ESD.

As Seções 3 e 4 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] fornecem informações adicionais. É normalmente esperado que essas questões sejam tratadas pelo projeto, em vez de por meio de ensaios com fenômenos simultâneos.

Convém que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS sejam completamente levadas em conta nas seguintes subseções da Seção 4 da ABNT NBR ISO 14971:2009:

- UTILIZAÇÃO DESTINADA e identificação de características relacionadas à segurança do dispositivo médico (em 4.2);
- Identificação de PERIGOS (em 4.3);
- Estimativa do(s) RISCO(s) para cada SITUAÇÃO PERIGOSA (em 4.4).

As Seções 3 e 4.1 – 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] fornecem informações adicionais.

F.4 AVALIAÇÃO DE RISCOS

Na Seção 5 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que forem discutidas em F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

Em 3.4 à 3.8 e 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] fornecem mais informações.

F.5 CONTROLE DE RISCOS

F.5.1 Análise de opção de CONTROLE DE RISCOS

Em 6.2 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO de análise de opção de CONTROLE DE RISCOS a ser usado quando a redução de RISCO for requerida.

Existem muitas maneiras em que os RISCOS que podem ser causados por PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS possam ser reduzidos. As Seções 4.3 à 4.8 e 6 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] e a Seção 7 e o Anexo B da IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] fornecem mais informações sobre algumas delas.

NOTA 1 Além de mitigar EMI por meio de, por exemplo, blindagem, filtragem, existem diversas técnicas de recuperação de erros e à prova de falhas, usando “hardware” ou “software” que possa ser frequentemente usado para ajudar a reduzir os RISCOS devido a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS. Essas técnicas podem ser muito eficazes quando for difícil de prever o nível máximo de PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS no AMBIENTE EM, ou de prever os efeitos de erros na IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA ou atenuação ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

NOTA 2 É possível que a aplicação correta da REDUÇÃO DE RISCO não afete significativamente o custo geral do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.

F.5.2 Implementação de medida(s) de CONTROLE DE RISCOS

Em 6.3 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO para implementação de medida(s) de CONTROLE DE RISCOS, a ser usado quando for requerida a REDUÇÃO DE RISCO.

Existem muitas maneiras em que as medidas de CONTROLE DE RISCO de F.5.1 podem ser verificadas ou validadas, incluindo, mas não limitadas a:

- demonstrações;
- listas de verificação;
- inspeções;
- análises críticas e avaliações;
- análises críticas independentes;
- auditorias (parte de controle de qualidade);
- verificações e ensaios não padronizados;
- ensaios de “hardware” individuais e/ou integrados;
- modelagem de computador validada;
- ensaios (por exemplo, laboratoriais, ensaio de aceitação de fábrica ou ensaios “in loco”).

Em 5.3 à 5.13, 7 e 8 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] e as Seções 8 e 9 da IEC/TS 61000-1-2:2008 [8] fornecem mais informações sobre esses itens.

F.5.3 AVALIAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

Em 6.4 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO DE AVALIAÇÃO de RISCO RESIDUAL a ser seguido quando a redução de RISCO for requerida.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que são discutidas em F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

Em 3.4 à 3.8 e 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] fornecem mais informações.

F.5.4 Análise de RISCO/benefício

Em 6.5 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO de análise de RISCO/benefício a ser seguido quando a REDUÇÃO DE RISCO for requerida. Não aplicam-se requisitos adicionais com relação a PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS.

Entradas de dados à análise de RISCO/benefício já estão cobertas em F.3.

F.5.5 RISCOS oriundos de medidas de CONTROLE DE RISCO

Em 6.6 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO para lidar com os RISCOS oriundos de medidas de CONTROLE DE RISCO a ser seguido quando for requerida redução de RISCO.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que são discutidas em F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

Em 3.4 à 3.8 e 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] são fornecidas mais informações.

F.5.6 Totalidade do CONTROLE DE RISCO

Em 6.7 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO para garantir totalidade do CONTROLE DE RISCO a ser seguido quando for requerida REDUÇÃO DE RISCO.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que são discutidas EM F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

Em 3.4 à 3.8 e 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] são fornecidas mais informações.

F.6 Avaliação da aceitabilidade de RISCOS RESIDUAIS gerais

Na Seção 7 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO a ser seguido para avaliar a aceitabilidade do RISCO RESIDUAL geral.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que são discutidas em F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

Em 3.4 à 3.8 e 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] são fornecidas mais informações.

F.7 Relatório de GERENCIAMENTO DE RISCOS

Na Seção 8 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO a ser seguido para analisar criticamente o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS e registrar os resultados em um relatório de GERENCIAMENTO DE RISCOS.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que são discutidas em F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

Em 3.4 à 3.8 e 4.2 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] são fornecidas mais informações.

F.8 Informações de produção e pós-produção

Na Seção 9 da ABNT NBR ISO 14971:2009 é descrito o PROCESSO a ser seguido para estabelecer, documentar e manter um sistema para coletar e analisar criticamente informações sobre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM nas fases de produção e pós-produção.

Convém que as questões especiais relacionadas a garantir que PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS não interfiram na provisão de segurança ao longo da VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que são discutidas em F.3 sejam levadas em conta durante esse PROCESSO.

As subseções 4.6, 4.7, 5.13 e 9.2 à 9.4 do “Guide on EMC for Functional Safety” [36] são fornecidas mais informações.



Anexo G (informativo)

Orientações: Plano de ensaio

G.1 Conteúdos do plano de ensaio

A Tabela G.1 mostra os conteúdos sugeridos de um plano de ensaio.

Tabela G.1 – Conteúdos mínimos recomendados para o plano de ensaio (continua)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--------|---|---|
| 1 | Nome e endereço da instalação do laboratório de ensaio | |
| 2 | Descrição do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Descrever todos os dispositivos, “racks”, módulos, placas, cabos etc. pertencentes ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. |
| 3 | Descrição da SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL incluindo uma descrição sobre como a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL serão monitorados quanto aos critérios de passa/falha durante cada ensaio | |
| 4 | Identificação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Incluir o nome do dispositivo e identificação de modelo. |
| 5 | Versão do “software/firmware” do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM da amostra a ser submetida a ensaio | |
| 6 | Número de amostras a serem submetidas a ensaio | O número de amostras para cada ensaio de EMC |
| 7 | UTILIZAÇÃO DESTINADA e ambientes pretendidos | |
| 8 | Normas e métodos de ensaio aplicáveis | Uma lista das normas (com as datas) e dos limites de EMISSÕES ou NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE |
| 9 | Desvios das normas básicas de EMC ou desta Norma Colateral | Incluir quaisquer instruções necessárias |
| 10 | Aplicabilidade/ensaios que não serão realizados | A decisão e a justificativa para não realizar uma medição ou ensaio devem ser documentadas. |

Tabela G.1 (continuação)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--------|--|---|
| 11 | <p>Caso o procedimento especificado pelo Anexo E ou um procedimento equivalente for usado:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uma justificativa para quaisquer AMBIENTES ESPECIAIS identificados ou ajustes feitos — os níveis máximos de PERTURBAÇÃO EM razoavelmente previsíveis ajustados — os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE finais resultantes, arredondados ao número inteiro mais próximo ou, se for um decimal, a um único dígito significativo — detalhes dos métodos e fontes de dados usados na determinação dos NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE apropriados | |
| 12 | NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para cada ensaio de IMUNIDADE e classe e grupo de conformidade das EMISSÕES | |
| 13 | Critérios de passa/falha para IMUNIDADE | Critérios de passa/falha para IMUNIDADE específicos para SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL conforme a ANÁLISE DE RISCOS (ver Anexo I) |
| 14 | CONFIGURAÇÕES, ajustes e modos de operação de EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM | Listar por ensaio. |
| 15 | Montagem de ensaio, esquemas elétricos e físicos | Mostrar como o “hardware” do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será configurado e conectado ao sistema de ensaio, como os cabos serão roteados e arranjados, e disposição de cabo excedente. |
| 16 | Tensões e frequências de rede de alimentação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM | Listar por ensaio. |
| 17 | Configuração de aterramento | Descrever como o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM conecta-se ao aterramento de proteção. |
| 18 | Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será ensaiado como equipamento de mesa ou de piso, ou como uma combinação dos dois | |

Tabela G.1 (conclusão)

| Número | Item | Detalhe adicional |
|--------|--|--|
| 19 | Ensaio de EQUIPAMENTO EM de GRANDE PORTE ou SISTEMA EM de GRANDE PORTE INSTALADO PERMANENTEMENTE | Se for requerido ensaio “in loco”, elaborar diagrama do equipamento ou sistema no local no qual será instalado e descrever como o ensaio será realizado. |
| 20 | Exercício de SIP/SOP | Descrever como cada INTERFACE SIP/SOP é para ser exercitada. |
| 21 | Para EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM de piso, a altura do suporte | |
| 22 | Descrição de quaisquer terminações de cabo ACOPLADO AO PACIENTE a serem usadas | |
| 23 | Simuladores, acessórios e equipamentos auxiliares | Descrever simuladores, ACESSÓRIOS e equipamentos auxiliares usados, incluindo simulações fisiológicas do PACIENTE e simulações de subsistema |
| 24 | Documentação de qualquer “hardware” ou “software” especial do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM necessário para realizar os ensaios | |
| 25 | Configurações de LIMITE DE ALARME | Se aplicável, fornecer justificativas para as configurações escolhidas. |
| 26 | Pontos de ensaio de ESD planejados. | Se possível, incluir um desenho ou fotografia anotada mostrando os pontos de ensaio de DES. |
| 27 | Tempo de permanência para cada ensaio de IMUNIDADE que exija um tempo de permanência | |

Anexo H (informativo)

EMISSÕES de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE

H.1 * Proteção de outros equipamentos contra EMISSÕES conduzidas pelo cabo do PACIENTE

Convém que EMISSÕES conduzidas oriundas de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE estejam em conformidade com o limite na Tabela H.1, medida usando o método de sonda de corrente de modo comum especificado em H.2. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que emitem energia eletromagnética por RF para diagnóstico, tratamento ou monitoramento de PACIENTES podem ser submetidos a ensaio no modo de espera. Para todos os demais EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, convém que sejam submetidos a ensaio em ambos os modos, de espera e ativo.

Tabela H.1 – Limite recomendado de EMISSÕES conduzidas ACOPLADAS AO PACIENTE

| Frequência | Corrente de pico |
|------------|------------------|
| MHz | dB μ A |
| 1-30 | 24 |

H.2 Método de ensaio

Para cada cabo ACOPLADO AO PACIENTE, convém que a EMISSÃO conduzida de pico seja determinada usando-se uma sonda de corrente que tenha uma faixa de frequência de no mínimo 1 MHz a 30 MHz conforme especificado no Anexo B da CISPR 16-1-2. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que estejam em conformidade com a IEC 60601-2-27 [3], convém que a sonda seja inicialmente posicionada próxima ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM conforme mostrado na Figura H.1 e então movida até o ponto que maximiza as EMISSÕES medidas. Convém que todos os demais cabos ACOPLADOS AO PACIENTE sejam agrupados de maneira não indutiva e convém que a sonda seja posicionada no ponto que maximiza as EMISSÕES medidas. Convém que as medições de EMISSÕES sejam realizadas de acordo com os requisitos da CISPR 16-1-1 [16] e que estejam em conformidade com os limites especificados na Tabela H.1.

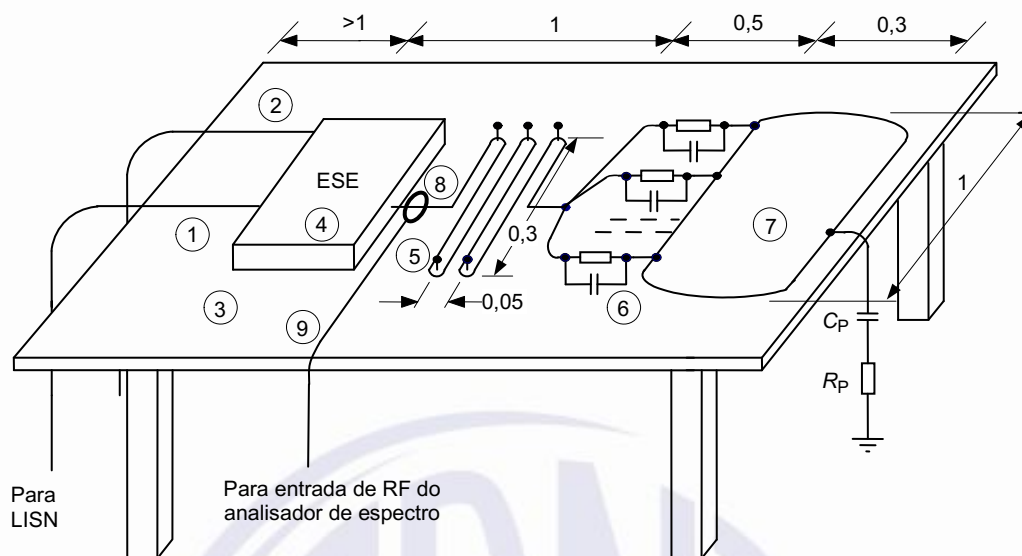
Cabos ACOPLADOS AO PACIENTE são considerados cabos de interligação de acordo com os requisitos da ABNT NBR IEC/CISPR 11. Convém que qualquer terminação de cabo ACOPLADO AO PACIENTE usada seja descrita na documentação do ensaio. Se forem necessários sinais fisiológicos do paciente para simular a operação normal do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM, convém que eles sejam providenciados. Convém que o PONTO DE ACOPLAMENTO DO PACIENTE não tenha nenhuma conexão condutiva ou capacitiva intencional ao chão durante o ensaio.

A montagem de ensaio é mostrada na Figura H.1.

H.3 Justificativa

Na prática médica moderna, há cada vez mais EQUIPAMENTOS EM acoplados concomitantemente ao PACIENTE. Com frequência, um monitor de PACIENTE é acoplado ao mesmo PACIENTE que o EQUIPAMENTO DIAGNÓSTICO DE ULTRASSOM. No laboratório de eletrofisiologia pode haver diversos dispositivos diferentes acoplados ao mesmo PACIENTE simultaneamente. Isso também é verdade para a sala de operações. De fato, há considerável evidência na prática médica de que essas EMISSÕES tenham causado artefato de imagem em EQUIPAMENTO DIAGNÓSTICO DE ULTRASSOM que estava acoplado ao mesmo PACIENTE que os equipamentos de monitoramento. Isso geralmente resulta do acoplamento excessivo ao PACIENTE de ruídos de fontes de alimentação chaveadas.

Anteriormente não havia qualquer especificação para a quantidade de ruído de RF que EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM ACOPLADOS AO PACIENTE poderiam acoplar ao PACIENTE. Quando há múltiplos EQUIPAMENTOS EM ACOPLADOS AO PACIENTE, pode haver interferência de um EQUIPAMENTO EM no outro. Esse ensaio estabelece um limite sobre o ruído de RF acoplado ao PACIENTE. Destina-se a ser uma medida simples que pode ser feita rapidamente usando a montagem de ensaio de EMISSÕES conduzidas. O limite de EMISSÕES de RF foi estabelecido com base na suscetibilidade de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM sensíveis ACOPLADOS ao PACIENTE, mas ainda acomodando o nível razoavelmente previsível de EMISSÕES conduzidas de RF de PARTES APLICADAS ACOPLADAS ao PACIENTE.



Legenda

- 1 cabo de rede
- 2 cabo de sinal
- 3 mesa feita de material isolante
- 4 EQUIPAMENTO sob ensaio
- 5 CABO DO PACIENTE
- 6 carga simulando o PACIENTE (51 kΩ em paralelo com 47 nF)
- 7 placa de metal
- 8 sonda de corrente
- 9 cabo da sonda de corrente à entrada de RF do analisador de espectro

C_P 220 pF

R_P 510 Ω

C_P em série com R_P simula o corpo do PACIENTE.

NOTA Essa figura é derivada da Figura 202.101 da ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013.

Figura H.1 – Montagem para ensaio de EMISSÕES conduzidas de cabos ACOPLADOS AO PACIENTE para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que estejam em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-2-27

Anexo I (informativo)

Identificação de critérios de passa/falha de IMUNIDADE

I.1 Geral

A Seção 8 desta Norma Colateral especifica NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE. O Anexo E especifica métodos para determinar NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE para AMBIENTES ESPECIAIS. Este Anexo fornece orientações e exemplos para auxiliar na determinação requerida de critérios específicos, detalhados de passa/falha para IMUNIDADE.

I.2 Princípios de critérios de passa/falha para IMUNIDADE

I.2.1 Geral

É necessário identificar as funções específicas de “hardware”, “firmware”, e “software” que precisam ser verificadas durante ensaios de IMUNIDADE. Convém que essas funções sejam derivadas de uma ou mais fontes, incluindo a ANÁLISE DE RISCOS. Convém que a reação dessas funções seja monitorada, com precisão e resolução suficientes, antes, durante e após os ensaios de IMUNIDADE.

Convém que os critérios de passa/falha para IMUNIDADE sejam especificados usando-se valores quantitativos quando possível. Um exemplo de ponto de partida para quantificar os critérios de passa/falha pode ser a especificação de precisão do FABRICANTE nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

Convém que a seleção de critérios de passa/falha inclua consultas a médicos cuja experiência e área de especialização incluam o uso do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM particular.

I.2.2 Critérios de passa/falha para IMUNIDADE para EQUIPAMENTOS não EM usados em um SISTEMA EM

Um SISTEMA EM que inclui EQUIPAMENTOS não EM requer que seja determinado se são necessários ensaios e critérios de passa/falha adicionais para IMUNIDADE.

I.2.3 Determinação de critérios de passa/falha para IMUNIDADE

Convém que as funções a serem ensaiadas e os critérios de passa/falha para IMUNIDADE específicos, detalhados sejam derivados de uma ou mais fontes. Isso inclui identificação de:

- PERIGOS;
- funções a serem ensaiadas de IMUNIDADE para verificar isenção de RISCOS inaceitáveis;
- critérios que se baseiam nas decisões de passa/falha;
- modos de operação;
- características de sinais fisiológicos de PACIENTE simulados;

- especificações de locais de UTILIZAÇÃO DESTINADA;
- características do ensaio, quando estes estiverem a critério do FABRICANTE.

A Parte 2 das Normas da família IEC 60601 podem especificar critérios particulares de passa/falha para DESEMPENHO ESSENCIAL e IMUNIDADE.

Critérios de passa/falha para IMUNIDADE podem especificar degradações que sejam aceitáveis por não resultarem em RISCO inaceitável.

I.3 Exemplos de critérios de passa/falha para IMUNIDADE

I.3.1 Exemplos gerais

Os seguintes itens são exemplos que podem ser usados para desenvolver critérios de passa/falha. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com múltiplas funções, convém que os critérios de passa/falha sejam aplicados a cada função, parâmetro e canal.

Exemplos de falhas de ensaio:

- mau funcionamento;
- não operar quando for requerida uma operação;
- operação indesejada quando não for requerida nenhuma operação;
- desvios da operação normal que represente um RISCO inaceitável ao PACIENTE ou ao OPERADOR;
- falhas de componentes;
- alterações em parâmetros programáveis;
- restauração às definições de fábrica (predefinições do FABRICANTE);
- alteração de modos de operação;
- uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO;
- uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO NEGATIVO (falha ao alarmar);
- cessação ou interrupção de qualquer operação pretendida, ainda que acompanhada de um SINAL DE ALARME;
- início de qualquer operação não pretendida, incluindo movimentação indesejada ou não controlada, mesmo se acompanhada por um SINAL DE ALARME;
- erro de um valor numérico exibido suficientemente grande para afetar o diagnóstico ou tratamento;
- ruído em uma forma de onda na qual o ruído interferiria com o diagnóstico, tratamento ou monitoramento;
- artefato ou distorção em uma imagem na qual o artefato interferiria com o diagnóstico, tratamento ou monitoramento;
- falha de EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM de diagnóstico ou tratamento automático ao diagnosticar ou tratar, mesmo se acompanhado por um SINAL DE ALARME.

Exemplo de desempenho durante e após a aplicação da simulação de ensaio requerido para passar no ensaio:

- para um sistema de mamografia, a liberação completa de compressão e o comando associado permanecem totalmente operacionais;
- para EQUIPAMENTOS DIAGNÓSTICOS DE ULTRASSOM, o aquecimento da sonda, potência dissipativa e temperatura da sonda devem permanecer dentro das especificações;
- funções relacionadas à segurança funcionam como pretendido;
- falsa operação de alarmes, modos “à prova de falhas” e funções similares não ocorrem.

NOTA Isso pode requerer a realização do ensaio duas vezes, uma vez para garantir que as funções ocorram como esperado e novamente para garantir que não ocorram falsamente.

Exemplos de degradações aceitáveis:

- um sistema de diagnóstico por imagem exibe uma imagem que pode estar alterada, mas de modo que não afetaria o diagnóstico ou tratamento;
- um monitor de frequência cardíaca mostra uma frequência cardíaca que pode estar errada, mas em um valor que não seja clinicamente relevante;
- um monitor de PACIENTE exibe uma pequena quantidade de ruído ou um transiente em uma forma de onda e o ruído ou transiente não afetaria o diagnóstico, tratamento ou monitoramento.

Exemplos de EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com múltiplas funções:

- monitores multiparâmetros;
- sistema de anestesia com monitores;
- ventiladores com monitores;
- múltiplas instâncias da mesma função (por exemplo, múltiplos sensores invasivos de pressão sanguínea).

Falha de equipamentos de terapia em terminar um tratamento no tempo pretendido pode ser considerada cessação ou interrupção de uma operação pretendida relacionada ao DESEMPENHO ESSENCIAL. Caso o efeito do sinal de ensaio sobre um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM seja tão breve a ponto de ser transparente ao PACIENTE ou ao OPERADOR e não afetar o diagnóstico, monitoramento ou tratamento do PACIENTE, isso pode ser considerado como não sendo uma cessação ou interrupção de uma operação pretendida. Por exemplo, se em reação ao NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE um ventilador parar de bombear por 50 ms e então retomar a operação de modo que a precisão esteja dentro dos limites aceitáveis, isso não é considerado cessação ou interrupção de uma operação pretendida.

Notar que pode ser necessário ensaiar o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diversas vezes, por exemplo, sob um conjunto de condições para assegurar que soe um SINAL DE ALARME quando convém que, dentro das especificações do FABRICANTE para sensibilidade e tempo de resposta, e sob um outro conjunto de condições para assegurar que não soe um SINAL DE ALARME quando não convém que soe.

1.3.2 Exemplo de critérios de passa/falha para IMUNIDADE para um sistema de mesa radiológica

Antes, durante e após os ensaios de IMUNIDADE, o sistema de mesa radiológica fornece isenção de RISCOS inaceitáveis (ver Tabela I.1).

Esse exemplo de determinação de critérios de passa/falha para IMUNIDADE é um resultado da ANÁLISE DE RISCOS (ver Figura F.1).

Tabela I.1 – Exemplo de critérios de aprovação para IMUNIDADE para um sistema de mesa radiológica

| Número | Função para verificar isenção de RISCO inaceitável | CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO PARA IMUNIDADE |
|--------|---|--|
| 1 | Inicialização do sistema ao ligar está operando corretamente | Nenhuma falha de sistema capaz de impedir um novo exame. |
| 2 | Parada do sistema e desligamento estão operando corretamente | A inicialização do sistema opera corretamente e o sistema é eficaz em menos de xx minutos (ver NOTA 1). |
| 3 | Mostra a imagem do PACIENTE durante a captura de raios X | Ruído ou artefato de imagem é distinguível dos sinais produzidos fisiologicamente. |
| 4 | Imagens de captura de raios X e sequência são salvos. Imagens registradas salvas podem ser exibidas. | Dados do PACIENTE não são perdidos. |
| 5 | Início da captura de raios X está sob controle | Nenhum início fora de controle. |
| 6 | Parada da captura de raios X está sob controle | Nenhuma parada ou travamento fora de controle. |
| 7 | O posicionador (mesa e trilho) está operando corretamente. | Sem movimentos fora de controle (ver NOTA 4). A parada da mesa deve ser eficaz em uma distância máxima de yy mm (ver NOTA 1). |
| 8 | Informações do PACIENTE podem ser exibidas. | Dados do PACIENTE não são perdidos. |

NOTA 1 A ANÁLISE DE RISCOS e determinação de RISCOS RESIDUAIS são usadas para determinar xx, yy e zz.

NOTA 2 Durante o ensaio de 5 s de interrupção de rede de energia elétrica (IEC 61000-4-11), apenas N imagens da última sequência de capturas podem ser perdidas. O sistema recupera desempenho total em zz s máximo, após a sequência de inicialização.

NOTA 3 Mais critérios específicos de IMUNIDADE para subensaios particulares podem ser definidos, dependendo das contribuições do GERENCIAMENTO DE RISCOS e da ANÁLISE DE RISCOS (ver Anexo F).

NOTA 4 Embora esse desempenho possa ser identificado como sendo DESEMPENHO ESSENCIAL, algumas normas têm requisitos para controlar movimentos indesejados mas não identificam isso como DESEMPENHO ESSENCIAL (por exemplo, a ABNT NBR IEC 60601-2-44 [4]. Assim, estas normas consideram a prevenção de movimentos indesejados como SEGURANÇA BÁSICA. O resultado, entretanto, seria o mesmo em ambos os casos. O RISCO oriundo de movimentos fora de controle é inaceitável.

Bibliografia

- [1] ABNT NBR IEC 60050-161:2005, *Vocabulário eletrotécnico internacional. Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética*
- [2] ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Versão Corrigida:2013, *Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio*
- [3] ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013, *Equipamento eletromédico – Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica*
- [4] ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
- [5] IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*
- [6] IEC/TR 61000-1-1:1992, *Electromagnetic compatibility (EMC) Part 1: General – Section 1: Application and interpretation of fundamental definitions and terms*
- [7] IEC/TS 61000-1-2:2001, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena*
- [8] IEC/TS 61000-1-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-2: General – Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena*
- [9] IEC/TR 61000-2-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments*
- [10] IEC 61000-3-11:2000, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-11: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems – Equipment with rated current ≤ 75 A and subject to conditional connection*
- [11] IEC 61000-3-12:2011, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-12: Limits – Limits for harmonic currents produced by equipment connected to public low-voltage systems with input current > 16 A and ≤ 75 A per phase*
- [12] IEC 61000-4-13:2002, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-13: Testing and measurement techniques – Harmonics and interharmonics including mains signalling at a.c. power port, low frequency immunity tests*
Emenda 1:2009
- [13] IEC 61000-6-1:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-1: Generic standards – Immunity for residential, commercial and light-industrial environments*
- [14] IEC 61000-6-2:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic standards – Immunity for industrial environments*

- [15] IEC 61496-1:2008, *Safety of machinery – Electro-sensitive protective equipment – Part 1: General requirements and tests*
- [16] CISPR 16-1-1:2010, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Measuring apparatus* Amendment 1:2010
- [17] CISPR 16-2-3:2010, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity – Radiated disturbance measurements* Amendment 1:2010
- [18] ABNT NBR IEC/CISPR 24:2014 *Equipamento de tecnologia da informação – Características de imunidade - Limites e métodos de medição*
- [19] ABNT NBR IEC/CISPR 25:2010, *Veículos, embarcações e motores de combustão interna – Características de distúrbios de radiofrequência – Limites e métodos de medição para proteção de receptores embarcados*
- [20] ABNT NBR IEC/ISO 11451-3:2006, *Veículos rodoviários automotores – Métodos de ensaio veicular para distúrbios elétricos causados por energia eletromagnética emitida em banda estreita – Parte 3: Simulação do transmissor embarcado*
- [21] ISO 11452-8:2007, *Road vehicles – Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 8: Immunity to magnetic fields*
- [22] ISO 11452-9:2012, *Road vehicles – Component test methods for electrical disturbances from narrowband radiated electromagnetic energy – Part 9: Portable transmitters*
- [23] ISO 14708-3:2008, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 3: Implantable neurostimulators*
- [24] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [25] ABNTE NBR ISO/IEC 17025:2005 Versão Corrigida:2006, *Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*
- [26] ANSI C63.4:2009, *Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz*
- [27] ANSI C63.14:2009, *Dictionary of electromagnetic compatibility (EMC) including electromagnetic environmental effects (E3)*
- [28] AAMI TIR 18:2010, *Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities*
- [29] ANSI C63.7:2005, *Guide for Construction of Open-Area Test Sites for Performing Radiated Emission Measurements*
- [30] EN 55103-2:2009, *Electromagnetic Compatibility – Product family standard for audio, video, audio-visual and entertainment lighting control apparatus for professional use – Part 2: Immunity*

- [31] International Telecommunication Union Radio Regulations: 2012, <http://www.itu.int/pub/R-REG-RR-2012>
- [32] Lena SJÖGREN and Mats BÄCKSTRÖM. Ageing of Shielding Joints, Shielding Performance and Corrosion. *IEEE EMC Society Newsletter*, Summer 2005 <http://www.emcs.org/acstrial/newsletters/summer05/practical.pdf>.
- [33] *Assessing an Electromagnetic Environment*, EMC Test Labs Association (EMCTLA), Technical Guidance Note number 47 (TGN 47), available at <http://www.emctla.co.uk/technical-guidance-notes.aspx>.
- [34] COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ No L 169, 12.7.1993, p. 1, as last amended by Directive 2007/47/EC (OJ No L 247, 21.9.2007, p. 21)
- [35] F. BECK and J. SROKA. *EMC Performance of Drive Application Under Real Load Condition*, Schaffner Application Note, 11th March 1999
- [36] *Guide on EMC for Functional Safety*, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2008, www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm
- [37] ICNIRP., Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, 74 (4): pp. 494-522, 1998
- [38] MIL-STD-461G:2010, *Department of Defense Interface Standard – Requirements for the control of electromagnetic interference characteristics of subsystems and equipment*
- [39] EUROCAE ED-14G:2011, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*
- [40] RTCA DO-160G:2010, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*
- [41] United States Code of Federal Regulation, Title 21, Food and Drugs: Parts 1 to 1499, <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR>
- [42] *Overview of techniques and measures related to EMC for Functional Safety*, The Institution of Engineering and Technology (IET), formerly the IEE, London, UK, 2013, www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm
www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm
www.theiet.org/factfiles/emc/emcoverview.cfm

Índice de termos definidos usados nesta Norma Colateral

| | |
|--|---|
| ACESSÓRIO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.3 |
| DOCUMENTO ACOMPANHANTE | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.4 |
| CONDIÇÃO DE ALARME..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.141 |
| LIMITE DE ALARME | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+EMENDA 1:2014, 3.3 |
| SINAL DE ALARME..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.142 |
| SISTEMA DE ALARME | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.143 |
| PARTE APLICADA | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.8 |
| SEGURANÇA BÁSICA..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.10 |
| CLASSE II | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.14 |
| CLARAMENTE LEGÍVEL..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.15 |
| POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA (ERP)..... | 3.1 |
| COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) | 3.2 |
| PERTURBAÇÃO ELETROMAGNÉTICA (PERTURBAÇÃO EM) | 3.3 |
| EMISSÃO (ELETROMAGNÉTICA)..... | 3.4 |
| AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO (AMBIENTE EM)..... | 3.5 |
| DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD) | 3.6 |
| AMBIENTE DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA..... | IEC 60601-1-12: 3.1 |
| GABINETE | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.26 |
| INTERFACE DE GABINETE | 3.7 |
| DESEMPENHO ESSENCIAL..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.27 |
| VIDA ÚTIL ESPERADA..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.28 |
| CONDIÇÃO DE ALARME FALSO NEGATIVO .. | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+EMENDA 1:2014, 3.20 |
| CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO.... | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+EMENDA 1:2014, 3.21 |
| FIXO..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.30 |
| EMPUNHADO PELA MÃO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.37 |
| DANO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.38 |
| PERIGO..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.39 |
| SITUAÇÃO PERIGOSA..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.40 |
| AF (ALTA FREQUÊNCIA)..... | ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, 201.3.218 |
| ACESSÓRIO CIRÚRGICO DE AF | ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, 201.3.221 |
| EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF | ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013, 201.3.222 |
| ALTA PRIORIDADE..... | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+EMENDA 1:2014, 3.22 |
| AMBIENTE DOMÉSTICO DE CUIDADO À SAÚDE | ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, 3.2 |
| IMUNIDADE (A UMA PERTURBAÇÃO)..... | 3.8 |

| | |
|--|---|
| NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE | 3.9 |
| EQUIPAMENTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (ETI)..... | 3.10 |
| UTILIZAÇÃO DESTINADA..... ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, | 3.44 |
| ENERGIZADO INTERNAMENTE | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.46 |
| MODO INTERMITENTE..... | 3.11 |
| EQUIPAMENTO EM DE GRANDE PORTE | 3.12 |
| SISTEMA EM DE GRANDE PORTE..... | 3.13 |
| BAIXA TENSÃO | 3.14 |
| FABRICANTE | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.55 |
| EQUIPAMENTO EM..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.63 |
| SISTEMA EM..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.64 |
| PRIORIDADE MÉDIA..... | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+EMENDA 1:2014, 3.28 |
| DECLARADA..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.69 |
| CONDIÇÃO NORMAL..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.70 |
| UTILIZAÇÃO NORMAL..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.71 |
| EVIDÊNCIA OBJETIVA | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.72 |
| OPERADOR..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.73 |
| PACIENTE..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.76 |
| CONEXÃO AO PACIENTE..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.78 |
| ACOPLADO AO PACIENTE..... | 3.15 |
| PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE..... | 3.16 |
| INSTALADO PERMANENTEMENTE..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.84 |
| INTERFACE | 3.17 |
| PORTÁTIL | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.85 |
| CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL.... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.86 |
| CABO DE ALIMENTAÇÃO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.87 |
| PROCESSO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.89 |
| CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.93 |
| REDE PÚBLICA DE ENERGIA ELÉTRICA..... | 3.18 |
| RADIOFREQUÊNCIA (RF)..... | 3.19 |
| DECLARADA..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.97 |
| RISCO RESIDUAL | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.100 |
| ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.101 |
| RISCO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.102 |

| | |
|---|--|
| ANÁLISE DE RISCOS..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.103 |
| DETERMINAÇÃO DE RISCOS..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.104 |
| CONTROLE DE RISCOS..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.105 |
| AValiação DE RISCOS..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.106 |
| GERENCIAMENTO DE RISCOS | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.107 |
| ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS ... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.108 |
| SEVERIDADE | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.114 |
| EQUIPAMENTO DE TERAPIA DE ONDAS CURTAS | ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014, 201.3.206 |
| SIP/SOP (PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL).... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.115 |
| AMBIENTE ESPECIAL..... | 3.20 |
| ENSAIO DE TIPO..... | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.135 |
| VERIFICAÇÃO | ABNT NBR IEC 60601-1:2010+EMENDA 1:2016, 3.138 |

