



Aline Maria de Carvalho Drummond

**Confiabilidade Metrológica de Equipamentos
Eletromédicos a Laser e a Luz Intensa Pulsada**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio. Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação.

Orientadora: Profa. Dra. Elisabeth Costa Monteiro.

Rio de Janeiro
Abril de 2007

Aline Maria de Carvalho Drummond

**Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Eletromédicos a Laser
e a Luz Intensa Pulsada**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Qualidade e Inovação do Centro Técnico Científico da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Aprovada pela Comissão Examinadora e homologada pela Coordenação Setorial de Pós-Graduação, formalizado pelas respectivas assinaturas.

Comissão Examinadora:

Profa. Dra. Elisabeth Costa Monteiro

Orientadora

Programa de Pós-Graduação em Metrologia

Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Profa. Dra. Paula Medeiros Proença de Gouvêa

Co-Orientadora

Gávea Sensors – Sistema de Medição Ltda

Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa

Programa de Pós-Graduação em Metrologia

Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Profa. Dra. Isabel Cristina dos Santos Carvalho

Departamento de Física

Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Prof. Dr. José Leonardo Ribeiro Macrini

Programa de Pós-Graduação em Metrologia

Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Coordenação Setorial de Pós-Graduação:

Prof. José Eugênio Leal

Coordenador Setorial de Pós-Graduação do

Centro Técnico Científico (PUC-Rio)

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2007.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e dos orientadores.

Aline Maria de Carvalho Drummond

Graduada em Engenharia Eletrônica, pela Universidade Gama Filho (UGF), em 1997. Completou cursos de Gestão da Qualidade, Auditoria da Qualidade, e Auditoria Ambiental durante a década 1990.

Ficha Catalográfica

Drummond, Aline Maria de Carvalho

Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Eletromédicos a laser e a Luz Intensa Pulsada / Aline Maria de Carvalho Drummond; orientadores: Elisabeth Costa Monteiro e Paula Medeiros Proença Gouvêa –2007.

120 f.: il. ; 29,7 cm

Dissertação (Mestrado em Metrologia) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2007

Inclui referências bibliográficas.

1. Metrologia - Teses. 2. Laser. 3. Luz Intensa Pulsada 4. Confiabilidade Metrológica 5. Equipamento Eletromédico. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Gouvêa, Paula Medeiros Proença de. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação. IV. Título

CDD: 389.1

“Não somos o que queríamos ser.
Não somos o que deveríamos ser.
Mas, seguramente, não somos o que éramos.”

Ishikawa

Dedicação

Dedico este trabalho, com muito amor, ao meu marido Pedro, aos meus pais Murillo e Nara e aos queridos irmãos, Murilo, Marcelo e Andréa, bem como a meus cunhados Eliana e José Paulo.

Dedicação Especial

Dedicação especial aos meus filhos Rafael e Thiago, por tê-los privado de minha companhia, ao longo do desenvolvimento desse trabalho.

Agradecimentos

Ao Centro Tecnológico do Exército pelo auxílio concedido para tornar possível a realização do presente trabalho.

À PUC-Rio e ao PósMQI pelos auxílios concedidos, sem os quais este trabalho não se realizaria.

À Professora Elisabeth Costa Monteiro pela orientação que contribuiu para o desenvolvimento do presente trabalho.

À Professora Paula Medeiros Proença de Gouvêa pelo grande apoio, aspecto fundamental para o término deste trabalho.

Ao meu marido por ter me presenteado com um *notebook*, ferramenta que muito facilitou o meu trabalho.

À minha terapeuta, Olga, por ter me ajudado a manter a tranquilidade e por me fazer compreender a minha real capacidade.

Ao Prof. Dr Murilo de Carvalho Drummond, meu irmão, por ter sido o inspirador do tema de dissertação, por contribuir com bibliografia, com empréstimo de seu equipamento, e por ter me colocado em contato com representantes de equipamentos no Brasil.

Ao Prof. Dr Carlos Barcui pela atenção, apoio e valiosas sugestões; por ter sido o primeiro a me fornecer dados e materiais de pesquisa sobre o assunto em estudo e por ter me disponibilizado seus equipamentos eletromédicos.

Ao Capitão Carlos Eduardo, o Kadu, por ser ele quem me sugeriu e me levou a conhecer o PósMQI e, em particular, a biometrologia

Ao Sr. Jean Pierre, da Toplaser Brasil, pelo empréstimo dos equipamentos eletromédicos e por ter me fornecido informações sobre vários equipamentos disponíveis no mercado.

À amiga Andréa de Campos pelo grande apoio e pelo incentivo ao meu crescimento profissional e pessoal.

Ao meu colega de trabalho Paulo Roberto, por ter sido muito paciente comigo ao longo do tempo de elaboração da minha dissertação.

E, por fim, agradeço à Sandra Soren e ao Paulo Antunes pelo auxílio nas minhas pesquisas às normas.

Agradecimento especial aos meus pais, não só por terem sido eles os responsáveis pela minha existência, mas por terem acreditado em meu potencial, desde que ainda era um pequeno ser.

Resumo

Drummond, Aline Maria de Carvalho. **Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Eletromédicos a Laser e a Luz Intensa Pulsada**. Rio de Janeiro, 2007. 120 p. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-graduação de Metrologia para Qualidade e Inovação, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Para lançar equipamentos eletromédicos no mercado brasileiro, é necessária a obtenção de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que tem por requisito a apresentação da certificação de conformidade. Na presente dissertação foram realizados estudos dos documentos normativos necessários para a avaliação da conformidade de equipamentos a laser e Luz Intensa Pulsada (IPL) para uso terapêutico, visando a análise da abrangência das normas para a garantia da confiabilidade metrológica de tais equipamentos biomédicos. Os equipamentos terapêuticos a laser precisam estar em conformidade com a Norma Geral NBR IEC 601-1, colaterais e com a Norma Particular NBR IEC 601-2-22. O IPL, por sua vez, consiste em instrumentação óptica para uso terapêutico que não é referida na Norma Particular NBR IEC 601-2-22 e ainda não possui norma técnica específica. Verificou-se ao longo dos trabalhos para esta dissertação que, apesar da norma particular NBR IEC 601-2-22 prescrever a necessidade da medição de energia, no Brasil não existem padrões rastreáveis para calibração de medidor de energia laser. Também foi identificada a necessidade da inclusão na norma particular a avaliação das seguintes grandezas para os equipamentos a laser: divergência do feixe, duração do pulso, diâmetro do feixe de trabalho, taxa de repetição de pulso, e definição do limite máximo para o diâmetro do feixe de trabalho. Além disso, embora a norma particular não inclua os equipamentos IPL em seu escopo, esta poderia ser ampliada para adaptar-se também à avaliação deste equipamento. Para tanto, além das grandezas mencionadas acima, sugeridas para a avaliação dos equipamentos a laser, seria necessária também a avaliação de filtros que limitam os comprimentos de onda de emissão da radiação. Concluiu-se também que, como a norma particular estudada recomenda o atendimento a várias cláusulas de norma não incorporada no Brasil pela ABNT - a IEC 60825-1 - cujo conteúdo é exigido para a avaliação da conformidade do equipamento,

recomenda-se a complementação da norma nacional com a informação contida na IEC 60825-1. Além da inclusão de itens ao documento normativo, o presente trabalho recomenda a avaliação da incerteza da medição não somente para constar nos documentos acompanhantes, como também na avaliação de conformidade do produto. Também considerando a tolerância descrita na norma de 20% de erro da saída laser, e considerando desde já evidências apresentadas no trabalho indicando que é excessiva, recomendou-se um estudo detalhado objetivando, a partir da análise das diferentes aplicações biomédicas dos equipamentos, melhor definição de tal tolerância. Discute-se ainda sobre a importância da avaliação periódica durante o tempo de sua utilização clínica, para garantia da confiabilidade também ao longo da vida útil destes equipamentos.

Palavras-chave

Metrologia; laser; luz pulsada de alta intensidade; equipamento eletromédico.

Abstract

Drummond, Aline Maria de Carvalho. **Metrological Reliability of Laser and Intense Pulsed Light Electromedical Equipment**. Rio de Janeiro, 2007. 120 p. MSc. Dissertation – Programa de Pós-graduação de Metrologia para Qualidade e Inovação, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Manufacturers must present a Conformity Certificate and register electrical medical products with the National Health Vigilance Agency (ANVISA) before releasing them in the Brazilian market. For medical laser equipment, the mandatory standards are the general safety standard for medical electrical equipment (NBR IEC 601-1) and the particular safety standard for diagnostic and therapeutic laser equipment (NBR IEC 601-2-22). Despite not having a particular standard with safety requirements, medical IPL equipment used for therapeutic applications are also required by ANVISA to comply with NBR IEC 601-1 and NBR IEC 601-2-22. In this thesis, the standards used for the conformity evaluation of laser and intense pulsed light (IPL) electromedical equipment were examined with the purpose of assessing their effectiveness regarding metrological reliability. It was found that, despite the energy measurement requirements in the particular standard NBR IEC 601-2-22, there are no traceable standards for optical energy measurements in Brazil. It was also found that the measurement of other quantities (such as, beam divergence and diameter, pulse duration, pulse repetition rate, among others) should be included in the particular standard. Additionally, it was found that, in order to evaluate safety requirements for medical IPL equipment, the particular standard should include requirements concerning the filters that limit the bandwidth of the radiation. In addition to including the parameters mentioned above, this dissertation also recommends the inclusion of the uncertainty in measurement not only in accompanying documents, but also in the conformity evaluation of the product. Moreover, based on evidences, discussed in this thesis, that the current acceptable error of 20% for the laser power output is extremely high, an in-depth evaluation of the actual acceptable error is recommended. Furthermore, since the particular safety standard (NBR IEC 601-2-22) refers to several clauses in the IEC 60825-1

standard, which has not yet been adopted in Brazil, it is recommended that either the IEC 60825-1 standard be adopted in Brazil, or that the clauses mentioned in NBR IEC 601-2-22 be incorporated to it. Finally, the importance of periodic post-sale verifications of electromedical equipment in order to ensure metrological reliability is also discussed.

Keywords

Metrology; laser; intense pulsed light; electromedical equipment.

Sumário

1 Introdução	24
2 Fundamentos Físicos: Laser e Luz Intensa Pulsada	26
2.1. Radiação Luminosa	26
2.2. Laser	28
2.3. Luz intensa pulsada	31
3 Laser e IPL na medicina	32
3.1. Histórico sobre aplicação de radiações laser e IPL na medicina	32
3.1.1. Laser	32
3.1.2. Luz Intensa pulsada	32
3.1.3. Características do laser e do IPL	33
3.2. Interação Tecidual	34
3.2.1. Laser e IPL na Dermatologia e Angiologia	38
3.2.2. Laser na Oftalmologia	52
3.2.3. Laser na Cardiologia	57
3.2.4. Laser na Otorrinolaringologia	58
3.2.5. Laser na Odontologia	59
4 Confiabilidade Metrológica	62
4.1. Metrologia	62
4.2. Normalização	63
4.3. Controle Metrológico	65
4.4. Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Eletromédicos (EEM)	66
5 Confiabilidade metrológica de equipamentos que utilizam radiação luminosa para terapia e diagnóstico	69
5.1. Confiabilidade Metrológica de Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	69
5.1.1. Classificação de equipamentos a laser	69
5.1.2. Prescrições para confiabilidade metrológica de equipamentos a laser para terapia e diagnóstico	72
5.2. Confiabilidade metrológica de equipamento terapêutico e de diagnóstico utilizando a Luz Intensa Pulsada	99
6 Discussão	107
6.1. Confiabilidade de EEM a Laser	107
6.2. Confiabilidade de EEM a Luz Intensa Pulsada	110
7 Conclusões	111
Referências Bibliográficas	113

Lista de figuras

Figura 1 – Espectro Eletromagnético	26
Figura 2 – Amplitude e comprimento de onda	28
Figura 3 – Transição de elétrons entre níveis de energia, emissões espontânea e estimulada	30
Figura 4 – Espectro luminoso do IPL e do laser	34
Figura 5 – Absorção de cromóforos cutâneos como a hemoglobina (1), oxihemoglobina (2) e melanina (3)	37
Figura 6 – Anatomia do Folículo Piloso	39
Figura 7 – Lesão vascular fotografada antes (a) e depois (b) de uma sessão de terapia com laser	40
Figura 8 – Lesão vascular apresentada em dois tempos: antes (a) e depois (b) de uma sessão de terapia com laser	40
Figura 9 – Radiação luminosa atingindo o tecido alvo (epiderme e pêlo)	41
Figura 10 – Etapas do tratamento de lesões pigmentadas com IPL	43
Figura 11 – Etapas do tratamento de lesões vasculares com IPL	43
Figura 12 – Fases do tratamento com IPL (depilação)	44
Figura 13 – Equipamentos a laser Nd:YAG utilizados em dermatologia	46
Figura 14 – Equipamentos a laser Nd:YAG utilizados na medicina	46
Figura 15 – Equipamento a laser Nd:YAG utilizado em dermatologia e angiologia	46
Figura 16 – Unidade móvel de um EEM a laser (handpiece) com os espaçadores	47
Figura 17 – Espaçadores de um equipamento a laser	48
Figura 18 – Transmissão de radiação X Comprimento de onda	50
Figura 19 – Procedimento de depilação com IPL	51
Figura 20 – Exemplo de Equipamento IPL	51
Figura 21 – Procedimento oftalmológico com PRK	54
Figura 22 – Procedimento oftalmológico com LASIK	55
Figura 23 – EEM a laser excimer utilizado no tratamento de miopia, astigmatismo e hipermetropia	56
Figura 24 – Utilização do laser de Nd:YAG e do laser de argônio em oftalmologia	56
Figura 25 – Esquema do dente humano	59
Figura 26 – Equipamento a laser diodo (655 nm) de uso odontológico	61

Lista de tabelas

Tabela 1 – Comprimento de onda de alguns tipos de lasers	38
Tabela 2 – Tabela de Programação do EEM IPL	43
Tabela 3 – Tipos de laser utilizados em dermatologia	45
Tabela 4 – Filtros utilizados em um EEM IPL	50
Tabela 5 – Tipos de laser utilizados em oftalmologia	55
Tabela 6 – Tipos de laser utilizados em cardiologia	57

Lista de quadros

Quadro 1 – Características que diferenciam laser e IPL	33
Quadro 2 – Parâmetros necessários para o sucesso da fototermólise seletiva	35
Quadro 3 – Classificação dos Tipos de Pele (Tradução exata das palavras escritas por Fitzpatrick para classificar os tipos de pele)	39
Quadro 4 – Classificação no Padrão ANSI	72
Quadro 5 – Prescrições de medições a serem realizadas no período pós-venda dos equipamentos a laser para terapia e diagnóstico	97
Quadro 6 – Comparação de pertinência das cláusulas e subcláusulas da NBR IEC 601-2-22 para equipamentos a laser ou IPL	103
Quadro 7 – Prescrições de medições a serem realizadas no período pós-venda dos equipamentos a luz intensa pulsada, para terapia e diagnóstico	105
Quadro 8 – Medições indicadas no presente trabalho	108

Lista de Abreviaturas e Símbolos

λ – Comprimento de Onda

ω – Frequência Angular da Onda

μ – micro

A – Ampère

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AIEA – Agência Internacional de Energia Atômica

AMN – Associação Mercosul de Normalização

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

c – velocidade da luz

Carbopol – carboxi metil celulose

CGPM – Conferência Geral de Pesos e Medidas

CONMETRO – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

COPANT – Comissão Panamericana de Normas Técnicas

Dimel – Diretoria de Metrologia Legal

E – Energia

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

EEM – Equipamentos Eletromédicos

Er:YAG – Erbium Yttrium-Aluminum-Gamet

f – Frequência

FDA – Food and Drug Administration

FPDL – Flash-Lamp Pumped Dye laser

h – constante de Planck

HeNe – Hélio Neônio

Hz – Hertz

I – Corrente Elétrica

IEC – International Electrotechnical Commission

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

IPL – Intense Pulsed Light

IRD – Instituto de Radioproteção e Dosimetria

ISA – International Federation of National Standardizing Associations

ISO – International Organization for Standardization

IV – Infra-Vermelho

J – Joule

k – parâmetro conhecido como número de onda (*wave number*)

LASER – Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

LCD – Mostrador de Cristal Líquido (*Liquid Cristal Display*)

m – metro

MS – Ministério da Saúde

n – nano

Nd:YAG – Neodimium Yttrium-Aluminum-Gamet

°C – Graus Celsius

OCP – Organismos de Certificação de Produtos

OIML – *International Organization of Legal Metrology* – Organização Internacional de Metrologia Legal

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS – Organização Mundial de Saúde

P – Potência

PósMQI – Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação

PUC-Rio – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

RBMLQ – Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

s – Segundo

SBN – Sistema Brasileiro de Normalização

SI – Sistema Internacional de Unidades

Sinmetro – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

T – Período

T – Tempo

TCT – Tempo de Confinamento Térmico

TRT – Tempo de Relaxamento Térmico

UV – Ultra-Violeta

v – Tensão

V – Volt

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

W – Watt

Xe – Xenônio

YAG – Yttrium-Aluminum-Gamet

Elucidário

Área de trabalho: “Área do corpo humano que é destinada a ser irradiada com potência ou energia laser.” (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.119).

Circuito do paciente: “Circuito elétrico do qual o paciente faz parte” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.15).

Classe I: “Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, consistindo em um recurso de conexão do equipamento ao Condutor de aterramento, para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolação básica” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.4).

Condição anormal sob uma só falha: É a “condição que se verifica quando um só dos recursos de proteção contra risco de segurança apresenta defeito no equipamento, ou quando este for submetido a uma só condição anormal externa” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.10.11).

Condição normal: É a “condição em que permanecem intactos todos os meios disponíveis para proteção contra riscos de segurança” (NBR IEC 601-1, Seção Um, 2.10.7).

Condutor de aterramento para proteção: “Condutor a ser conectado entre o terminal de aterramento para proteção e um sistema de aterramento externo para a proteção”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.6.7).

Condutor de equalização de potencial: “Condutor que estabelece uma conexão entre o equipamento e o barramento de equalização de potencial da instalação elétrica” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.6.6).

Corrente auxiliar através do paciente: “Corrente que circula através do paciente, em utilização normal, entre elementos de parte aplicada, e que não é destinada a produzir um efeito fisiológico, por exemplo.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.3).

Corrente de fuga: “Corrente não funcional.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.2).

Corrente de fuga através do gabinete: “Corrente que circula através do gabinete ou de suas partes, excluindo-se partes aplicadas, acessíveis em utilização normal ao operador ou ao paciente, que passa através de uma ligação condutiva externa, diversa do condutor de aterramento para proteção, e através do terra ou de outra parte integrante do gabinete.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.2).

Corrente de fuga através do paciente: “Corrente que circula da parte aplicada, através do paciente, para o terra, ou passando do paciente para o terra, através de uma parte aplicada de tipo F, e devido ao aparecimento indesejado, no paciente, de uma tensão proveniente de fonte externa.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.6).

Corrente de fuga para o terra: “Corrente que, ao atravessar ou contornar o isolante, circula da parte a ser ligada à rede para o condutor de aterramento para proteção.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.1).

Desligador de sobrecorrente: “Dispositivo de proteção que provoca a abertura de um circuito, com ou sem retardo, quando a corrente neste dispositivo ultrapassar um valor preestabelecido”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.9.7).

Dispositivo de indicação do alvo: “Um dispositivo de mira que indica o ponto onde o feixe de trabalho irá desempenhar o seu propósito terapêutico ou de diagnóstico” (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.118).

Distância de escoamento: “Menor caminho, ao longo da superfície de material isolante, entre duas partes condutivas.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.3).

Distância de separação através do ar: “Menor caminho através do ar entre duas partes condutivas” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.1).

Equipamento do tipo B: “Equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto à: corrente de fuga admissível; e confiabilidade da conexão de aterramento para proteção (se existente)”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.24).

Equipamento tipo BF: Como “equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula cláusula 2.2.25).

Equipamentos eletromédicos: “Equipamento eletromédico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém, e/ou r/ou detecta esta transferência de energia”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.15).

Extrabaixa-tensão de segurança: “Tensão que não excede um valor nominal de 25 V, em corrente alternada, ou 60 V, em corrente contínua, isenta de ondulações, estando no valor declarado a tensão de alimentação do transformador ou conversor, referindo-se aqueles valores à tensão entre condutores de um circuito flutuante, separado da rede de alimentação elétrica por um transformador de extrabaixa-tensão de segurança ou por um dispositivo com separação equivalente”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.4.3).

Feixe de trabalho: “Feixe de radiação do laser emitido pelo laser de trabalho” (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.120).

Gabinete: “Superfície externa do equipamento compreendendo:

- a) todas as partes metálicas acessíveis, botões, puxadores, alças, manípulos e similares;
- b) eixos acessíveis;

- c) para fins de ensaio, a folha de metal com dimensões especificadas, aplicada em contato com partes da superfície externa, é feita com material de baixa condutividade ou com material isolante.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.6)

Indicador de laser disponível: “Meio visível que indica que o equipamento a laser está na condição disponível”. (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.114)

Indicador de Ocorrência de Emissão do Laser: “Sinal visível e/ou audível que indica que a saída laser do laser de trabalho está sendo emitida através de alguma abertura” (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.109)

Isolação básica: “Isolação aplicada às partes sob tensão, para proporcionar proteção básica contra choque elétrico”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.2)

Isolação dupla: “Sistema de isolação que compreende uma isolação básica e uma isolação suplementar” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.4)

Isolação reforçada: “Um só sistema de isolação aplicado às partes sob tensão, que proporciona um grau de proteção contra choque elétrico, equivalente à isolação dupla, sob as condições especificadas nesta norma.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.7)

Isolação suplementar: “Sistema de isolação independente aplicado em acréscimo à isolação básica, destinado a proporcionar proteção contra choque elétrico, na eventualidade de uma ruptura elétrica da isolação básica”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.8)

Laser de trabalho: “Parte do equipamento a laser emitindo saída laser e destinada a procedimentos de diagnóstico terapêutico ou cirúrgico” (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.121)

Parte aplicada: “Conjunto de todas as partes do equipamento, incluindo o cabo do paciente, que estabelece um contato intencional com o paciente a ser examinado ou tratado. Para certos equipamentos, Normas Particulares podem

considerar as partes em contato com o operador como uma parte aplicada” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.5).

Parte aplicada do tipo F: Parte “separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra” NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.7)

Parte aplicada do tipo F: É uma parte “separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra”. (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.7)

Produto a laser de Classe 1, 2, 3A, 3B, 4: “Equipamento a laser para aplicações médicas, incorporando um laser como definido nas subcláusulas 3.15 a 3.18 da IEC 825-1” (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.107)

Sistema eletromédico: ”Combinação de itens de equipamento, dos quais pelo menos um deve ser equipamento eletromédico e inter-conectados por conexão funcional ou utilização de uma tomada portátil múltipla” (NBR IEC 60601-1-1, Seção Um, subcláusula 2.201)

Tampa protetora: “Parte de um gabinete ou de uma barreira de proteção, destinada a impedir o acesso acidental às partes que poderiam causar riscos, se tocadas.” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 1.17)