

5. Confiabilidade metrológica de equipamentos que utilizam radiação luminosa para terapia e diagnóstico

No Brasil, para serem lançados no mercado, os equipamentos que utilizam radiação luminosa a laser e que objetivam terapia ou diagnóstico devem possuir um registro ANVISA, como mencionado no Capítulo 4 dessa dissertação. Este registro é exigido para EEM em geral, o qual, para o caso do equipamento a laser, implica na apresentação do certificado de conformidade à norma geral *NBR IEC 601-1* e à norma particular *NBR IEC 601-2-22 – Equipamento eletromédico Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser* [120 e 121]. A Luz Intensa Pulsada, cujas características foram apresentadas nos Capítulos 2 e 3 do presente trabalho, consiste em instrumentação óptica que, apesar de vir sendo utilizada desde meados da década de 1990 para procedimentos terapêuticos, não é referida na norma particular *NBR IEC 601-2-22* e não possui norma técnica específica.

A IEC publicou, em dezembro de 2005, uma nova versão da *IEC60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. A versão brasileira dessa norma deverá receber a seguinte nomenclatura: *ABNT NBR IEC 60601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial* [119]. O processo de elaboração da norma nacional já está em andamento na ABNT, através do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar, o CB 26 [119].

5.1. Confiabilidade Metrológica de Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser

5.1.1. Classificação de equipamentos a laser

Os diferentes equipamentos eletromédicos a laser devem apresentar conformidade com requisitos que variam segundo a sua classificação internacional descrita na norma *IEC 60825-1:1993*. Esta classificação internacional dos equipamentos a laser tem por base o tipo de laser utilizado e os riscos potenciais à saúde humana. Um equipamento a laser engloba riscos

associados ao seu funcionamento. O controle necessário dos riscos à radiação do laser está relacionado não só com a sua classificação, mas também com o ambiente onde o laser é utilizado e às pessoas envolvidas na operação do laser, ou que se encontram em sua vizinhança [34].

Qualquer equipamento eletromédico a laser que pertença à Classe 3B ou à Classe 4 (Quadro 4) deve estar de acordo com a norma particular NBR IEC 601-2-22 (norma internacional IEC 60825-1, Seção Um, sucláusula 7.1 – *Medical laser products*).

A norma internacional IEC 60825-1 aborda, basicamente, a segurança de produtos laser no que se refere aos danos causados aos olhos e à pele e contém classificação dos equipamentos a laser e os requisitos para sua utilização (é um guia para o usuário) [34].

A classificação dos produtos laser, segundo a norma internacional IEC 60825-1:1993, tem como base o Limite de Emissão Acessível (*Accessible Emission Limit - AEL*), que é o valor máximo de radiação do laser ao qual um indivíduo pode ser exposto durante a operação de um produto a laser. Os valores de AEL, por sua vez, têm como base os níveis de Exposição Máxima Permissível (*Maximum Permissible Exposure - MPE*). Uma pessoa pode ser exposta ao MPE sem que isto lhe cause prejuízo. Os níveis de MPE são especificados para o olho e para a pele, e consistem em uma função do comprimento de onda da radiação do laser, do tempo de exposição e da potência máxima emitida [34].

A Seção Um da norma internacional IEC 60825-1 apresenta a classificação dos produtos a laser da seguinte forma: Os produtos laser Classe 1 (IEC 60825-1, Seção Um, subcláusula 3.17) são designados da seguinte maneira: qualquer produto laser que não permite acesso humano à radiação do laser que exceda os limites de emissões acessíveis (LEA) da Classe 1; produtos a laser Classe 2 (IEC 60825-1, Seção Um, subcláusula 3.19) são designados como sendo qualquer produto laser que não permite acesso humano à radiação do laser que exceda o LEA da Classe 2; os produtos laser Classe 3 R e 3 B (IEC 60825-1, Seção Um, subcláusula 3.21) são designados como qualquer produto laser o qual permite acesso humano à radiação do laser que exceda o LEA Classe 1 e Classe 2, como aplicável, mas o qual não permite acesso humano à radiação do laser que exceda o LEA da Classe 3 R e LEA da Classe 3 B, respectivamente, para qualquer comprimento de onda e duração da emissão. Os produtos Classe 4 são

caracterizados, na norma internacional IEC 60825-1, Seção Um, Subcláusula 3.22, como qualquer produto a laser que permite acesso humano à radiação do laser que exceda o LEA disponível da Classe 3 B.

Alguns dos manuais de equipamentos eletromédicos a laser de uso dermatológico são classificados, de acordo com a IEC 60825-1, Seção Um, Subcláusula 3.22, como Classe 4 ou, em outra classificação em termos de segurança elétrica, de acordo com a NBR-IEC 601-1, como Classe 1, do tipo B ou BF [66].

A norma internacional IEC 60825 – 1 apresenta as definições (IEC 60825-1, Seção Um, subcláusulas 3.17 a 3.22) de cada uma das classes de lasers: Classe 1, Classe 1M, Classe 2, Classe 2M, Classe 3R, Classe 3B, Classe 4. A norma particular NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.107, indica que os equipamentos a laser para aplicações médicas podem pertencer às Classes 1, 2, 3A, 3B e 4, e a norma internacional IEC 60825-1, Seção Um, subcláusula 7.1, determina que qualquer produto médico deve estar em conformidade com todos os requisitos referentes à classe no qual está inserido. A IEC 60825-1 determina, também, que equipamentos eletromédicos a laser que pertençam às Classes 3B e 4 estejam em conformidade com a norma geral IEC 60601-1 e à norma particular IEC 60601-2-22, que, por sua vez, se aplica somente aos equipamentos a laser de Classe 3B ou 4 (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 1.1). Nesta mesma subcláusula da norma NBR IEC 601-2-22 é salientando que os equipamentos a laser para aplicações médicas classificados como produtos a laser de classe 1, 2 ou 3, são cobertos pela norma nacional NBR IEC 601-1 e pela norma internacional IEC 60825-1.

Nos Estados Unidos, as normas às quais estão subordinados os usuários de produtos laser são elaboradas pelo *American National Standards Institute* (ANSI). Já as normas às quais estão subordinados os fabricantes destes produtos são elaboradas pelo *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH), subordinado à *Food and Drug Administration* (FDA), subordinada, por sua vez, ao *U.S. Department of Health and Human Services*. Durante os últimos anos, os Estados Unidos vêm realizando várias iniciativas para harmonizar as normas adotadas naquele país com as normas internacionais [34].

O quadro 4 [124], a seguir, apresenta a classificação de laser e sistemas laser, segundo as normas ANSI.

Quadro 4 – Classificação no Padrão ANSI [124].

CLASSE	RISCOS	LASER
1	Incapazes de causar danos aos olhos e por isso isentos de qualquer medida de controle	Baixa Potência
2	Incapazes de causar danos aos olhos a menos que sejam observados diretamente por um período prolongado (1000s)	Visíveis de Baixa Potência
3ª	Não provocam danos se observados momentaneamente à olho nu	Média Potência
3B	Capazes de causar danos aos olhos nas exposições de curta duração (0,25 s) à feixes diretos ou refletidos especularmente	Média Potência
4	Capazes de causar danos severos nas exposições de curta duração à feixes diretos, refletidos especular ou difusamente e capazes ainda de causar danos severos à pele e de provocar incêndio em materiais combustíveis ou inflamáveis	Alta Potência

5.1.2.

Prescrições para confiabilidade metrológica de equipamentos a laser para terapia e diagnóstico

A norma geral NBR IEC 601-1 se aplica a equipamentos eletromédicos que, segundo definição da própria norma, são dotados 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 detecta esta transferência de energia (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.15).

Todas as normas da série NBR IEC 60601 apresentam a mesma subdivisão em seções e cláusulas. A seguir é feita abordagem separadamente das seções ou cláusulas consideradas relevantes na norma geral NBR-IEC 601-1, na norma colateral NBR IEC 60601-1-1 e norma particular NBR IEC 601-2-22.

Seção Um - Cláusula 3 – Prescrições Gerais (NBR-IEC 601-1, NBR IEC 60601-1-1 e NBR IEC 601-2-22)

Quando o equipamento eletromédico for transportado, armazenado, utilizado ou submetido à manutenção prevista pelo fabricante, as condições

devem ser desfavoráveis à ocorrência de riscos de segurança (efeito originado no equipamento que pode causar danos ao paciente, a outros ou ao meio ambiente) (norma geral NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 3.1).

A norma geral NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 3.6, fornece uma listagem de condições sob uma só falha, que são objeto de prescrições e ensaios específicos da norma geral. A norma particular NBR-IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 3.6 aa, apresenta um item adicional (“Falha de componentes elétricos, mecânicos ou ópticos que possam causar condições perigosas de radiação do laser”) à norma geral NBR IEC 601-1. Vale a pena ressaltar que, segundo a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.10.11, condições sob uma só falha ocorrem quando apenas um recurso do equipamento utilizado contra riscos de segurança apresenta um defeito.

Sistema eletromédico ou, simplesmente sistema, é descrito na norma colateral NBR IEC 60601-1-1 como uma “combinação de itens de equipamento, dos quais pelo menos um deve ser equipamento eletromédico e interconectados por conexão funcional ou utilização de uma tomada portátil múltipla” (NBR IEC 60601-1-1, Seção Um, subcláusula 2.201). O sistema não deve oferecer risco de segurança, mas sim um nível de segurança compatível àquele fornecido pelo EEM, que deve estar em conformidade com a NBR IEC 601-1. O sistema deve ter nível apropriado de segurança para os equipamentos não classificados como equipamentos eletromédicos, fora do ambiente do paciente (NBR IEC 60601-1-1, Seção Um, subcláusula 3.201). A expressão “ambiente do paciente” é designada na norma colateral como sendo “qualquer volume no qual possa ocorrer contato intencional ou não-intencional entre paciente e partes do sistema ou entre paciente e outras pessoas tocando partes do sistema” (NBR IEC 60601-1-1, Seção Um, subcláusula 2.202).

Seção Um - Cláusula 4 – Prescrições Gerais para Ensaios (NBR-IEC 601-1)

A norma geral prevê prescrições gerais para ensaios de tipo para aprovação de modelo, sendo ensaios de isolamento e componentes do equipamento cuja falha causa risco de segurança (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 4.1). Estes ensaios devem ser executados apenas nas fábricas ou em laboratórios de ensaio, não devendo ser repetidos, principalmente os de rigidez dielétrica (NBR-IEC 601-

1, Seção Um, subcláusula 4.2). Os ensaios podem ser realizados em amostras representativas e, em situações especiais uma nova amostra deverá ser ensaiada (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 4.3). Os componentes do equipamento, cujas falhas podem causar riscos de segurança, devem estar em conformidade com as cláusulas das seções adequadas da norma geral (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 4.4). Os ensaios devem obedecer a condições específicas de temperatura, umidade e pressão, determinadas na norma geral (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 4.5). As tensões de alimentação e de ensaio são definidas na norma geral, bem como os tipos de corrente, a natureza da alimentação e a frequência (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 4.7).

Seção Um - Cláusula 5 – Classificação (NBR IEC 601-1)

Os equipamentos eletromédicos são classificados de acordo com a cláusula 5 da norma geral, conforme: o tipo de choque elétrico; o grau de proteção contra choque elétrico; o grau de proteção contra penetração nociva de água; os métodos de esterilização ou de desinfecção recomendados pelo fabricante; o grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso; e de acordo com o modo de operação.

Equipamento Classe I (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.1) é definido na NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.4, como: “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”. Esta última é definida pela norma como “isolação aplicada às partes sob tensão, para proporcionar proteção básica contra choque elétrico” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.2).

Equipamento Classe II (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.1). A norma geral NBR IEC 601-1 descreve Classe II, da seguinte forma: “Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolação dupla ou isolação reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação” (NBR

IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.5). Isolação dupla está descrita na norma geral NBR IEC 601-1 da forma a seguir: “Sistema de isolação que compreende uma isolação básica e uma isolação suplementar” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.4). Isolação suplementar é um “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). A isolação reforçada, segundo a norma geral NBR IEC 601-1, é um único sistema de isolação que é aplicado nas partes sob tensão, proporcionando um grau de proteção contra choque elétrico, equivalente à isolação dupla (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.7).

Com relação ao grau de proteção contra choque elétrico (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.2), os equipamentos eletromédicos podem ser do tipo B, CF e BF. O equipamento do tipo BF é definido na NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.25, como “equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F”, onde equipamento do tipo B, segundo a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.24, é um “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)”. De acordo com a 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 normal 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”.

Os equipamentos, segundo a norma geral NBR IEC 601-1, podem ser classificados de acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.3); de acordo com métodos de esterilização ou de desinfecção (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.4); de acordo com o grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, com o oxigênio ou com o óxido nitroso (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.5); de acordo com o modo de operação (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.6).

O equipamento tipo CF, é definido da seguinte forma: “equipamento que proporciona um grau de proteção superior ao do equipamento tipo BF contra choque elétrico, particularmente no que se refere às correntes de fuga admissíveis, e que possui uma parte aplicada de tipo F” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.2.25).

Alguns dos manuais de equipamentos eletromédicos a laser de uso dermatológico são classificados, de acordo com a norma internacional IEC 60825-1, Seção Um, Subcláusula 3.22, como Classe 4 e, de acordo com a NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.1, como Classe 1 e como tipo B ou BF, como prescrito na norma geral NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 5.2 [66].

Seção Um - Cláusula 6 – Identificação, Marcação e Documentos (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22 e NBR IEC 60601-1-1)

De acordo com a norma geral NBR-IEC 601-1, Seção Um, cláusula 6, os equipamentos devem conter símbolos, etiquetas, sinais de advertência etc, assim como informações inerentes a ele, sob forma de identificação, marcação e documentos acompanhantes (documentos que acompanham o equipamento e nestes documentos estão contidas informações do equipamento). As cores recomendadas para indicações luminosas, provenientes de indicadores luminosos, são: amarelo, que indica atenção ou cuidado; verde, que indica que o equipamento está pronto para o uso; e qualquer outra cor pode ser designada para qualquer outro significado (NBR-IEC 60601-1, Seção Um, subcláusula 6.7). A NBR IEC 601-2-22 indica que as marcações dos equipamentos devem estar de acordo com as cláusulas 3 e 5 da norma Internacional IEC 6025-1 (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusulas 6.1). A subcláusula 6.1.aa, Seção Um, da norma particular NBR IEC 601-2-22, determina que o equipamento a laser contenha etiquetas que estejam de acordo com a norma internacional IEC 60825-1. Da mesma forma, a subcláusula 6.1.bb, Seção Um, da norma particular NBR IEC 601-2-22, descreve que o equipamento a laser deve ser etiquetado, próximo à abertura, e essa etiqueta deve ser similar ao símbolo apresentado na norma internacional IEC 60825-1.

Apesar de, conforme apresentado, a norma particular NBR IEC 601-2-22 fazer muitas referências à norma internacional IEC 60825-1, recomendando a conformidade ao conteúdo desta última, o conteúdo dessa norma não foi, até o presente momento, adaptado pela ABNT para fins de publicação no Brasil.

Segundo a NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 6.8.2, os documentos informativos que acompanham o equipamento devem sempre apresentar os resultados das medições sugeridas em unidades SI e com informações sobre a incerteza de medição. Esta última, segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) é um parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando. De acordo com a mesma cláusula desta norma particular, deve existir nas instruções para utilização do EEM a laser uma declaração em unidades SI de: divergência do feixe, duração do pulso, máxima saída laser (qualquer potência laser ou energia laser) da radiação do laser. Os valores acima devem ser fornecidos em conjunto com os valores de incerteza da medição cumulativa, e de possíveis modificações nas grandezas medidas em qualquer momento após a fabricação com relação aos valores encontrados na época da fabricação. Os documentos acompanhantes também devem conter instruções para montagem, manutenção e utilização segura, e orientação para calibração da saída laser. Nessa subcláusula da norma particular (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 6.8.2) é sugerida a avaliação da incerteza da medição, que é exigida na declaração do fabricante.

De acordo com a norma colateral NBR IEC 60601-1-1, os documentos acompanhantes devem conter todos os dados necessários para que o sistema seja utilizado de forma segura (NBR IEC 60601-1-1, Seção Um, subcláusula 6.8.201). Os documentos acompanhantes de um sistema eletromédico devem conter documentação referente aos EEM, segundo a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 6.8, e documentos referentes a cada um dos equipamentos não eletromédicos que compõem o sistema (NBR IEC 60601-1-1, Seção Um, subcláusula 6.8.201 a-b).

Seção Dois – Condições Ambientais Seção Um – Generalidades (norma geral NBE IEC601-1 e norma colateral NBR IEC 60601-1-1)

Seção Dois - Cláusula 10 – Condições Ambientais (NBR-IEC 601-1 e NBR IEC 60601-1-1)

De acordo com a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Dois, subcláusula 10.1, o equipamento eletromédico deve suportar exposição a condições

ambientais, durante o tempo e condições prescritas nesta norma, a menos que o fabricante indique o contrário.

Seção Três – Proteção contra risco de choque elétrico (NBR-IEC 601-1, NBR IEC 60601-1-1 e NBR IEC 601-2-22)

Seção Três - Cláusula 13 – Generalidades

“O equipamento deve ser projetado de modo que os riscos de choque elétrico em utilização normal e em condição anormal de uma só falha sejam evitados sempre que possível”.

Seção Três - Cláusula 14 – Prescrições relativas à classificação

Esta cláusula trata da isolação para os diferentes tipos de equipamentos eletromédicos classificados na norma geral.

Os equipamentos eletromédicos classe I podem ter algumas partes com dupla isolação ou com isolação reforçada. Podem ter também partes que operam em condição de extra baixa tensão de segurança e também partes acessíveis protegidas por impedância de proteção. Neste caso, as partes condutivas de um circuito elétrico devem ser acessíveis de maneira que permitam o funcionamento do equipamento eletromédico (NBR-IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 14.1.a).

Conforme já apresentado no elucidário desta dissertação, a isolação dupla é o “sistema de isolação que compreende uma isolação básica e uma isolação suplementar” (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.4). Isolação suplementar é definida como o “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). A isolação reforçada está descrita na norma geral como “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). A extra baixa tensão de segurança é a tensão menor ou igual a 25 V em corrente alternada ou 60 V em corrente contínua (NBR-IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.4.3).

Seção Três - Cláusula 15 Limitação de tensão e/ou energia (NBR IEC 601-1)

O equipamento destinado a ser conectado à rede de alimentação elétrica, por meio de *plugues*, deve ser projetado de forma que, 1 s após a desconexão do plugue, a tensão entre os pinos de alimentação do plugue e entre os pinos de alimentação do gabinete não exceda 60 V” (NBR IEC 601-1, Seção três, subcláusula 15.b). Os ensaios utilizados para atestar a conformidade estão descritos na Seção Três, subcláusulas 15b e 15c, da Norma geral NBR IEC 601-1. Segundo a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.6, o gabinete do equipamento é sua superfície externa, compreendendo: a) todas as partes metálicas acessíveis, botões, puxadores, manípulos e similares; e b) eixos acessíveis.

Seção Três - Cláusula 16 Gabinetes e tampas protetoras (NBR-IEC 601-1)

Segundo a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 16a, o equipamento deve ser tal que haja uma proteção adequada contra o contato com partes sob tensão e em partes que possam tornar-se sob tensão na condição anormal sob uma só falha.

Se for possível inserir ou remover lâmpadas sem o uso de ferramentas, a proteção contra partes sob tensão da lâmpada deve ser garantida. Esta prescrição não se aplica às partes sob tensão de eletrodos existentes na parte aplicada do equipamento, caso estas partes estejam necessariamente ligadas, sendo feito contato direto ou indireto com o paciente na utilização normal (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 16.a.1). A parte aplicada é o “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).

As partes condutivas devem ter resistência elétrica menor ou igual a 0,2 Ω em relação ao terminal de aterramento para proteção na seguinte situação: a tensão de ensaio menor ou igual a 50 V em corrente alternada e, em condições de circuito aberto, a corrente de ensaio deve ser maior ou igual a 1 A (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 16.5.c). Cálculos da resistência devem ser realizados, a

partir dos valores da corrente e da queda de tensão na resistência. A resistência deve ter valor compatível com o prescrito na Seção Três, subcláusula 16.5.c, da norma geral NBR IEC 601-1.

As partes localizadas dentro do gabinete e equipamento, cujas tensões de circuito têm valor maior que 25 V em corrente alternada ou 60 V em corrente contínua, que não podem ser desligadas da fonte de alimentação através de um interruptor externo, precisam, necessariamente, ser protegidas mesmo após a abertura do gabinete (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 16.5.d).

Os gabinetes ou as partes do equipamento que podem ser removidas sem o auxílio de ferramentas e que favoreçam o acesso do operador a partes sob tensão de valores mencionados na norma geral devem ter uma proteção extra, como capas protetoras etc (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 16.5.e.1).

Quando o suporte da lâmpada permitir acesso a partes sob tensão após a remoção da lâmpada, o operador deve seguir as instruções de utilização, nas quais deve estar claro que o operador não pode tocar no paciente e ao mesmo tempo em que faz contato físico com uma das partes sob tensão. Devem ser executadas medições de: eficácia do dispositivo de desligamento automático ou dispositivo de descarga e das tensões de partes sob tensão (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 16.5.e.2).

A norma colateral NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, subcláusula 16.201 indica que, no ambiente do paciente, as partes dos equipamentos não eletromédicos que, após a remoção das tampas (removidas sem o auxílio de ferramentas) que possam ter contato com o operador, no período de manutenção rotineira ou calibração, devem operar na tensão estipulada na norma colateral.

Seção Três - Cláusula 17 – Separação (NBR-IEC 601-1 e NBR IEC 60601-1-1)

Partes aplicadas devem ser eletricamente separadas de partes dos equipamentos sob tensão em condição normal, e em condição anormal sob uma só falha de modo que a corrente de fuga admissível não seja excedida. A 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, subcláusula 2.10.7). Esta prescrição deve ser atendida através de um dos métodos

descritos na norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusulas 17.a.1; 17.a.2; 17.a.3; 17.a.4; 17.a.5.

Não deve ocorrer qualquer ligação condutiva nas partes aplicadas com as partes metálicas acessíveis que não estiverem protegidas por aterramento (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 17.c).

As partes metálicas acessíveis (não aterradas) que são movidas por motores elétricos (para equipamentos classe I) e que podem fazer contato físico com operador e/ou paciente, durante a operação do equipamento eletromédico devem ser isoladas do motor. Esta prescrição é verificada através de inspeção e ensaios de isolamento. Partes metálicas acessíveis são partes metálicas do equipamento que podem ser tocadas sem o uso de ferramentas (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.1.2).

A conformidade com as prescrições referentes à distância de escoamento e à distância de separação através do ar (NBR IEC 601-1, Seção Dez, subcláusula 57.10, da norma geral) existentes na norma geral também deve ser atestada (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 17.d). A distância de separação através do ar é o “menor caminho através do ar entre duas partes condutivas” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.1) e a distância de escoamento é o “menor caminho, ao longo da superfície de material isolante, entre duas partes condutivas” (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.3.3).

A norma colateral NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, subcláusula 17.201 indica as condições nas quais medidas de segurança devam ser aplicadas ao sistema, através de um dispositivo de separação. A conformidade com essa subcláusula da norma colateral é verificada de acordo com a NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, Cláusula 20 e as tensões de referência encontram-se determinadas na norma colateral.

Seção Três - Cláusula 18 – Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial

Partes acessíveis de equipamentos Classe I que sejam separadas das partes sob tensão através de isolamento básica, devem ser conectadas ao terminal de aterramento para proteção, através de uma impedância suficientemente baixa (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 18 a). O terminal de aterramento para

proteção deve ser conectado ao condutor de aterramento para proteção (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 18 b).

As conexões de condutores de equalização de potencial, caso existam, devem ser acessíveis, e em utilização normal as interrupções acidentais de conexões não devem ser possíveis. Um condutor de equalização de potencial é o “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). É necessário que condutores sejam passíveis de desconexão sem a utilização de ferramentas, sendo também necessário que os cabos flexíveis, ou cordões, não incorporem condutores de equalização de potencial (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 18. e).

Se não houver cordão ou cabo flexível, a impedância medida entre o terminal de aterramento para proteção e uma parte metálica acessível protegida por aterramento deve ser menor ou igual a $0,1 \Omega$. Caso haja conector de entrada de alimentação, o valor da impedância entre o contato de proteção no conector de entrada de alimentação e uma parte metálica acessível protegida por aterramento deve ser menor ou igual a $0,1 \Omega$. Caso o equipamento possua cordão ou cabo flexível de alimentação que não sejam destacáveis, a medição da impedância entre o contato de proteção no conector de rede e uma parte metálica acessível protegida por aterramento deve resultar um valor menor ou igual a $0,2 \Omega$. A impedância é determinada através de medições de queda de tensão descritas na norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 18.f.

Deve ser realizada medição de corrente de fuga através do gabinete (em condição a normal sob uma só falha), caso ocorra o seguinte: “Se a continuidade da corrente de falha para uma parte metálica acessível, no caso de falha da isolamento básica desta parte ou de um componente conectado a ela, for limitada a um valor que a corrente de fuga através do gabinete em condição a normal sob uma só falha não seja excedida.” Nesta situação, a impedância das conexões de aterramento de proteção pode ter valor superior a $0,1 \Omega$ (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 18.g).

Seção Três - Cláusula 19 - Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente (norma geral NBR IEC 601-1, norma particular NBR IEC 601-2-22 e norma colateral NBR IEC 60601-1-1)

A cláusula 19 está relacionada às correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente, onde corrente de fuga significa uma corrente não funcional (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.2) e corrente auxiliar através do paciente é a corrente que circula através do paciente, não destinada a produzir efeitos biológicos (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.4).

“A isolamento elétrica que provê a proteção contra choque elétrico deve ser de tal qualidade que as correntes que a atravessem sejam limitadas aos valores especificados” (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.1.a). Os valores de corrente de fuga para o terra, corrente de fuga através do gabinete, corrente de fuga através do paciente e corrente auxiliar através do paciente são medidos e não podem ser tais que ultrapassem os valores permitidos fornecidos na norma geral, nas condições especificadas na mesma (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.1.b e 19.3). A corrente de fuga para o terra é a corrente que circula da parte a ser ligada à rede ao condutor de aterramento para proteção, quando atravessa ou contorna o isolante (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.1).

“A medição da corrente de fuga através do gabinete de equipamentos de Classe I deve somente ser efetuada nas seguintes condições: para o terra, se presente, de cada parte do gabinete não protegido por aterramento; e entre partes, se presentes, do gabinete não protegido por aterramento” (NBR IEC 601-1, subcláusula 19.1.d). A corrente de fuga através do gabinete é a corrente que circula através das partes do gabinete (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.2). A corrente de fuga deve ser medida em equipamentos tipo B, tipo BF e tipo CF, como a determinação da Norma geral NBR IEC 601-1 (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.1.e).

A corrente de fuga para o terra, a corrente de fuga através do gabinete, a corrente de fuga através do paciente e a corrente auxiliar através do paciente são medidas em algumas condições anormais sob uma só falha: 1) interrupção dos condutores da rede de alimentação um a um; 2) interrupção do condutor de aterramento para proteção, exceto se for a corrente de fuga para o terra e se o fabricante especificar um condutor de aterramento para proteção (NBR IEC 601-

1, Seção Três, subcláusula 19.2.a). A corrente de fuga através do paciente é a corrente que circula entre a parte aplicada, através do paciente e o terra (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusula 2.5.6).

Devem ser realizadas ainda medições de corrente de fuga através do paciente na seguinte condição anormal de uma só falha:

“Uma tensão igual a 110% da mais alta tensão de rede declarada, aplicada entre o terra e qualquer parte para entrada de sinal ou parte para saída de sinal, não protegidas por aterramento.” Neste caso, algumas exceções são indicadas na norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.2.b.

A corrente de fuga através do gabinete também deve ser medida nas mesmas condições citadas anteriormente para a corrente de fuga através do paciente, havendo também exceção citada na norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.2.c.

A norma geral apresenta uma tabela cujo conteúdo é o conjunto dos valores permitidos para as correntes de fuga e auxiliares, de acordo com a classificação dos equipamentos eletromédicos, em condições normais e em condições anormais sob uma só falha (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.3). Os ensaios e suas condições para a medição de corrente de fuga para o terra, corrente de fuga através do gabinete, corrente de fuga através do paciente e corrente auxiliar do paciente encontram-se na norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 19.4.

A norma colateral NBR IEC 60601-1-1 determina que o valor máximo da corrente de fuga através do gabinete entre as partes do sistema deve ser menor ou igual a 0,1mA (NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, subcláusula 19.201.1). Se qualquer condutor (não permanente) de aterramento para proteção, ou equivalente de tomada portátil múltipla, ou de um equipamento, sofrer interrupção, a corrente de fuga através do gabinete ou entre as partes do sistema não deve ser superior a 0,5 mA. Se ao menos uma parte do sistema utilizar tomada portátil múltipla, a corrente no condutor de aterramento para proteção dessa tomada deve ter limite superior máximo de 0,5 mA (NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, subcláusula 19.201.1).

Nas partes aplicadas do tipo B e BF, a corrente de fuga através do paciente deve ser menor ou igual a 0,1 ma e, se o tipo for CF, o valor máximo deve ser

0,01 mA, em condição norma 1 (NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, subcláusula 19.201.2).

As medições da corrente de fuga através do gabinete e corrente de fuga através do paciente devem ser realizadas para atestar a conformidade com a norma colateral (NBR IEC 60601-1-1, Seção Três, subcláusula 19.201.2).

Seção Três - Cláusula 20 – Rigidez dielétrica (NBR-IEC 601-1)

“Apenas a isolamento com uma função de segurança deve ser ensaiada” (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 20). É necessário que sejam realizados ensaios de rigidez dielétrica, como indicado na NBR IEC 60601-1-1 (NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 20.1).

Deve também ser realizado ensaio de rigidez dielétrica para equipamentos com parte aplicada, conforme a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Três, subcláusula 20.2.

Por ser um ensaio destrutivo, esse se aplica somente para a aprovação de modelo e não deve ser realizado para avaliações de equipamentos durante a sua vida útil, pois pode comprometer a integridade do equipamento.

Seção Quatro – Proteção contra riscos mecânicos (Norma geral NBR-IEC 601-1)

Seção Quatro - Cláusula 21 – Resistência mecânica (NBR-IEC 601-1)

Os gabinetes e todos os seus componentes devem ter resistência mecânica suficiente e a conformidade deve ser verificada de acordo com as prescrições da norma geral NBR IEC 601-1, Seção Quatro, subcláusulas 21a -c.

As partes do equipamento destinadas a serem empunhadas durante a sua utilização não devem apresentar riscos de segurança, devido a uma queda de 1 m em uma superfície rígida. A conformidade deve ser verificada através do ensaio prescrito na norma geral (NBR-IEC 601-1, Seção Quatro, subcláusula 21.5). Esse ensaio não deve ser realizado nas partes do equipamento no período pós-venda.

Equipamentos portáteis e móveis devem suportar as solicitações causadas por determinadas situações de manuseio, e a conformidade deve ser avaliada de acordo com ensaios prescritos na norma geral NBR-IEC 601-1, Seção Quatro, subcláusula 21.6. Esses ensaios mecânicos não devem ser realizados no período pós-venda.

Seção Quatro - Cláusula 22 – Partes móveis (NBR-IEC 601-1)

As partes móveis, cabos, cordas, correntes e correias que podem constituir um risco de segurança devem estar de acordo com as prescrições da norma geral NBR-IEC 601-1, Seção Quatro, subcláusulas 22.2 a-b; 22.3. Esses ensaios e inspeções não devem ser realizados no período pós-venda, pois dizem respeito à fabricação.

“Os movimentos que os equipamentos ou partes dos equipamentos são capazes de realizar e que podem causar lesões físicas ao paciente devem ser possíveis somente sob ativação contínua do respectivo comando por parte do operador deste equipamento” (norma geral NBR-IEC 601-1, Seção Quatro, subcláusulas 22.4). A conformidade é avaliada através de inspeção.

Seção Cinco – Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva (norma geral NBR-IEC 601-1 e norma particular NBR-IEC 601-2-22)

Na Seção Cinco, apenas a cláusula 32 será discutida adiante, uma vez que é a única seção desta cláusula que aborda radiação luminosa. Esta é também a única cláusula da seção 5 que recebe informação adicional na norma particular NBR IEC 601-2-22. Na seção 5, porém, deve-se também atentar para a compatibilidade eletromagnética (cláusula 36), à qual se aplicam as cláusulas e subcláusulas da norma colateral NBR IEC 601-1-2.

Seção Cinco - Cláusula 32 – Radiação luminosa (incluindo laser) (NBR IEC 601-2-22 e IEC 60825-1)

No contexto da norma particular NBR IEC 601-2-22, Seção Cinco, Cláusula 32, considera-se radiação “luminosa” como abrangendo radiação óptica conforme especificado na norma internacional IEC 60825-1. Segundo esta, na seção um, subcláusula 3.46, as radiações laser são todas as radiações eletromagnéticas emitidas por um equipamento a laser (entre 180 nm e 1 mm) que são os resultados de emissões estimuladas controladas. A subcláusula 3.87, dessa mesma norma (IEC 60825-1) define radiação visível como qualquer radiação óptica capaz de promover uma sensação visual, consistindo em radiação eletromagnética com comprimento de onda dos componentes monocromáticos situados entre 400 nm e 700 nm.

Para que haja proteção do indivíduo, o equipamento a laser deve conter conector intertravado remoto (exceto para equipamento médico portátil energizado por bateria), chave de controle, visores ópticos, indicador de laser disponível, indicador de ocorrência de emissão laser e dispositivo de indicação de alvo (NBR IEC 601-2-22, Seção Cinco, subcláusulas 32.a – 32.f). O conector intertravado remoto é uma exigência para o período de fabricação, pois é um elemento que tem que fazer parte do EEM a laser, para fins de certificação e o mesmo ocorre com chave de controle, visores ópticos, indicador de laser disponível, indicador de ocorrência de emissão laser e dispositivo de indicação de alvo.

Dispositivo de indicação do alvo é “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). O feixe de trabalho é o feixe de radiação do laser que é emitido pelo laser de trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.120), sendo o laser de trabalho caracterizado como uma parte do equipamento a laser que emite saída laser e que se destina a procedimentos de diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.121). O indicador de ocorrência de emissão do laser (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.109) é um sinal visível e/ou sonoro que tem a finalidade de indicar a ocorrência de saída laser do feixe de trabalho, através de alguma abertura. Indicador de laser disponível (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.114) é um “meio visível que indica que o equipamento a laser está na condição disponível”.

Seção Sete – Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança (norma geral NBR IEC 601-1, norma particular NBR IEC 601-2-22 e norma colateral NBR IEC 60601-1-1)

Seção Sete - Cláusula 42

Todos os componentes do equipamento eletromédico que têm função de segurança não devem atingir valores superiores de temperatura aos especificados na norma geral; o ambiente onde os componentes do equipamento estão inseridos também deve estar de acordo com a norma geral NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 42.1 e 42.2. As partes aplicadas do equipamento eletromédico que não fornecem calor ao paciente devem ter a temperatura menor ou igual a 41 °C

em suas superfícies (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 42.3). “O equipamento com elementos aquecedores deve funcionar como em utilização normal, com todos os elementos aquecedores energizados, salvo quando isto for impedido por intertravamentos, sendo a tensão de alimentação igual a 110% da tensão máxima declarada” (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 42.3.2). Um valor declarado é um valor especificado pelo fabricante para uma característica do equipamento (NBR IEC 601-1, Seção Um, subcláusulas 2.12.8). Devem ser realizadas medições de temperatura dos enrolamentos. A temperatura de isolamento elétrica deve também ser medida em pontos da superfície da isolamento (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 42.3.4). As barreiras de proteção impedem contato com superfícies aquecidas acessíveis; estas barreiras devem ser removidas com o auxílio de ferramentas (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 42.5).

Seção Sete - Cláusula 44 Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção (NBR IEC 601-1)

O equipamento deve ser projetado e construído de forma a garantir proteção suficiente contra risco de segurança causado por transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 44.1). Ensaios de penetração de líquido devem ser realizados (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusulas 44.6).

Seção Sete - Cláusula 49- Interrupção do fornecimento de energia (NBR IEC 601-1 e NBR IEC 601-2-22)

Nos equipamentos eletromédicos, os interruptores térmicos e desligadores de sobrecorrente com rearme automático só deverão ser utilizados se não causarem qualquer risco de segurança devido ao rearme (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusula 49.1). Desligador de sobrecorrente é um “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). Essa Cláusula deve ser avaliada no período pós-venda, devido à importância de se verificar as condições de determinados componentes, durante a vida útil do EEM, o que garante a integridade e confiabilidade dos resultados do tratamento. Inspeções periódicas devem ser

programadas para avaliarem se os componentes permanecem com as características necessárias para garantir e manter o funcionamento adequado do EEM.

O projeto do equipamento deve contemplar uma prevenção ao risco de segurança provocado pelo restabelecimento da energia, quando esta for interrompida ou quando o funcionamento do equipamento for cessado (NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusula 49.2). É importante que a interrupção de fornecimento de energia não favoreça condições de risco ao paciente, principalmente no retorno do fornecimento de energia, que pode ser quase que imediato e provocar um pico na emissão de radiação.

Os produtos a laser de Classe 4 devem ter uma maneira de reiniciar manualmente o equipamento para possibilitar a retomada de emissão de radiação do laser, após a emissão ter sido interrompida devido ao uso de um conector intertravado ou devido a uma interrupção da emissão excessiva, por um intervalo de tempo equivalente a 1 s, durante uma queda inadvertida da rede de alimentação elétrica (NBR IEC 601-2-22, Seção Sete, subcláusula 49.2).

A norma colateral NBR IEC 60601-1-1, Seção Sete, subcláusula 49.201, prescreve que o sistema eletromédico seja projetado de maneira que interrupções e restaurações da fonte de alimentação de qualquer um dos equipamentos do sistema não provoque risco de segurança.

Seção Oito – Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta (norma geral NBR IEC 601-1, norma particular NBR IEC 60601-2-22)

Cláusula 50 - Exatidão de dados de operação (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22)

Na norma geral NBR IEC 601-1 Seção Oito, a cláusula 50 não é utilizada. A norma particular NBR IEC 601-2-22, por sua vez, na subcláusula 50.2 (exatidão de comandos e de instrumentos) prescreve que o equipamento a laser deve ter um meio de indicar, em unidades do Sistema Internacional (SI), o nível pré-ajustado da saída laser do feixe de trabalho: “A saída laser real medida no plano de operação não deve desviar dos valores ajustados por mais de $\pm 20\%$. Onde o equipamento a laser é calibrado em watts e incorpora um sistema de exposição controlado por temporizador, a energia laser não deve desviar por mais que $\pm 20\%$.” Para esta subcláusula, a conformidade deve ser atestada através de

inspeções e medições, conforme mencionado na Norma Particular NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 50.2.

A cláusula 50, Seção Oito, da NBR IEC 60601-2-22 não sugere, porém, a avaliação e os limites para a incerteza da medição, esta é sugerida apenas na subcláusula 6.2.8, Seção Um, referente aos documentos acompanhantes.

A saída do feixe de trabalho é de real importância para o sucesso das interações aparelho-tecido, uma vez que os efeitos causados ao tecido-alvo têm relação direta com a radiação emitida na saída do equipamento, seja este a laser ou IPL. Como será discutido mais adiante, no capítulo 6, no momento o Brasil não dispõe de padrão para calibração rastreada de energia luminosa.

Cláusula 51 – Proteção contra características de saída incorreta (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22)

Se for possível ultrapassar os limites de segurança especificados, deve haver uma forma de impedir ou avisar ao operador o acesso a estes valores (NBR IEC 601-1, Seção Oito, subcláusula 51.1).

A norma particular prescreve que “a saída laser emitida pelo equipamento a laser não deve desviar do valor pré-ajustado por mais que $\pm 20\%$. Uma grandeza medida, elétrica ou óptica, a qual é diretamente relacionada com a energia laser gerada, deve ser monitorada durante a operação. A monitoração deve ser realizada em intervalos de tempo mais curtos do que o tempo de tolerância à falha” (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.2). A conformidade com a norma particular deve ser dada através do ensaio que consiste em verificar a saída laser, em condição normal, para averiguar se esta saída laser encontra-se nos limites de tolerância permitidos (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.2).

Segundo a norma particular, a calibração do sistema deve ser realizada em intervalos regulares, onde a potência laser (ou energia laser) é medida para ser possível conhecer a real radiação que é emitida à área de trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.2), ou seja, a área do corpo humano a ser irradiada com potência ou energia laser (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.119).

Em equipamentos destinados a diversos tratamentos, cujo projeto prevê níveis diferentes de intensidade de saída, a possibilidade de uma saída indevida, de alta intensidade, deve ser minimizada (NBR IEC 601-1, Seção Oito,

subcláusula 51.4). Em sistemas de malha aberta, se a potência de emissão desvia do valor ajustado mais que $\pm 20\%$, deve ser emitido um sinal sonoro e/ou visual. Segundo a norma particular, uma exceção a esta prescrição é referida aos equipamentos eletromédicos a laser de Classe 3B, utilizados em procedimentos que não sejam cirúrgicos ou oftalmológicos, e que operem na faixa de comprimentos de onda entre 600 nm e 1400 nm, não excedendo a máxima emissão permitida (MEP) para a pele, ou quando emitindo menos de 50 mW, não ultrapasse cinco vezes o MEP para a pele (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.5).

O projeto do equipamento deve contemplar um botão para a interrupção de emergência do laser (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.101).

Seção Nove – Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais (norma geral NBR IEC 601-1, norma particular NBR IEC 601-2-22 e norma colateral NBR IEC 60601-1-1)

Seção Nove– Cláusulas 52 – Operação anormal e condições de falha (NBR IEC 601-1 e NBR IEC 60601-2-22, Seção Sete).

A cláusula 52 deve ser avaliada no período pós-venda, pois os riscos de segurança devem ser conhecidos e monitorados durante toda vida útil do EEM, para que não sejam fatores que possam comprometer a integridade física e moral do paciente. No entanto, a série de normas NBR IEC 6001 é obrigatória apenas no período pré-venda, porque existe legislação regulamentando, o que não ocorre no período pós-venda

O projeto do equipamento eletromédico deve ser tal que não permita a ocorrência de riscos de segurança, mesmo em condição anormal sob uma só falha (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.1). Qualquer emissão de chamas, gases tóxicos ou inflamáveis e metais fundidos, quando as emissões forem em quantidades suficientemente perigosas, consistem em riscos de segurança a serem considerados (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusulas 52.4 e 52.4.1). Inspeções em interruptores térmicos e em desligadores de sobrecorrente e medições de temperaturas que constam da NBR IEC 601-1, Seção Sete, subcláusula 42.3.4 devem ser realizadas (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1). Qualquer limite de corrente de fuga ou de tensão, em condição anormal sob uma só falha que seja ultrapassado, também é caracterizado

como um risco de segurança e, portanto, deve ser evitado (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e 52.4.2). Devem ser verificadas as possíveis sobrecargas de transformadores de alimentação ligados à rede elétrica e possíveis falhas nos termostatos.

A NBR IEC 601-2-22 lista os riscos de segurança que devem ser considerados (NBR IEC 601-2-22, Seção Nove, subcláusula 52.4.101):

- A emissão de potência laser duas vezes superior ao valor ajustado, em um intervalo de tempo maior que 100 ms (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.101a);

- A emissão de energia laser pulsada se o pulso precedente de energia laser gerado tiver sido superior ao dobro do valor ajustado (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusulas 52.4.101.b);

- A emissão de energia laser pulsada repetidamente, quando pulsos consecutivos dessa energia ultrapassam o valor ajustado em duas vezes, com intervalo de tempo de emissões consecutivas superior a 100 ms (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.101.c);

- A liberação imperfeita do feixe de trabalho (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.101.d);

- A falha da função de corte do feixe de trabalho (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.101.e);

Da mesma forma que na subcláusula 51.5 da norma particular, esta subcláusula 52.4.101 apresenta uma exceção quanto aos equipamentos a laser de Classe 3B utilizados em procedimentos que não sejam cirúrgicos ou oftalmológicos, e que operem na faixa de comprimentos de onda entre 600 nm e 1400 nm, não excedendo a máxima emissão permitida (MEP) para a pele, ou, quando emitindo menos de 50 mW, não ultrapasse cinco vezes o MEP para a pele (NBR IEC 601-2-22, Seção Nove, subcláusula 52.4.101).

A NBR IEC-601-2-22 prescreve que os componentes citados a seguir devem ser considerados componentes com confiabilidade limitada (52.5.9):

- Obturador;
- Atenuadores ópticos, inclusive filtro de proteção para o operador;
- Interruptor de controle de irradiação do laser;
- Temporizador da irradiação do laser;
- Componentes do circuito de monitoração.

A norma não indica a necessidade de avaliação periódica desses componentes.

Considerando a referida limitação da confiabilidade dos componentes acima citados, seria razoável que, ao longo da vida útil deste equipamento, estes sejam avaliados periodicamente.

Seção Dez – Prescrições para construção (norma geral NBR IEC 601-1, norma particular NBR IEC 601-2-22 e norma colateral NBR IEC 60601-1-1)

Seção Dez – Cláusula 54- Generalidades (NBR IEC 601-1)

Esta seção especifica os componentes elétricos e mecânicos para a construção de EEM, para garantir a segurança do equipamento. Materiais diferentes daqueles apresentados na norma geral podem ser utilizados, desde que proporcionem a mesma segurança fornecida pelos materiais que são detalhados na norma geral.

Seção Dez - Cláusula 55.3 – Tampas de acesso (NBR IEC 601-2-22 e IEC 60825-1)

Nesta cláusula aplicam-se prescrições da norma internacional IEC 60825-1 referentes à cúpula protetora (generalidades e serviço), painéis de segurança de acesso e intertravas de segurança. No entanto, não são apresentadas as prescrições e sim recomendada a busca de informação na referida norma internacional.

Seção Dez - Cláusula 56 – Componentes e montagem em geral (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22 e NBR IEC 60601-1-1)

Devem existir marcações nos componentes da parte a ser ligada à rede e da parte aplicada, ou algum tipo de identificação que mencione os valores declarados. Os componentes da parte a ser ligada à rede e da parte aplicada devem ser identificados com os valores declarados, em sua estrutura física ou em documentos acompanhantes. A conformidade deve ser verificada por inspeção (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 56.1.b).

Os riscos de segurança têm que ser evitados em componentes cujo deslocamento pode provocar tais riscos (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusulas 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 56.1.d). Em geral, durante a vida

útil do equipamento a laser, este deve ser utilizado em diferentes estabelecimentos de saúde, devendo se deslocar várias vezes ao longo de uma semana. Os condutores e conectores não são seguros se ocorrerem rupturas nas suas junções, ou se fizerem contato com qualquer ponto do circuito. Cada uma das rupturas é considerada condição anormal sob uma só falha (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 Seção Dez, subcláusula 56.1.f).

A norma particular NBR IEC 601-2-22 prescreve, na Seção Dez, subcláusula 56.101, que equipamentos a laser devem possuir um dispositivo do tipo prontidão/disponível capaz de desabilitar o feixe de trabalho, que é o feixe de radiação do laser que está sendo emitido através do laser de trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.120).

A norma colateral NBR IEC 60601-1-1, Seção Dez, subcláusula 56.3.201 determina que conexões incorretas devam ser prevenidas se puderem causar riscos de segurança e que os plugues dos conectores não possam ser conectados a outras tomadas do sistema, senão a correta.

A presente cláusula da norma geral NBR IEC 601-1, determina que deve haver conformidade entre os valores declarados e as condições reais de utilização do equipamento eletromédico. Qualquer limite de corrente de fuga ou de tensão em condição anormal sob uma só falha que seja ultrapassado é caracterizado como um risco de segurança. Devem ser verificadas as possíveis falhas nos termostatos e sobrecargas de transformadores de alimentação ligados à rede elétrica, com a intenção de evitar danos ao paciente.

Seção Dez - Cláusula 57 – Parte a ser ligada à rede (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22, NBR IEC 60601-1-1, IEC 664-1 e IEC 664-3)

Nesta cláusula é feita referência ao cumprimento de prescrições das normas internacionais IEC 664-1 e IEC 664-3, mas diferentemente do ocorrido na cláusula 55.3, as prescrições são descritas na norma particular NBR IEC 601-2-22.

Os circuitos do equipamento devem ser eletricamente separados da rede de alimentação elétrica, em todos os pólos (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 57.1.a). Não deve ser possível o equipamento possuir mais de uma ligação a uma determinada rede de alimentação elétrica (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez,

subcláusula 57.3). Não é aconselhável, segundo a norma geral, a montagem de plugues de rede em mais de um cabo flexível de alimentação (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 57.3.a). Os equipamentos e os conectores de rede que têm cabos flexíveis devem ser protegidos de esforços de torção e tração, e a isolação dos conectores deve ser protegida de maneira a evitar a abrasão (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 57.4.a).

Devem ser realizadas medições de distância de escoamento e distância de separação através do ar. No caso de equipamentos com conector de entrada de alimentação, as medições são realizadas com um conector apropriado inserido adequadamente.

Se o equipamento, no entanto, tiver cabos flexíveis de alimentação, as medições devem ser realizadas com condutores de alimentação com área de seção transversal superior e também devem ser realizadas sem condutores. As medições de distância de escoamento e distância de separação através do ar devem também cumprir as prescrições da norma particular NBR IEC 601-2-22 (NBR IEC 601-1, Seção Dez, subcláusula 52.4.157.10.d; NBR IEC 601-2-22, Seção Dez, subcláusula 57.10).

A norma colateral NBR IEC 60601-1-1, Seção Dez, subcláusula 57.10.201 determina que o dispositivo de separação tenha distância de escoamento e distância de separação através do ar de acordo com a norma colateral (NBR IEC 60601-1-1, Seção Dez, subcláusula 57.10.201 – tabela 201).

Seção Dez - Cláusula 58 – Aterramento – Terminais e ligações (NBR IEC 601-1e NBR IEC 60601-1-1)

A norma geral NBR IEC 601-1 determina que se utilize ferramenta adequada para afrouxar os terminais de aterramento para proteção dos condutores de alimentação fixos ou cordões/cabos de alimentação (norma geral NBR IEC 601-1, Seção Dez, subcláusula 58.1)

De acordo com a norma colateral NBR IEC 60601-1-1, Seção Dez, subcláusula 58.201, a conexão de aterramento para proteção deve ser tal que, ao ser removido apenas um item do equipamento no sistema eletromédico, o aterramento não seja interrompido.

Seção Dez - Cláusula 59 – Construção e leiaute (NBR IEC 601-1; NBR IEC 601-2-22)

A cláusula 59 da norma geral aborda a construção e disposição da fiação interna do equipamento eletromédico (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 59.1), a isolação (NBR IEC 601-1, Seção Nove, subcláusula 52.4.1 e Seção Dez, subcláusula 59.2) e a proteção contra sobrecorrentes e sobretensões (NBR IEC 601-1, Seção Dez, subcláusula 59.3).

A norma particular NBR IEC 601-2-22 adiciona uma subcláusula: Dispositivo de Indicação de Alvo, que deve fornecer uma indicação visual da localização da área de trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Dez, subcláusula 59.101). O alvo determinado por esse dispositivo, deve coincidir com o foco do feixe de trabalho, com tolerâncias pequenas o suficiente para não ocorrerem efeitos indesejados (NBR IEC 601-2-22, Seção Dez, subcláusula 59.101d).

Os focos do feixe de mira e do feixe de trabalho devem ser concêntricos. Na área de trabalho o deslocamento lateral máximo permitido entre os centros de ambos os focos, não deve ser superior a 50% do maior diâmetro e, ainda, o diâmetro do feixe de mira pontual não deve ser maior que uma vez e meia o diâmetro do feixe de trabalho. Para atestar a conformidade com esta cláusula da norma, medições devem ser realizadas no equipamento a laser. A conformidade é verificada por inspeção e medição (NBR IEC 601-2-22, Seção Dez, 59.101d).

A concentricidade entre os feixes de radiação luminosa deveria ser avaliada não só no momento pós-fabricação como também no momento pós-venda, com determinada periodicidade, objetivando verificar possíveis falhas físicas (ou mecânicas), como desalinhamento etc.

Acima foram listadas as prescrições requeridas pelas normas brasileiras que, em geral, são utilizadas no período pré-venda, para obtenção do registro ANVISA anteriormente ao lançamento dos equipamentos eletromédicos a laser no mercado. No entanto, apesar de não exigidas, considera-se também importante a inclusão de algumas medições que não se encontram nos documentos normativos como:

a) avaliação do intervalo entre pulsos de radiação do laser (taxa de repetição). O tecido-alvo possui um tempo de relaxamento térmico que deve ser respeitado.

b) avaliação do diâmetro do feixe de trabalho e definição de um limite máximo para o mesmo. O diâmetro desejável do feixe varia em função da aplicação em que o laser será utilizado.

Apesar das normas técnicas serem utilizadas atualmente somente no período anterior ao lançamento do produto no mercado e considerando a importância da avaliação dos equipamentos a laser ao longo de sua vida útil, segue abaixo no quadro indicando as medições sugeridas no período pós-venda (quadro 5). Na tabela são apresentadas as cláusulas pertinentes da norma particular NBR IEC 601-2-22 ou norma geral NBR IEC 601-1, como também medições recomendadas pelo *Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System* (ECRI) [112] e que não constam da norma particular e, finalmente, algumas medições que não se encontram nestes dois últimos documentos e são sugeridas pelo presente estudo.

Quadro 5 – Prescrições de medições a serem realizadas no período pós-venda dos equipamentos a laser para terapia e diagnóstico

NBR IEC 601-1; NBR IEC 601-2-22	Recomendações do manual do ECRI (não citadas pelas normas ABNT) [16]	Avaliações adicionais sugeridas no presente trabalho
Todo e qualquer dispositivo elétrico e mecânico ou óptico que possa causar risco de segurança (NBR IEC 601-1 Seção Um Cláusula 3; NBR IEC 601-2-22, Seção Um Cláusula 3)	Tempo de Exposição [66, 112]	Taxa de Repetição de Pulsos [34,66]
Divergência do Feixe de Trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 6.8.2). É solicitada somente para constar nos documentos acompanhantes, não é solicitada a medição para avaliação da conformidade	Taxa de Repetição de Pulsos [34, 66, 112,]	Divergência do Feixe de Trabalho [34]
Duração do Pulso (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 6.8.2) É solicitada somente para constar nos documentos acompanhantes, não é solicitada a medição para avaliação da conformidade		Duração do Pulso [34, 66]

Correntes de Fuga Permanentes e Correntes auxiliares através do paciente (NBR IEC 601-1, Seção Três, Cláusula 19)		Diâmetro do Feixe de Trabalho e Definição de um Limite Máximo para o mesmo [34, 66]
Interrupção do Fornecimento de Energia (NBR IEC 601-1, Seção Sete, Cláusula 49 e NBR IEC 601-2-22, Seção Sete, Cláusula 49)		
Saída Laser (Potência/Energia, Incluindo Calibração) (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, Subcláusula 6.8.2; NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, Cláusula 50 - Exatidão de dados de operação; NBR IEC 601-1, Cláusula 51 – Proteção contra características de saída incorreta; NBR IEC 601-2-22, Cláusula 51 – Proteção contra características de saída incorreta; NBR IEC 601-1, Seção Nove Cláusulas 52 – Operação anormal e condições de falha, NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22, Seção Nove Cláusulas 52 – Operação anormal e condições de falha)		
Componentes do EEM a Laser (NBR IEC 601-1, Seção Dez - Cláusula 56 – Componentes e montagem em geral; NBR IEC 601-2-22, Seção Dez - Cláusula 56 – Componentes e montagem em geral)		
Concetricidade entre os Feixes de Trabalho e de Mira (Seção Dez – Cláusula 59 – Construção e leiaute NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22)		

5.2.

Confiabilidade metrológica de equipamento terapêutico e de diagnóstico utilizando a Luz Intensa

Como mencionado anteriormente no capítulo 4, para serem lançados no mercado brasileiro, os equipamentos eletromédicos classe 2 ou maior devem apresentar certificação de conformidade com as normas técnicas gerais e particulares pertinentes da série IEC 60601 para obter um registro ANVISA autorizando sua entrada no mercado [120, 121]. Para o caso dos equipamentos a laser, as normas pertinentes consistem na norma geral NBR IEC 601-1, na norma colateral NBR IEC 60601-1-1 e na norma particular NBR IEC 601-2-22. Quanto aos equipamentos eletromédicos que utilizam a tecnologia de Luz Intensa Pulsada (IPL), apesar de tal instrumentação óptica vir sendo utilizada desde 1994 [21], não possui norma particular específica.

A seguir é apresentada reflexão sobre quais as cláusulas e subcláusulas da norma particular NBR IEC 601-2-22, específica para equipamento a laser para diagnóstico e terapia, que podem ser adaptadas para sua utilização em equipamentos IPL de uso em medicina e quais as limitações desta norma particular em referência a este equipamento, indicando a necessidade de inserções das novas prescrições necessárias para garantir a confiabilidade de tais equipamentos a luz intensa pulsada.

Cláusula 2 – Terminologia e definições (NBR IEC 601-2-22, Seção Um)

A NBR IEC 601-2-22, Seção Um, Cláusula 2 refere-se à terminologia e às definições referentes aos EEM a laser. A seguir é apresentada uma lista de subcláusulas com termos e definições que podem ser usados também para sua aplicação em Luz Intensa Pulsada.

- subcláusula 2.1.102 – Feixe de mira;
- subcláusula 2.1.103 – Feixe de mira pontual
- subcláusula 2.1.104 – Laser de mira
- subcláusula 2.1.108 – Interrupção de emergência do laser (que pode ser adaptado para Interrupção de emergência da luz intensa pulsada)
- subcláusula 2.1.109 – Indicador de ocorrência de emissão do laser (que pode ser adaptado para emissão da luz intensa pulsada)

- subcláusula 2.1.110 – Energia laser (que pode ser adaptado para Energia proveniente da luz intensa pulsada)
- subcláusula 2.1.111 – Equipamento a laser para aplicação médica (que pode ser adaptado para Equipamento IPL para aplicação médica)
- subcláusula 2.1.112 – Saída laser (que pode ser adaptado para Saída IPL)
- subcláusula 2.1.113 – Potência laser (que pode ser adaptado para Potência IPL)
- subcláusula 2.1.114 – Indicador de laser disponível (que pode ser adaptado para Indicador de IPL disponível)
- subcláusula 2.1.117 – Prontidão/Disponível
- subcláusula 2.1.118 – Dispositivo de indicação de alvo
- subcláusula 2.1.119 – Área de trabalho
- subcláusula 2.1.120 – Feixe de mira
- subcláusula 2.1.121 – Laser de trabalho (que pode ser adaptado para IPL de trabalho).

Cláusula 3 – Prescrições gerais (NBR IEC 601-2-22)

A NBR IEC 601-2-22, Cláusula 3, subcláusula 3.6 aa indica que, quando um EEM a radiação a laser é transportado, armazenado, utilizado ou submetido à manutenção prevista pelo fabricante, não pode haver condições favoráveis à ocorrência de riscos de segurança. Este item adicional da norma particular também se aplica à tecnologia IPL

Cláusula 6 – Identificação, marcação e documentos (A NBR IEC 601-2-22, Seção Um)

A subcláusula 6.8.2 da Seção Um da norma particular NBR IEC 601-2-22, Documentos Acompanhantes, se aplica também às prescrições para equipamentos IPL. As medições realizadas em EEM IPL devem ter seus resultados expressos em unidades SI para estarem de acordo com os padrões internacionais.

Cláusula 19 – Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente (NBR IEC 601-2-22, Seção Três)

Para segurança de equipamentos IPL, médicos e pacientes, são necessárias medições de corrente de fuga permanentes e correntes auxiliares através do

paciente. Estas medições fazem parte da norma geral e são fatores de relevante importância para garantir a integridade física do paciente.

Cláusula 32 – Radiação luminosa (incluindo laser) (NBR IEC 601-2-22, Seção Cinco)

As subcláusulas 32a à 32f, Seção Cinco, Cláusula 32, NBR IEC 601-2-22 também podem ser utilizadas para segurança no uso da radiação IPL, uma vez que conector intertravado remoto, chave de controle, visores ópticos, indicador de IPL disponível, indicador de ocorrência de emissão IPL e dispositivo de indicação de alvo, devem fazer parte de um equipamento IPL.

Cláusula 50 – Exatidão de dados de operação (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22, Seção Oito)

Na Norma geral NBR IEC 601-1 Seção Oito, a cláusula 50 não é utilizada. A norma particular para laser, NBR IEC 601-2-22, por sua vez, na subcláusula 50.2 (exatidão de comandos e de instrumentos) também se aplica a IPL. Equipamentos eletromédicos a radiação IPL possuem ajustes de saída IPL calibrados em watt, como nos EEM a laser. Para o IPL, a subcláusula 50.2 deveria prescrever que o equipamento indique, em unidades do Sistema Internacional (SI), o nível pré-ajustado da saída de radiação IPL do feixe de trabalho. Assim como para o equipamento a laser, a conformidade de equipamento IPL deveria ser atestada através de inspeções e medições (norma particular NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 50.2).

Apesar desta prescrição necessária para os equipamentos a radiação luminosa com aplicação médica, conforme já citado no item 5.1, no momento não existem (no Brasil) padrões rastreáveis para calibração de medidores de energia.

Cláusula 51 – Proteção contra características de saída incorreta (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22, Seção Oito)

Assim como para a energia laser, é necessário avaliar a emissão de energia IPL. Para isto é necessário realizar medições não só no período pré-venda, como de forma periódica ao longo da vida útil do equipamento a radiação luminosa, a fim de que seja mantida a fidelidade dos valores da saída com os valores especificados/desejados.

A característica de saída incorreta (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.5) deve ser prescrita também para IPL, uma vez que uma saída de

radiação fora dos padrões esperados pode causar danos ao paciente (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.5). (NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, subcláusula 51.101).

Cláusula 52 – Operação anormal e condições de falha (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22, Seção Nove)

A NBR IEC 601-2-22, Seção Nove, subcláusula 52.4.101 indica que os riscos de segurança devem ser considerados em equipamentos a laser e essa cláusula deveria ser prescrita também para IPL, pois em equipamentos IPL é importante também avaliar a emissão de potência, a emissão de energia e o feixe de trabalho, visto que potência ou energia indesejadas podem causar lesões no paciente. Uma emissão inadequada de um feixe de trabalho pode gerar efeitos adversos, tanto para equipamentos a laser como para equipamentos IPL.

Cláusula 56 – Componentes e montagem em geral, Seção Dez (NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22)

A norma particular NBR IEC 601-2-22, Seção Dez, subcláusula 56.11 determina as condições de projeto de pedais; a subcláusula 56.101, prescreve que equipamentos a laser devem possuir um dispositivo do tipo prontidão/disponível capaz de desabilitar o feixe de trabalho, que é o feixe de radiação do laser que está sendo emitido através do laser de trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, subcláusula 2.1.120). Com a mesma finalidade dos EEM a laser, os equipamentos IPL também devem possuir dispositivo do tipo prontidão/disponível.

Cláusula 59 – Construção e leiaute (NBR IEC 601-2-22, Seção Dez)

Da mesma forma que EEM a laser, os equipamentos eletromédicos IPL devem ter indicação da localização dos locais onde a saída de radiação IPL realiza efeitos (NBR IEC 601-2-22 Seção Dez, subcláusula 59.101). Os equipamentos IPL possuem feixe de mira, como os equipamentos a laser e, portanto, são necessárias as medições de concentricidade entre os feixes de mira e de trabalho.

O quadro 6 apresenta um resumo de todas as cláusulas e subcláusulas da NBR IEC 601-2-22 que podem ser utilizadas tanto para equipamentos a laser quanto para equipamentos IPL. A tabela também indica as cláusulas e/ou subcláusulas que não se aplicam a equipamentos IPL, embora se apliquem a equipamentos a laser.

Quadro 6 – Comparação de pertinência das cláusulas e subcláusulas da NBR IEC 601-2-22 para equipamentos a laser ou IPL

Cláusulas e/ou subcláusulas da NBR IEC 601-2-22 que podem ser utilizadas tanto para equipamentos a laser como para equipamentos IPL	Cláusulas e/ou subcláusulas da NBR IEC 601-2-22 que não se aplicam para equipamentos IPL, mas se aplicam para equipamentos laser
2- Terminologia e definições (2.1.102 - Feixe de mira)	2- Terminologia e definições (2.1.101 – Limite de emissão acessível)
2- Terminologia e definições (2.1.103 - Feixe de mira pontual)	2- Terminologia e definições (2.1.105 – Abertura)
2- Terminologia e definições (2.1.104 - IPL de mira)	2- Terminologia e definições (2.1.107 – produto a laser de classe 1 (2, 3 A, 3 B, 4))
2- Terminologia e definições (2.1.108 – Interrupção de emergência do IPL)	2- Terminologia e definições (2.1.115 – Filtro de proteção do operador)
2- Terminologia e definições (2.1.109 – Indicador de ocorrência de emissão IPL)	
2- Terminologia e definições (2.1.110 – Energia IPL)	6 – Identificação, marcação e documentos (6.1 – marcação sobre o lado externo do equipamento)
2- Terminologia e definições (2.1.111 – Equipamento IPL)	49 – Interrupção do fornecimento de energia (49.2 – Acrescentar)
2- Terminologia e definições (2.1.112 – Saída IPL)	
2- Terminologia e definições (2.1.113 – Potência IPL)	
2- Terminologia e definições (2.1.114 – Indicador de IPL disponível)	
2- Terminologia e definições (2.1.116 – obturador)	
2- Terminologia e definições (2.1.117 – Prontidão/Disponível)	
2- Terminologia e definições (2.1.118 – Dispositivo de indicação de alvo)	
2- Terminologia e definições (2.1.119 – Área de trabalho)	
2- Terminologia e definições (2.1.120 – Feixe de trabalho)	
2- Terminologia e definições (2.1.121 – IPL de trabalho)	

3.6 - Condição anormal sob uma só falha (3.6.aa)	
6 – identificação, marcação e documentos (6.8 – Documentos acompanhantes (6.8.2 – Instruções para utilização)	
19 – Correntes de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente	
32 – Radiação luminosa	
50 – Exatidão de dados de operação (50.2 – Exatidão de comandos e de instrumentos)	
51 – Proteção contra característica de saída incorreta (51.2 – indicação de parâmetros relevantes à segurança)	
51 – Proteção contra característica de saída incorreta (51.5 – Característica de saída incorreta)	
51 – Proteção contra característica de saída incorreta (51.101 – Interrupção de emergência do IPL)	
52 – Operação anormal e condição de falha (52.4.101 – Riscos de segurança a serem considerados)	
52 – Operação anormal e condições de falha (52.5.9 – Falha de componentes)	
56 – Componentes e montagem em geral (56.11 Dispositivos de controle operados manualmente e por pedais, interligados por meio de cabos)	
56 – Componentes e montagem em geral (56.101 – prontidão/disponível)	
59 – Construção e leiaute (59.101 – Dispositivo de indicação de alvo)	

Um parâmetro específico para equipamentos IPL que poderia ser considerado, mas que não é abordado na norma particular para laser, é a avaliação dos filtros utilizados para limitar o espectro luminoso, já que o feixe IPL é policromático, contendo uma faixa de comprimentos de onda.

Além do parâmetro citado, podemos verificar que algumas medições que poderiam ser incluídas na norma específica para laser e que foram apresentadas ao final do item 5.1, também se aplicam à radiação IPL:

a) avaliação do intervalo entre pulsos de radiação IPL. O tecido-alvo possui um tempo de relaxamento térmico que deve ser respeitado.

b) avaliação do diâmetro do feixe de trabalho e definição de um limite máximo para o mesmo.

Assim como referido para os equipamentos a laser, a avaliação dos equipamentos IPL no período pós-venda, ao longo de sua vida útil, também é desejável, apesar da obrigatoriedade do uso das normas técnicas se restringir ao período anterior ao lançamento do produto no mercado. Desta forma, a seguir é apresentado o quadro 7, indicando as medições que se pode sugerir para o período de vida útil do equipamento. No quadro estão contidas as cláusulas pertinentes para IPL provenientes da norma particular NBR IEC 601-2-22 ou norma geral NBR IEC 601-1; como também medições recomendadas pelo manual ECRI [112] que não constam da norma particular, e finalmente algumas medições que não se encontram nestes dois últimos documentos e são sugeridas pelo presente estudo, especificamente para segurança no uso diagnóstico ou terapêutico da radiação IPL.

Quadro 7 – Prescrições de medições a serem realizadas no período pós-venda dos equipamentos a luz intensa pulsada, para terapia e diagnóstico.

NBR IEC 601-1; NBR IEC 601-2-22	Recomendações do manual do ECRI (não citadas pelas normas ABNT) [112]	Sugestões adicionais do presente trabalho
Todo e qualquer dispositivo elétrico e mecânico ou óptico que possa causar Risco de Segurança (NBR IEC 601-1 Seção Um Cláusula 3; NBR IEC 601-2-22, Seção Um Cláusula 3)	Tempo de Exposição	
	Taxa de Repetição de Pulsos	
Duração do Pulso (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, Subcláusula 6.8.2)		Duração do Pulso [34, 59, 60, 61, 62]
Divergência do Feixe de Trabalho (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, Subcláusula 6.8.2)		Divergência do Feixe de Trabalho [34]
Correntes de Fuga Permanentes e Correntes auxiliares através do paciente (NBR IEC 601-1, Seção Três Cláusula 19)		Diâmetro do Feixe de Trabalho e Definição de um Limite Máximo para o mesmo [34, 59, 60, 61, 62]

<p>Interrupção do Fornecimento de Energia (NBR IEC 601-1, Seção Sete, Cláusula 49 e NBR IEC 601-2-22, Seção Sete, Cláusula 49)</p>		<p>Avaliação dos Filtros Utilizados para Limitar o Espectro Luminoso a ser emitido no tecido alvo [59, 60, 61, 62]</p>
<p>Saída IPL (Potência/Energia, Incluindo Calibração) (NBR IEC 601-2-22, Seção Um, Subcláusula 6.8.2; NBR IEC 601-2-22, Seção Oito, Cláusula 50 - Exatidão de dados de operação; NBR IEC 601-1, Cláusula 51 – Proteção contra características de saída incorreta; NBR IEC 601-2-22, Cláusula 51 – Proteção contra características de saída incorreta; NBR IEC 601-1, Seção Nove Cláusulas 52 – Operação anormal e condições de falha, NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22, Seção Nove Cláusulas 52 – Operação anormal e condições de falha)</p>		
<p>Componentes do EEM IPL (NBR IEC 601-1, Seção Dez - Cláusula 56 – Componentes e montagem em geral; NBR IEC 601-2-22, Seção Dez - Cláusula 56 – Componentes e montagem em geral)</p>		
<p>Concentricidade entre os Feixes de Trabalho e de Mira (Seção Dez – Cláusula 59 – Construção e leiaute NBR IEC 601-1, NBR IEC 601-2-22)</p>		