



Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos Queixas Técnicas - NUVIG
Unidade de Tecnovigilância – UTVIG
e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO, para realização de ensaios de Equipamentos Eletro médicos.

Projeto: Anvisa/PNUD BRA/04/010

Gladston Luís Hiraiwa
Consultor UTVIG/NUVIG/ANVISA/MS

Brasília-DF, 10 de dezembro de 2007

Sumário

Introdução _____	4
Objetivo _____	4
Metodologia Utilizada _____	4
Resultados Obtidos _____	5
Conclusões _____	12
Referências Bibliográficas _____	12
Anexo 1 – Descrição das Cláusulas _____	13

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Relação de Laboratórios Credenciados_____	5
Tabela 2 - Panorama geral das Normas realizadas pelos laboratórios _____	6
Tabela 3 - Cláusulas não executadas pelo LEO/CINTEQ/IPT _____	9
Tabela 4 - Cláusulas não executadas pelo Labelo/PUC-RS _____	10
Tabela 5 - Cláusulas executadas pelo NMI do Brasil _____	10

Introdução

A Unidade de Tecnovigilância – UTVIG é o setor da Anvisa responsável pela pós-comercialização de produtos médicos. Em seu trabalho de investigação de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, surge a necessidade da realização de ensaios de alguns produtos notificados, em especial os equipamentos eletromédicos. O presente trabalho pretende realizar o levantamento de laboratórios credenciados (acreditados) pelo Instituto Nacional de Metrologia – INMETRO e os respectivos ensaios dos equipamentos eletromédicos descritos no Produto 1.

Os laboratórios acreditados pertencem a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE e congrega competências técnicas e capacitações vinculadas a indústrias, universidades e institutos tecnológicos, habilitados para a realização de serviços de ensaios assegurando a capacidade em obter resultados de acordo com métodos e técnicas reconhecidos nacionalmente e internacionalmente.

Atualmente os laboratórios da RBLE são utilizados para a realização de ensaios e testes de funcionamento e desempenho em produtos que possuem certificação compulsória ou voluntária.

Objetivo

Identificar os laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia – INMETRO que realizam ensaios, segundo as Normas da série NBR IEC 60601, em equipamentos eletromédicos identificados no Produto 1.

Metodologia Utilizada

Foi realizado um levantamento no site do Inmetro [2] de todos os laboratórios acreditados na área de equipamentos eletromédicos. Deste levantamento, foram identificados somente 4 laboratórios. A cada um, foi solicitada a relação dos ensaios que realizam segundo as normas da série NBR IEC 60601.

Os ensaios de cada laboratório, foram codificados em tabelas de acordo com as Normas relacionadas no Produto 1.

Resultados Obtidos

Do levantamento realizado junto ao Inmetro, foram identificados somente 4 laboratórios acreditados a realizar ensaios em equipamentos eletromédicos segundo as normas da série NBR IEC 60601. Os laboratórios acreditados e ativos junto ao Inmetro estão relacionados abaixo com seus respectivos códigos Inmetro, endereços, localidades e contatos.

Nº	Nome Laboratório	Endereço	Cidade - UF	Telef. Fax	Contato
CRL0045	Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT - Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos do Centro de Integridade de Estruturas e Equipamentos – LEO/CINTEQ	Av. Prof. Almeida Prado, 532 Cidade Universitária	São Paulo – SP	(11) 3719-5736 (11) 3767-4007	Mario/Aline
CRL0062	Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo - IEE/USP - Serviço Técnico de Aplicações Médico-hospitalares - STEEE	Av. Professor Luciano Gualberto, 1289 Cidade Universitária	São Paulo – SP	(11) 3091-2608 (11) 3815-8137	Vlamiir
CRL0075	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUC/RS - Laboratórios Especializados em Eletro-eletrônica - Labelo	Av. Ipiranga, 6681- prédio 30 - bloco 3 - sala 200	Porto Alegre – RS	(51) 3320-3551 (51) 3320-3901	Rivadavia
CRL0143	NMI Brasil Ltda - Laboratório de Ensaios da NMI do Brasil Ltda	Rod. SP 101 (Campinas - Monte-mor), km 09	Hortolândia - SP	(19) 3845-5965 (19) 3845-5964	Fernando

Tabela 1 - Relação de Laboratórios Credenciados

Observação: Dos laboratórios listados acima, nenhum faz parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS/ANVISA.

Os laboratórios apresentaram a relação de Normas as quais estão acreditados. A Tabela 2 relaciona as normas atendidas por cada laboratório.

Tabela 2 - Panorama geral das Normas realizadas pelos laboratórios

Norma	Aplicação	LEO/CINTEQ/IPT	STEEE/IEE/USP	LABELO/PUC-RS	NMI
NBR IEC 60601-1:1997	Prescrições gerais para segurança	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-1-1:2004	Sistemas eletromédicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-1-2:2006	Compatibilidade eletromagnética				<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-1-3:2001	Equipamentos de raios X para fins diagnósticos		<input checked="" type="checkbox"/>		
NBR IEC 60601-1-4:2004	Sistemas eletromédicos programáveis			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-2:2001	Equipamento cirúrgico de alta frequência	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-3:1997	Equipamento de terapia por ondas curtas	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-4:2005	Desfibriladores cardíacos.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-5:1997	Equipamentos por ultra-som para terapia	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-6:1997	Equipamento de terapia por microondas.				<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-7:2001	Geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-10:2002	Equipamento para estimulação neuromuscular	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-12:2004	Ventilador pulmonar	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-13:2004	Sistemas de anestesia	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-14:1998	Equipamento para eletroconvulsoterapia				<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-16:2003	Equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-18:2002	Equipamento de endoscopia			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-19:2000	Incubadoras para recém-nascidos (RN)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Norma	Aplicação	LEO/CINTEQ/IPT	STEEE/IEE/USP	LABELO/PUC-RS	NMI
NBR IEC 60601-2-20:1998	Incubadoras de transporte	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-21:2000	Berços aquecidos para recém-nascidos	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-22:1997	Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-24:1999	Bombas e controladores de infusão	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-25:2001	Eletrocardiógrafos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-26:1997	Eletroencefalógrafos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-27:1997	Equipamento para monitorização de eletrocardiograma	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-28:2001	Conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-30:1997	Monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-31:1998	Marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-32:2001	Equipamentos associados aos equipamentos de raios X.		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-34:1997	Equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-35:2006	Cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento				
NBR IEC 60601-2-36:2006	Equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida				
NBR IEC 60601-2-37:2003	Equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som				<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-38:1998	Camas hospitalares operadas eletricamente	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Norma	Aplicação	LEO/CINTEQ/IPT	STEEE/IEE/USP	LABELO/PUC-RS	NMI
NBR IEC 60601-2-40:1998	Eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-43:2005	Equipamento de raios-X para procedimento intervencionistas				<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-45:2005	Equipamento de raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia manográfica		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-46:2000	Mesas cirúrgicas	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-47:2003	Eletrocardiografia ambulatorial				<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-49:2003	Equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-50:2003	Equipamento de fototerapia	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
NBR IEC 60601-2-51:2005	Eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal				<input checked="" type="checkbox"/>

Os laboratórios LEO/CINTEQ/IPT, STEEE/IEE/USP e LABELO/PUC-RS não executam nenhum ensaio relacionado à compatibilidade eletromagnética (Cláusula 36 das normas particulares) além da NBR IEC 60601-1-2:2006 – Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança e ensaios: Compatibilidade eletromagnética.

A Tabela 3 relaciona as cláusulas das Normas colaterais e particulares não executadas pelo LEO/CINTEQ/IPT.

Tabela 3 - Cláusulas não executadas pelo LEO/CINTEQ/IPT

Norma	Aplicação	Cláusulas não executadas
NBR IEC 60601-1-4:2004*	Sistemas eletromédicos programáveis	
NBR IEC 60601-2-5:1997	Equipamentos por ultra-som para terapia	35, 50.1.101, 50.1.103, 51.5, 51.101, 51.102, 51.104, 51.105 e 51.106
NBR IEC 60601-2-6:1997*	Equipamento de terapia por microondas	
NBR IEC 60601-2-12:2004	Ventilador pulmonar	10.101, 43, 49.103, 51.104, 51.105, 51.107 e 56.107
NBR IEC 60601-2-13:2004	Sistemas de anestesia	10.2.101, 43, 51.101.4.2, 51.101.4.2.1, 101.2, 104, 107.2
NBR IEC 60601-2-21:2000*	Berços aquecidos para recém-nascidos	33, 46.104, 50.101 e 56.6 aa)
NBR IEC 60601-2-22:1997	Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	56.103 Software
NBR IEC 60601-2-24:1999	Bombas e controladores de infusão	21.1
NBR IEC 60601-2-30:1997	Monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	51.107
NBR IEC 60601-2-34:1997*	Equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	
NBR IEC 60601-2-38:1998	Camas hospitalares operadas eletricamente	52.5.103
NBR IEC 60601-2-49:2003	Equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente	50.101
NBR IEC 60601-2-50:2003*	Equipamento de fototerapia	33, 34, 50 e 52.101

* O IPT está somente capacitado na referida norma, ou seja, o laboratório está apto a realizar o ensaio conforme a norma mas ainda não está acreditado pelo Inmetro.

A Tabela 4 relaciona as cláusulas das Normas particulares não executadas pelo LABELO/PUC-RS.

Tabela 4 - Cláusulas não executadas pelo Labelo/PUC-RS

Norma	Aplicação	Cláusulas não executadas
NBR IEC 60601-2-5:1997	Equipamentos por ultra-som para terapia	Irradiação secundária e ERA
NBR IEC 60601-2-21:2000	Berços aquecidos para recém-nascidos	33
NBR IEC 60601-2-22:1997	Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	50.2, 51.2, 51.5, 51.101, 52.4.10, 56.101 e 56.102
NBR IEC 60601-2-24:1999	Bombas e controladores de infusão	50

A Tabela 5 relaciona as cláusulas das Normas particulares executadas pelo NMI do Brasil.

Tabela 5 - Cláusulas executadas pelo NMI do Brasil

Norma	Aplicação	Cláusulas executadas
NBR IEC 60601-1:1997	Prescrições gerais para segurança	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-1-1:2004	Sistemas eletromédicos	6, 16, 17, 19, 22, 44, 49, 52, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-1-2:2006	Compatibilidade eletromagnética	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-1-4:2004	Sistemas eletromédicos programáveis	6.8, 52
NBR IEC 60601-2-2:2001	Equipamento cirúrgico de alta frequência	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-3:1997	Equipamento de terapia por ondas curtas	36
NBR IEC 60601-2-4:2005	Desfibriladores cardíacos	36
NBR IEC 60601-2-5:1997	Equipamentos por ultra-som para terapia	36
NBR IEC 60601-2-6:1997	Equipamento de terapia por microondas	36
NBR IEC 60601-2-7:2001	Geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico	36
NBR IEC 60601-2-10:2002	Equipamento para estimulação neuromuscular	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-12:2004	Ventilador pulmonar	4.8, 4.10, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59

NBR IEC 60601-2-13:2004	Sistemas de anestesia	4.8, 4.10, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110
NBR IEC 60601-2-14:1998	Equipamento para eletroconvulsoterapia	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-16:2003	Equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	36
NBR IEC 60601-2-18:2002	Equipamento de endoscopia	36
NBR IEC 60601-2-19:2000	Incubadoras para recém-nascidos (RN)	36
NBR IEC 60601-2-20:1998	Incubadoras de transporte	36
NBR IEC 60601-2-21:2000	Berços aquecidos para recém-nascidos	36
NBR IEC 60601-2-22:1997	Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	36
NBR IEC 60601-2-24:1999	Bombas e controladores de infusão	36
NBR IEC 60601-2-25:2001	Eletrocardiógrafos	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 34, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-26:1997	Eletroencefalógrafos	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-27:1997	Equipamento para monitorização de eletrocardiograma	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 34, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-28:2001	Conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico	36
NBR IEC 60601-2-30:1997	Monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-31:1998	Marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna	36
NBR IEC 60601-2-32:2001	Equipamentos associados aos equipamentos de raios X.	36
NBR IEC 60601-2-34:1997	Equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	36
NBR IEC 60601-2-37:2003	Equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som	36
NBR IEC 60601-2-38:1998	Camas hospitalares operadas eletricamente	36
NBR IEC 60601-2-40:1998	Eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado	36

NBR IEC 60601-2-43:2005	Equipamento de raios-X para procedimento intervencionistas	36
NBR IEC 60601-2-45:2005	Equipamento de raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia manográfica	36
NBR IEC 60601-2-46:2000	Mesas cirúrgicas	36
NBR IEC 60601-2-47:2003	Eletrocardiografia ambulatorial	36
NBR IEC 60601-2-49:2003	Equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente	4.8, 4.10, 6, 7, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56, 57, 58, 59
NBR IEC 60601-2-50:2003	Equipamento de fototerapia	36
NBR IEC 60601-2-51:2005	Eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal	36

Conclusões

Foi identificado somente 4 laboratórios acreditados no país sendo que, 3 deles localizam no estado de São Paulo e 1 no estado do Rio Grande do Sul.

O único laboratório credenciado que realiza ensaios de compatibilidade eletromagnética é o NMI.

Há alguns ensaios, cujas normas internalizadas, que não são realizados por nenhum laboratório credenciado pelo Inmetro.

Referências Bibliográficas

1. NORMALIZAÇÃO, METROLOGIA E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE FERRAMENTAS DE COMPETITIVIDADE. www.normalizacao.cni.org.br. Acesso em 26 de novembro de 2007.
2. INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. www.inmetro.gov.br. Acesso em 27 de novembro de 2007.

Anexo 1 – Descrição das Cláusulas

SEÇÃO UM – Generalidades

Cláusulas

- 1 Campo de aplicação e objetivo
- 2 Terminologia e definições
- 3 Prescrições gerais
- 4 Prescrições gerais para ensaios
- 5 Classificação
- 6 Identificação, marcação e documentos
- 7 Potência de entrada

SEÇÃO DOIS – Condições ambientais

- 8 Não utilizada
- 9 Não utilizada
- 10 Condições ambientais
- 11 Não utilizada
- 12 Não utilizada

SEÇÃO TRÊS – Proteção contra riscos de choque elétrico

- 13 Generalidades
- 14 Prescrições relativas à classificação
- 15 Limitação de tensão e/ou energia
- 16 GABINETES e TAMPAS PROTETORAS
- 17 Separação
- 18 Aterramento de proteção, aterramento funcional e equalização de potencial
- 19 CORRENTES DE FUGA permanentes e CORRENTES AUXILIARES
ATRAVÉS DO PACIENTE
- 20 Rigidez dielétrica

SEÇÃO QUATRO – Proteção contra riscos mecânicos

- 21 Resistências mecânicas
- 22 Partes móveis
- 23 Superfícies, ângulos e arestas
- 24 Estabilidade em UTILIZAÇÃO NORMAL
- 25 Partes expelidas
- 26 Vibração e ruído
- 27 Potência pneumática e potência hidráulica
- 28 Massas suspensas

SEÇÃO CINCO – Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva

- 29 Radiação X
- 30 Radiação alfa, beta e gama, radiação de Nêutrons e radiações de outras partículas
- 31 Radiação por microondas
- 32 Radiação luminosa (incluir laser)
- 33 Radiação infravermelho
- 34 Radiação ultravioleta
- 35 Emissão de som (incluindo ultra-som)
- 36 Compatibilidade eletromagnética

SEÇÃO SEIS – Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

- 37 Localizações e prescrições básicas
- 38 Marcação e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES
- 39 Prescrições comuns para EQUIPAMENTOS DE CATEGORIA AP e CATEGORIA APG
- 40 Prescrições e ensaios para EQUIPAMENTOS DE CATEGORIA AP e para suas partes e componentes
- 41 Prescrições e ensaios para EQUIPAMENTOS DE CATEGORIA APG e para suas partes e componentes

SEÇÃO SETE – Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

- 42 Temperaturas excessivas
- 43 Prevenção contra fogo
- 44 Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção
- 45 Reservatório sob pressão e partes sujeitas à PRESSÃO
- 46 Erros humanos
- 47 Cargas eletrostáticas
- 48 Materiais em PARTES APLICADAS em contato com o corpo do PACIENTE
- 49 Interrupção do fornecimento de energia

SEÇÃO OITO – Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

- 50 Exatidão de dados de operação
- 51 Proteção contra característica de saída incorreta

SEÇÃO NOVE – operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

- 52 Operação anormal e condições de falha
- 53 Ensaio ambientais

SEÇÃO DEZ – Prescrições para construção

- 54 Generalidades
- 55 GABINETES e tampas
- 56 Componentes e montagem em geral
- 57 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e leiaute
- 58 Aterramento para proteção – Terminais e ligações
- 59 Construção e leiaute.