



INGENIERÍA BIOMÉDICA

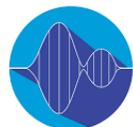


Edgar Norio Taka

Engenheiro Elétrico/ Eletrônico
Mestre em Engenharia Biomédica



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



LAU
Laboratório de Acústica Ultrasonora





LUS/ COPPE/UFRJ

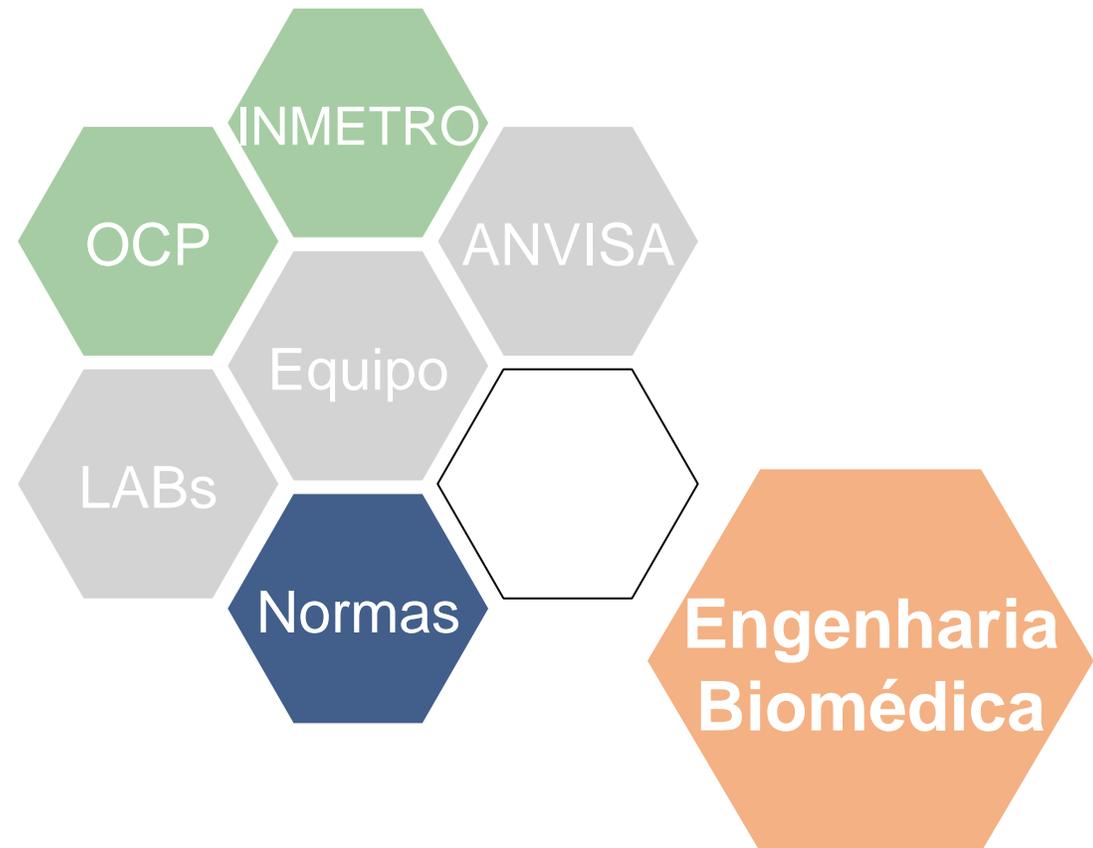
LAU/ UDELAR

**"Normativo de introducción de
equipos biomédicos al Brasil
Y
Rutina de verificación de un
Equipo/ transductor de
ultrasonido"**



Regulación de introducción de equipos biomédicos al Brasil

ENGENHARIA BIOMÉDICA



ETAPA INICIAL: El Certificador

Organismo de Certificación de Producto – OCP (Third Party)



ETAPA DOCUMENTAL: Agência de Salud Pública

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Serviços mais acessados do gov.br

Serviços em destaque do gov.br

Página inicial

Publicado em 18/09/2020 10h56 | Atualizado em 01/11/2023 10h49



Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude>

Ministerio de Salud Pública



Buscar en MSP

MSP

Institucional Políticas y Gestión Trámites y Servicios Datos y Estadísticas Comunicación

Usuarios

Profesionales y técnicos

Empresas y servicios de salud



Guía de actividad física
para la población
uruguaya

Habilidades para un Enfoque
Integral en el Cuidado de la Salud



Campus virtual

[Capacitación para personal de la salud](#)

Están disponibles las inscripciones al curso 2023: "Habilidades para un enfoque integral del cuidado de la salud"

Fonte: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/evaluacion-tecnologia>

ETAPA DOCUMENTAL: Agência de Salud Pública

Autorização de Funcionamento – AFE - ANVISA

www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae

gov.br Ministério da Saúde Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa O que você procura?

Setor Regulado > Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)

Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)

FABRICAR, DISTRIBUIR, ARMAZENAR, TRANSPORTAR, IMPORTAR OU EXPORTAR

Perguntas frequentes Solicitar Alterar ou Cancelar Certificado de AFE

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

Licença Sanitária – LF - VISA

GOVERNO DO ESTADO DO AMAZONAS
PREFEITURA DE MANAUS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº P4399 / 2016

LICENÇA SANITÁRIA

NOME DO ESTABELECIMENTO: SALDANHA RODRIGUES PRODUTOS HOSPITALARES
RAZÃO SOCIAL: SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ: 03.426.484/0001-23
ENDEREÇO: AVN TORQUATO TAPAJOS, Nº 2475 - FLORES
ATIVIDADE: FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA

O estabelecimento acima possui condições sanitárias satisfatórias ao seu funcionamento, de acordo com a Lei nº 392, de 27.06.97 e Decreto nº 3.910, de 27.08.97.

PROCESSO: S170415
Renovação
EMIÇÃO: 22/07/2016

VALIDADE: 21/07/2017

Nitza Negreiros da Silva
Gerente de Vigilância em Produtos
DVISA / SEMSA

Fernando José Branco da Costa
Diretor do Depto. de Vigilância Sanitária
DVISA / SEMSA

Fonte: <https://www.google.com.br> – busca por licença sanitária VISA

ETAPA TÉCNICA: Agência de regulação normativa

Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO

The screenshot shows the INMETRO website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'gov.br' logo, 'Ministério da Economia', and various service links like 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade'. A search bar is present with the text 'O que você procura?'. Below the navigation, there are two dropdown menus for 'Serviços mais acessados do gov.br' and 'Serviços em destaque do gov.br'. The main content area features a large banner with the INMETRO 50th anniversary logo and the text 'Há 50 anos confiança é a nossa marca'. Below the banner is a grid of images showing laboratory work and technical equipment.

Fonte: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br>

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas - UNIT

The screenshot shows the UNIT website homepage. The header includes the UNIT logo, the slogan 'UN PAÍS DE CALIDAD', and an 'Acceso de usuario' button. The main navigation menu lists 'NORMALIZACIÓN', 'CAPACITACIÓN', 'CERTIFICACIÓN', and 'ACERCA DE UNIT'. A large central banner features the text 'VISIÓN COMPARTIDA PARA UN MUNDO MEJOR' and '14 de octubre de 2023 Día Mundial de la Normalización'. Below this, there is a section for a course titled 'Curso Gestión Integral de Residuos' with a start date of 'Inicio Presencial 13 de noviembre'. To the right, there is a video player with the title 'CONSTRUYENDO UN PAÍS DE CALIDAD'. At the bottom, there is a 'PROGRAMA DE CAPACITACIÓN 2023' section and a user login form with fields for 'E-mail' and 'Contraseña'. The footer contains links for 'SISTEMAS DE GESTIÓN' and 'RESPONSABILIDAD SOCIAL'.

Fonte: <https://www.unit.org.uy/>

ETAPA TÉCNICA: Normas e Resoluções

1

NORMA GERAL – 60601-1

2

NORMAS COLATERAIS – 60601-1-Y

3

NORMAS PARTICULARES – 60601-XX

4

RESOLUÇÕES – RDC e IN (ANVISA)

ETAPA TÉCNICA: Norma General

1

NORMA GERAL – 60601-1

“É aplicável a todo equipamento que tenha como objetivo o tratamento e/ou diagnóstico Médico chamados de Equipamento Eletromédico – EM”

Nota: No Brasil os Equipamentos para fins estéticos também se enquadram nesta categoria.

ETAPA TÉCNICA: Normas Colaterais

2

NORMAS COLATERAIS – 60601-1-Y

“Especifica os requisitos gerais adicionais àqueles da norma geral e que servem como base para normas particulares.”

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1-2

Quinta edição
04.12.2017

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

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

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR IEC
60601-1-4

Segunda edição
31.03.2004

Válida a partir de
30.04.2004

Equipamento eletromédico
Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança
– Norma colateral: Sistemas eletromédicos
programáveis

*Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for the
safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1-6

EMENDA 2
06.01.2022

Equipamento eletromédico
Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança
básica e desempenho essencial — Norma
Colateral: Usabilidade

*Medical electrical equipment
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance —
Collateral standard: Usability*

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1-8

EMENDA 2
06.01.2022

Equipamento eletromédico
Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança
básica e desempenho essencial — Norma
Colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes
para sistemas de alarme em equipamentos
eletromédicos e sistemas eletromédicos

*Medical electrical equipment
Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance
— Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm
systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ETAPA TÉCNICA: Norma(s) Particular(es)

3

NORMAS PARTICULARES – 60601-2-XX

Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos – EM.

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-2-5

Segunda edição
08.10.2012

Válida a partir de
01.01.2015

Versão corrigida
27.11.2013

Equipamento eletromédico
Parte 2-5: Requisitos particulares para a
segurança básica e desempenho essencial dos
equipamentos de fisioterapia por ultrassom

Medical electrical equipment
Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of ultrasonic physiotherapy equipment

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-2-22

EMENDA 1
02.10.2014

Válida a partir de
02.11.2014

Equipamento eletromédico
Parte 2-22: Requisitos particulares para a
segurança básica e o desempenho essencial
de equipamento a laser para cirurgias, uso
cosmético, terapêutico e diagnóstico

Medical electrical equipment
Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance
of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-2-62

Primeira edição
21.10.2015

Válida a partir de
21.11.2015

Equipamento eletromédico
Parte 2-62: Requisitos particulares para a
segurança básica e o desempenho essencial de
equipamentos de ultrassom terapêutico de alta
intensidade (HITU)

Medical electrical equipment
Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

ETAPA TÉCNICA: Resoluções e Instruções

4

RESOLUÇÕES – RDC e IN (ANVISA)

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Resolução - RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Instrução Normativa - IN nº 96, de 27 de maio de 2021.

Estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias

PRUEBAS TÉCNICAS: ¿Para qué sirve?



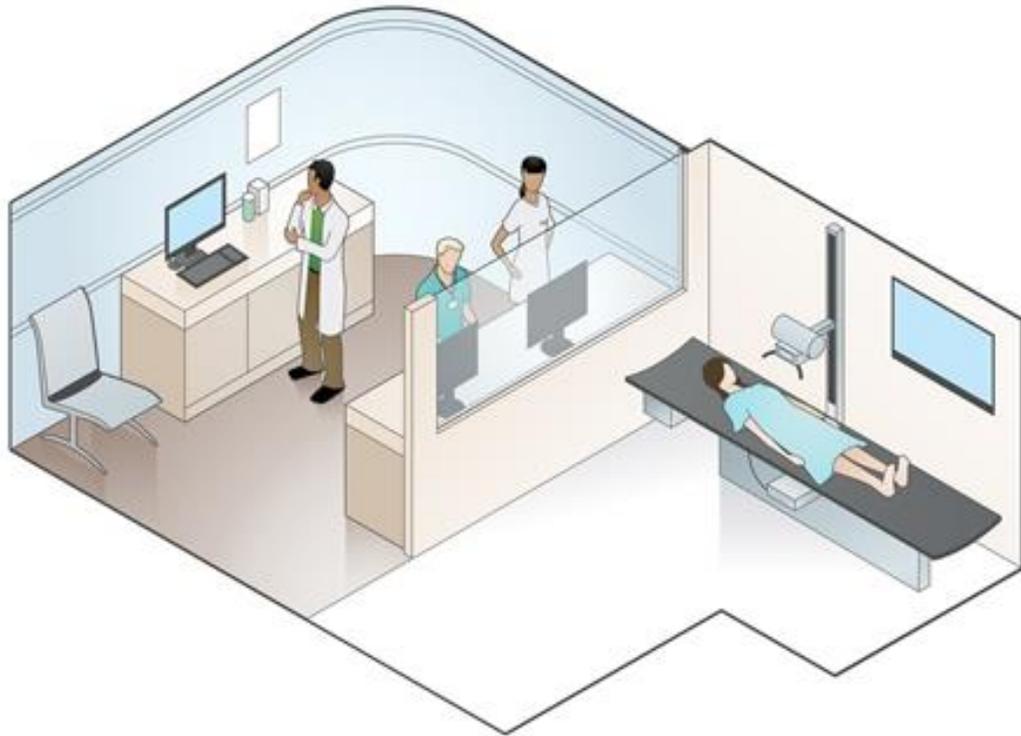
ABNT NBR IEC 60601-1:2022

Equipamentos Eletromédicos

Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial



PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-1:2022**



Classificação de segurança - ANVISA

- Classe de Risco: I, II, III, IV ou V

Classificação de segurança Elétrica – IEC 60601-1

- Classe de Segurança Elétrica: I ou II
- Tipo de Parte Aplicada (AP): B, BF ou CF

Classificação de Comp. Eletromagnética – IEC 60601-1-2

- Tipo de Ambiente: A (Profissional) ou B (Doméstico)
- Grupo de Emissão RF: 1 (Sem função RF) ou 2 (Com função RF)

Declaração do máximo de Energia/ Intensidade – IEC 60601-2-XX

- Dentro do limite de tolerância – conforme sua Norma particular

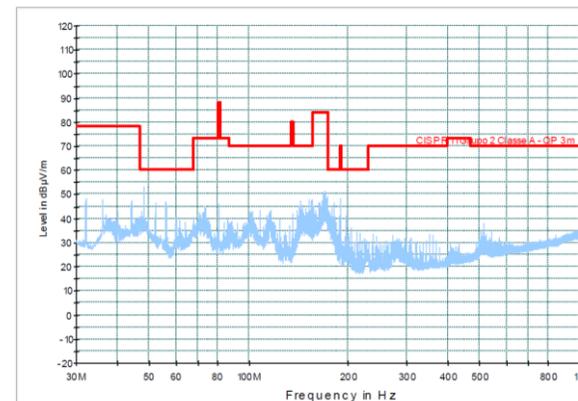
PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-1-2**



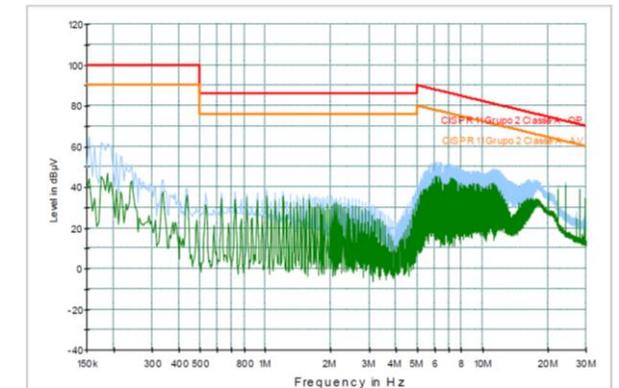
Classificação de Comp. Eletromagnética – IEC 60601-1-2

- Tipo de Ambiente: A (Profissional) ou B (Doméstico)
- Grupo de Emissão RF: 1 (Sem função RF) ou 2 (Com função RF)
- Avaliação de Imunidade a ESD 2, 4, 6 e 8 kV
- Avaliação de Imunidade a Surtos 1 e 2 kV
- Avaliação de Imunidade a Interrupções - DIPs
- Avaliação de Imunidade a Emissões Radiadas e Conduzidas

CISPR 11 RE Gr2 CLASSE A 3m PvEPH



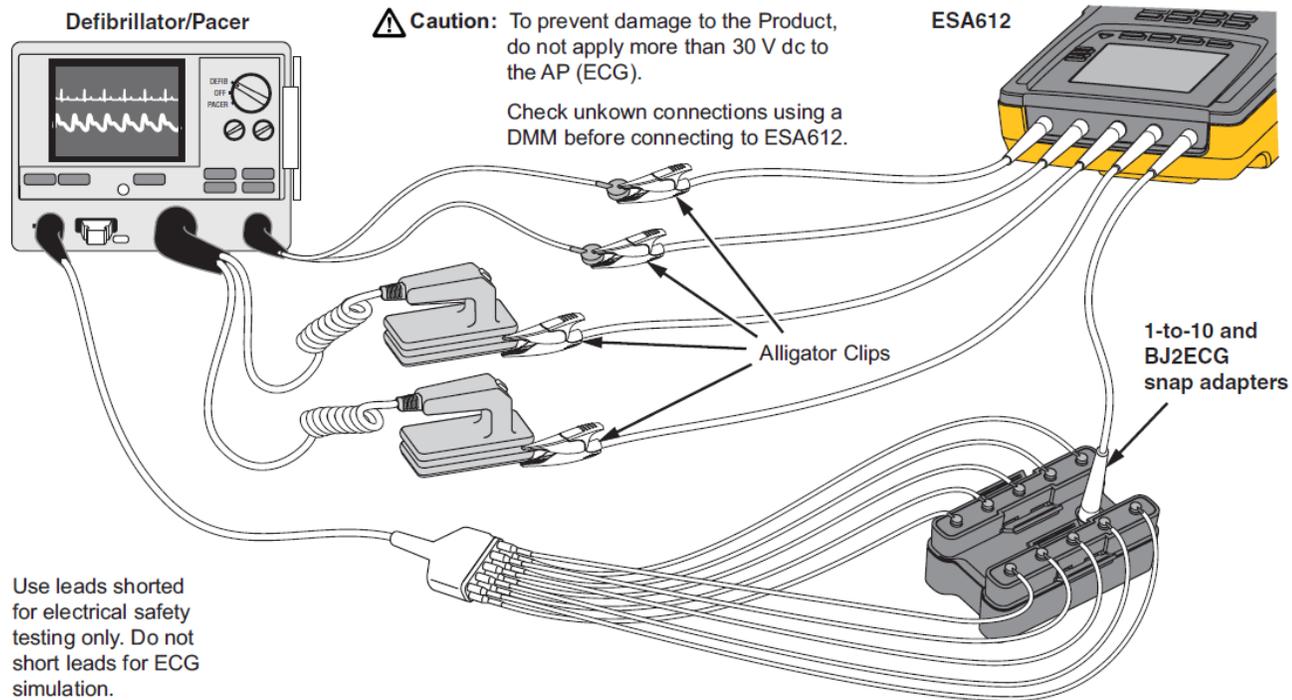
CISPR 11 CE Gr2 CLASSE A



— CISPR 11 Grupo 2 Classe A - QP 3m
 — Preview Result 1-PK+
 ◆ Final Result 1-QPK

— CISPR 11 Grupo 2 Classe A - QP
 — CISPR 11 Grupo 2 Classe A - AV
 — Preview Result 2-AVG

PRUEBAS TÉCNICAS : Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-1:2022



Fonte: User Guide - Fluke ESA612

Ensaio de Segurança Elétrica – IEC 60601-1

- Ensaio de correntes de fugas
- Ensaio de aterramento de proteção
- Ensaio de Resistência de isolamento
- Ensaio de Rigidez Dielétrica – $20 \times a \times V_{in}$ (V)
 - $T < 60$ s (tempo que deve durar o ensaio);
 - $I < 1,0$ mA (não pode ultrapassar este valor).

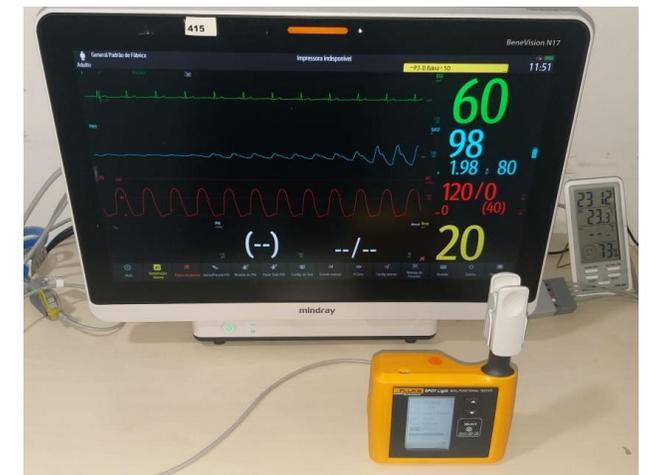
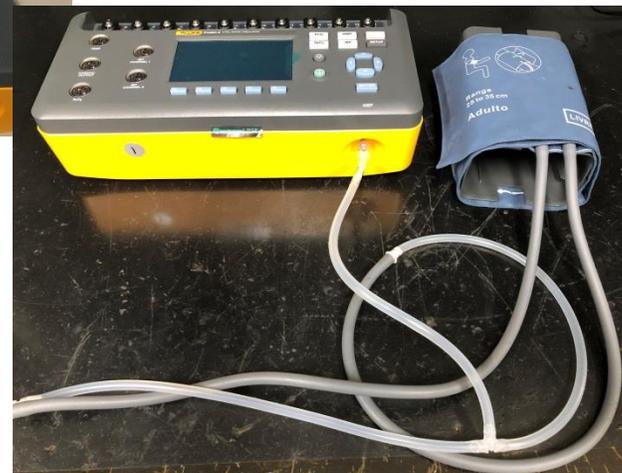
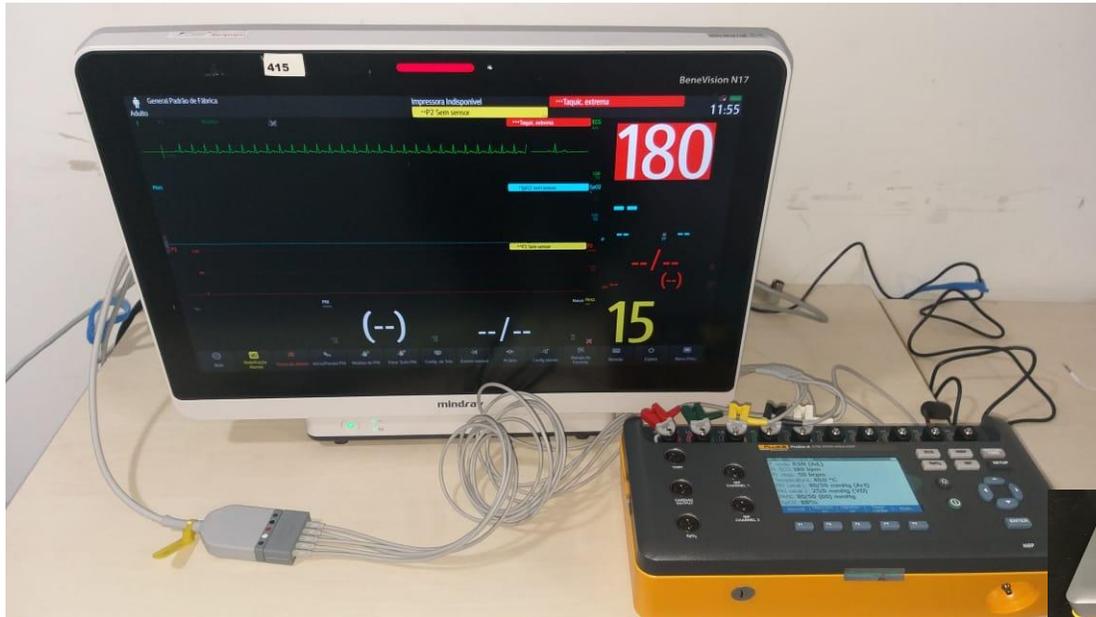
PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-1:2022**

Ensaio de Segurança Elétrica – IEC 60601-1

☐ Ensaio de funcionalidades em Conformidade

Ex.: Monitor Fisiológico

- ECG;
- Temperatura;
- Pressão PNI e PI
- Débito Cardíaco – C.O.
- Saturação de O₂

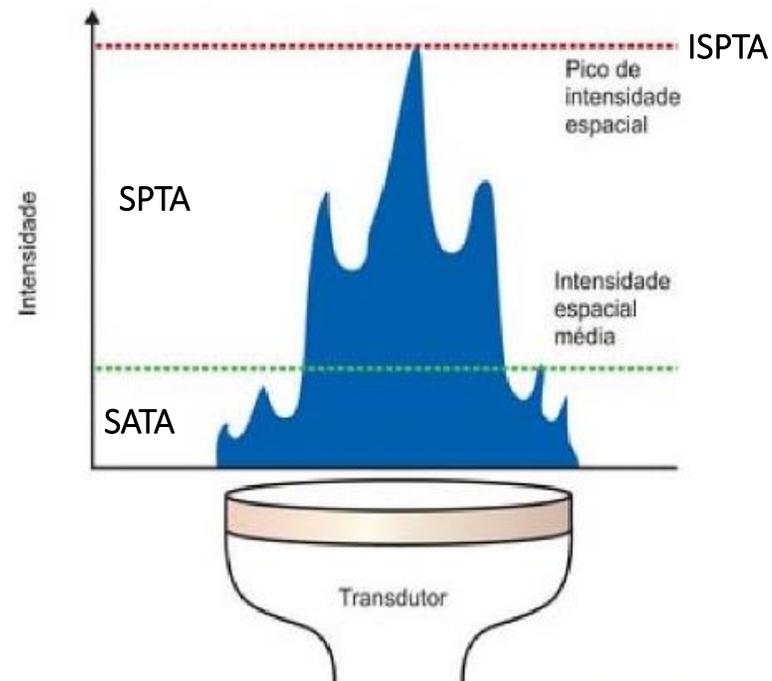


EQUIPAMENTO EM ENSAIO
LABORATÓRIO DE ENSAIO

PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**

- Coeficiente de não-uniformidade do feixe (BNR)
- BNR aceitável < 6 (5:1 e 6:1)

$$\text{SATP (SPTA)} \times \text{ciclo de pulso} = \text{SATA}$$



7-16 Feixe sem uniformidade.

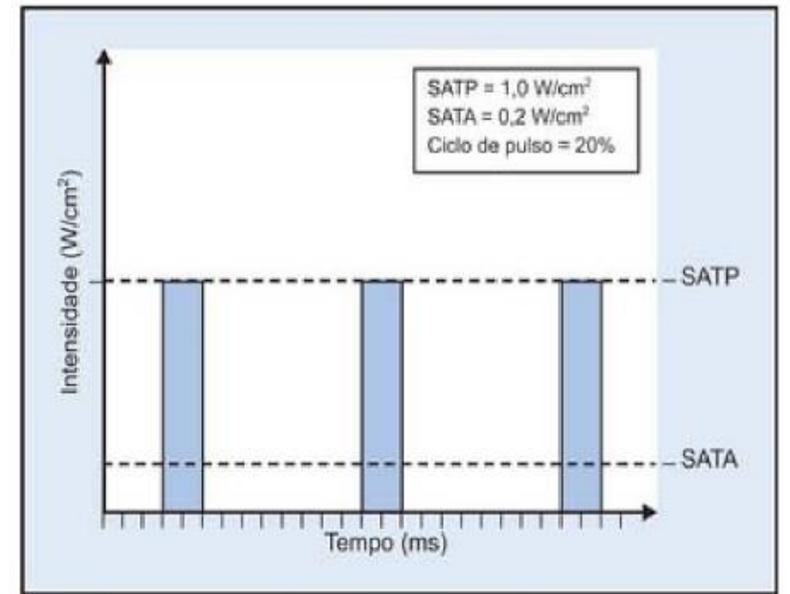
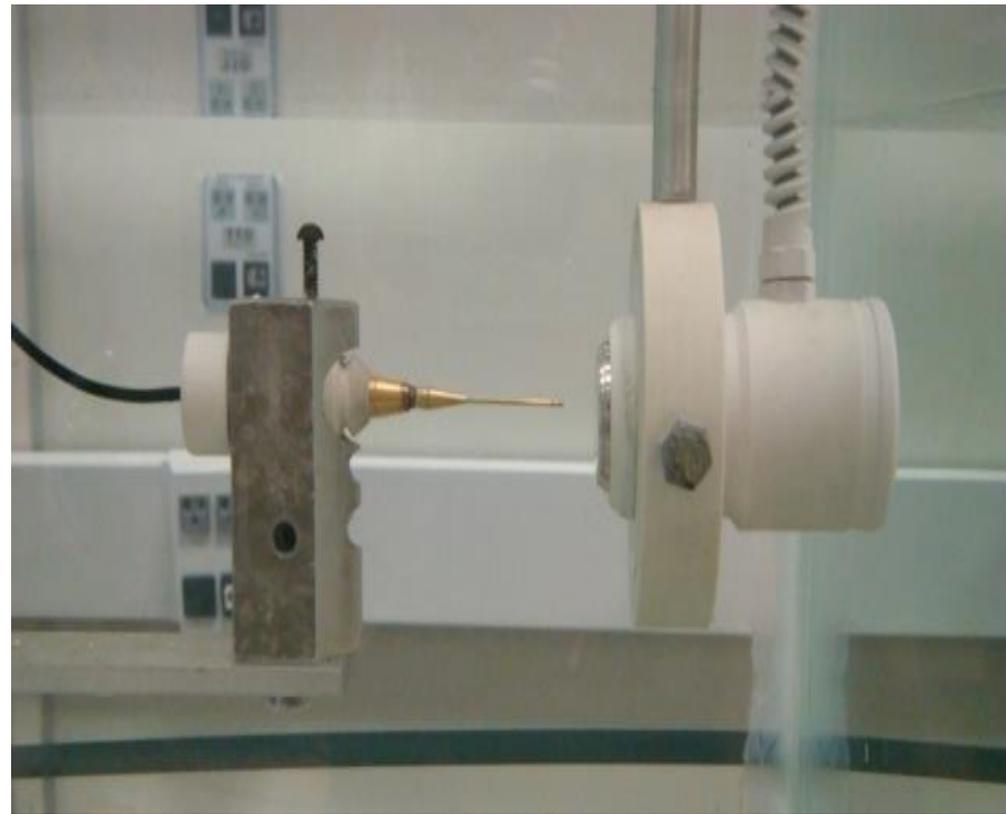
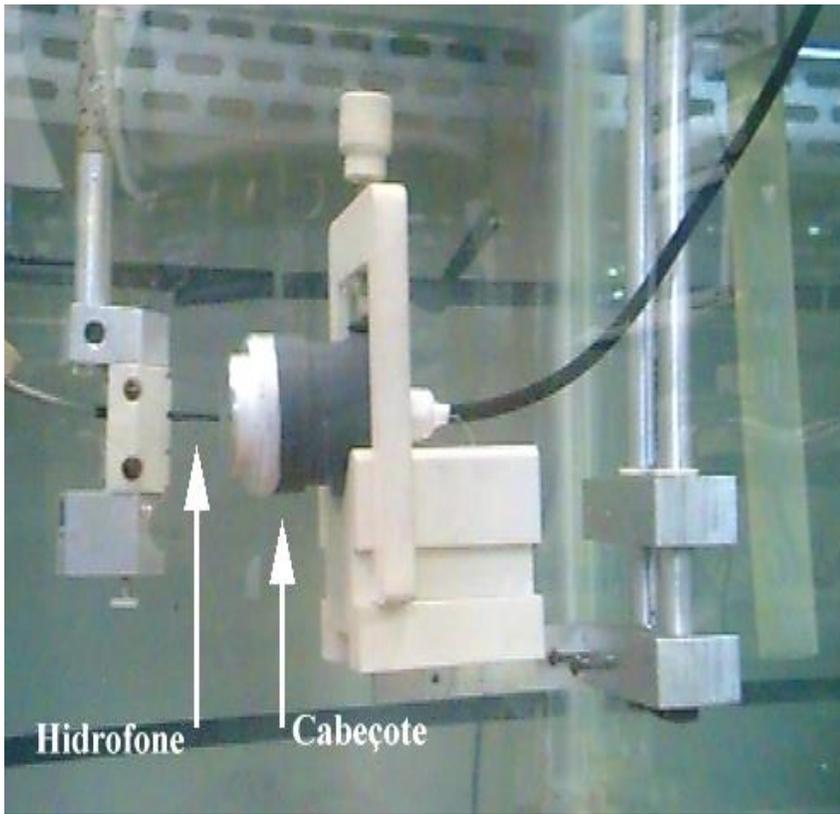


FIG. 7-28 Intensidade média espacial do pico de intensidade temporal (SATP) e intensidade média espacial média temporal (SATA).

PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**

Verificação e Varredura por hidrofone: Cálculo da ERA



Fonte: Avaliações realizadas por Edgar Taka – LUS/ COPPE/ UFRJ

Mapeamento de Campo Acústico

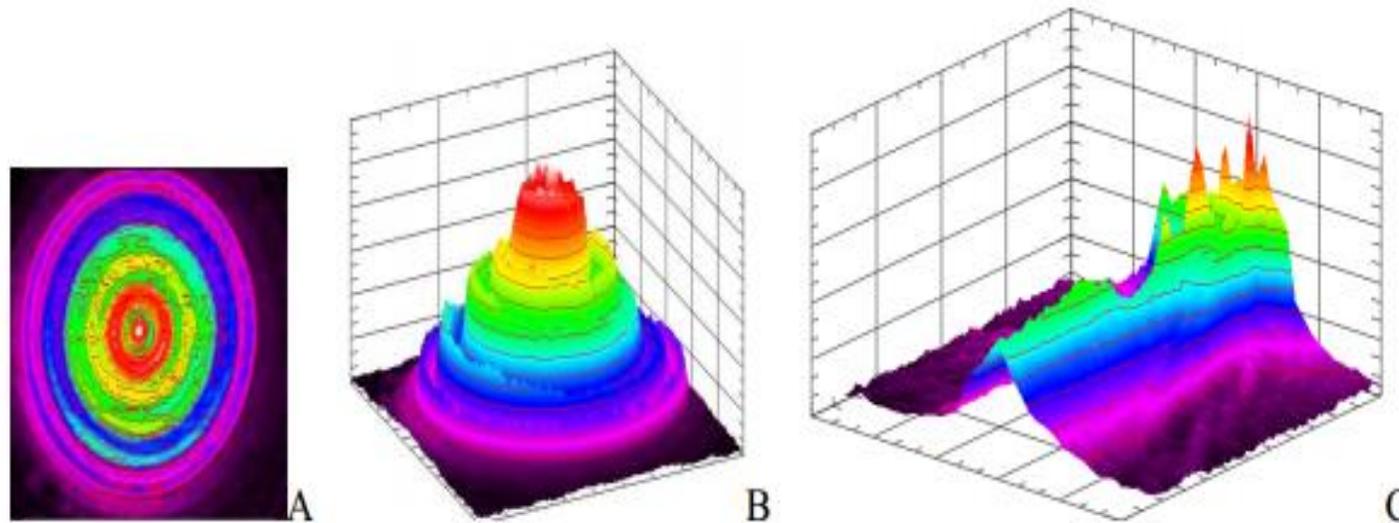
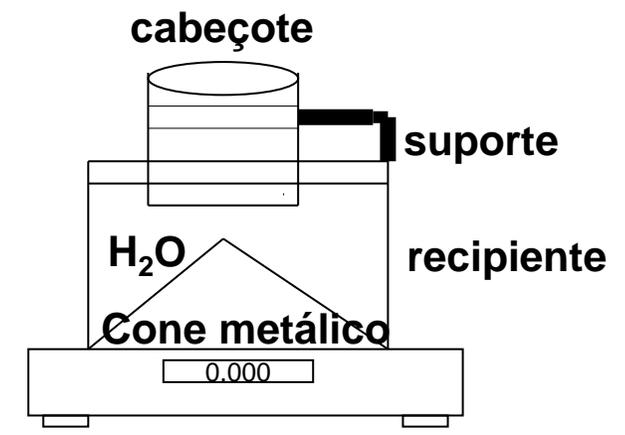
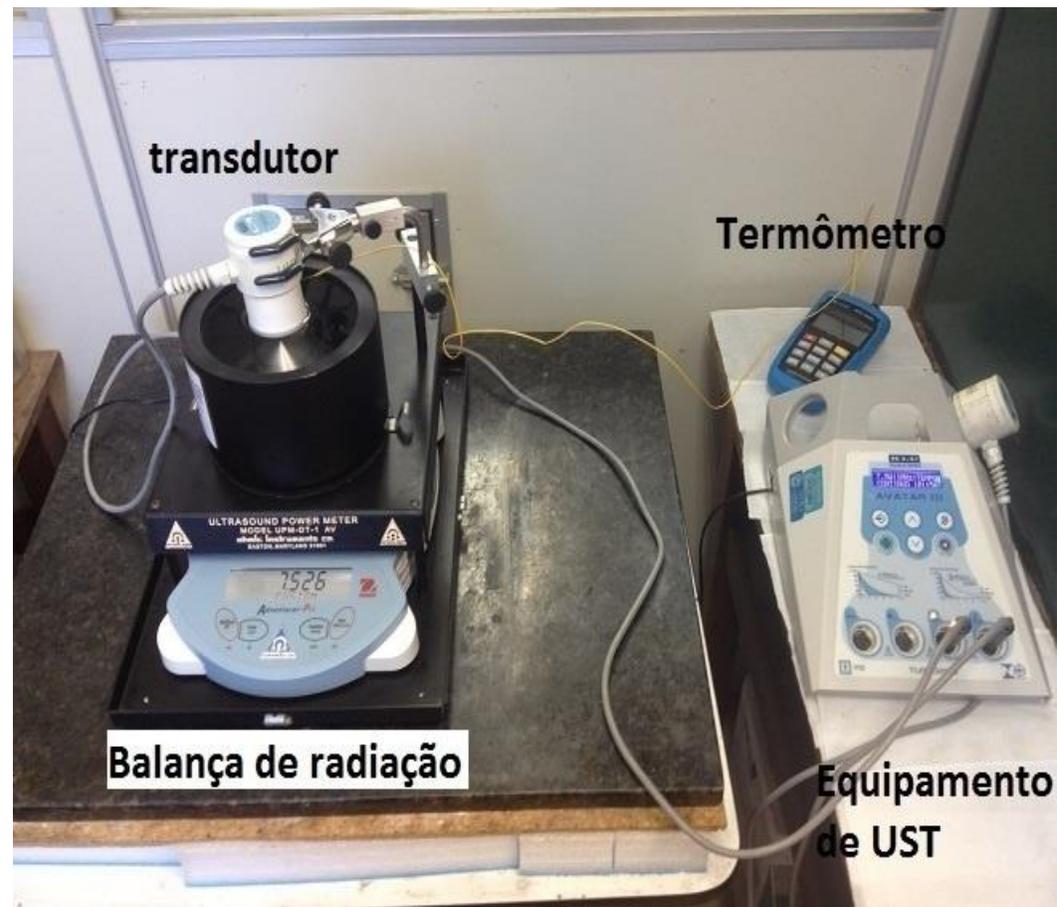


Figura 3: A) Representação 2D do Mapeamento da Face de um Transdutor de UST de 1 MHz no Plano Paralelo a Face do Transdutor em Vista Superior ; Representação 3D do Mapeamento da Face de um Transdutor de UST de 1 MHz em B) Plano Paralelo a Face do Transdutor em Vista Lateral e C) Plano Perpendicular a Face do Transdutor.

Fonte: Oliveira, 2013

PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**

Balança de Radiação



Fonte: Avaliações realizadas por Edgar Taka – LUS/ COPPE/ UFRJ - UPM-DT-1-10AV

PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**

Tabela 1. Comparação entre os valores de intensidade nominal e intensidade efetiva, proveniente da razão entre a potência e a ERA estimadas.

Table 1. Comparison between values of nominal and effective intensity, from the ratio between power and ERA estimated.

Intensidade nominal [W.cm ⁻²]	Intensidade efetiva 1 MHz [W.cm ⁻²]	Intensidade efetiva 3 MHz [W.cm ⁻²]
0,20	0,24	0,22
0,40	0,55	0,48
0,60	0,85	0,74
0,80	1,16	1,03
1,00	1,47	1,29
1,20	1,79	1,58
1,40	2,13	1,82
1,60	2,44	2,12
1,80	2,75	2,43
2,00	3,08	2,72

} **> 30%**
} **> 30%**

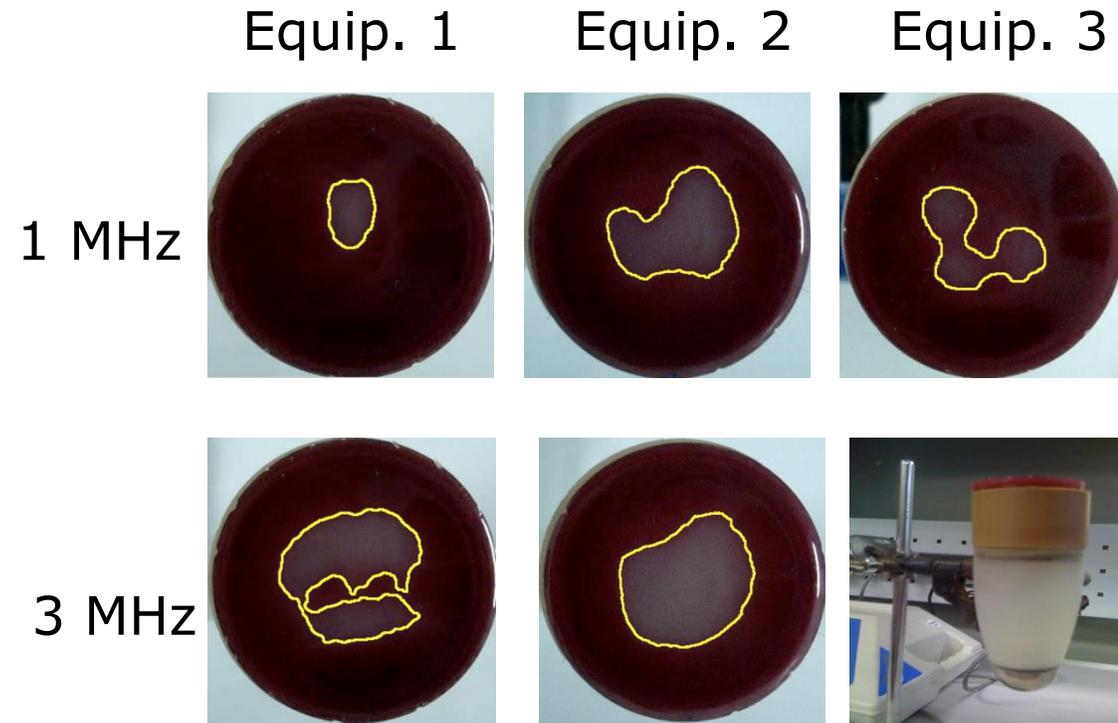
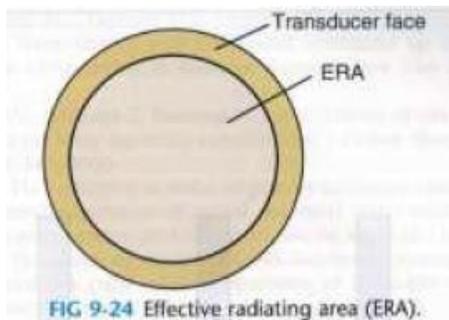
PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**

Intensidade - É a quantidade de energia que passa por unidade de área (*ERA - Effective Radiating Area*) em um segundo. **ERA real** é < que a ERA nominal;

US terapêutico: 0,1 a 3 W/cm²

0,03 W/cm² (LIPUS)

$$Intensidade[W / cm^2] = \frac{Potência[W]}{Área(ERA)[cm^2]}$$



Fonte: Costa, 2010

T= 30s

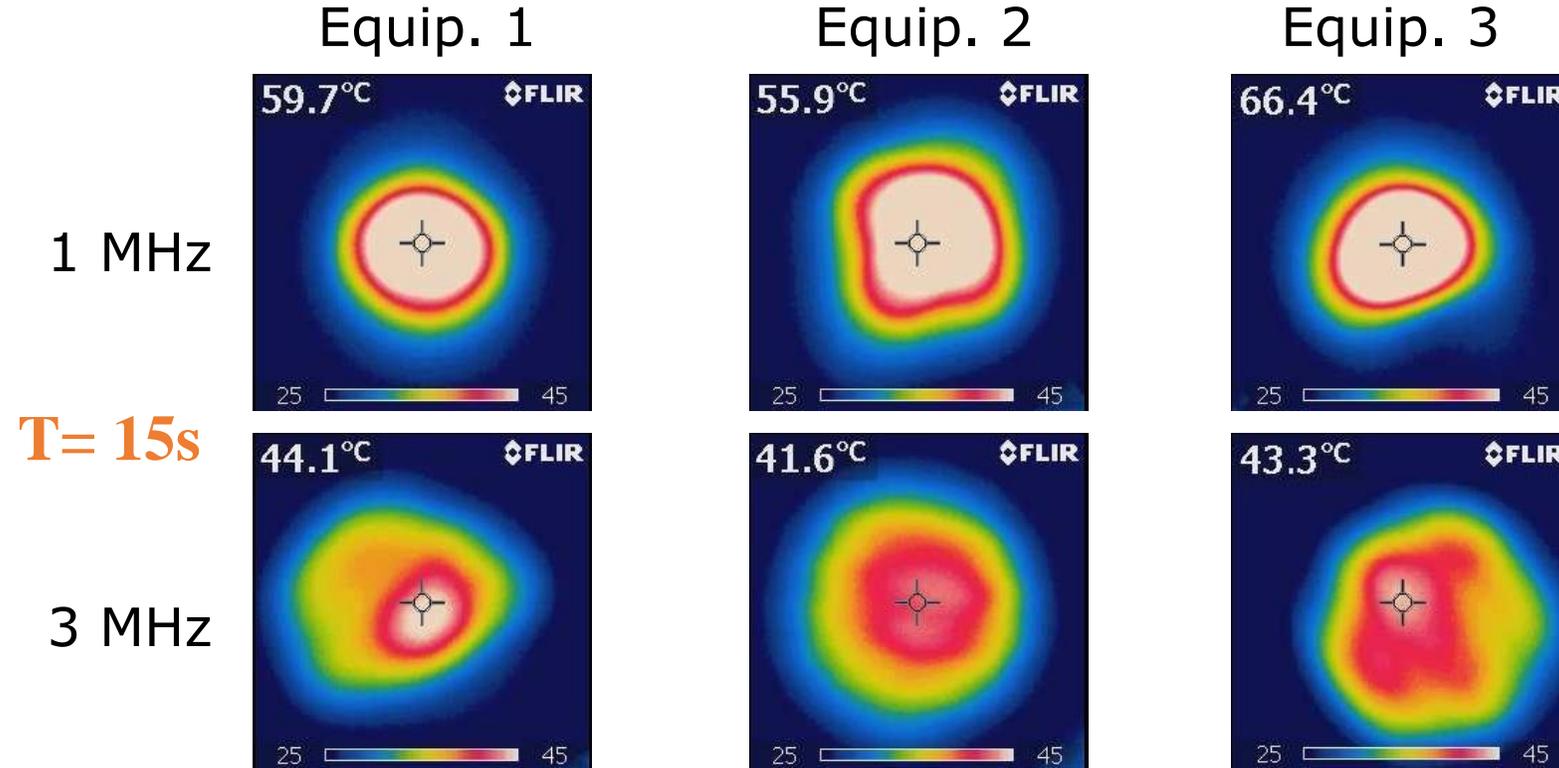
PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**



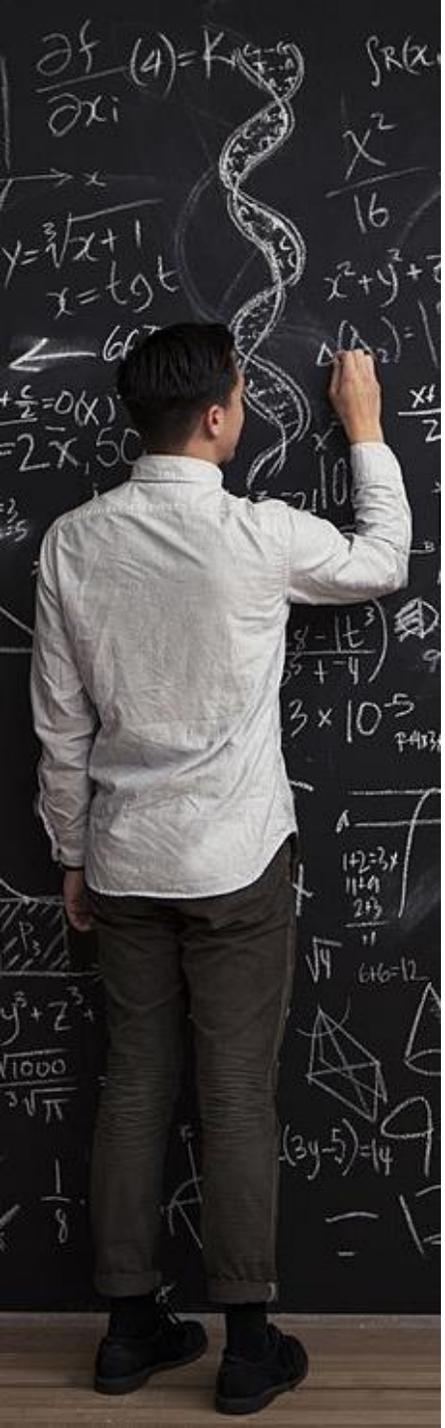
Fonte: Avaliações realizadas por Gustavo Torturela e cedidas gentilmente para esta apresentação – LUS/ COPPE/ UFRJ

PRUEBAS TÉCNICAS : **Evaluación: ABNT NBR IEC 60601-2-5**

- Corpos de prova para avaliação de equipamentos de UST utilizando câmera infravermelha.

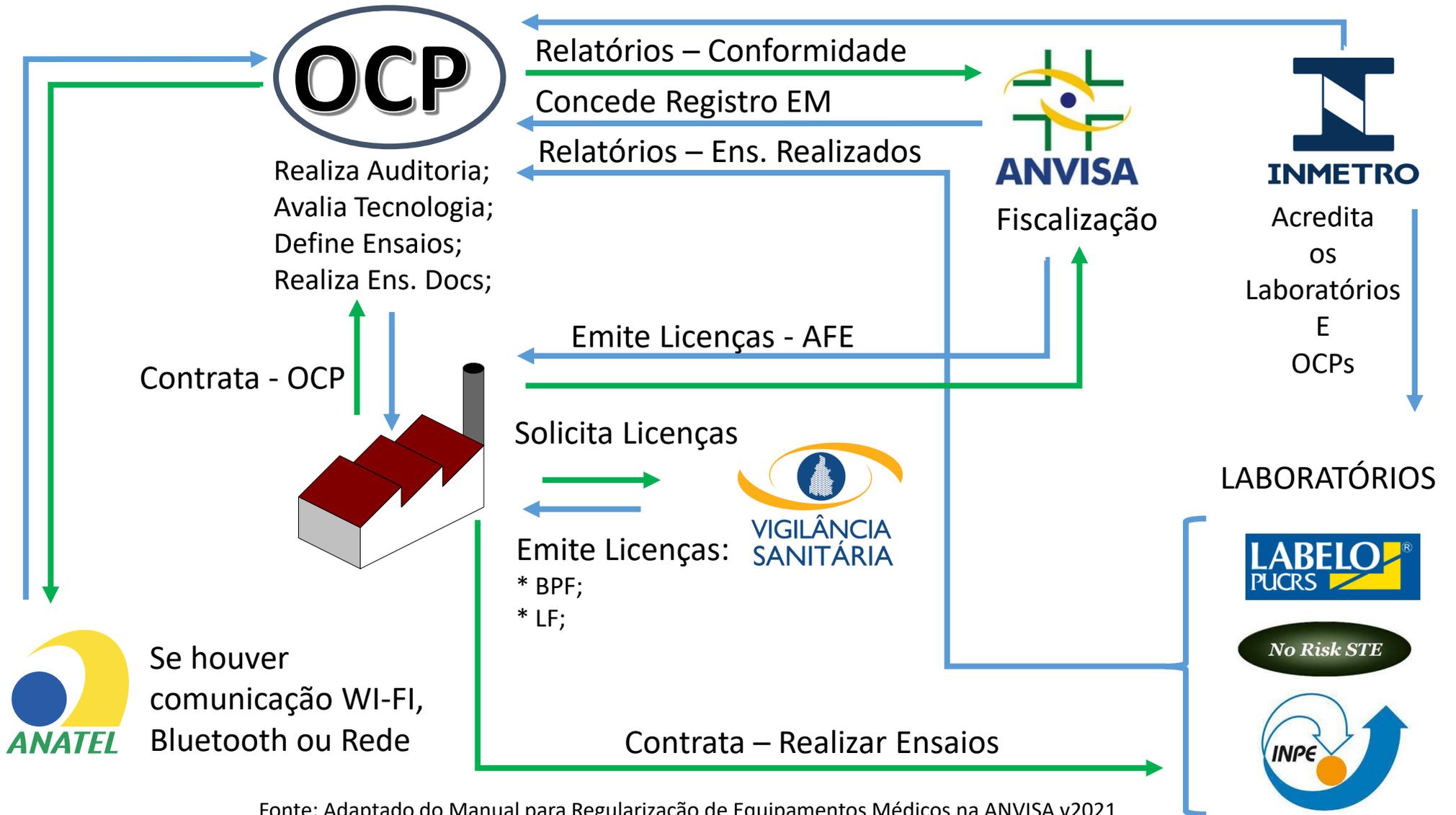


(Costa e Omena, 2010)



RESUMEN

¿QUIEM DEBO DESENCADENAR, CUANDO Y COMO?

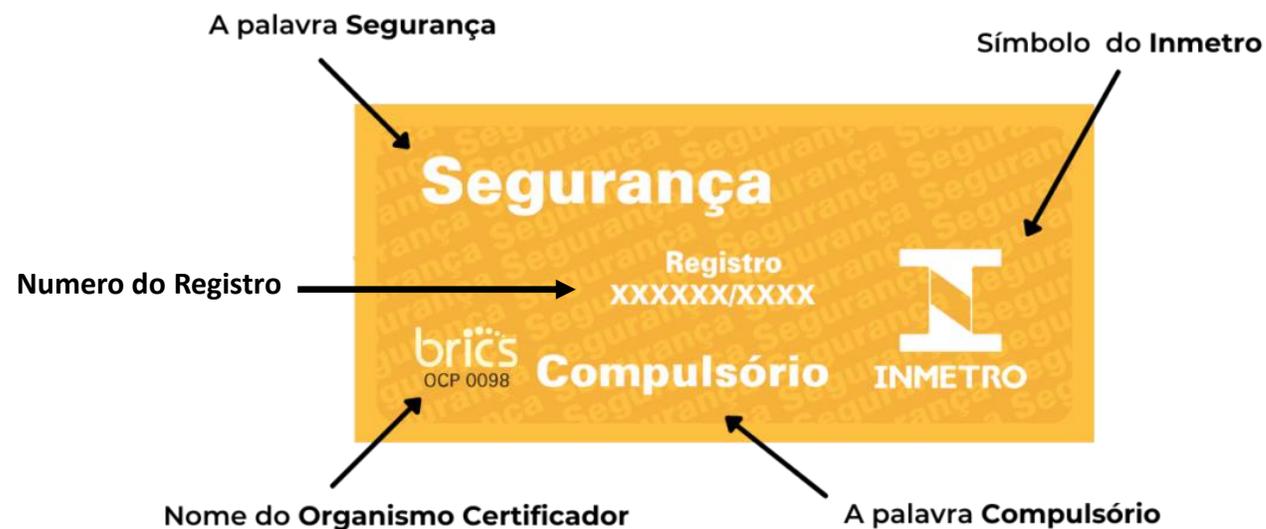


RESULTADO

PRODUCTO CERTIFICADO PARA EL MERCADO



La suma de todo este esfuerzo da como resultado un sello de CALIDAD.



DIA-A-DIA

Ingeniería Biomédica / Ingeniería Clínica

- ❑ ¿Tengo um problema que hago?



Rutina recurrentes de verificación de un equipo de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5, ABNT NBR IEC 60601-2-37, ABNT NBR IEC 60601-2-62

ABNT NBR IEC 60601-2-5

Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-37

Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-62

Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)

Rutina recorrentes de verificación de un equipo de ultrasonido

ABNT NBR IEC 62353

ABNT NBR IEC 62353: 2019

Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico

Empresa de ensaios:	Ensaio antes da entrada em serviço (valor de referência) ▶		
Nome da pessoa realizando o ensaio:	Ensaio recorrente ♦		
	Ensaio após o reparo ♦		
Organização responsável:			
Equipamento:	Número de identificação:		
Tipo:	Número de produção/Número de série:		
Fabricante:	Classe de proteção: I II Bateria		
Tipo de parte aplicada:	0 B BF CF	Conexão com a rede elétrica: ¹⁾ PIE NPS DPS	
Acessórios:			
Ensaio:			Conforme:
Equipamento de medição:			Sim Não
Inspeção visual:			♦ ♦
Medições:	valor medido		
Resistência de aterramento para proteção	_____ Ω	♦	♦
Resistência de isolação (de acordo com a Figura ___)	_____ MΩ	♦	♦
Corrente de fuga do equipamento (de acordo com a Figura ___)	_____ mA	♦	♦
Corrente de fuga da parte aplicada (de acordo com a Figura ___)	_____ mA	♦	♦
Corrente de fuga (baseada na ABNT NBR IEC 60601-1)	_____ mA	♦	♦
Ensaio funcional (parâmetros ensaiados):		♦	♦
		♦	♦

Deficiência/Nota:

- Nenhuma deficiência funcional ou de segurança foi detectada!
- Deficiências detectadas mas sem risco direto para continuar a utilização clínica. Correção é necessária.
- Equipamento deve ser retirado de funcionamento até que as deficiências sejam corrigidas!
- Equipamento não conforme – Modificação / Troca de componentes / Sua retirada de serviço é recomendada!

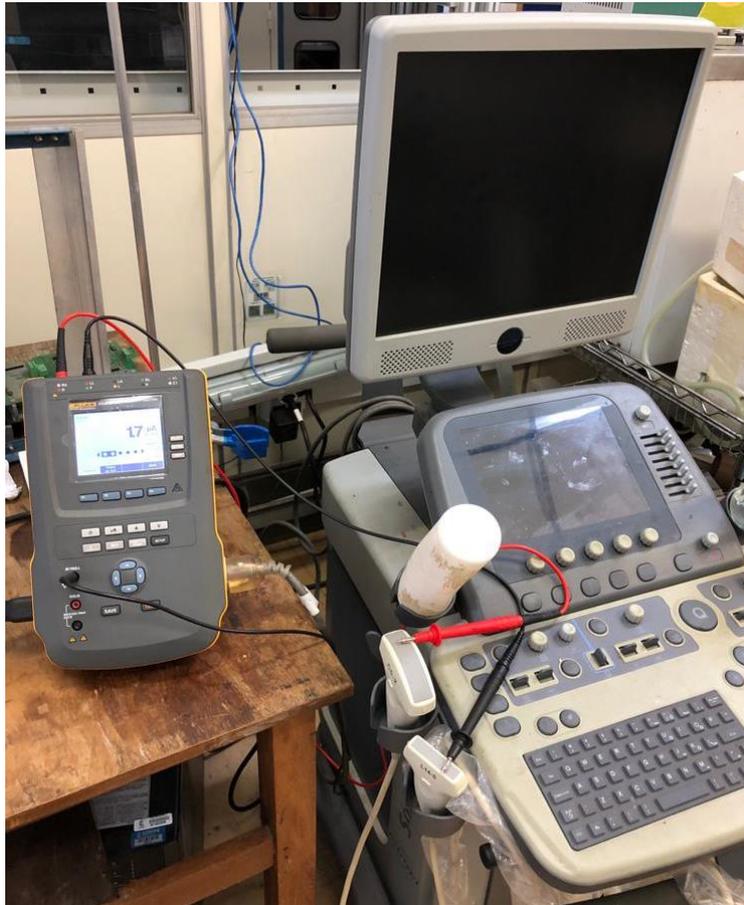
Necessário novo ensaio recorrente em 6 / 12 / 24 / 36 meses!

Nome: _____ Data / Assinatura: _____

..

Rutina de verificación recurrentes de un equipo de ultrasonido

ABNT NBR IEC 62353



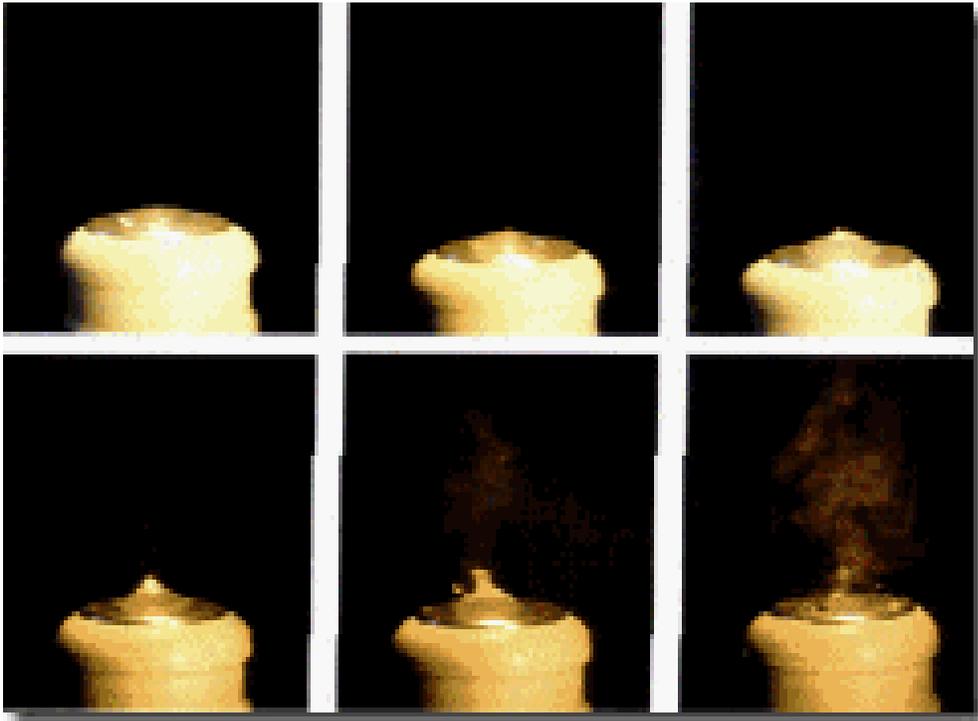
Ensaio de Segurança Elétrica – IEC 60601-1

- Ensaio de correntes de fugas:
 - Corrente de fuga para o terra (Classe I);
 - Corrente de toque;
 - Corrente de fuga pelo paciente;
 - Corrente de fuga auxiliar ao paciente;
 - Corrente de fuga pela parte aplicada.
- Ensaio de aterramento de proteção
- Ensaio de Resistência de isolamento
- Ensaio de potencia máxima consumida

TIPOS DE ULTRASONIDOS

US HIPERTERMIA/ TERAPEUTICO

- Método de rutina para comprobar la emisión de radiación – Evaluación Cualitativo – (Prueba de cavitación - visual):



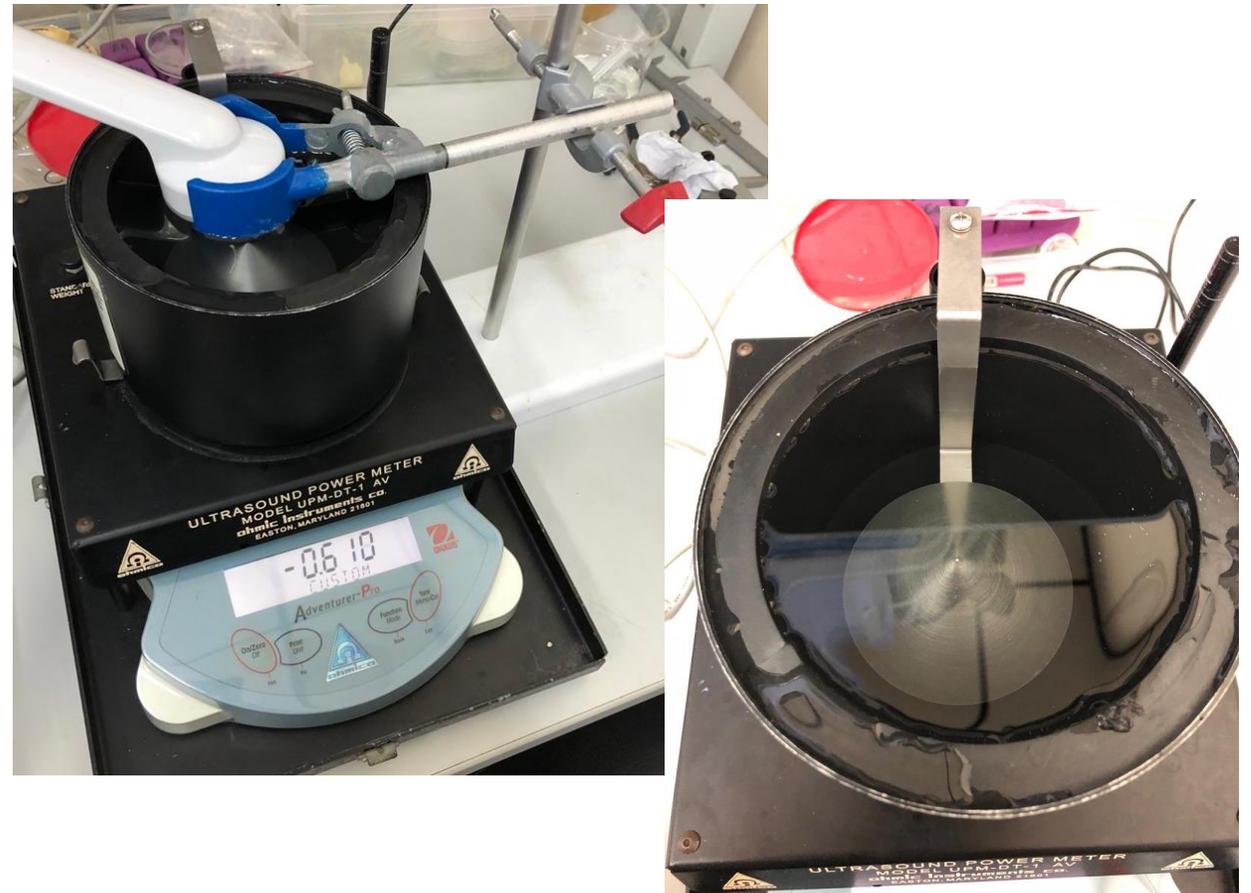
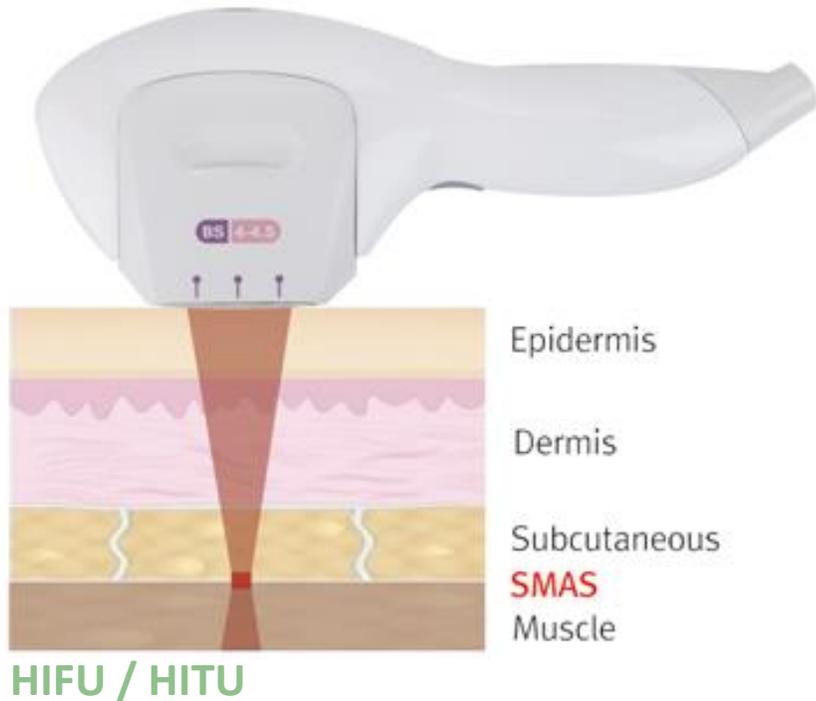
Teste de cavitação

Teste de cavitação

TIPOS DE ULTRASONIDOS

US HIPERTERMIA/ TERAPEUTICO

Método de rotina para comprobar la emisión de radiación
– Evaluación cuantitativa – Balança de radiación (W)



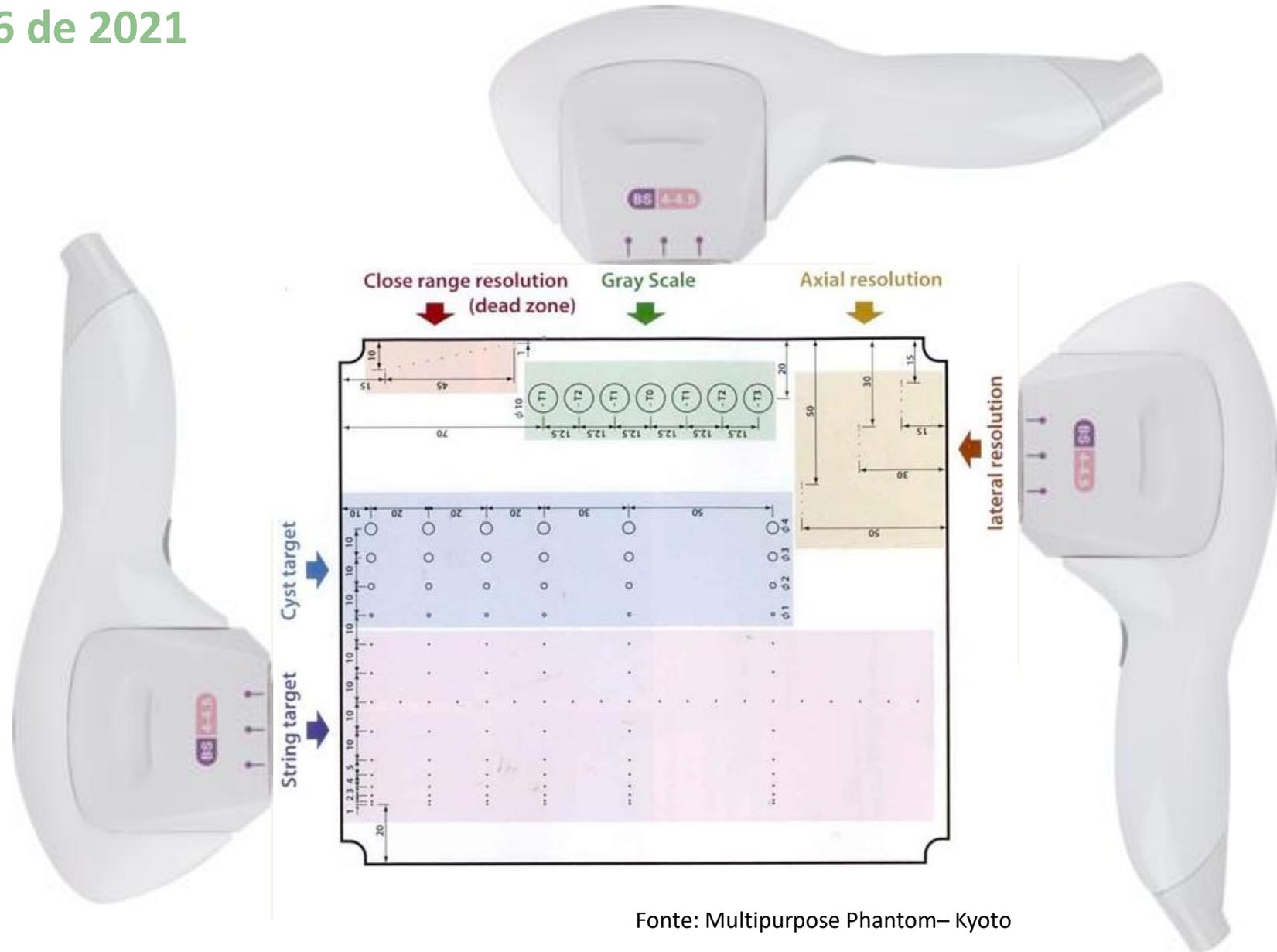
Rutina de verificación específico para un equipo de ultrasonido de diagnóstico por imagen

IN Nº 96 de 2021 - Teste de aceitação e de controle de Qualidade para os serviços de ultrassografia

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade da imagem	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 7mm para frequência ≤ 3MHz ≤5mm para 3MHz < frequência < 7MHz ≤ 3mm para frequência ≥ 7MHz
...
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador

TIPOS DE ULTRASONIDOS

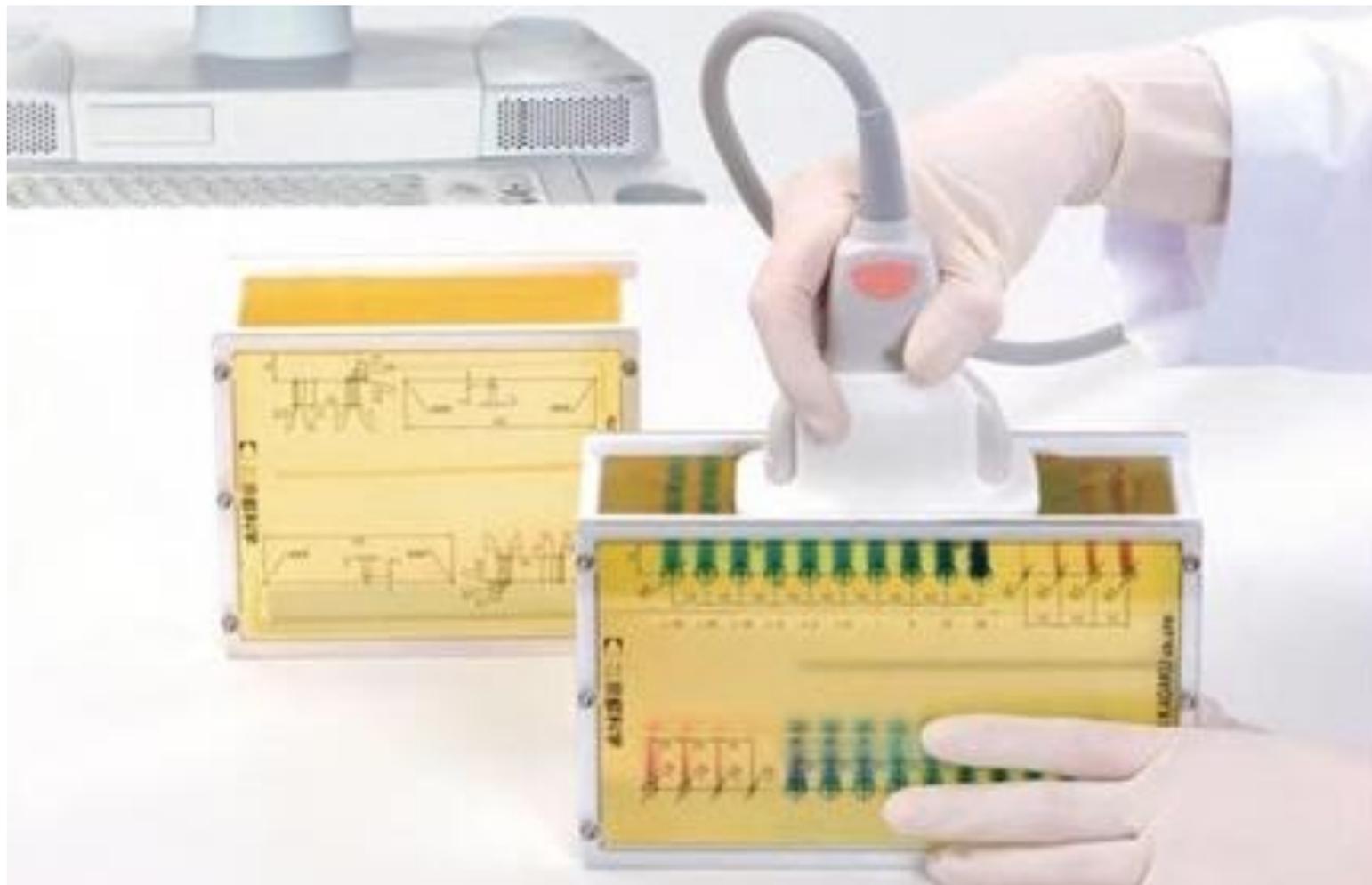
US DIAGNÓSTICO - IN N° 96 de 2021



Fonte: Multipurpose Phantom– Kyoto

TIPOS DE ULTRASONIDOS

US DIAGNÓSTICO - IN Nº 96 de 2021



Fonte: Multipurpose Phantom– Kyoto Kagaku

TIPOS DE ULTRASSOM

US DIAGNÓSTICO - IN Nº 96 de 2021



Fantoma (Phantom)	CIRS 551
Dimensões	Ø 11,2 cm x 7,5 cm
Peso	2,2 lbs (1 kg)
Materiais	Elastômero Z-Skin™



OBRIGADO



e_taka@peb.ufrj.br
e.n.taka80@gmail.com



THANK YOU



GRACIAS