

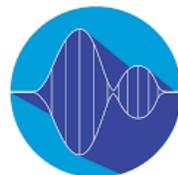
# ENGENHARIA BIOMÉDICA

Edgar Norio Taka

Engenheiro Elétrico/ Eletrônico  
Mestre em Engenharia Biomédica



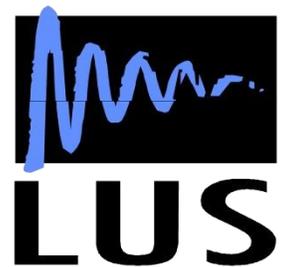
UNIVERSIDAD  
DE LA REPÚBLICA  
URUGUAY



LAU  
Laboratório de Acústica Ultrasonora



COPPE  
UFRJ  
Instituto Alberto Luiz Coimbra de  
Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia





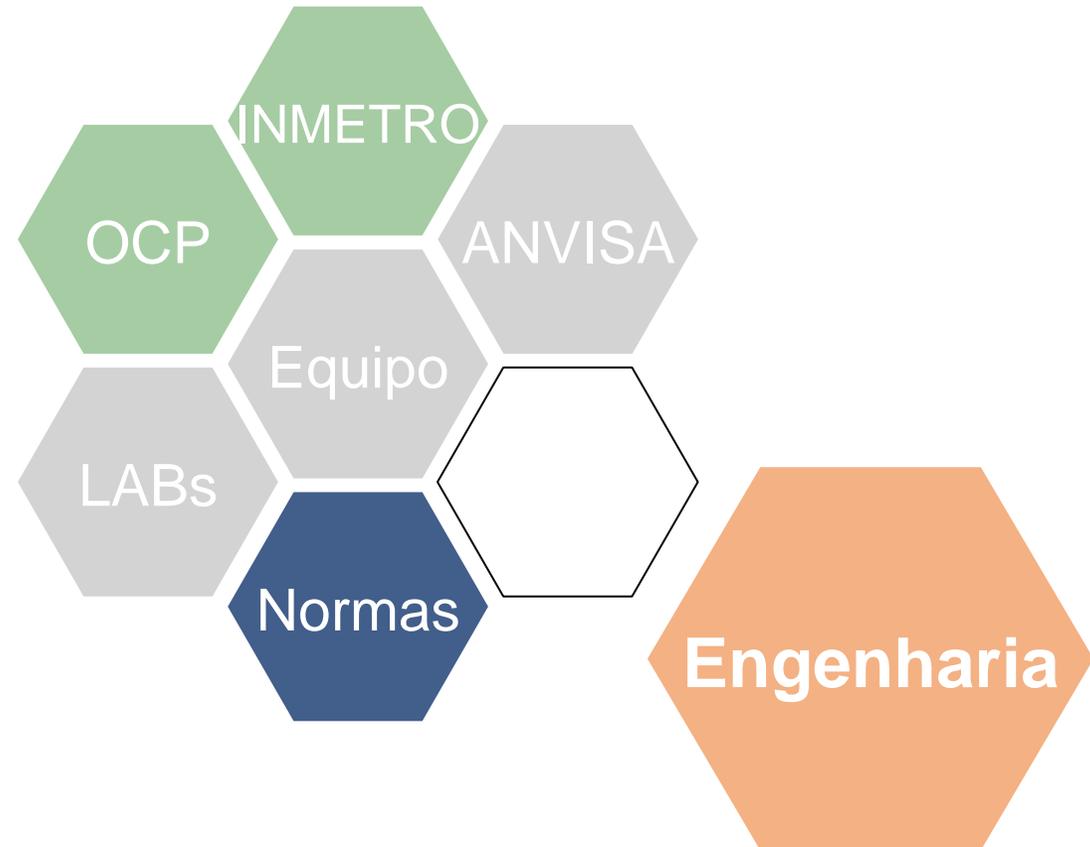
**LUS/ COPPE/UFRJ**  
**LUS LAU/ UDELAR**

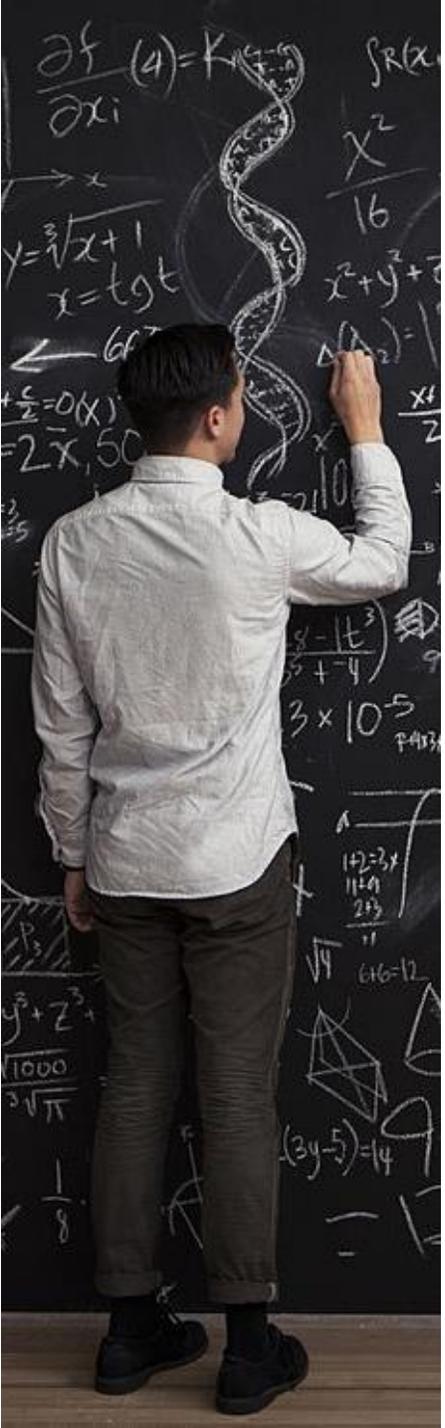
**"Normativa de introducción de  
equipos biomédicos al Brasil  
Y  
Rutina de verificación de un  
transductor de ultrasonido"**



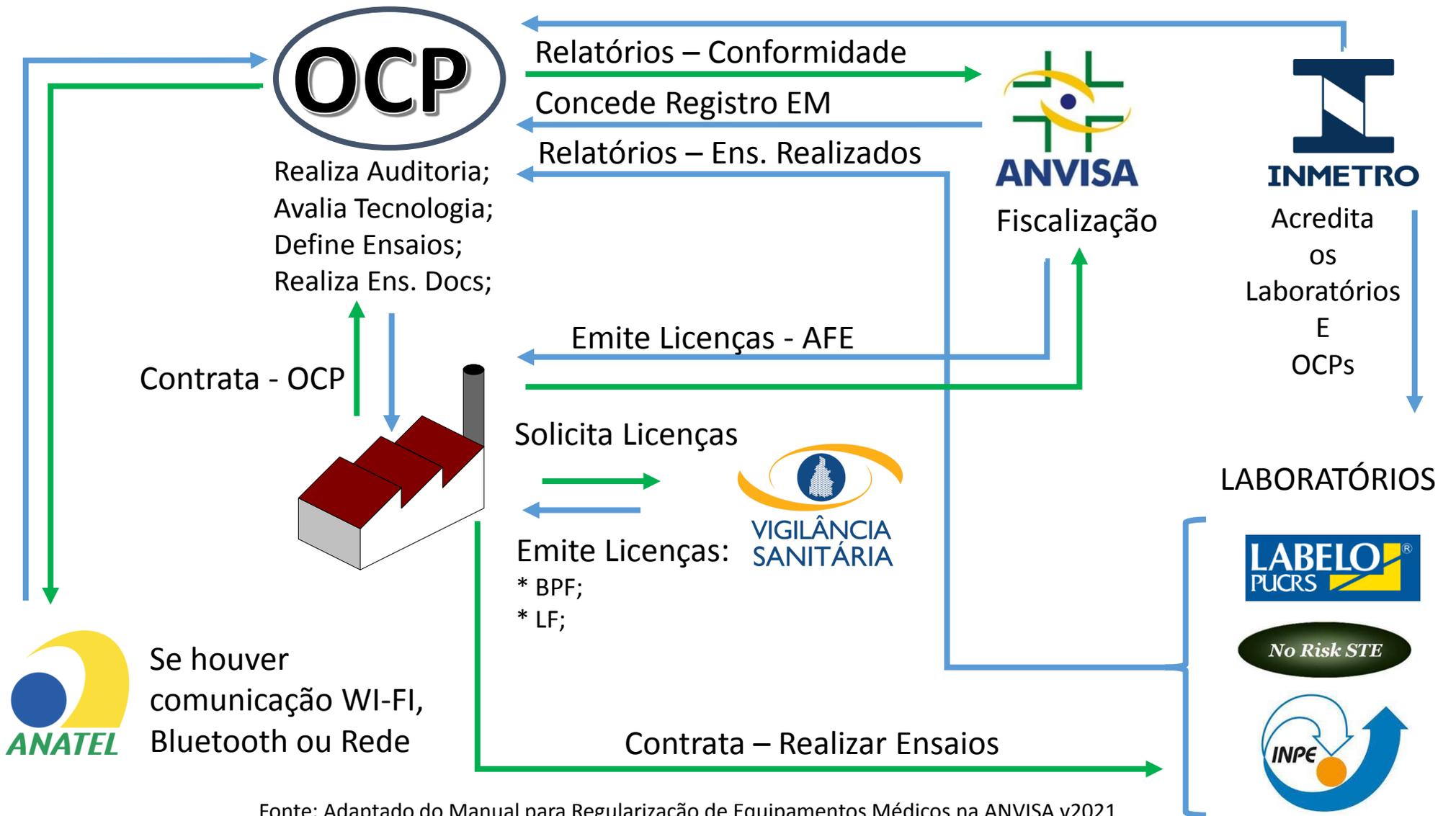
# Normativa de introducción de equipos biomédicos al Brasil

## ENGENHARIA BIOMÉDICA





# COMO COMEÇAR QUEM DEVO ACIONAR, QUANDO E COMO?

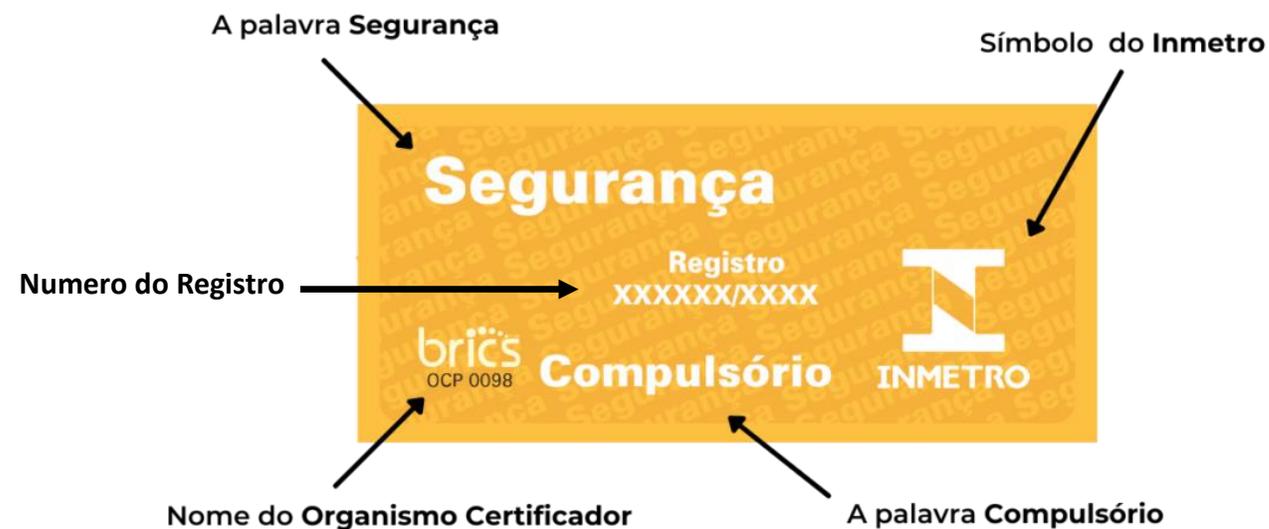


# RESULTADO

## PRODUTO CERTIFICADO PARA O MERCADO



A soma de todo este esforço resulta em um selo de aprovação



## Organismo Certificador de Produto – OCP (Third Party)



# Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



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?

Assuntos > Produtos para saúde

## Produtos para saúde

Conceitos e definições	Consulta de produtos regularizados	Produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19	Lista de dispositivos médicos regularizados:
Monitoramento econômico de dispositivos médicos	Temas em destaque	Próteses mamárias	MDSAP

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



gub.uy

Ingresar a Perfil gub.uy

Ministerio de Salud Pública

Buscar en MSP

MSP

Institucional Políticas y Gestión Trámites y Servicios Datos y Estadísticas Comunicación

Inicio > Políticas y Gestión > Evaluación Sanitaria > Departamento de Evaluación de Tecnología

## Departamento de Evaluación de Tecnología

### Trámites

**Habilitación y Registro de Empresas**  
Habilitación y registro de empresas de productos médicos

Iniciar Trámite en Línea

**Registro y Autorización de Venta en Uruguay de Productos Médicos**  
Registro y autorización de venta en Uruguay de productos médicos.

Iniciar Trámite en Línea

**Incorporación de Equipos Médicos**  
Solicitud para la incorporación o sustitución de equipos médicos de Mediano y Alto Porte.

Iniciar Trámite en Línea

### Manuales

Manuales de habilitaciones de empresas y de registro de productos médicos

- Habilitación de empresas
- Registro de productos

### Formularios

FO-13222-003 Formulario de Solicitud

### Emergencia sanitaria por COVID-19: REGISTRO PROVISORIO

Registro provisorio de productos de tecnología médica

Por consultas:  
registroprovisoriotecnologia@msp.gub.uy

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

## Autorização de Funcionamento – AFE - ANVISA



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.

VALIDADE: 21/07/2017

PROCESSO: S170415  
Renovação  
EMIÇÃO: 22/07/2016

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

## Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO

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

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

# ETAPAS TÉCNICAS

## 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)

# ETAPAS TÉCNICAS

## NORMAS E RESOLUÇÕES

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: Equipamentos para fins estéticos também se enquadram nesta categoria.

# ETAPAS TÉCNICAS

## NORMAS E RESOLUÇÕES

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*

# ETAPAS TÉCNICAS

## NORMAS E RESOLUÇÕES

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*

# ETAPAS TÉCNICAS

## NORMAS E RESOLUÇÕES

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.

Resolução - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019.

Dispõe sobre a migração do regime de notificação classe de risco II para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.



# EQUIPAMENTO EM USO

## AMBIENTE HOSPITALAR/ DOMÉSTICO



### 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

# EQUIPAMENTO EM ENSAIO

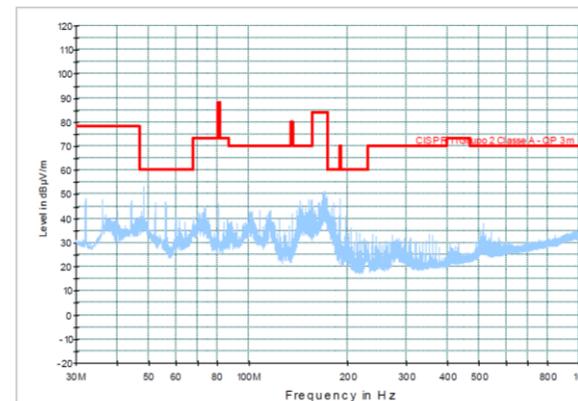
## LABORATÓRIO DE ENSAIO



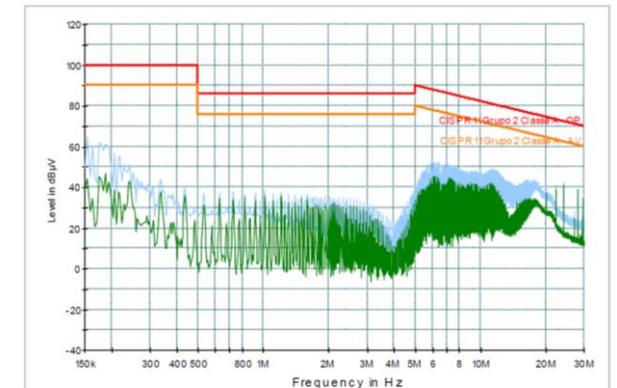
### Classificação de Comp. Eletromagnética – IEC 60601-1-2

- 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 — Preview/Result 1-PK+ — CISPR 11 Grupo 2 Classe A - AV — Preview/Result 2-AVG

# EQUIPAMENTO EM ENSAIO

## LABORATÓRIO DE ENSAIO



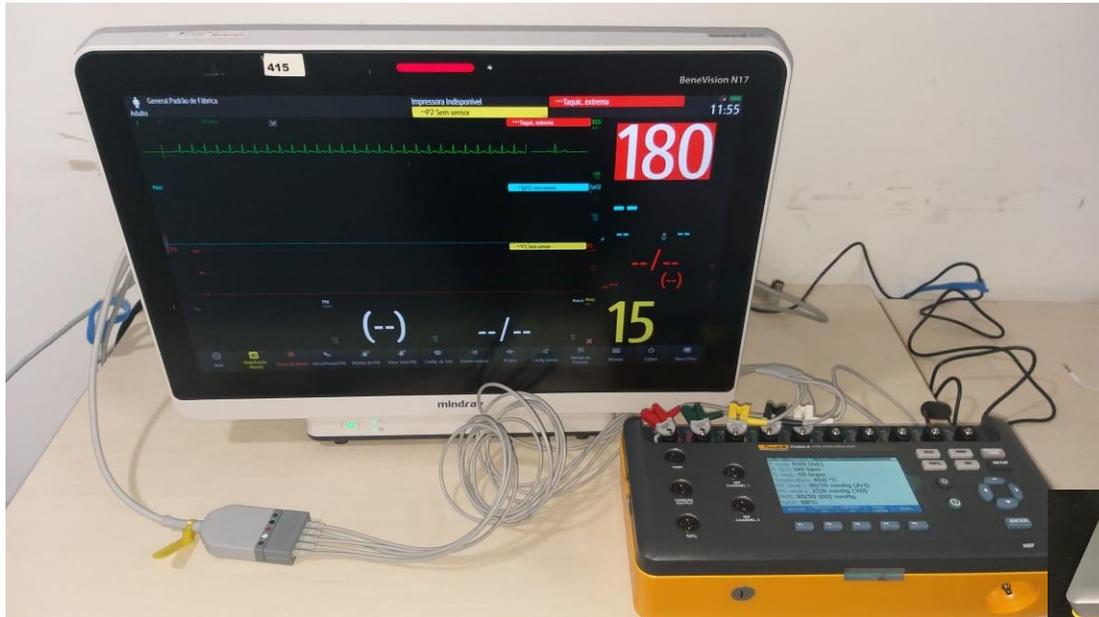
Fonte: Avaliação realizada por Edgar Taka

### 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 –  $20 \times V_{in}$  (V)
  - $T < 60$  s (tempo que deve durar o ensaio);
  - $I < 1,0$  mA (não pode ultrapassar este valor).

# EQUIPAMENTO EM ENSAIO

## LABORATÓRIO DE ENSAIO

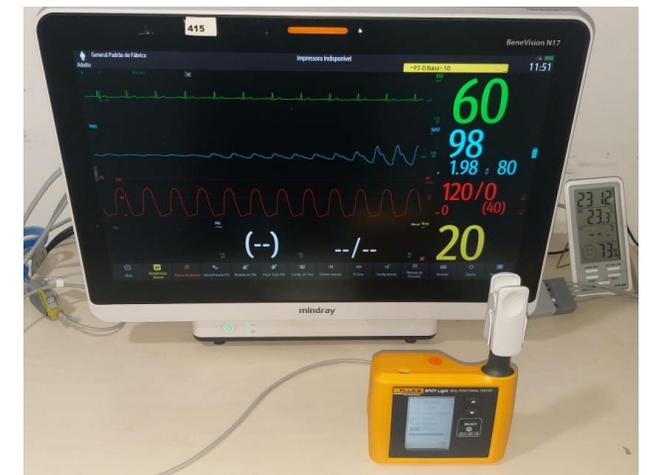
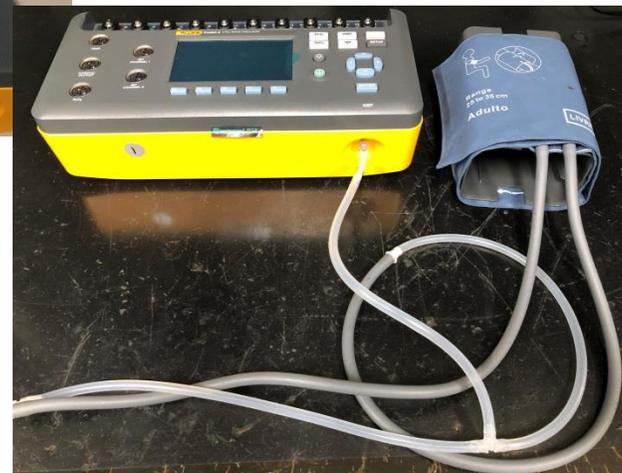


### Ensaio de Segurança Elétrica – IEC 60601-1

☐ Ensaio de funcionalidades em Conformidade

Ex.: Monitor Fisiológico

- ECG;
- Temperatura;
- Pressão PNI e PI
- Débito Cardíaco – C.O.
- Saturação de O<sub>2</sub>



# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

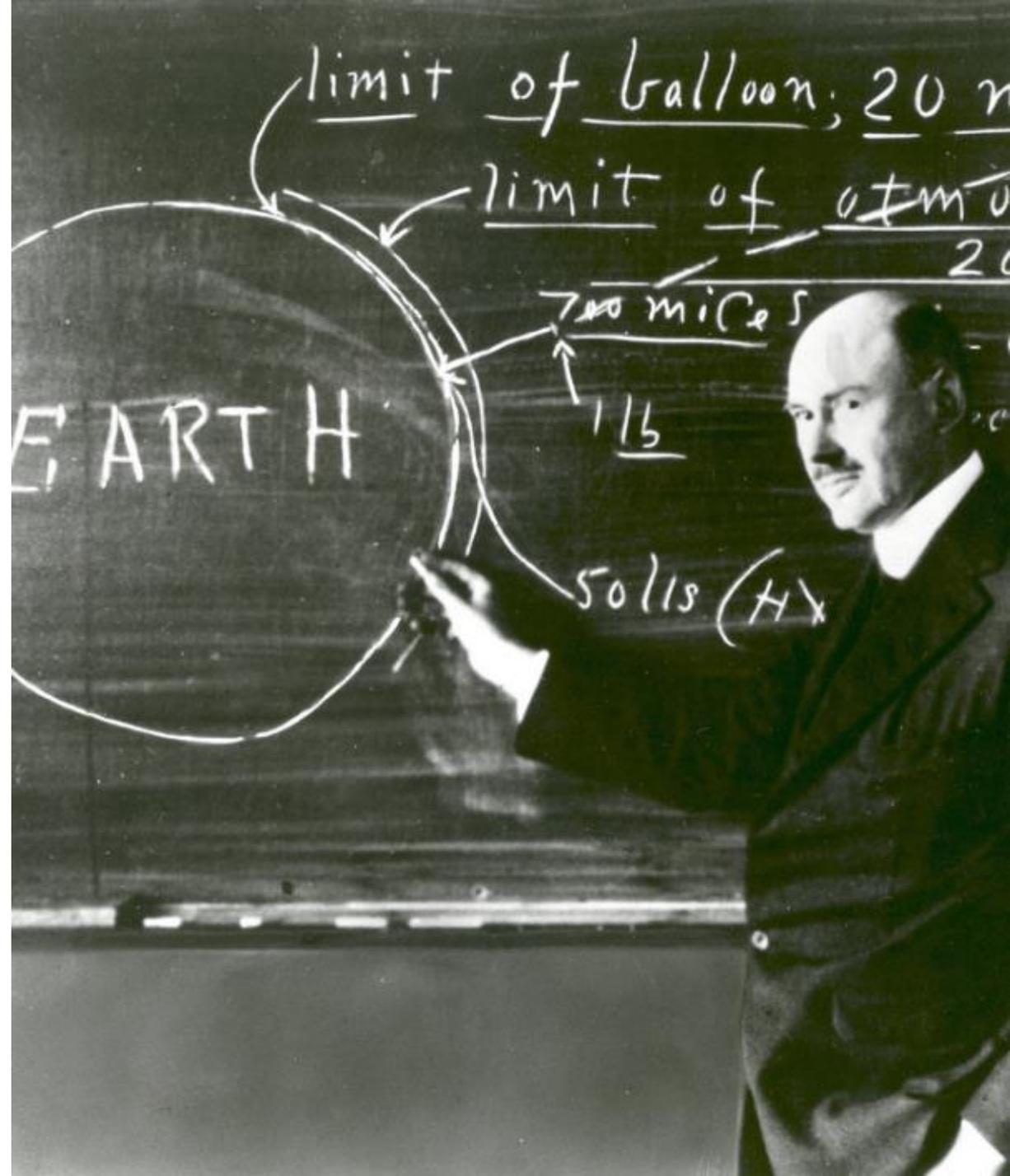
O QUE REALMENTE É FEITO?

ABNT NBR IEC 60601-2-5

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

ABNT NBR IEC 62353: 2019

Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico



# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5

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

**SATP (SPTA) x ciclo de pulso = SATA**

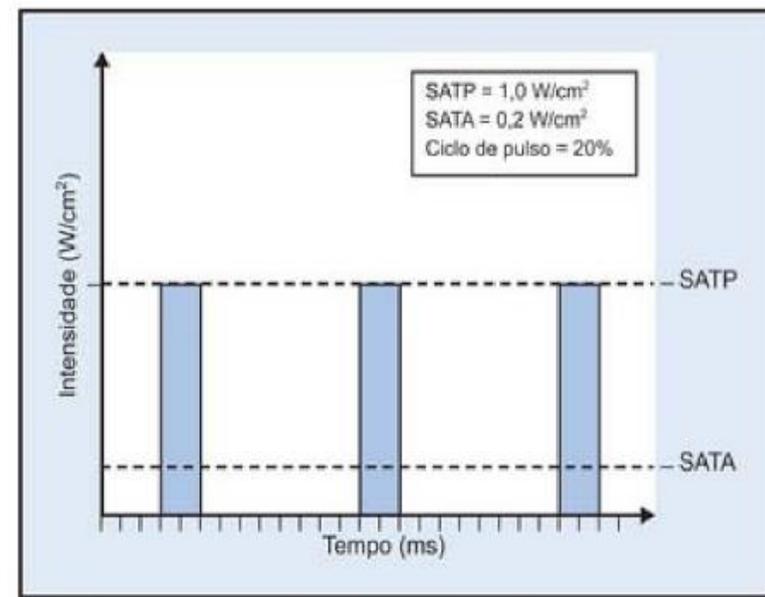
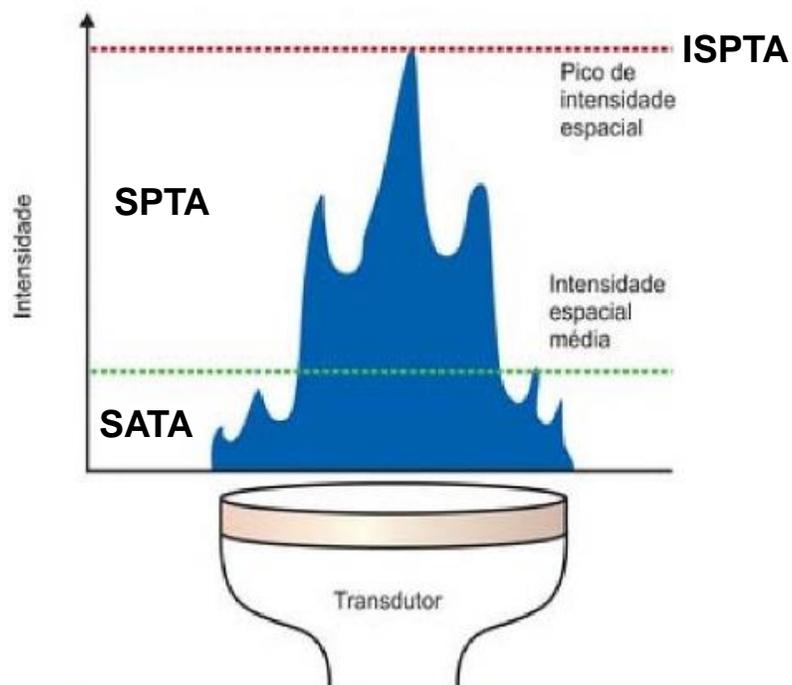
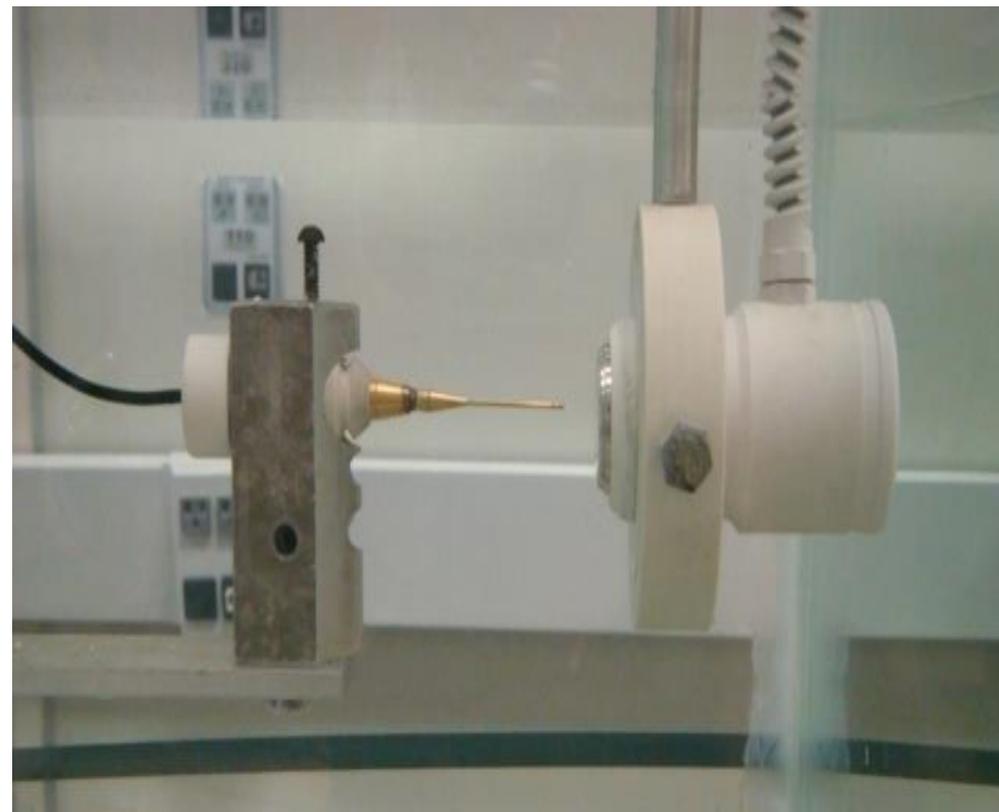
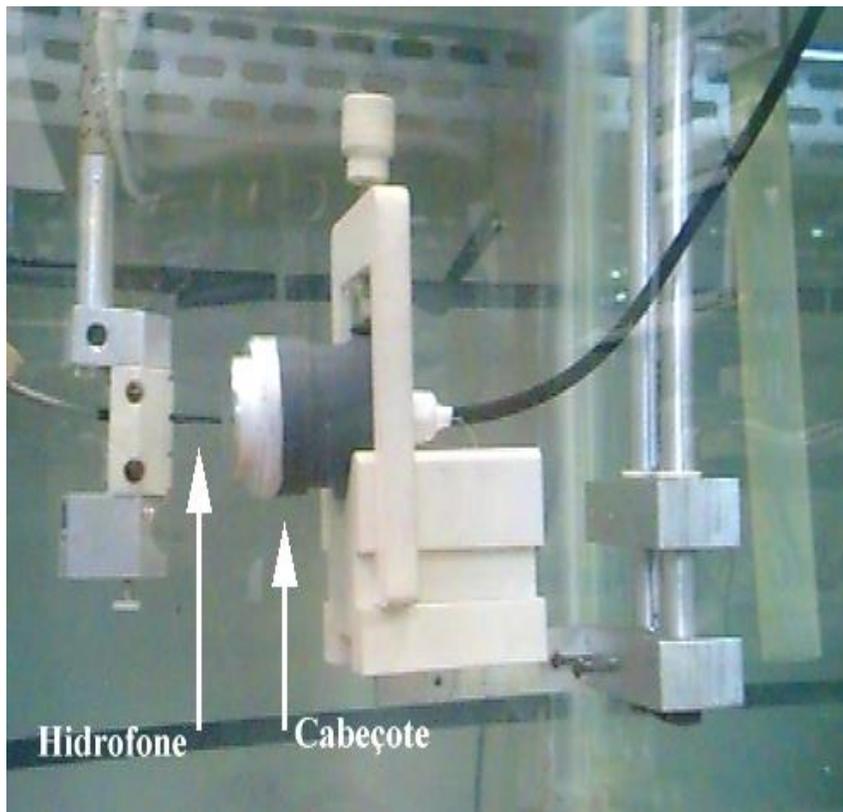


FIG. 7-28 Intensidade média espacial do pico de intensidade temporal (SATP) e intensidade média espacial média temporal (SATA).

# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5

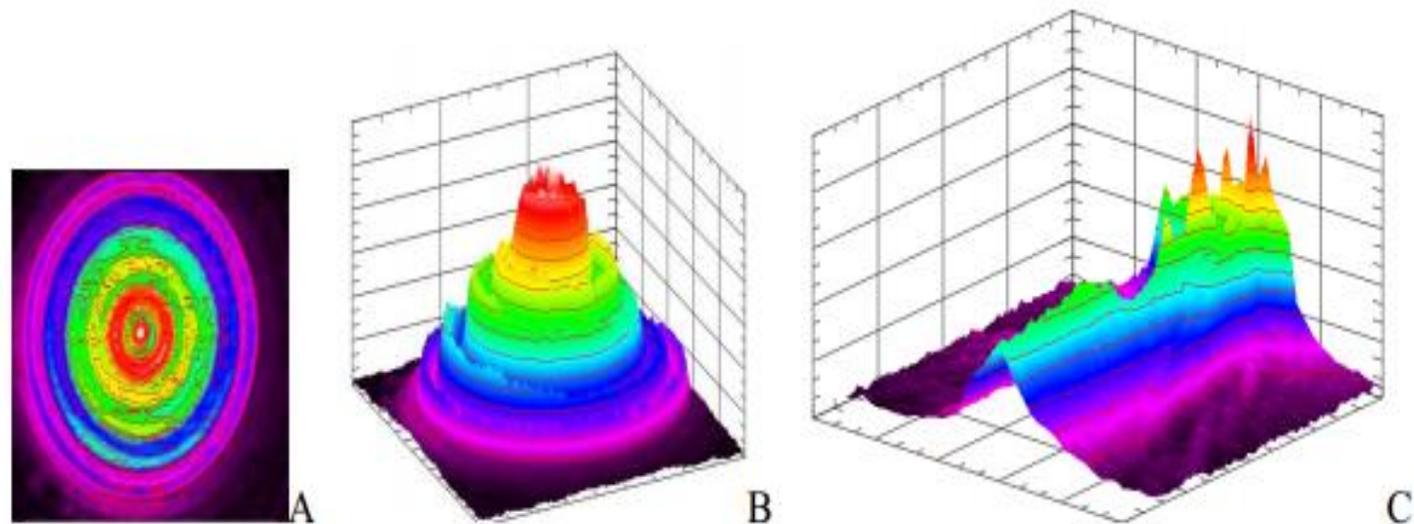
Verificação e Varredura por hidrofone: Cálculo da ERA



# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5

## Mapeamento de Campo Acústico

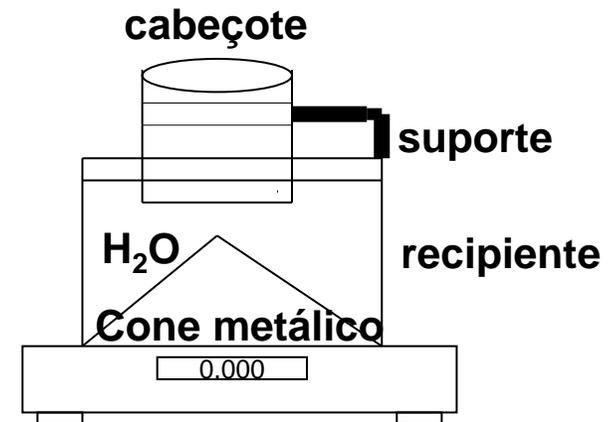
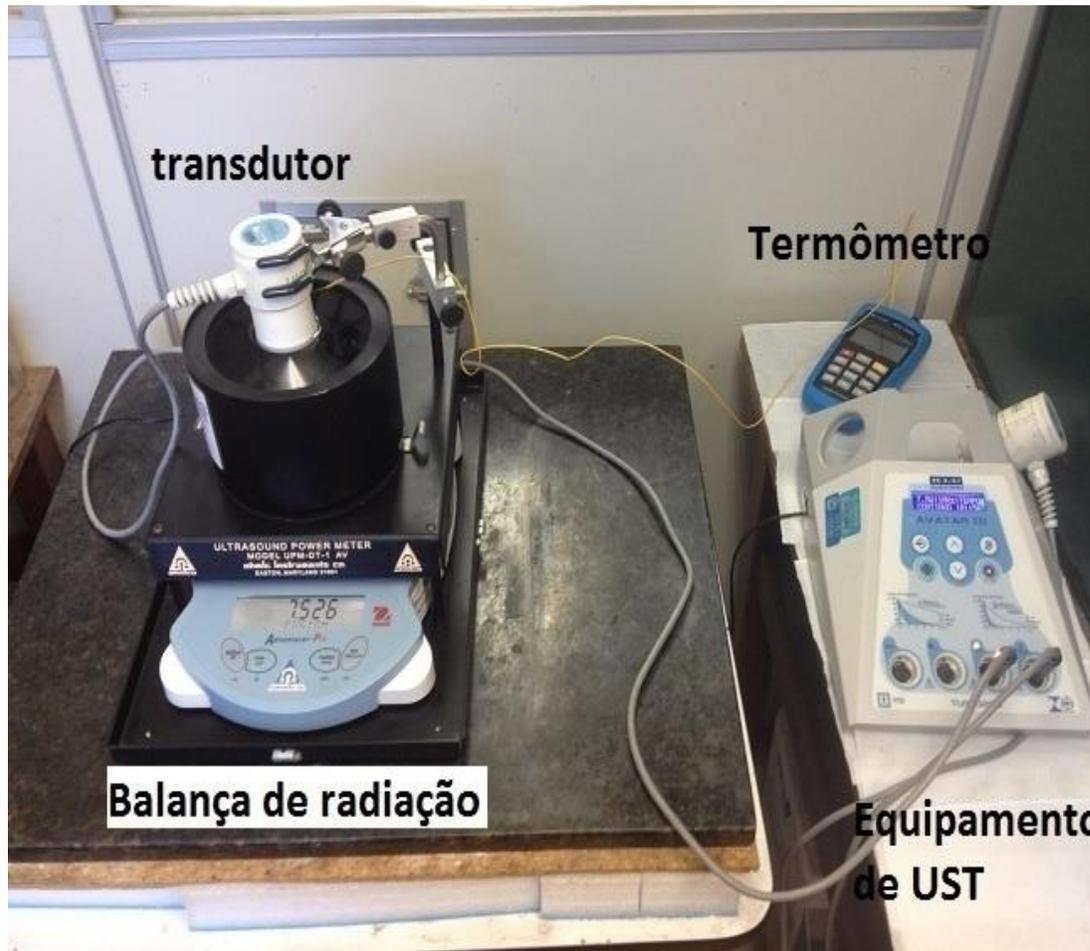


**Figura 3: A) Representação 2D do Mapeamento da Face de um Transdutor de UST de 1 MHz no Plano Paralelo a Face do Transdutor em Vista Superior ; Representação 3D do Mapeamento da Face de um Transdutor de UST de 1 MHz em B) Plano Paralelo a Face do Transdutor em Vista Lateral e C) Plano Perpendicular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

# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5

Balança de Radiação



# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

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 <sup>-2</sup> ]	Intensidade efetiva 1 MHz [W.cm <sup>-2</sup> ]	Intensidade efetiva 3 MHz [W.cm <sup>-2</sup> ]
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%** (for 1 MHz column)

**> 30%** (for 3 MHz column)

# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

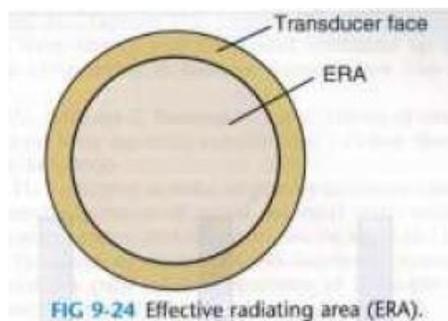
ABNT NBR IEC 60601-2-5

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;

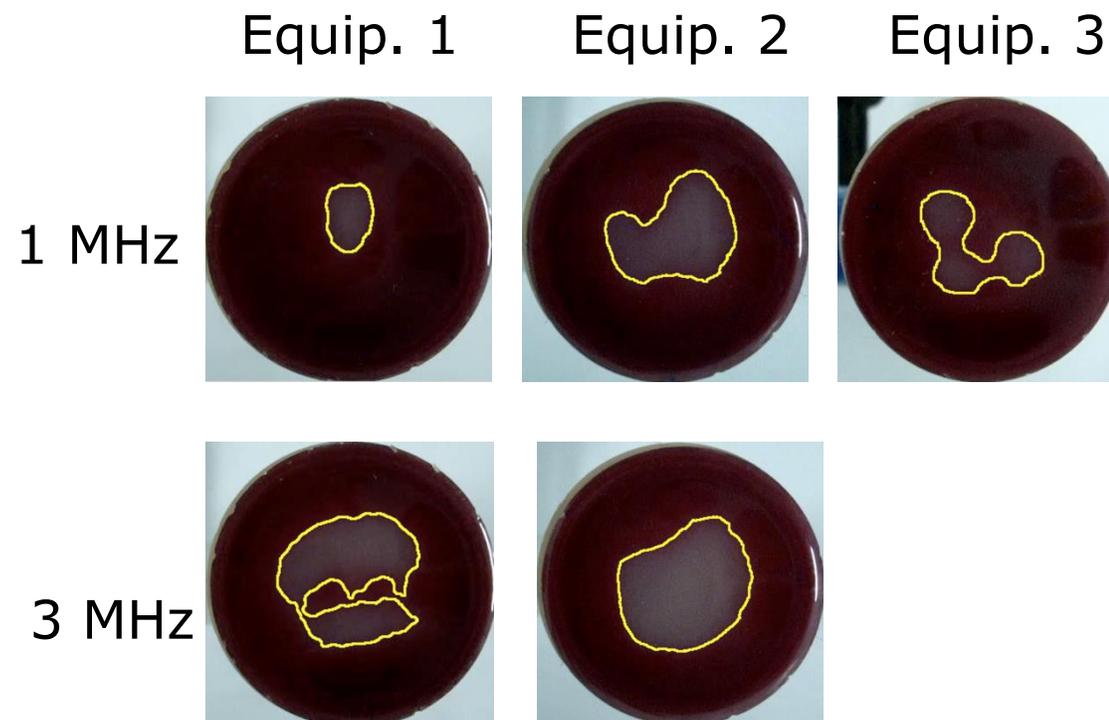
US terapêutico: 0,1 a 3 W/cm<sup>2</sup>

0,03 W/cm<sup>2</sup> ( LIPUS)

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



T= 30s



(Costa, 2010)

# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5

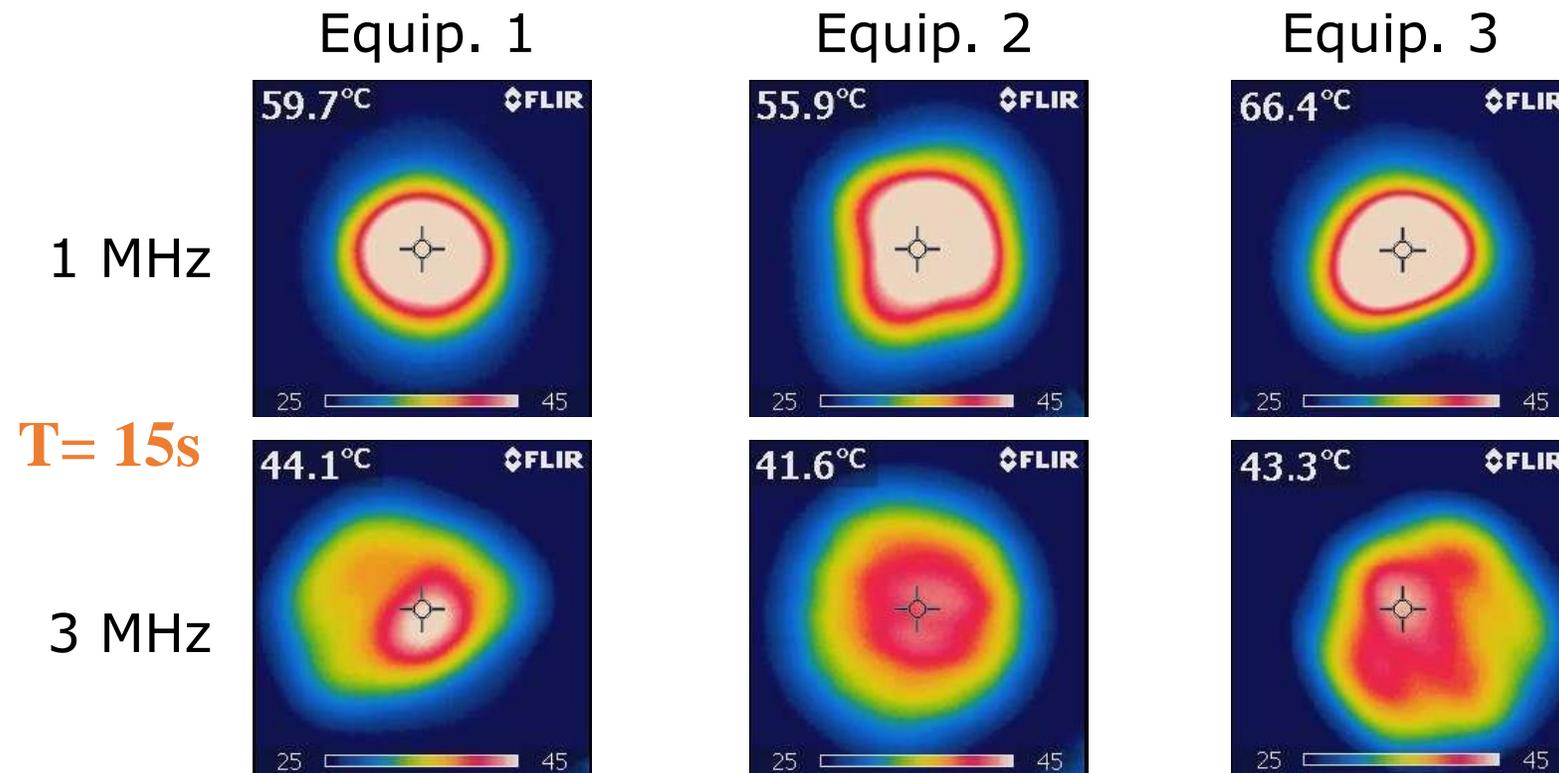


Fonte: Avaliações realizadas por Gustavo Torturela e cedidas gentilmente para esta apresentação – LUS/ COPPE/ UFRJ

# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

ABNT NBR IEC 60601-2-5

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



(Costa e Omena, 2010)

# Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

Engenharia Biomédica?

ABNT NBR IEC 62353

## Exemplo de documentação de ensaio

Empresa de ensaios:	Ensaio antes da entrada em serviço (valor de referência) ♦		
Nome da pessoa realizando o ensaio:	Ensaio recorrente ♦ Ensaio após o reparo ♦		
<b>Organização responsável:</b>			
<b>Equipamento:</b>	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: <sup>1)</sup> PIE NPS DPS		
Acessórios:			
<b>Ensaio:</b> Equipamento de medição:			Conforme: Sim Não
Inspeção visual:			♦ ♦
Medições:	valor medido		
Resistência de aterramento para proteção	_____ Ω	♦	♦
Resistência de isolamento (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: \_\_\_\_\_

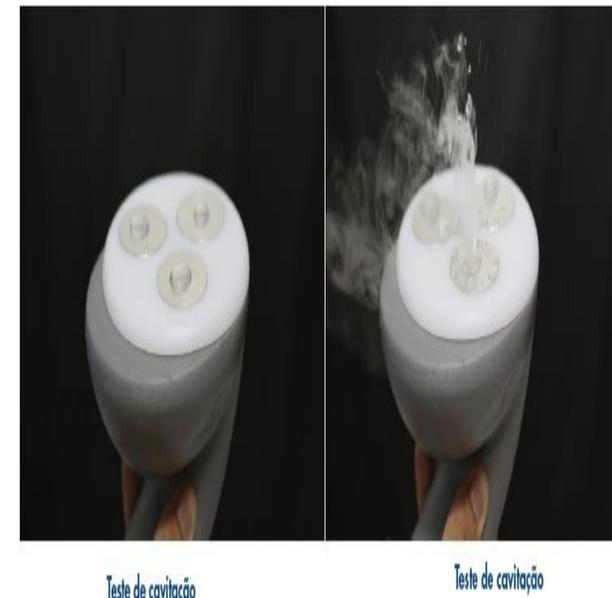
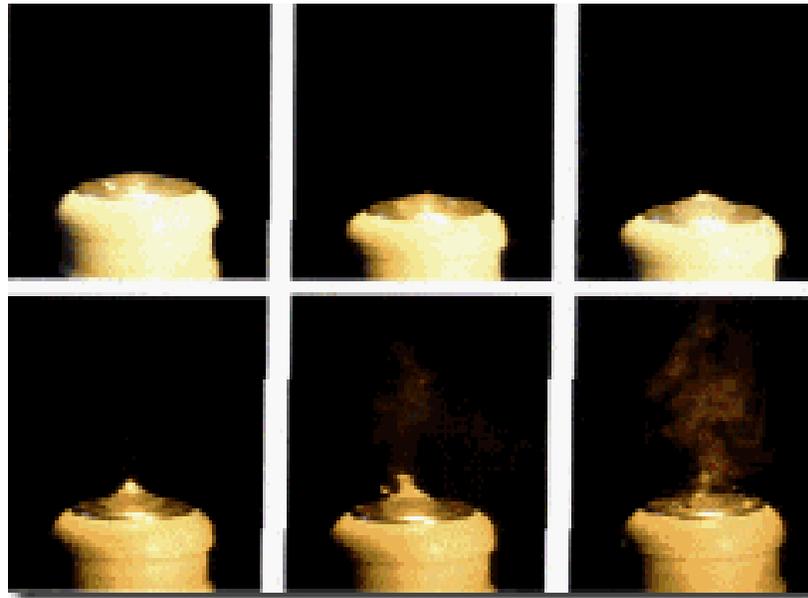
<sup>1)</sup>

PIE Equipamento permanentemente instalado  
NPS CABO DE ALIMENTAÇÃO NÃO DESTACÁVEL  
DPS CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL

# TIPOS DE ULTRASSOM

## US HIPERTERMIA/ TERAPEUTICO

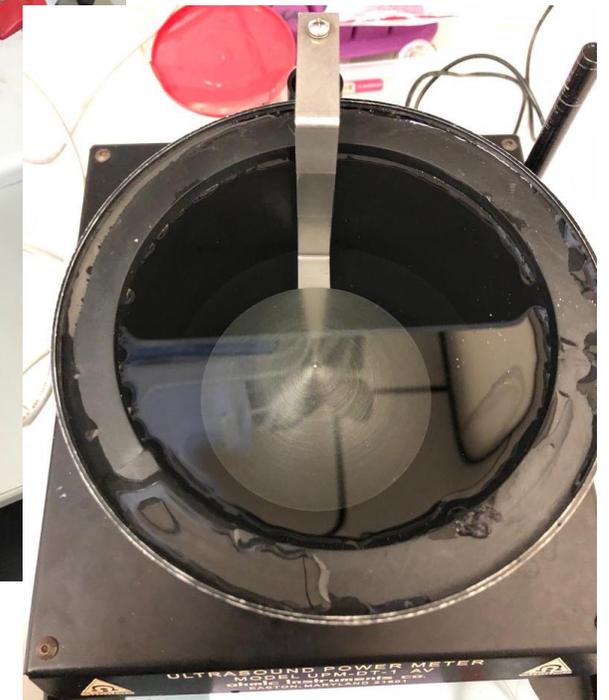
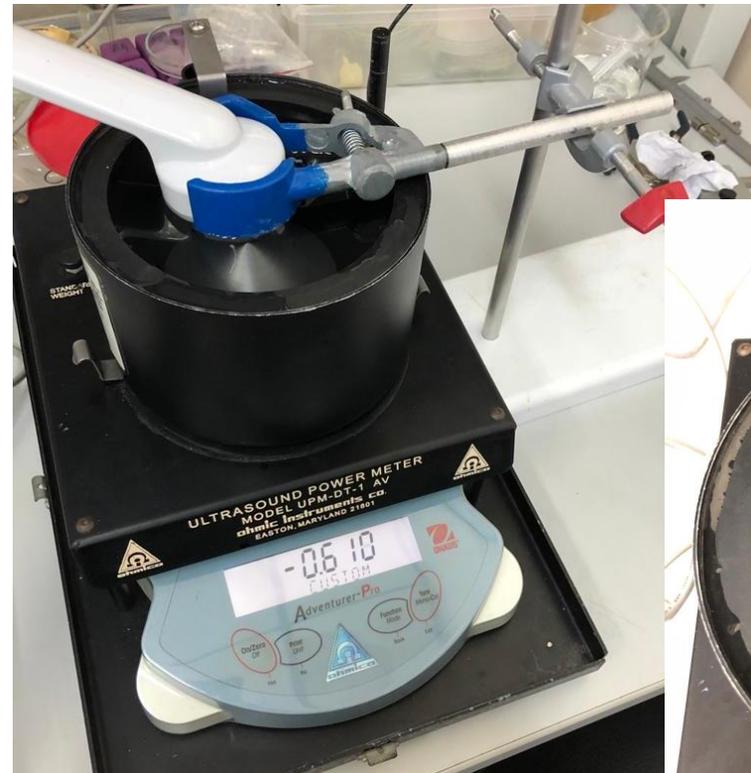
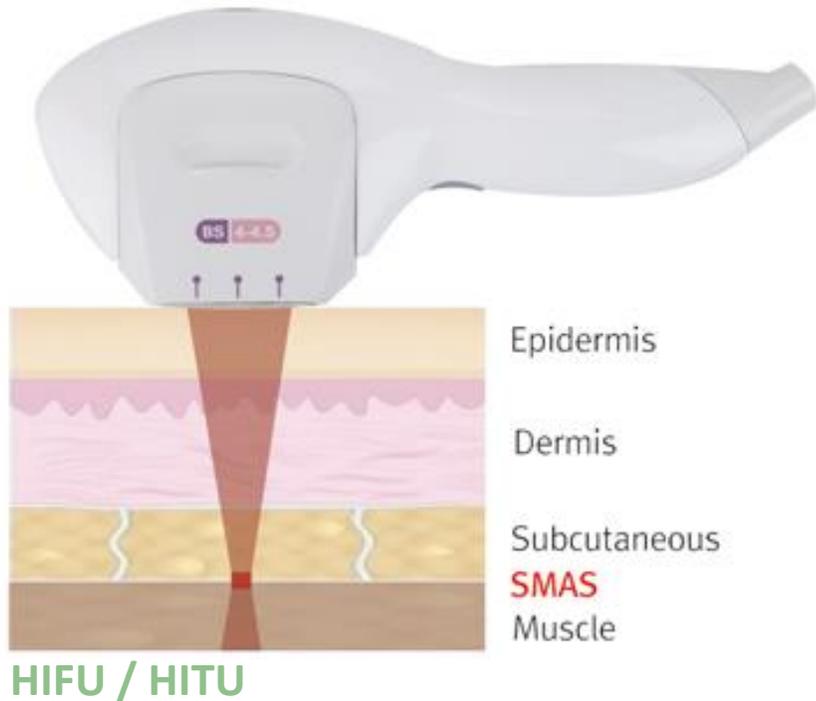
- Método rotineiro para verificar a emissão da radiação  
– **Teste de Cavitação** - visual (qualitativo):



# TIPOS DE ULTRASSOM

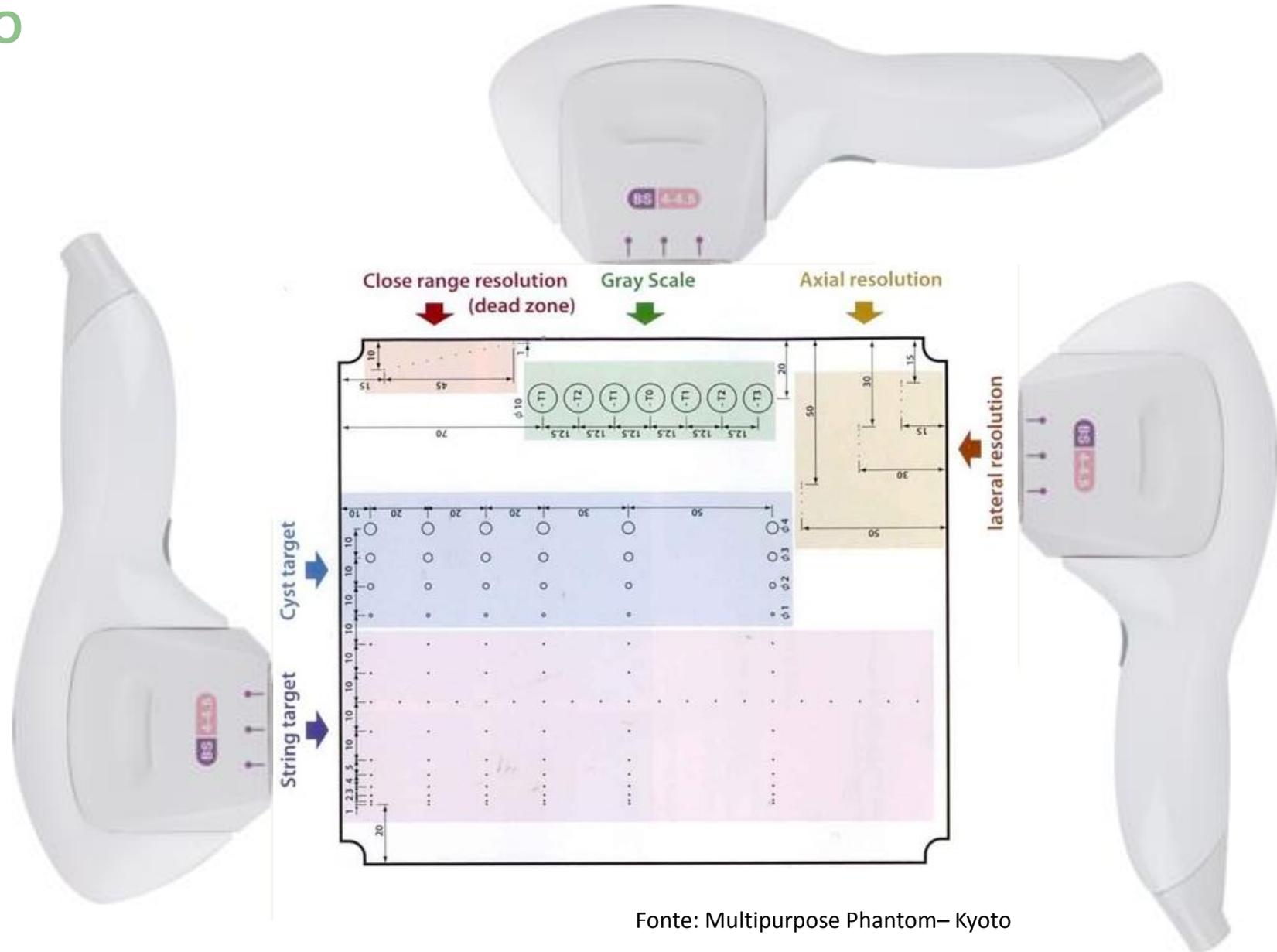
## US HIPERTERMIA/ TERAPEUTICO

Método rotineiro para verificar a emissão da radiação –  
Avaliação quantitativa – Balança de Radiação (W)



# TIPOS DE ULTRASSOM

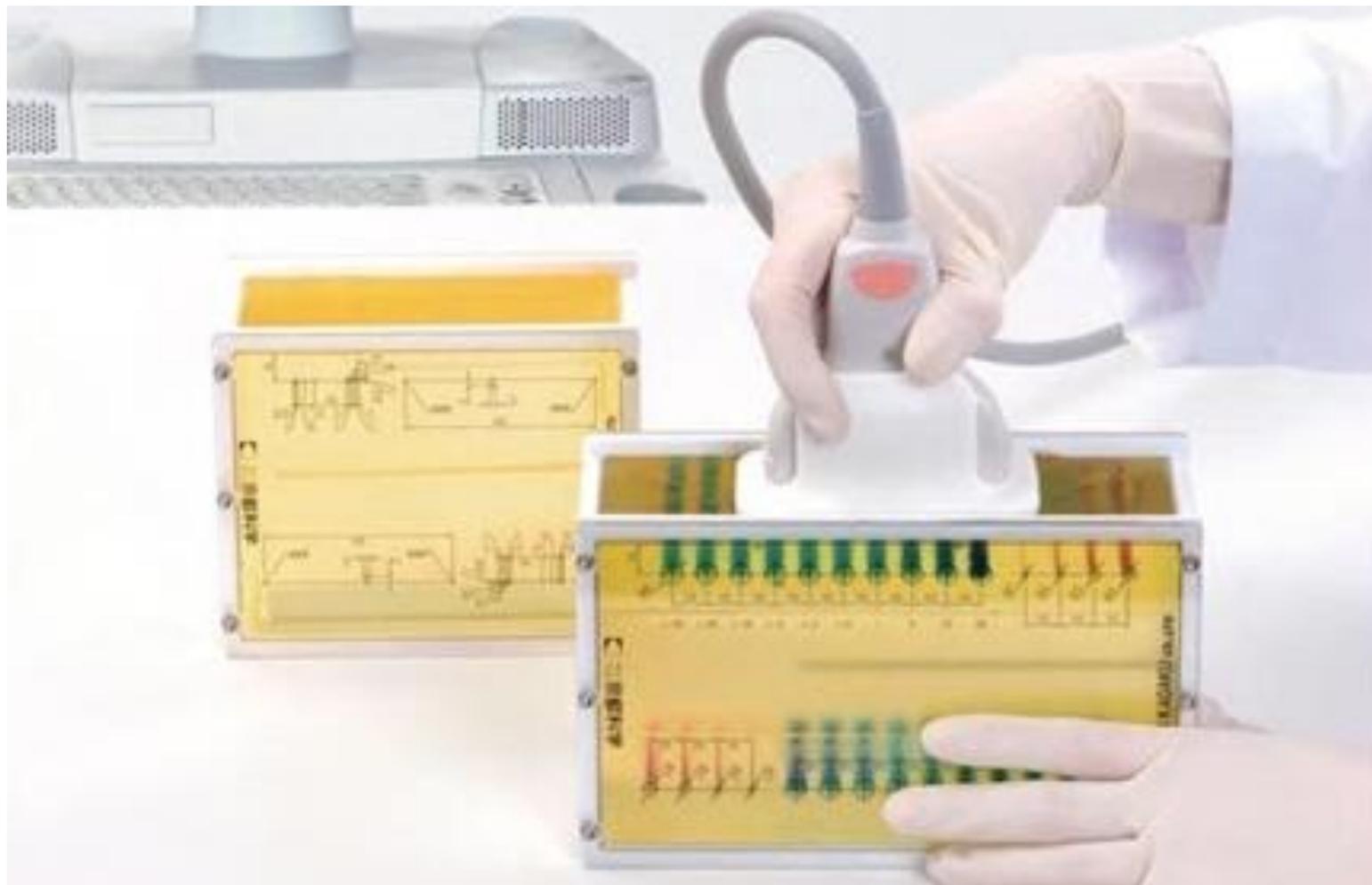
## US IMAGEM/ DIAGNÓSTICO



Fonte: Multipurpose Phantom– Kyoto

# TIPOS DE ULTRASSOM

## US IMAGEM/ DIAGNÓSTICO

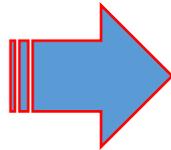


Fonte: Multipurpose Phantom– Kyoto Kagaku

# TIPOS DE ULTRASSOM US IMAGEM/ DIAGNÓSTICO

## RDC 58 de 2019 – ANVISA

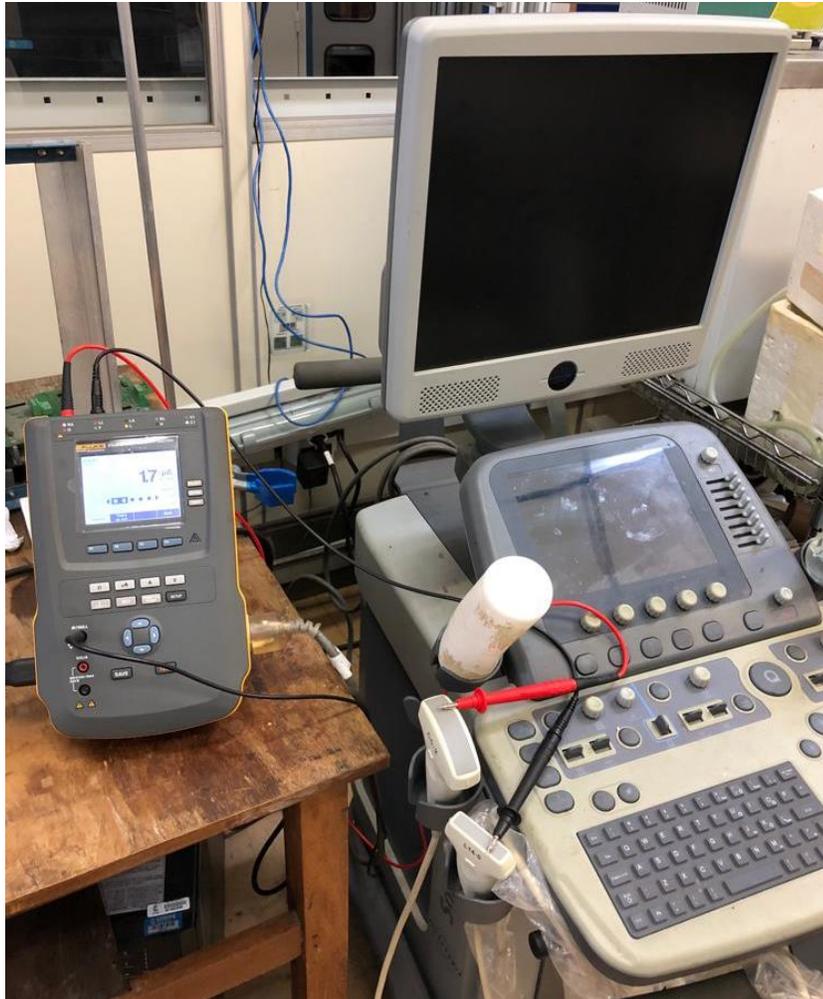
Obrigatoriedade de avaliação de rotina para verificar a QUALIDADE da imagem.



TESTES	PERIODICIDADE	TOLERANCIA
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência (linha de base)
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 7\text{mm}$ para frequência $\leq 3\text{MHz}$ $\leq 5\text{mm}$ para $3\text{MHz} < \text{frequência} \leq 7\text{MHz}$ $\leq 3\text{mm}$ para frequência $< 7\text{MHz}$
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência (linha de base)
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 1,5 \text{ mm}$ ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 2 \text{ mm}$ ou $\pm 2\%$ do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 2\text{mm}$ para transdutores com frequência $\leq 4\text{MHz}$ $\leq 1\text{mm}$ para transdutores com frequências $> 4 \text{ MHz}$
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	$< 3 \cdot \frac{\text{Largura focal}}{\text{frequência (MHz)} \cdot \text{Largura do feixe (mm)}}$
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Velocidade e magnitude do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do simulador

# TIPOS DE ULTRASSOM

## US DIAGNÓSTICO/ TERAPEUTICO



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

### 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



OBRIGADO



e\_taka@peb.ufrj.br  
e.n.taka80@gmail.com



THANK YOU



GRACIAS