

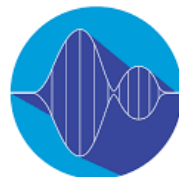
ENGENHARIA BIOMÉDICA

Edgar Norio Taka

Engenheiro Elétrico/ Eletrônico
Mestre em Engenharia Biomédica



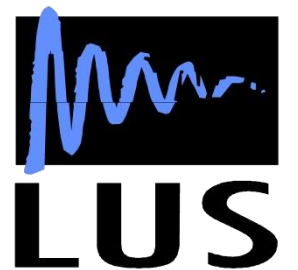
UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

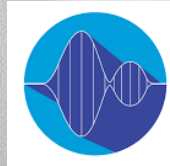


LAU
Laboratório de Acústica Ultrasonora



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





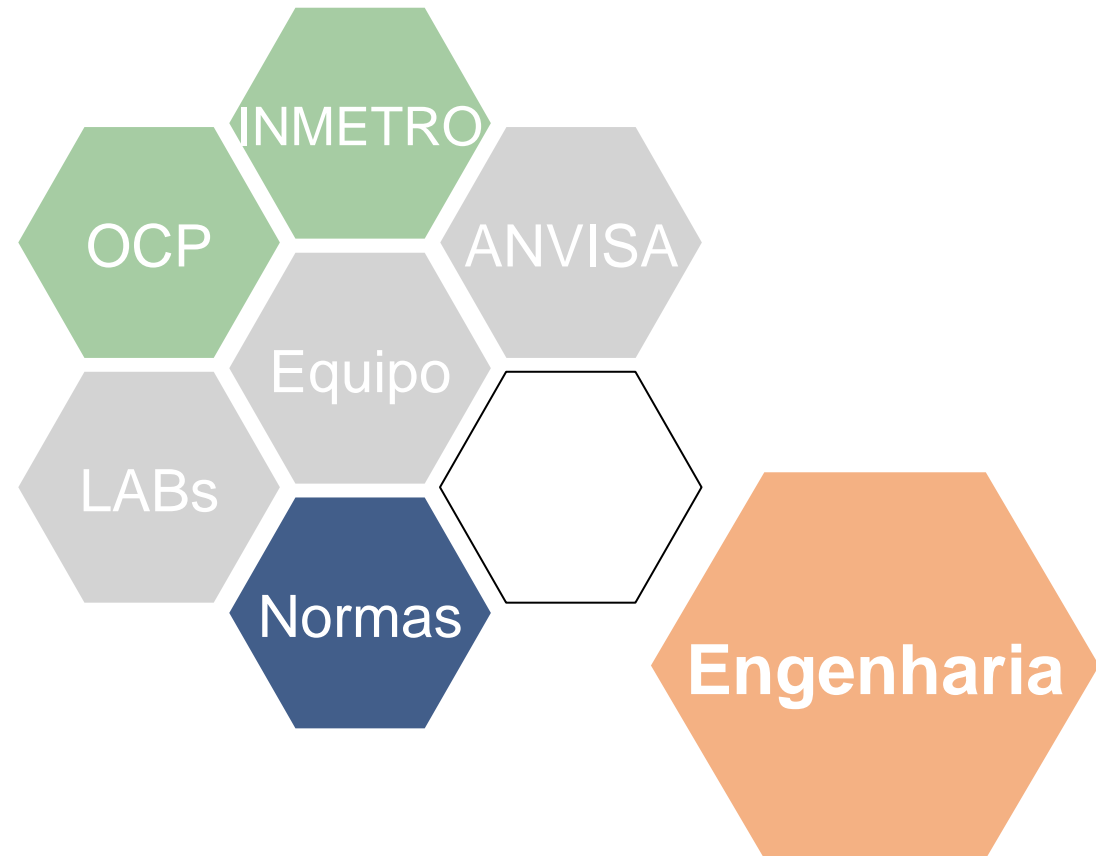
LUS/ COPPE/UFRJ
LUS LAU/ UDELAR

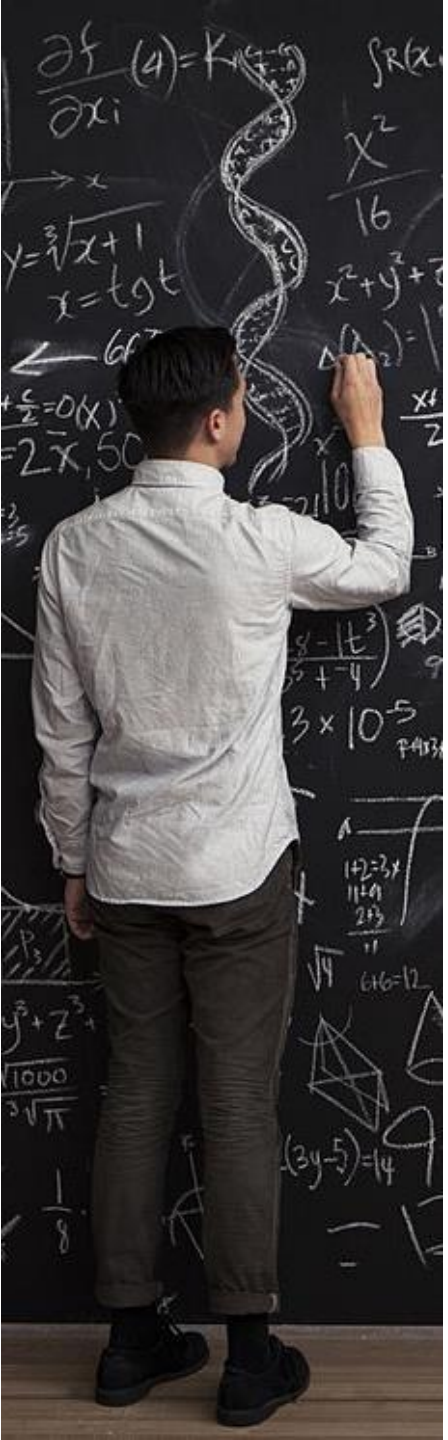
**"Normativa de introducción de
equipos biomédicos al Brasil
Y
Rutina de verificación de un
transductor de ultrasonido"**



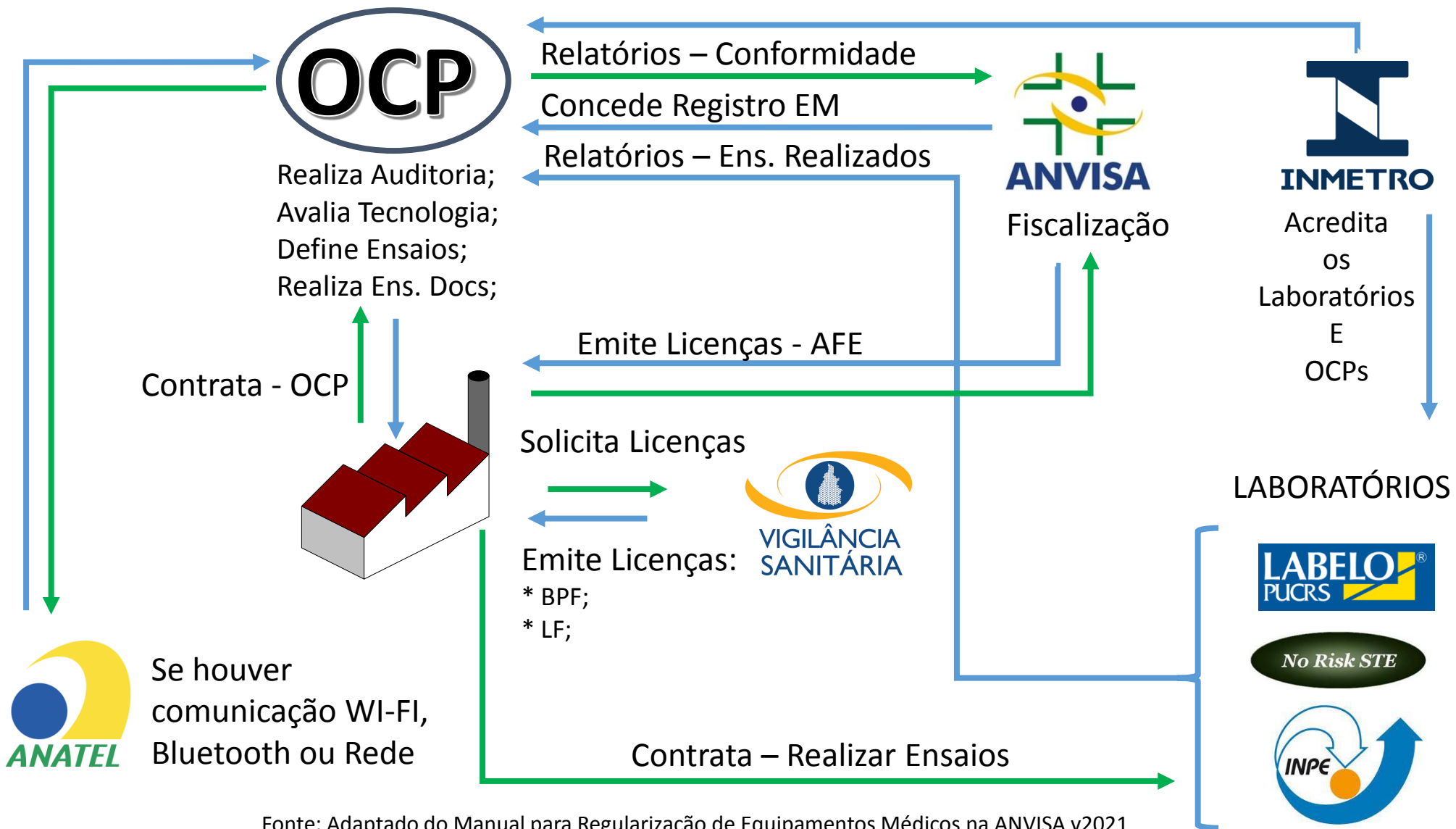
Normativa de introducción de equipos biomédicos al Brasil

ENGENHARIA BIOMÉDICA





COMO COMEÇAR QUEM DEVO ACIONAR, QUANDO E COMO?

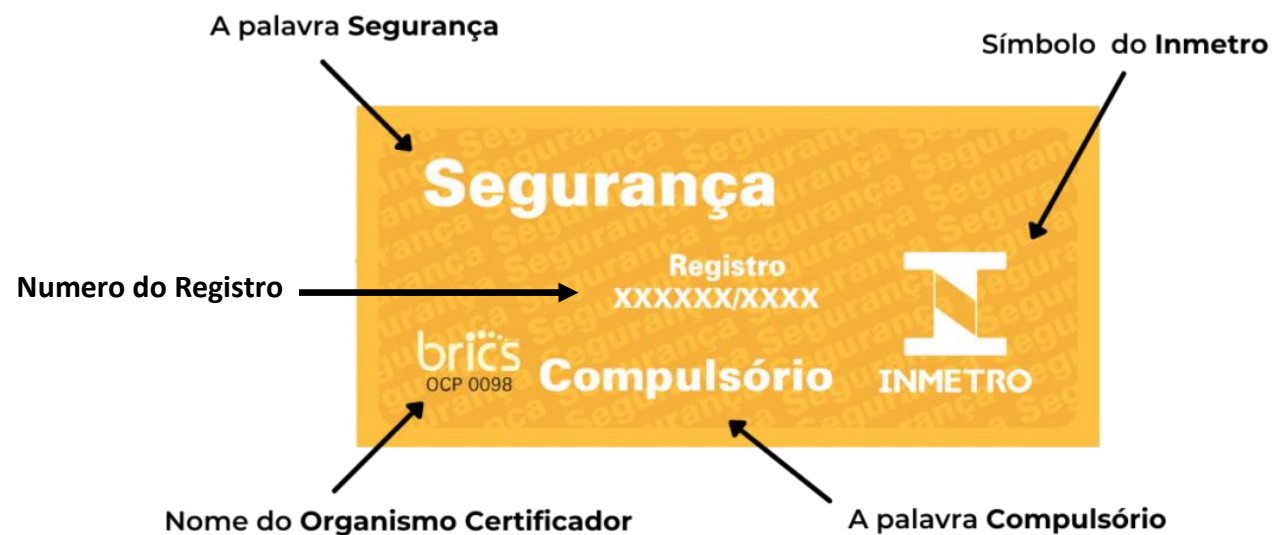


RESULTADO

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

INMETRO

O que você procura?

Para a indústria

- Organismos acreditados
- Anuência para importação
- Laboratórios
- Legislação
- Apoio à inovação

Para o cidadão

- Produtos certificados
- Eficiência energética
- Análise de produtos
- Instaladores de GNV
- Acidentes de consumo

SAIBA COMO ECONOMIZAR ...
Ar-Condicionado
Saiba como economizar

QUAL GELADEIRA DEVO CO...
Já geladeira
gasta menos?

QUAIS SÃO OS PERIGOS DE ...
MEU FILHO SE
MACHUCOU FEIO

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

Acceso de usuario

INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TÉCNICAS

NORMALIZACIÓN Normas, Documentación

CAPACITACIÓN Diplomas, Cursos

CERTIFICACIÓN Sistemas, Productos

ACERCA DE UNIT Contacto, Historia

buscar

Programa de Capacitación
UNIT 2022

UNIT recibe visita de Directora de INTN
Organismo Nacional de Certificación de Paraguay

Cálculo y Gestión de la Huella de Carbono
14 de noviembre - Online

ISO
UNIT es ISO en Uruguay

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

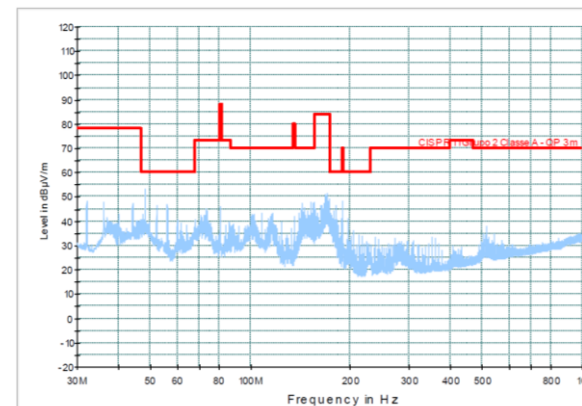
LABORATÓRIO DE ENSAIO



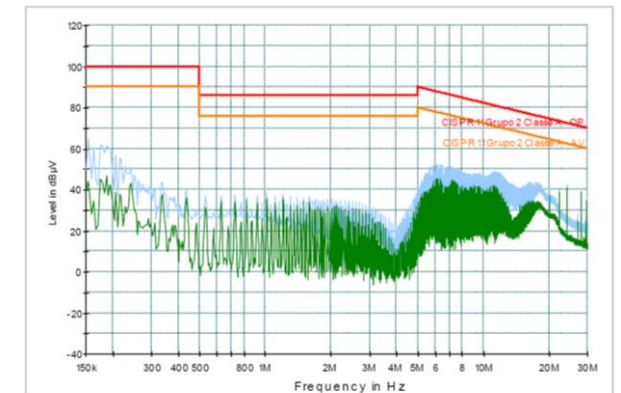
Classificação de Comp. Eletromagnética – IEC 60601-1-2

- 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

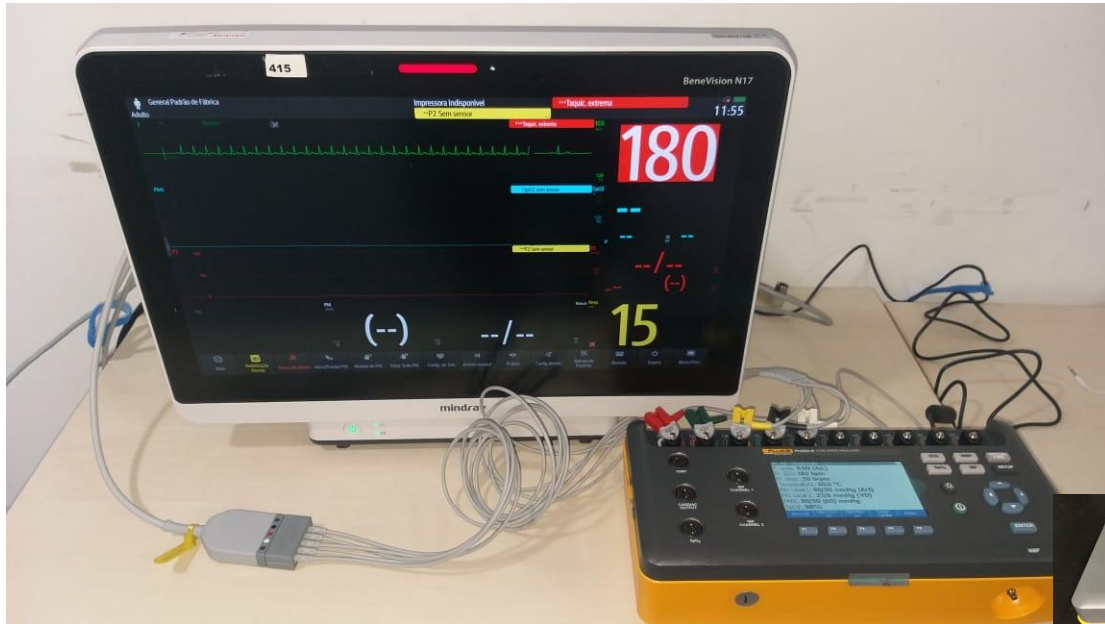


Ensaio de Segurança Elétrica – IEC 60601-1

- 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

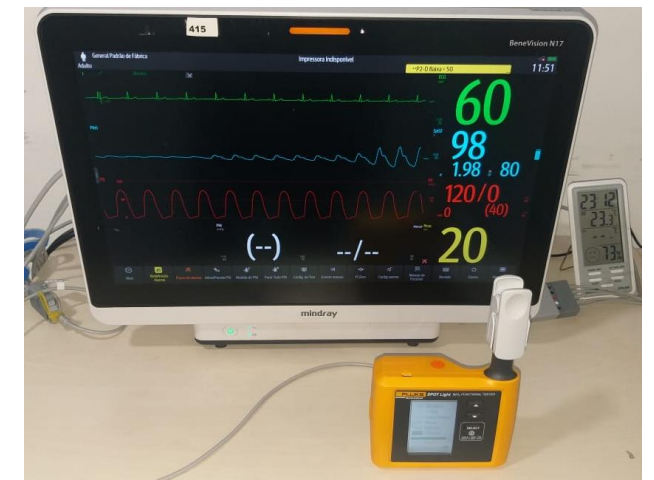
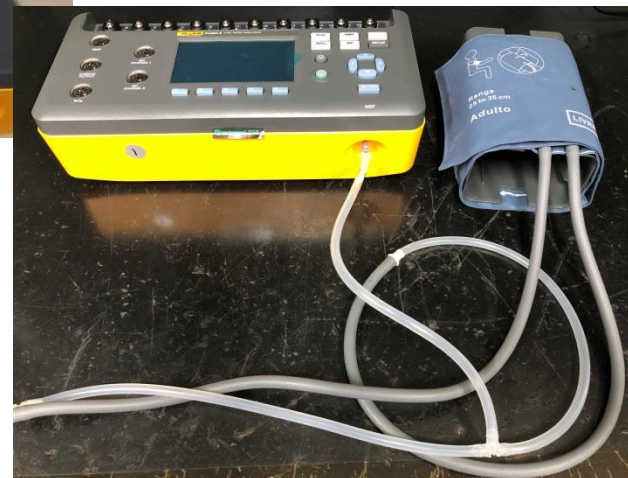


Ensaio de Segurança Elétrica – IEC 60601-1

☐ Ensaio de funcionalidades em Conformidade

Ex.: Monitor Fisiológico

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



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

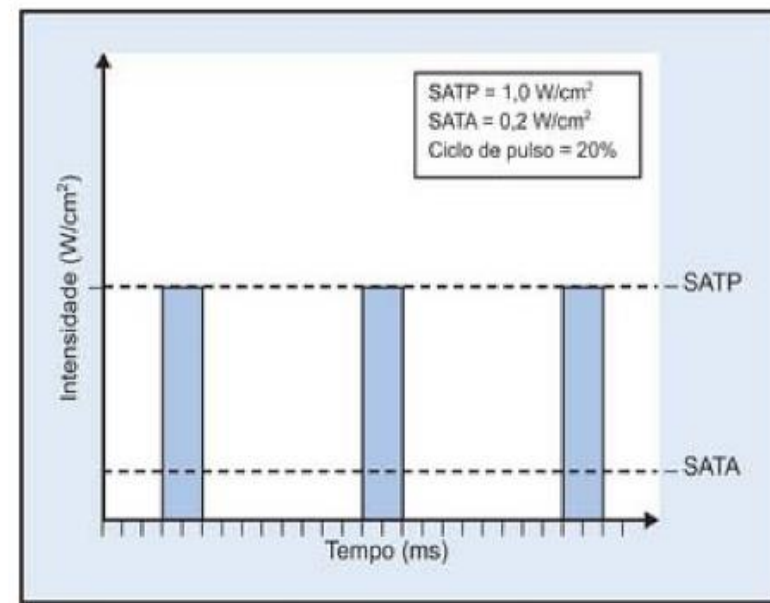
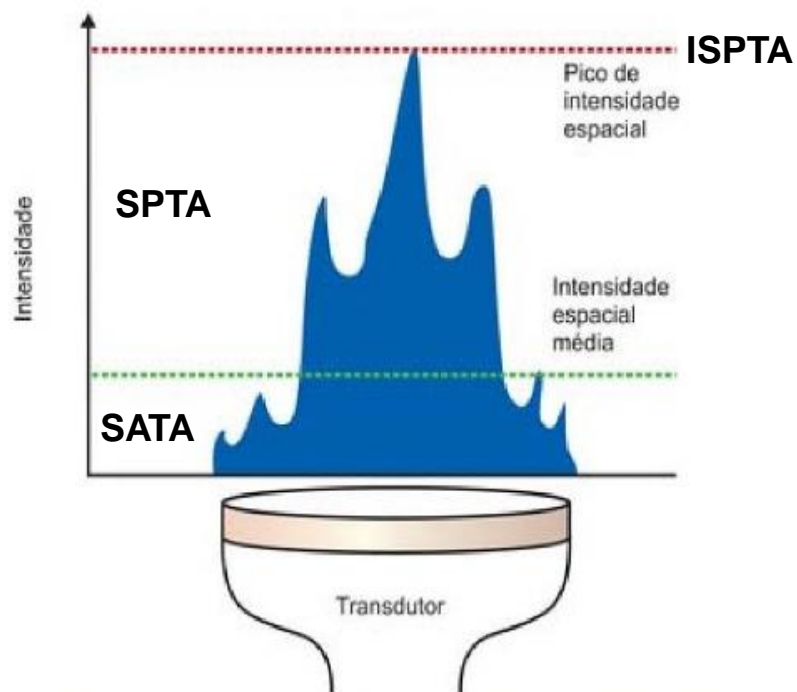
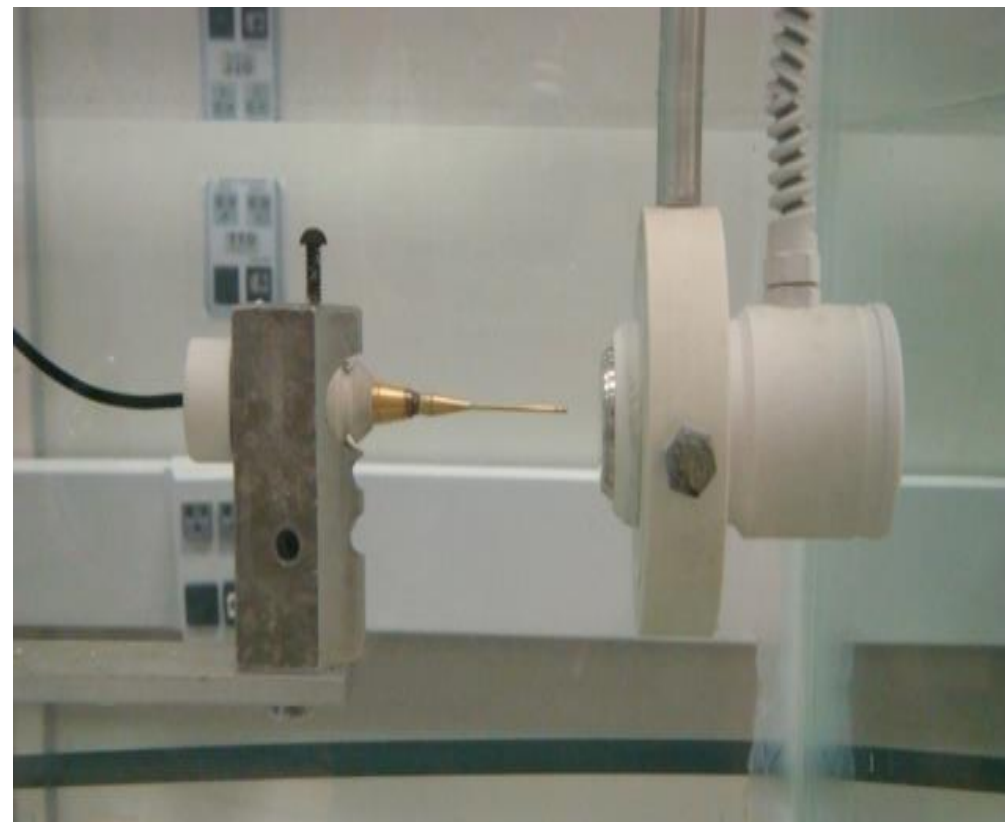
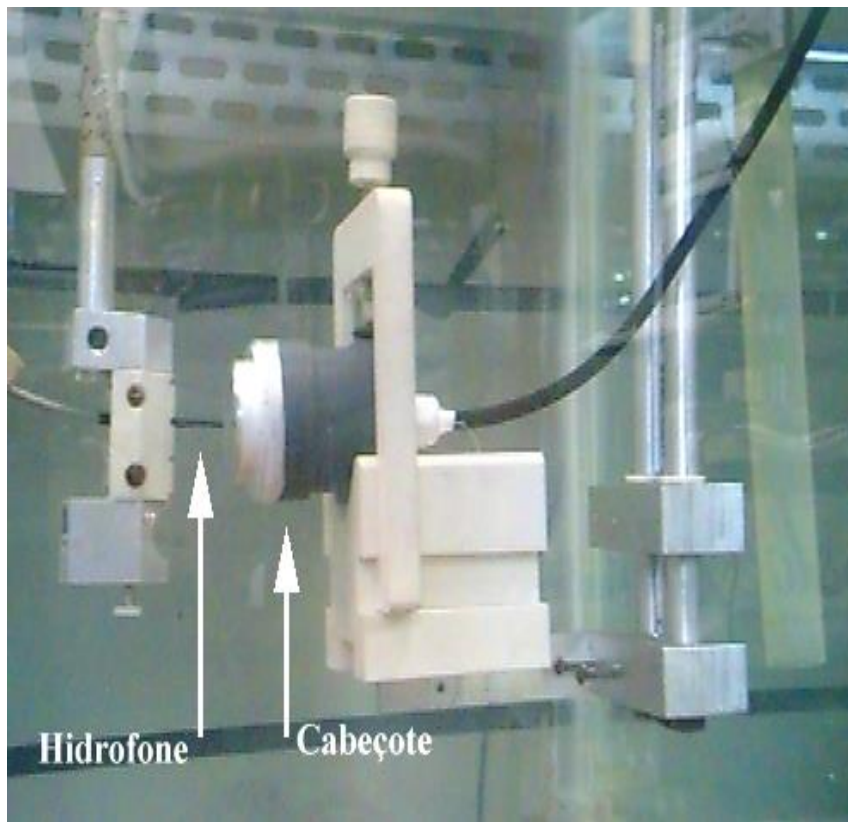


FIG. 7-28 Intensidade média espacial do pico de intensidade temporal (SATP) e intensidade média espacial média temporal (SATA).

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

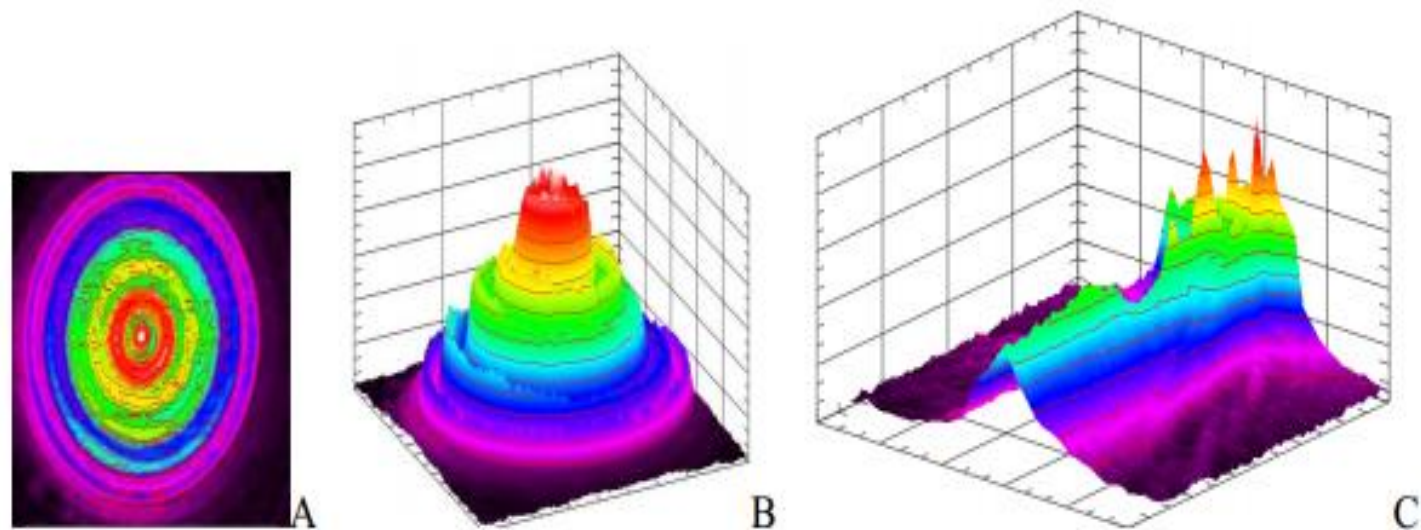
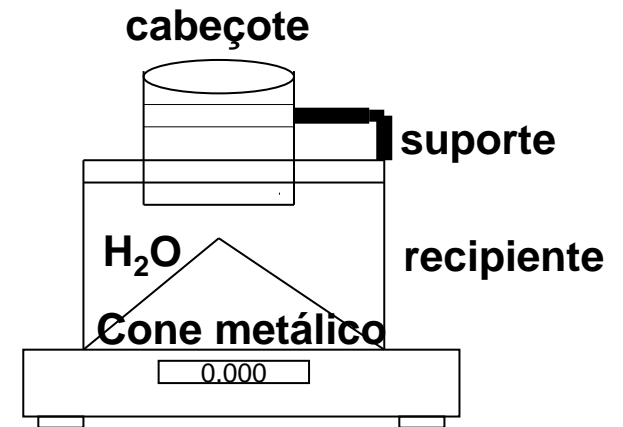
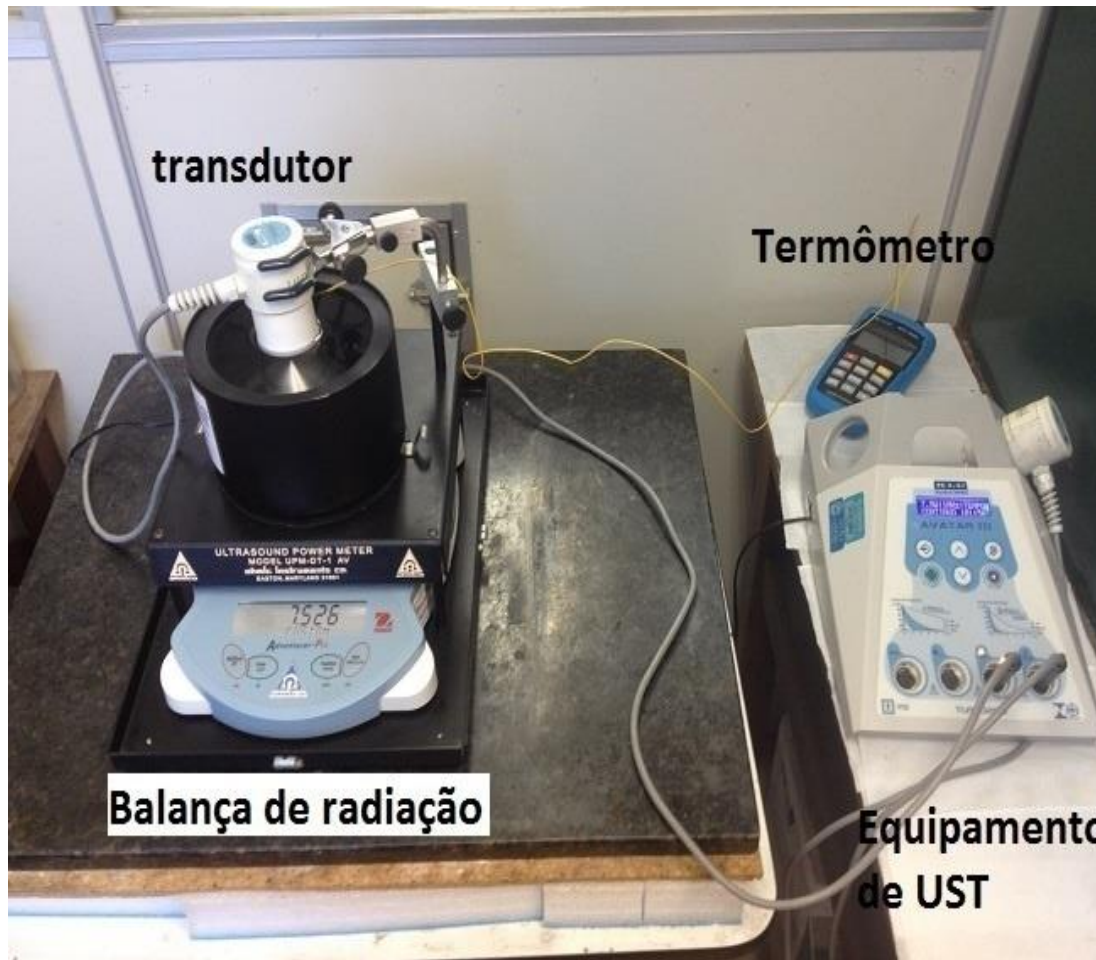


Figura 3: A) Representação 2D do Mapeamento da Face de um Transdutor de UST de 1 MHz no Plano Paralelo a Face do Transdutor em Vista Superior ; Representação 3D do Mapeamento da Face de um Transdutor de UST de 1 MHz em B) Plano Paralelo a Face do Transdutor em Vista Lateral e C) Plano Perpendicular a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

> 30% (for 3 MHz column)

Rutina de verificación de un transductor de ultrasonido

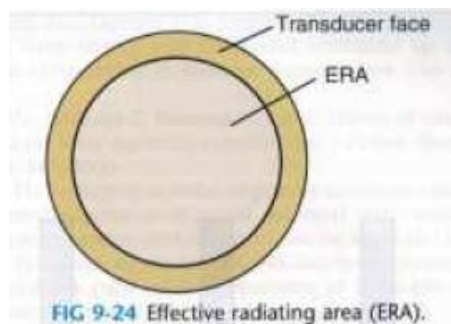
ABNT NBR IEC 60601-2-5

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;

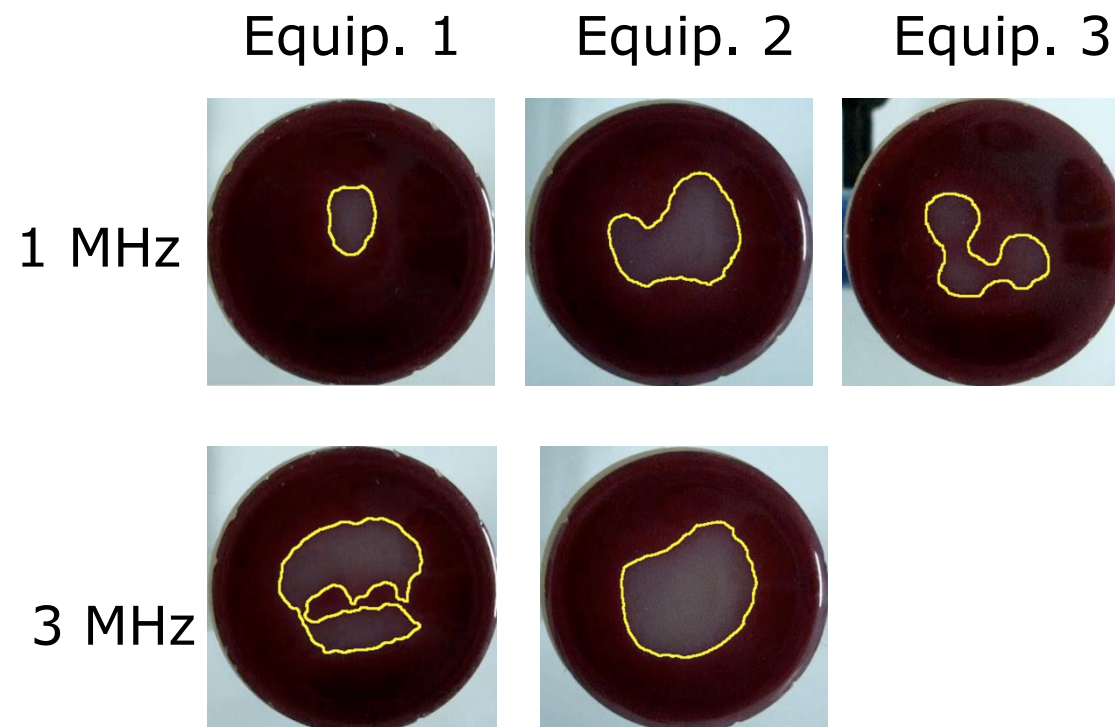
US terapêutico: 0,1 a 3 W/cm²

0,03 W/cm² (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

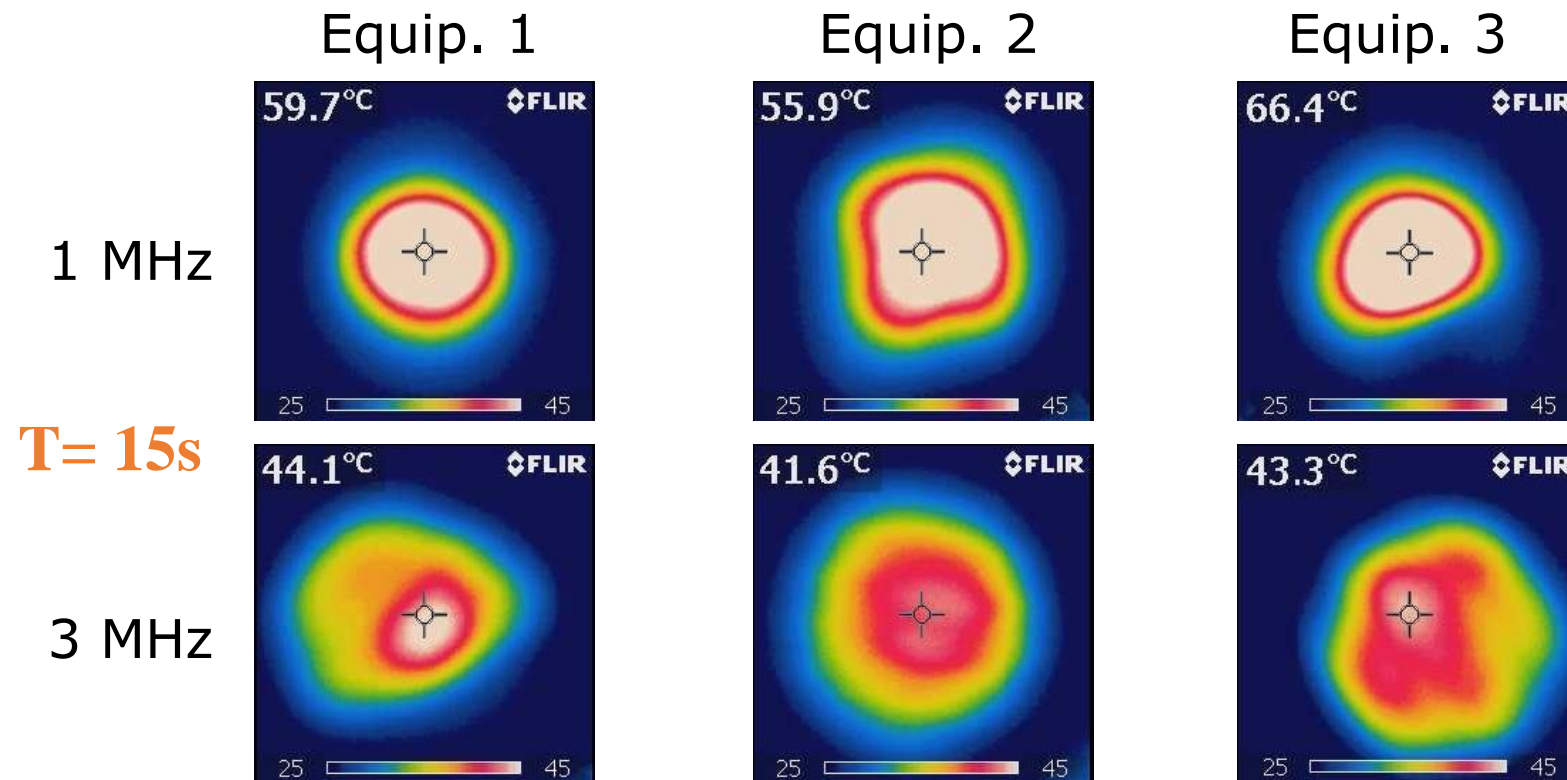


Fonte: Avaliações realizadas por Gustavo Torturela e cedidas gentilmente para esta apresentação – LUS/ COPPE/ UFRJ

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 ♦		
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: 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: _____

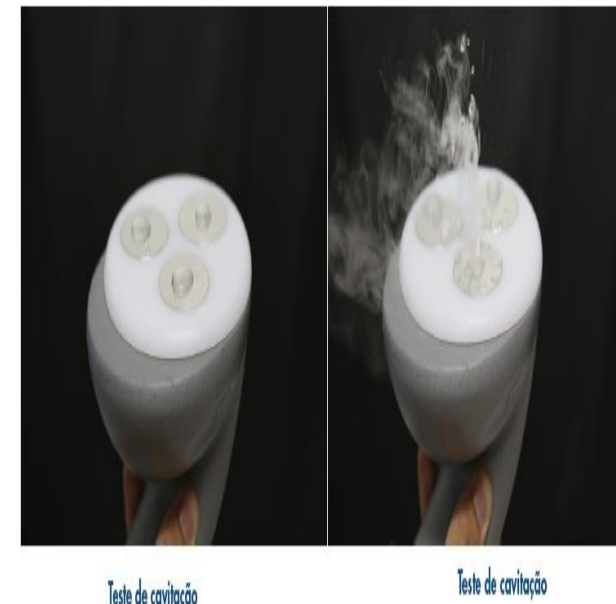
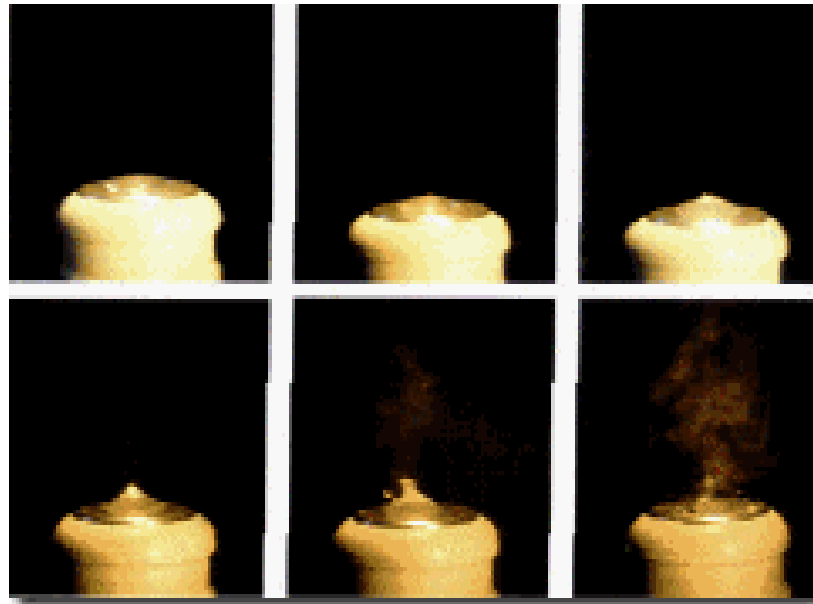
¹⁾

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

TIPOS DE ULTRASSOM

US HIPERTERMIA/ TERAPEUTICO

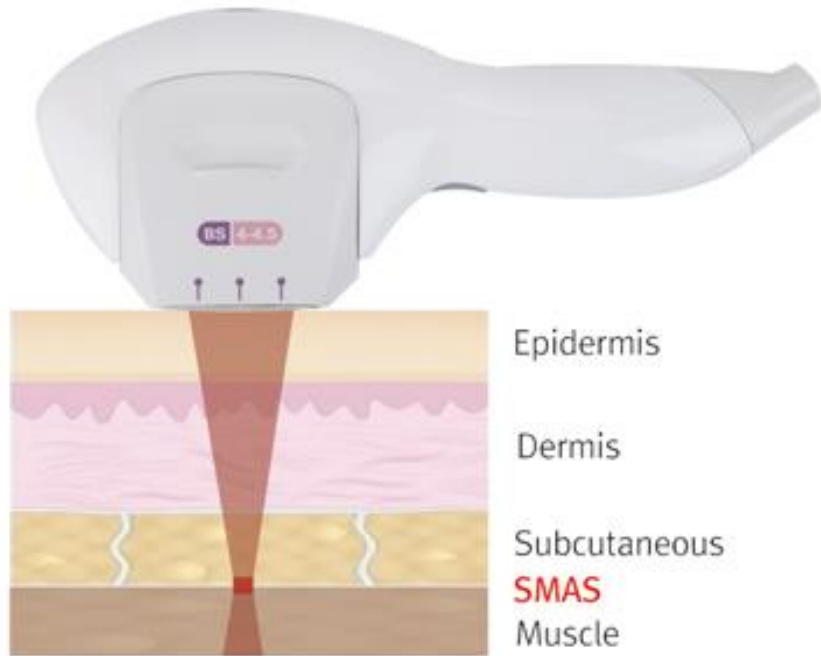
- Método rotineiro para verificar a emissão da radiação
– **Teste de Cavitação** - visual (qualitativo):



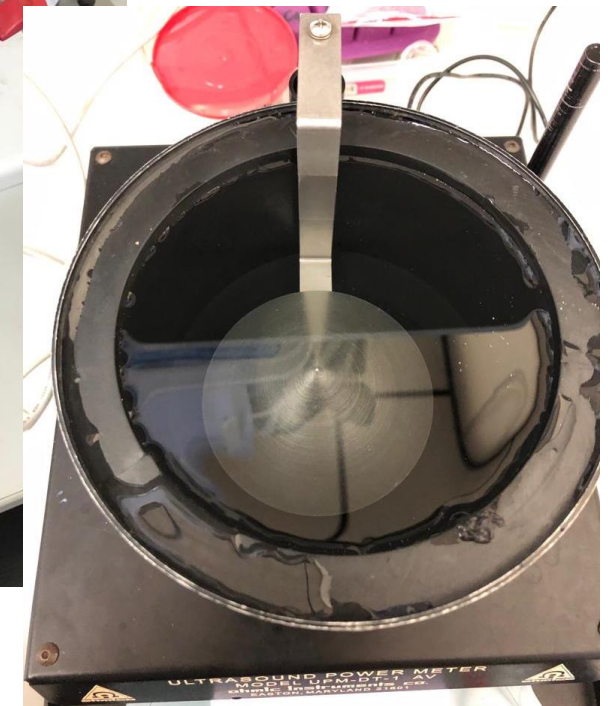
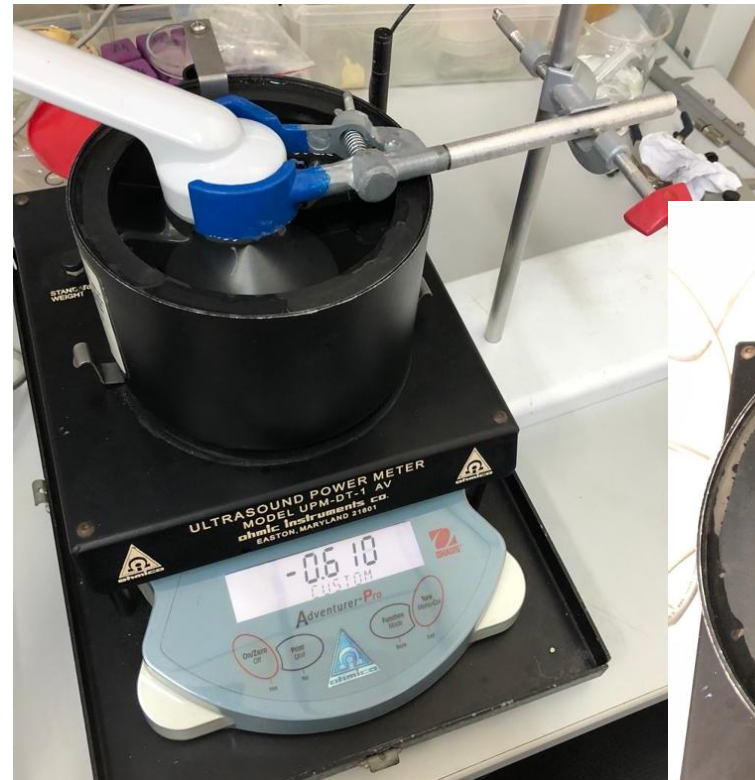
TIPOS DE ULTRASSOM

US HIPERTERMIA/ TERAPEUTICO

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

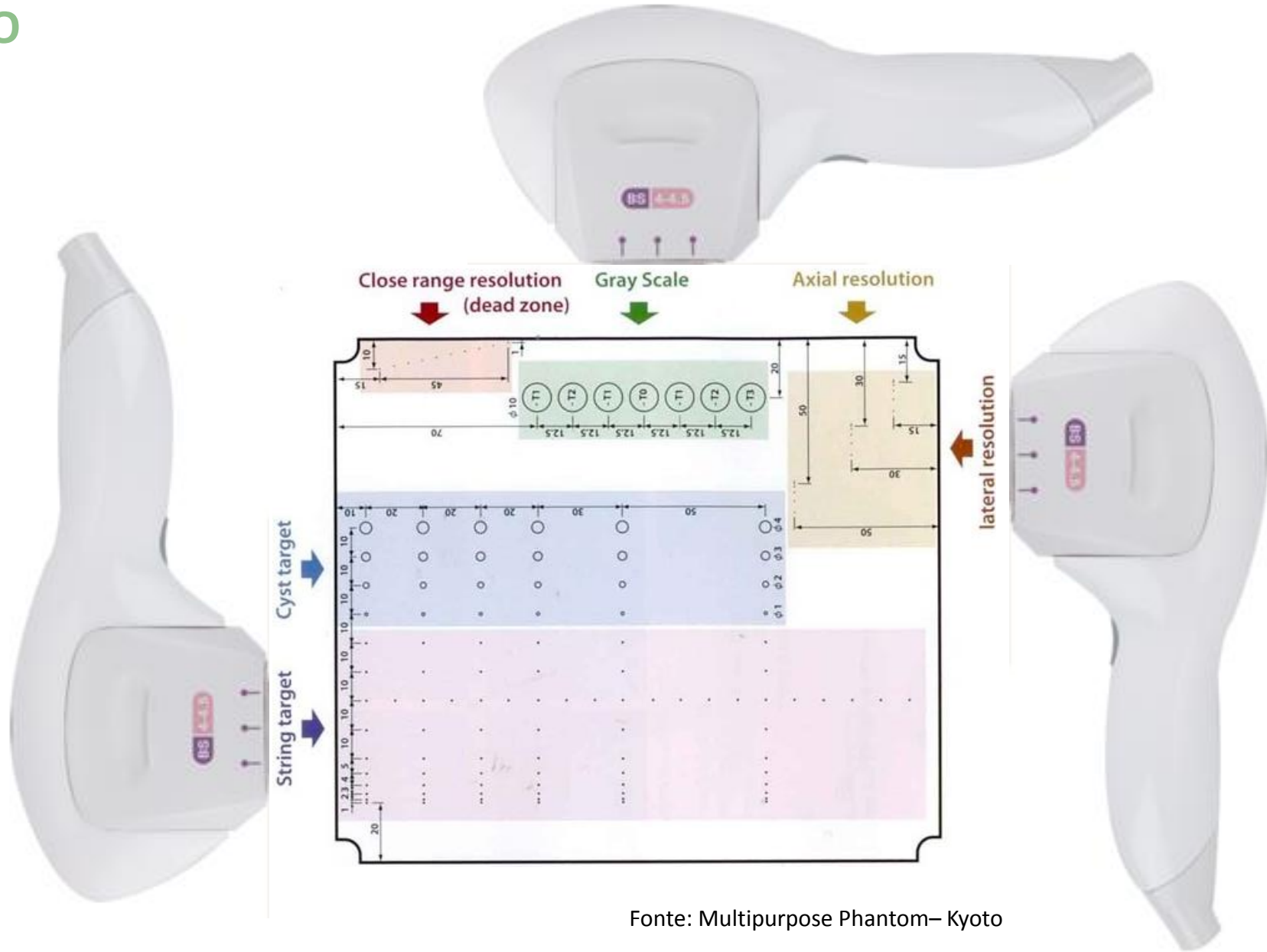


HIFU / HITU



TIPOS DE ULTRASSOM

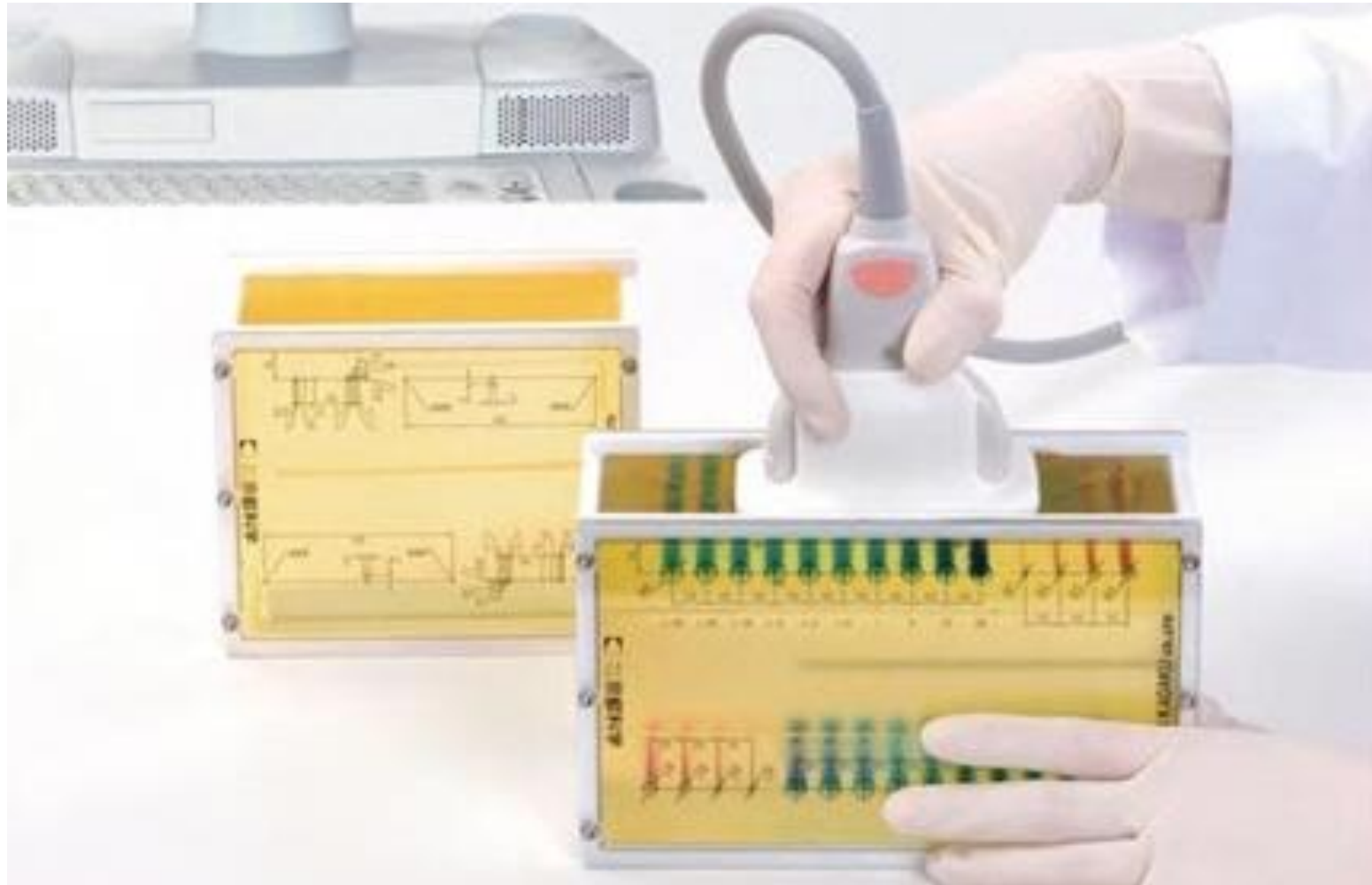
US IMAGEM/ DIAGNÓSTICO



Fonte: Multipurpose Phantom– Kyoto

TIPOS DE ULTRASSOM

US IMAGEM/ DIAGNÓSTICO

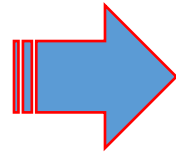


Fonte: Multipurpose Phantom– Kyoto Kagaku

TIPOS DE ULTRASSOM US IMAGEM/ DIAGNÓSTICO

RDC 58 de 2019 – ANVISA

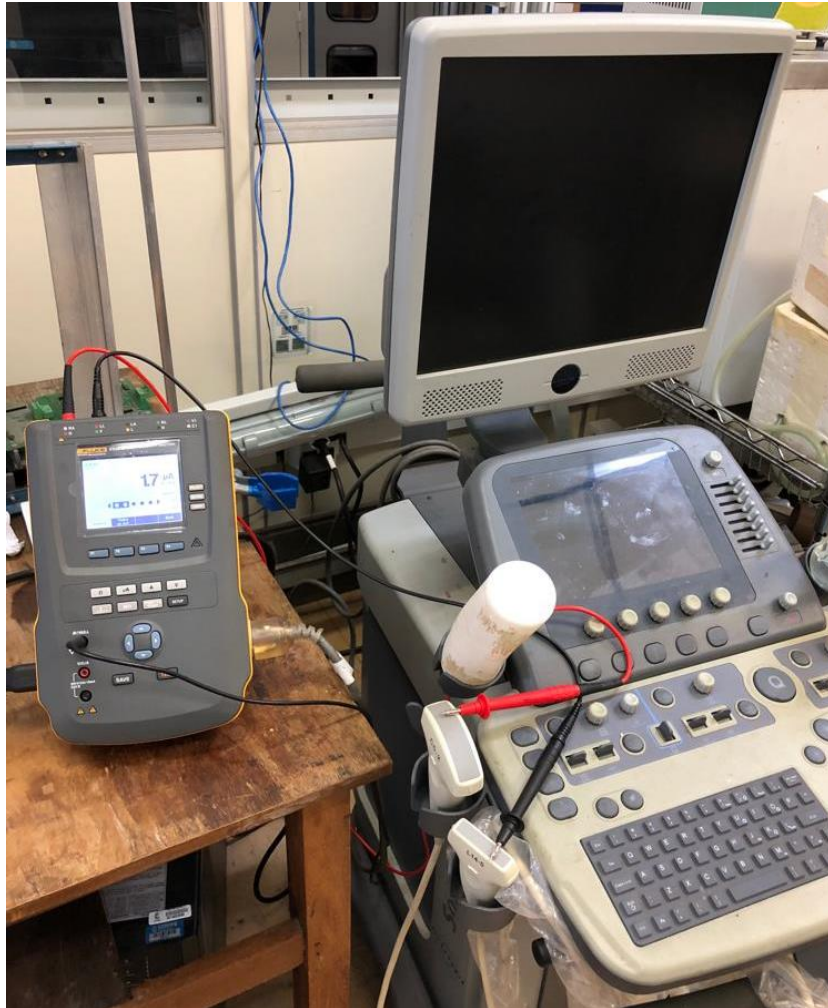
Obrigatoriedade de avaliação de rotina para verificar a QUALIDADE da imagem.



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