

No Risk STE

R. Dino Bordini, 109 –
Parque das Indústrias
CEP: 13.309-672 – Itu,
SP

Telefone

(11) 4024-6302

Email

norisk@noriskste.com.br

Web

www.noriskste.com.br

“ABNT NBR IEC

80601-2-60:2015

vigente desde

dezembro de 2016”

A compulsoriedade da norma ABNT NBR IEC 80601-2-60 para equipamentos odontológicos

A Instrução Normativa n. 4 da ANVISA, de 24.09.2015, determina que passou a ser compulsória, para fins de certificação, a norma ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 desde dezembro de 2016.

Em razão de várias consultas recebidas sobre o enquadramento ou não de equipamentos nessa norma, este artigo tem como objetivo auxiliar sobre o entendimento do escopo de aplicação da norma, bem como fornecer exemplos de equipamentos odontológicos para as quais ela seria aplicável.

Escopo de aplicação e definições

O escopo da norma, descrito no item 201.1.1, define sua aplicação para os seguintes equipamentos:

- unidades odontológicas;
- cadeiras de paciente;
- peças de mão odontológicas;
- refletores odontológicos.

A definição da norma para **unidade odontológica**, descrita no item 201.3.206, é a seguinte: “dispositivo através do qual energia elétrica e/ou fluídos ou gases são fornecidos a um número de peças de mão odontológicas e dispositivos”. Convém observar que a definição não exclui as unidades odontológicas que não possuem partes elétricas.

O conceito de **peça de mão odontológica** é definido no item 201.3.203 como: “instrumento empunhado utilizado em odontologia no tratamento de pacientes e conectados a uma unidade odontológica”.

Essas definições atribuem uma abrangência significativa para norma, pois acaba abarcando uma grande variedade de produtos que pode ser verificada a seguir:

“Entenda o escopo de aplicação da ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 e esteja preparado para atendê-la.”

Exemplos de Equipamentos Enquadrados:

Produto:	Conjunto odontológico
Breve descrição:	Composto, em geral, por uma cadeira de paciente, um refletor, um equipo (unidade odontológica) e uma unidade auxiliar (sugador, cuspidor, etc.), todas interligadas mecanicamente.
Observações:	Todas as partes são citadas no escopo da norma. A unidade auxiliar se enquadra na definição de unidade odontológica, pois sempre é equipada, no mínimo, por um sugador.
Produto:	Equipo tipo carrinho (ou kart)
Breve descrição:	São unidades odontológicas sobre rodas que podem conter conexões para diversos tipos de peças de mão. Esse tipo de equipamento pode ser vendido e utilizado separadamente.
Observações:	Os equipos enquadram-se na definição de unidade odontológica, mesmo os que não possuem partes elétricas.
Produto:	Cadeira de paciente
Breve descrição:	Tem o propósito de acomodar o paciente para realização de procedimentos odontológicos.
Observações:	A cadeira é citada no escopo da norma. A aplicação dessa norma não dispensa a aplicação da norma ISO 6875.
Produto:	Refletor odontológico
Breve descrição:	Tem o propósito de iluminar a área onde será realizado o procedimento odontológico.
Observações:	O refletor é citado no escopo da norma. A aplicação dessa norma não dispensa a aplicação da norma ISO 9680.
Produto:	Peças de mão odontológicas
Breve descrição:	Por definição se enquadrariam: se alimentadas eletricamente, as peças retas, os contra-ângulos e as turbinas de alta rotação, os micromotores elétricos, a parte empunhada de um equipamento de ultrassom de profilaxia, a parte empunhada de um equipamento de jato de bicarbonato, a parte empunhada de um fotopolimerizador (se interligado por cabo), a parte empunhada de um laser para odontologia e a câmera intra-oral.
Observações:	A definição não exclui peças que não sejam alimentadas eletricamente, porém não há, na norma, ensaios aplicáveis para esses casos. As peças de mão sempre precisam de uma unidade de alimentação para funcionar (a unidade odontológica). Algumas das partes citadas não são vendidas separadamente de suas unidades de alimentação. A aplicação dessa norma não dispensa a aplicação da norma ISO 14457.
Produto:	Controlador para micromotores elétricos
Breve descrição:	Composto por uma unidade de controle interligada por cabo a um micromotor que impulsionará uma peça de mão rotativa ou de movimento cíclico (ex.: serra).
Observações:	Os controladores se enquadram na definição de unidade odontológica, pois fornecem alimentação para um micromotor (peça de mão). Alguns equipamentos no mercado apresentam micromotores fixos, ou seja, que não podem ser destacados do controlador.

Produto:	Equipamento de jato de bicarbonato para profilaxia
Breve descrição:	Emite ar misturado com bicarbonato de sódio com o intuito de promover limpeza abrasiva dos dentes.
Observações:	Esses equipamentos se enquadram na definição de unidade odontológica, pois fornecem alimentação para uma peça de mão (parte empunhada/aplicador).
Produto:	Equipamento de ultrassom para profilaxia
Breve descrição:	Transdutor de ultrassom que faz uma ponteira metálica vibrar em alta frequência com intuito de promover limpeza dos dentes, por exemplo, para remoção de tártaro.
Observações:	Esses equipamentos se enquadram na definição de unidade odontológica, pois fornecem alimentação para uma peça de mão (parte empunhada/aplicador).
Produto:	Fotopolimerizador
Breve descrição:	Emite luz em um comprimento de onda definido com o intuito de polimerizar resinas utilizadas em restaurações odontológicas.
Observações:	Esses equipamentos se enquadram na definição de unidade odontológica somente se houver um aplicador interligado por cabo à unidade de alimentação (fonte ou controle). Equipamentos que quando em uso não estão ligados por cabo a uma unidade de alimentação não se enquadram na definição de unidade odontológica, nem na de peça de mão odontológica (ex.: alimentados por bateria recarregável e que possuam base de carregamento).
Produto:	Equipamento laser para odontologia
Breve descrição:	Utilizados em diversos tratamentos envolvendo laser ou em clareamento dental.
Observações:	Esses equipamentos se enquadram na definição de unidade odontológica, pois fornecem alimentação para uma peça de mão (parte empunhada/aplicador laser).

Produto:	Equipamentos de clareamento dental por luz emitida por LED.
Breve descrição:	Utilizados em tratamentos de clareamento dental.
Observações:	Esses equipamentos se enquadram na definição de unidade odontológica, pois fornecem alimentação para uma peça de mão (parte empunhada/aplicador LED).
Produto:	Câmera intra-oral
Breve descrição:	Utilizada para realizar imagem da cavidade bucal durante um tratamento odontológico ou como forma de registro de acompanhamento do tratamento.
Observações:	Esses equipamentos se enquadram na definição de peça de mão odontológica, pois são empunhadas e conectadas a uma unidade de alimentação, a qual pode ser um notebook.

Algumas particularidades que podem impactar na adequação dos produtos

O item 201.5.3 determina uma temperatura de operação mínima de 35°C. Isso afeta todos os equipamentos do escopo e influencia diretamente nos ensaios de temperaturas excessivas. Em equipamentos atualmente certificados apenas pela norma geral, pode haver impacto nesse ensaio, já que é recurso comum dos fabricantes reduzirem a temperatura de operação abaixo desse valor para atender aos limites de temperatura definidos.

Nos itens 201.8.8.3 e 201.8.9 há requisitos alternativos para distâncias de separação através do ar (DSAA), distâncias de escoamento (DE) e rigidez dielétrica. Esses requisitos podem ser úteis no caso de micromotores e outras peças de mão, como a de ultrassom de profilaxia, as quais podem ter dificuldades no atendimento dos requisitos da norma geral.

O item 201.9.8.2 estabelece uma tabela diferente da norma geral para os fatores de segurança. Aplica-se para equipamentos com massas suspensas como cadeiras, refletores e equipos.

O item 201.9.8.3.2 estabelece uma distribuição de massa específica para os ensaios que envolvem carga em cadeiras odontológicas.

O item 201.10.4 estabelece que equipamentos que incluam laser devem atender à norma IEC 60601-2-22 (lasers de classe 3B e 4) ou a IEC 60825-1 (para outras classes de laser). Esse requisito já existe na norma geral. Além disso, determina que equipamentos que emitam luz por LED, fotopolimerizadores, por exemplo, devem atender à norma IEC 60601-2-57 ou à IEC 62471. A norma IEC 60601-2-57 tem prazo de vigência estabelecido na Instrução Normativa n.4 da ANVISA para 01.12.17.

O item 201.11 descreve ensaios específicos de temperaturas para micromotores elétricos e outras peças de mão alimentadas eletricamente (câmara intra-oral, fotopolimerizador, ultrassom de profilaxia etc). Consta tabela 201.104 com limites de temperatura diferentes da norma geral para essas partes.

Referências:

ABNT NBR ISO 80601-2-60: 2015 – Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos.

ANVISA. Instrução normativa n.4 de 24 de setembro de 2015.

Sobre o autor:

Alessandro C. Marroni é graduado em Tecnologia em Saúde pela FATEC e Mestre em Engenharia Biomédica pela Escola Politécnica da USP. Atua há 20 anos no mercado relacionado a equipamentos eletromédicos, sendo 17 anos na área de certificação de produtos. É diretor e sócio da empresa No Risk STE.

O laboratório da No Risk STE é acreditado pela Cgcre – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - para realizar os ensaios da ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015.

Consulte o escopo completo em:

<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0396.pdf>

Conteúdo baseado na opinião e experiência técnica do autor. Não tem valor legal ou vínculo à norma citada.