

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 ISO

80601-2-61:2015

vigente a partir de

dezembro de 2017”

Os requisitos da norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 para sensores de oxímetro de pulso e suas implicações no processo de certificação.

A Instrução Normativa n. 4 da ANVISA, de 24.09.2015, determina que passará a ser compulsória a partir de dezembro de 2017, para fins de certificação INMETRO, a norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015.

Atualmente, os oxímetros de pulso são certificados somente com os ensaios da norma geral (ABNT NBR IEC 60601-1) e normas colaterais correspondentes. Nesse processo são incluídos nos ensaios os sensores fornecidos juntamente com o monitor de oximetria, porém, pela ausência de requisitos de exatidão de dados, já que a norma particular ainda não é compulsória, é comum que diversos sensores especificados, pelo fabricante do monitor, para uso em conjunto com o monitor de oximetria sejam enquadrados como família pelo OCP - Organismo de Certificação de Produto. Assim os ensaios são executados em apenas um modelo de sensor combinado com o monitor de oximetria.

No processo atual, os sensores fabricados por terceiros e não fornecidos juntamente com o monitor de oximetria não têm sido submetidos a nenhum tipo de ensaio.

No entanto, a vigência da norma ABNT NBR ISO 80601-2-61 tende a alterar esse panorama já que inclui em seus requisitos a necessidade de que todas as partes individuais e os acessórios especificados para utilização com o monitor do oxímetro de pulso estejam em conformidade com todos os requisitos da norma (ver subcláusula 201.4.103 da ABNT NBR ISO 80601-2-61). Portanto, todas as combinações monitor/sensor definidas pelo fabricante do monitor como adequadas ao uso deverão passar a ser ensaiadas.

Esse é um importante requisito que tem como objetivo garantir a compatibilidade de tais combinações, uma vez que é comum, no mercado, os monitores do oxímetro de pulso operarem com sensores e cabos extensores de diferentes fabricantes.

Requisitos para o monitor do oxímetro de pulso relacionados aos sensores.

Todos os sensores e cabos extensores que podem ser utilizados com o monitor devem ser declarados no manual de instruções do monitor (ver subcláusula 201.4.103 da ABNT NBR ISO 80601-2-61) e os ensaios serão realizados com cada um desses sensores especificados.

Requisitos específicos para sensores.

Todos os sensores e cabos extensores devem estar de acordo com os requisitos da norma, sejam eles produzidos pelo fabricante do monitor, por outro fabricante

ou mesmo os reprocessados (ver subcláusula 201.101.1 da ABNT NBR ISO 80601-2-61).

Pelo menos um modelo de monitor deve ser especificado nas instruções de utilização do sensor do oxímetro de pulso que é fornecido separadamente (ver subcláusula 201.101.2 da ABNT NBR ISO 80601-2-61).

O sensor deve atender a norma IEC 60825-1:2007, se sua fonte emissora for laser, ou a IEC 62471:2006, se a fonte emissora for led, ou ainda a IEC 60825-2:2001+emenda 1:2006, se a fonte emissora for laser por fibra óptica.

Além disso, nos documentos acompanhantes - folheto de instruções, por exemplo- dos sensores e dos cabos extensores do sensor deve constar o seguinte:

- Declaração indicando que os sensores são projetados para uso com monitores específicos (e listar quais são esses monitores);
- Alerta indicando que o operador é responsável por avaliar se o monitor e sensor ou cabo extensor são compatíveis antes do uso (consultando as instruções de utilização de ambos);
- Alerta indicando que a utilização de sensores e cabos extensores incompatíveis pode resultar em desempenho reduzido ou risco de lesão ao paciente;
- Informação sobre a utilização destinada do sensor, incluindo: população de pacientes, parte do corpo ou tipo de tecido a que se aplica e aplicação (ex.: ambiente, frequência de uso, localização, etc);
- Informação sobre a faixa de comprimento de onda e a potência óptica máxima de saída emitida pelo sensor e uma declaração de que a informação sobre a faixa de comprimentos de onda pode ser útil aos médicos;
- Advertência de que a aplicação inapropriada de um sensor do oxímetro de pulso com pressão excessiva, por períodos prolongados, pode induzir lesão por pressão;

Além das informações no manual de instruções o sensor deve, também, ser marcado com:

- Quaisquer instruções particulares de armazenamento e de manuseio (ex.: faixa de temperatura ambiente). Essa informação pode estar na embalagem do sensor;
- Número de série ou de número do lote. Essa informação pode estar na embalagem do sensor;
- Data após a qual recomenda-se que ele não seja utilizado, expressa em ano e mês (se aplicável);
- Indicação de que é para uso único, se for o caso.

Ensaio nos quais o sensor pode influenciar.

201.11 – Temperaturas excessivas => A temperatura na interface tecido-sensor deve atender aos limites descritos na cláusula 11 da norma geral ABNT NBR IEC 60601-1, porém considerando que o tecido esteja a 35°C. Exemplo: considerando que o tempo de contato entre o sensor e o tecido do paciente seja superior a 10 min e o material do sensor seja plástico, o limite é de 43°C, o que permite uma elevação de temperatura de 8°C. Se o sensor, entretanto, não ultrapassar os 43°C, mas ultrapassar os 41°C é necessário que o monitor do oxímetro de pulso tenha um modo de operação de temperatura elevada, ou seja, a conformidade com esse ensaio é totalmente dependente do conjunto

sensor+monitor.

201.12.1.101 – Exatidão da SpO2 do equipamento para oximetria de pulso => A exatidão deve ser declarada pelo fabricante para cada tipo de sensor que pode ser utilizado com o monitor. Para determinação dessa exatidão o fabricante deve conduzir um estudo de dessaturação controlada conforme descrito na subcláusula 201.12.1.101.2.1 da norma particular e norma ISO 14155:2011. O estudo é realizado em humanos e testadores funcionais ou simuladores de paciente não podem ser usados para determinar ou validar a exatidão do equipamento.

Além desses citados há outros ensaios da norma geral nos quais o sensor pode ter influência como: corrente de fuga e rigidez dielétrica. No caso dos ensaios de compatibilidade eletromagnética pelo menos os seguintes podem ser influenciados pelo sensor: emissão irradiada, imunidade a emissões irradiadas, imunidade a campos magnéticos e imunidade a descargas eletrostáticas.

Sou um fabricante de sensores ou cabos extensores para oxímetro de pulso e não fabrico o monitor, posso certificar meus produtos de forma independente?

Apesar de não haver menção explícita na Portaria n. 54 do Inmetro com relação à certificação de acessórios separadamente, também não há nada que a impeça, salvo adaptações necessárias nos ensaios de rotina previstos no Anexo A dessa portaria.

No que se refere aos ensaios, a norma prescreve os requisitos para os sensores e para as combinações de sensores/monitores que o fabricante do sensor especificar como adequadas, portanto, o fabricante do sensor precisaria fornecer os conjuntos completos (monitor/sensor) para o laboratório realizar esses ensaios.

Considerando o exposto acima a resposta é SIM, é possível certificar o sensor ou cabo extensor.

Em situações que o sensor for especificado para ser utilizado com muitos tipos de monitores isso poderia inviabilizar o processo de certificação em razão da dificuldade logística no fornecimento das amostras e o custo dos ensaios.

Sou um fabricante de sensores e declaro que eles podem ser utilizados com vários tipos de monitores de outros fabricantes. Preciso realizar os ensaios com todos os monitores especificados?

SIM. O sensor é tão importante no estabelecimento da segurança e da exatidão do oxímetro completo quanto o próprio monitor do oxímetro.

Diferentes combinações dessas partes podem afetar a exatidão de dados, a compatibilidade eletromagnética, a segurança elétrica, a temperatura na interface sensor/tecido, entre outras.

Quais os ensaios complementares recomendados para cada combinação monitor/sensor?

Isso será definido pelo OCP que estiver conduzindo o processo de certificação, porém o recomendado é realizar todos os ensaios possíveis em uma combinação monitor/sensor e pelo menos os seguintes nas demais combinações:

- Temperaturas excessivas (subcláusula 201.11 da ABNT NBR ISO 80601-2-61);

- Exatidão de dados (subcláusula 201.12.1 da ABNT NBR ISO 80601-2-61);
- Correntes de fuga (subcláusula 8.7 da ABNT NBR IEC 60601-1);
- Rigidez dielétrica (subcláusula 8.8.3 da ABNT NBR IEC 60601-1);
- Biocompatibilidade (subcláusula 11.7 da ABNT NBR IEC 60601-1);
- Ensaio de resistência mecânica aplicáveis da cláusula 15 da ABNT NBR IEC 60601-1.
- Ensaio de compatibilidade eletromagnética da ABNT NBR IEC 60601-1-2: emissão irradiada, imunidade a emissões irradiadas, imunidade a campos magnéticos e imunidade a descargas eletrostáticas.

Sou um fabricante de sensores, preciso comprovar a biocompatibilidade dos mesmos?

SIM, de acordo com a subcláusula 11.7 da norma ABNT NBR IEC 60601-1.

“Entenda os impactos da aplicação da ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 e esteja preparado para atendê-la.”

Referências:

ABNT NBR ISO 80601-2-61: 2015 – Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de oxímetro de pulso.

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

INMETRO. Portaria n. 54 de 1 de fevereiro de 2016.

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, dos quais 17 anos na área de certificação de produtos. É diretor e sócio da empresa No Risk STE.

O laboratório da No Risk STE está capacitado e em processo de acreditação pela Cgcre – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - para realizar os ensaios da ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015.

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