

Curso de Segurança e desempenho de dispositivos médicos IEC 60601-1

DESCRIÇÃO DO CURSO



Esse curso intensivo permite a capacitação profissional dos participantes em compreenderem os requisitos de segurança e desempenho da norma geral ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022 de forma a aplicá-la para analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar requisitos para dispositivos médicos, mitigando riscos e otimizando o processo de certificação.

PÚBLICO ALVO



- Gestores e Executivos de empresas da área de dispositivos médicos
- Engenheiros, Projetistas e Desenvolvedores de Equipamentos Médicos
- Profissionais que atuam na área da Regulatórios, Qualidade, Sistema de Gestão da Qualidade de produtos médicos e que necessitam entendimento do processo de gestão e documentação de projeto.

CONTEÚDO



- Requisitos Gerais
- Introdução ao Gerenciamento de Riscos
- Requisitos gerais para ensaios
- Classificação de equipamento eletromédico
- Identificação, Marcação e Documentos
- Introdução ao Processo de Engenharia de Usabilidade
- Proteção contra perigos elétricos
- Proteção contra perigos mecânicos
- Proteção contra perigos de radiação excessiva e indesejável
- Proteção contra temperaturas excessivas
- Introdução aos Sistemas de Alarme
- Exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa
- Situações perigosas e condições de falha
- Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP)
- Construção do equipamento
- Sistemas Eletromédicos
- Compatibilidade eletromagnética



CARGA HORÁRIA

16 HORAS