DOCUMENTO TÉCNICO · EDIÇÃO BRASILEIRA

# Manual de Instalação e Segurança

## Fontes de Alimentação Médicas — caixa fechada, modular, PCB e adaptador

**PERIGO**

**O paciente não consegue se afastar, e a pele dele pode estar aberta.**

Uma corrente que numa fábrica seria imperceptível pode ser fatal quando entra por um cateter ligado ao coração. É por isso que a norma exige barreiras e limites de fuga dez a cinquenta vezes mais apertados do que em equipamento comum — e por isso uma fonte médica não é uma fonte industrial com selo diferente. **Nunca substitua uma fonte médica por uma fonte comum, nem uma série por outra sem conferir o nível de isolação declarado na folha do modelo.** Instalação e manutenção só por profissional qualificado.

**FAMÍLIAS COBERTAS: Caixa fechada** — MSP · **Modular** — MP, NMP · **PCB** — MPS, MPD, MPT, MQ/MPQ, MPM, RPS, RPD, RPT, RPTG, NEM, PM · **Adaptador** — GSM, MES

Esta é a lista do manual do fabricante. Onde este documento cita um número, ele vem da folha de especificação da série indicada — e as séries divergem entre si mais do que o nome sugere.

CÓDIGO
MI-MED-BR

REVISÃO
01

EMISSÃO
09/2026

IDIOMA
Português (BR)

BASE
Installation Manual Medical 2026.01.12



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

# Sumário


01 **Como usar este manual**
A quem se destina · palavras de sinalização · o que não substitui

02 **Segurança — leia antes de qualquer coisa**
Por que o ambiente médico é diferente · microchoque · o terra rompido · desenergização conforme a NR-10

03 **MOPP e MOOP**
Duas palavras parecidas, duas barreiras · os números da norma · por que não se troca uma pela outra

04 **Corrente de fuga**
As três correntes · os limites · **por que elas somam** · a margem que sobra

05 **Partes aplicadas B, BF e CF**
O que cada tipo significa · por que o tipo é do equipamento, não da fonte

06 **Escolher a série certa**
Roteiro em sete passos · **a tabela de isolação por série** · quando somar uma barreira

07 **A família MSP e o nível de isolação**
Um achado que muda a especificação — conferido folha por folha

08 **As séries da geração anterior**
Por que algumas folhas não falam em MOPP · o que fazer com elas

09 **Classe I e Classe II**

10 **Instalação — caixa fechada**

11 **Instalação — modular**

12 **Instalação — PCB e open frame**
15 mm, 5 mm e o filme de Mylar · resfriamento forçado acima de 120 W

13 **Instalação — adaptador**
A ordem de conexão · o cabo de força aprovado · o que o manual proíbe

14 **Fiação, terminais e bitola**

15 **Aterramento e o condutor de proteção**

16 **Energização e comissionamento**

17 **Compatibilidade eletromagnética**

18 **Armadilhas de especificação**

19 **Diagnóstico de falhas**

20 **Especificações consolidadas por série**

21 **Conformidade, garantia e descarte**

22 **Fabricante, distribuidor e referências**




LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 1

# Como usar este manual

O manual de instalação que a Mean Well publica para a linha médica trata de montagem: afastamento, parafuso, bitola de fio. Ele não explica o que separa uma fonte médica de uma fonte comum — e é justamente aí que estão os erros que custam caro. Este documento traz o manual original inteiro e acrescenta o que falta.

## 1.1 A quem se destina

A projetistas e integradores de equipamento eletromédico, a engenharia clínica, a montadores e a quem faz manutenção. Presume-se conhecimento de instalações elétricas de baixa tensão, da NBR 5410 e da NR-10, e familiaridade com a IEC 60601-1.

## 1.2 Palavras de sinalização

| PALAVRA | SIGNIFICADO |
|---|---|
| PERIGO | Risco iminente que, se não for evitado, **resultará** em morte ou lesão grave. |
| ADVERTÊNCIA | Risco que, se não for evitado, **pode resultar** em morte ou lesão grave. |
| CUIDADO | Risco de lesão leve ou moderada. |
| AVISO | Dano ao equipamento, perda de garantia ou de conformidade, sem risco direto de lesão. |

## 1.3 O que este manual não substitui

AVISO

**A folha de especificação do modelo é a autoridade final, e aqui isso é mais sério do que no resto do catálogo.** O nível de isolação, a corrente de fuga declarada e as normas aprovadas *mudam de modelo para modelo dentro da mesma família* — o capítulo 7 mostra um caso em que cinco modelos de uma família declaram um nível e o sexto declara outro.

E nada aqui substitui a **IEC 60601-1**, nem o processo de avaliação de risco, nem o ensaio do equipamento acabado, nem o registro do produto na Anvisa.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

## 1.4 A regra que atravessa o documento inteiro

**A fonte é componente. A conformidade é do equipamento.**

Nenhuma fonte de alimentação é "certificada 60601" no sentido de dispensar o ensaio do equipamento em que ela vai. O que a fonte traz é um conjunto de características declaradas — isolação, fuga, rigidez dielétrica — que *viabilizam* a conformidade do equipamento acabado. Quem responde pela conformidade é quem coloca o equipamento no mercado.

Isso não diminui a importância da escolha da fonte. Ao contrário: uma fonte com o nível de isolação errado torna a conformidade **impossível**, e o erro só aparece no ensaio final — depois de o produto estar projetado em volta dela.

## 1.5 Como as informações estão marcadas

| | |
|---|---|
| CITAÇÃO DIRETA | Trechos marcados com `MANUAL DO FABRICANTE` são tradução fiel do documento original, sem acréscimo. |
| DADO DE FOLHA | Números atribuídos a uma série vêm da folha de especificação vigente daquela série, identificada no capítulo 22. |
| DADO DE NORMA | Limites atribuídos à IEC 60601-1 são reproduzidos de fontes técnicas públicas para orientar a especificação. A norma é a autoridade — consulte o texto oficial. |
| PRÁTICA DE ENGENHARIA | Recomendações que a Mean Well não publica aparecem marcadas como tal. |



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 2

# Segurança — leia antes de qualquer coisa

Há um risco neste capítulo que não existe em nenhum outro manual desta coleção: o paciente. Ele não percebe o choque a tempo, não consegue se afastar, e o caminho da corrente pode entrar direto no coração dele.

## 2.1 Microchoque — por que os limites são tão baixos

A pele seca tem resistência alta e é ela que nos protege no dia a dia: uma corrente de algumas dezenas de microampères aplicada à mão não é sequer percebida. Um cateter cardíaco contorna essa proteção inteira. A corrente entra por um condutor que termina no músculo cardíaco, e concentra-se num tecido que é justamente o mais sensível a estímulo elétrico.

É essa a razão de o limite de fuga para uma parte aplicada tipo CF ser de **10 µA** em condição normal. Não é conservadorismo de norma: é a ordem de grandeza em que a fibrilação ventricular passa a ser possível quando a corrente é aplicada diretamente ao coração.

PERIGO

**Nunca alimente circuito ligado a parte aplicada com fonte que não declare o nível de isolação exigido pelo projeto.**

Uma fonte com isolação `2×MOOP` protege o operador, não o paciente. Ela pode passar em todo ensaio de bancada, funcionar por anos e ainda assim não ter, dentro dela, a distância de separação que a norma exige para o caminho que termina no paciente. O capítulo 3 explica a diferença e o capítulo 7 mostra em quais séries ela aparece.

## 2.2 O condutor de proteção rompido

Num equipamento Classe I, toda a proteção contra falha da isolação básica está no fio de terra. Se ele se rompe — cabo mal crimpado, parafuso frouxo, tomada sem terra, extensão de três pinos ligada num adaptador de dois —, nada muda no funcionamento. O equipamento liga, mede, registra e imprime exatamente como antes. A proteção simplesmente deixou de existir, e não há sinal nenhum disso.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

**ADVERTÊNCIA**

**Continuidade do condutor de proteção é ensaio periódico, não verificação de instalação.** Meça a resistência do terra de proteção na entrada em operação e nas manutenções preventivas, desde a carcaça até o ponto de aterramento da sala. Num ambiente onde o equipamento é movido, ligado e desligado várias vezes ao dia, o fio de terra é o primeiro a sofrer.

### 2.3 A soma que ninguém calcula

Um leito de UTI tem monitor, bomba de infusão, ventilador, aquecedor e mais alguma coisa. Cada equipamento passou no seu ensaio individual de corrente de fuga. As fugas de todos eles chegam ao mesmo condutor de proteção da sala, e em algumas configurações ao mesmo paciente. O capítulo 4 mostra que isso soma, com os números das próprias folhas Mean Well.

### 2.4 As proibições do fabricante

(1) Risco de choque elétrico e de energia perigosa. Toda falha deve ser examinada por um técnico qualificado. **Não remova a carcaça da fonte por conta própria.** Não instale as unidades em locais de alta umidade ou próximos à água.

(2) Não instale as unidades em locais de temperatura ambiente elevada ou próximos a fontes de fogo. Quanto à temperatura ambiente máxima, consulte as especificações.

(3) A corrente de saída e a potência de saída não devem exceder os valores nominais das especificações.

(4) Para evitar risco de choque elétrico, em produtos de classe I o terra (FG) deve ser conectado ao terra de proteção.

(5) As unidades de caixa fechada, modular e PCB são projetadas de acordo com os regulamentos de EMC e os relatórios de ensaio relacionados estão disponíveis mediante solicitação. Como elas pertencem à categoria de fontes componentes e serão instaladas dentro do invólucro de um sistema, quando forem integradas a um sistema as características de EMC do sistema final devem ser reverificadas.

### 2.5 Desenergização segura

A sequência de desenergização da NR-10 se aplica integralmente. Ela está em revisão: a Portaria MTE 737/2026 reescreveu a norma, com vigência a partir de **1º de junho de 2027**. As duas redações aparecem abaixo porque este manual vai atravessar a transição.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

**REDAÇÃO VIGENTE ATÉ 31/05/2027 — ITEM 10.5.1**

1 · Seccionamento
2 · Impedimento de reenergização
3 · Constatação da ausência de tensão
4 · Instalação de aterramento temporário com equipotencialização dos condutores
5 · Proteção dos elementos energizados existentes na zona controlada
6 · Instalação da sinalização de impedimento de reenergização

**REDAÇÃO A PARTIR DE 01/06/2027 — ITEM 10.13.1**

1 · Seccionamento
2 · **Constatação da ausência de tensão**
3 · **Impedimento de reenergização**
4 · Instalação de aterramento temporário com equipotencialização dos condutores
5 · Proteção dos elementos energizados existentes na zona controlada
6 · Instalação da sinalização de impedimento de reenergização

⚠ **ADVERTÊNCIA**

**Os passos 2 e 3 trocam de ordem.** Uma equipe habituada à sequência antiga vai bloquear antes de medir; a nova redação manda medir antes de bloquear. Atualize os procedimentos internos e o treinamento antes de junho de 2027.

Num equipamento médico há ainda um passo que a norma não detalha: **verificar se o equipamento tem bateria interna**. Seccionar a rede não desenergiza um circuito alimentado por bateria de retenção, e boa parte do equipamento de suporte à vida tem uma.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 3

# MOPP e MOOP

Duas siglas de quatro letras que diferem numa só, e que separam um produto que serve de um produto que não serve. Este é o conceito central da linha médica — e o que mais aparece errado em proposta comercial.

## 3.1 O que cada uma significa

**MOOP** — *Means Of Operator Protection* — meio de proteção do **operador**. Protege quem manuseia o equipamento: técnico, enfermeiro, médico. Uma pessoa consciente, de pé, com a pele íntegra, que percebe um choque e se afasta.

**MOPP** — *Means Of Patient Protection* — meio de proteção do **paciente**. Protege quem está deitado, possivelmente sedado, com eletrodo na pele ou cateter no corpo, e que não percebe nem reage.

**1 × OU 2 ×** — Quantos meios de proteção independentes existem naquele caminho. **2 ×** significa que a falha de uma barreira ainda deixa a outra de pé.

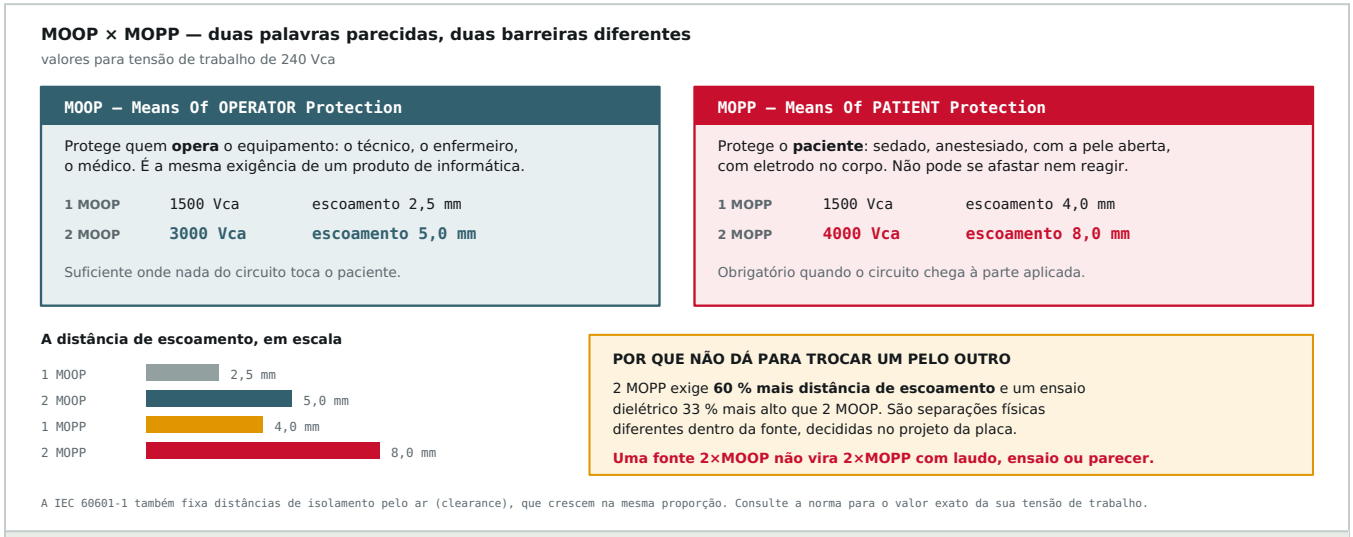



**FIG. 1** O que a norma exige de cada nível, em tensão de ensaio e distância de escoamento.

## 3.2 Os números

Para tensão de trabalho de 240 Vca, que é a faixa das fontes deste manual:

| NÍVEL | ENSAIO DIELÉTRICO | DISTÂNCIA DE ESCOAMENTO | PROTEGE |
|---|---|---|---|
| 1 MOOP | 1500 Vca | 2,5 mm | operador |
| 2 MOOP | 3000 Vca | 5,0 mm | operador |
| 1 MOPP | 1500 Vca | 4,0 mm | paciente |
| **2 MOPP** | **4000 Vca** | **8,0 mm** | **paciente** |

Valores da IEC 60601-1 para 240 Vca de tensão de trabalho. A norma também fixa distâncias de isolamento pelo ar, que crescem na mesma proporção — consulte o texto oficial para a sua tensão exata.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

Repare no par que engana: `1 MOOP` e `1 MOPP` têm *a mesma tensão de ensaio*, 1500 Vca, e distâncias diferentes. Quem compara só a rigidez dielétrica conclui que são equivalentes. Não são.

### 3.3 Por que não se troca uma pela outra

⚠ **ADVERTÊNCIA**

**Uma fonte 2×MOOP não se torna 2×MOPP por laudo, ensaio adicional ou parecer técnico.**

A diferença não está só na tensão de ensaio — está na *geometria da placa de circuito impresso*. 2 MOPP exige 8 mm de escoamento contra 5 mm de 2 MOOP: 60 % a mais de cobre removido entre o lado primário e o lado secundário, decidido no desenho da placa, anos antes de a fonte chegar à sua bancada.

Uma ponte dielétrica pode confirmar que a fonte suporta 4 kVca. Ela não pode criar 3 mm de distância que não foram projetados.

### 3.4 Onde cada barreira importa

A folha declara o nível para *cada caminho*, e eles não são iguais:

| CAMINHO | QUANDO É O QUE DECIDE |
|---|---|
| `Primário ⇔ Secundário` | Sempre. É a barreira entre a rede e todo o circuito de baixa tensão. Se o secundário chega à parte aplicada, esta barreira tem de ser MOPP. |
| `Primário ⇔ Terra` | Em equipamento Classe I, onde a carcaça aterrada é tocada pelo operador e às vezes pelo paciente. |
| `Secundário ⇔ Terra` | Quando o secundário precisa flutuar em relação ao terra — condição de parte aplicada tipo BF e CF. Várias séries **não declaram** esta linha; nelas o secundário não é qualificado como flutuante. |

**Linha ausente não é linha aprovada**

Quando a folha declara só `Primary-Secondary: 2xMOPP` e nada sobre terra, isso não significa que os outros caminhos também sejam 2 MOPP. Significa que o fabricante não declarou — e o que não foi declarado não pode ser usado como argumento de conformidade. Na tabela do capítulo 6, essas lacunas aparecem marcadas.

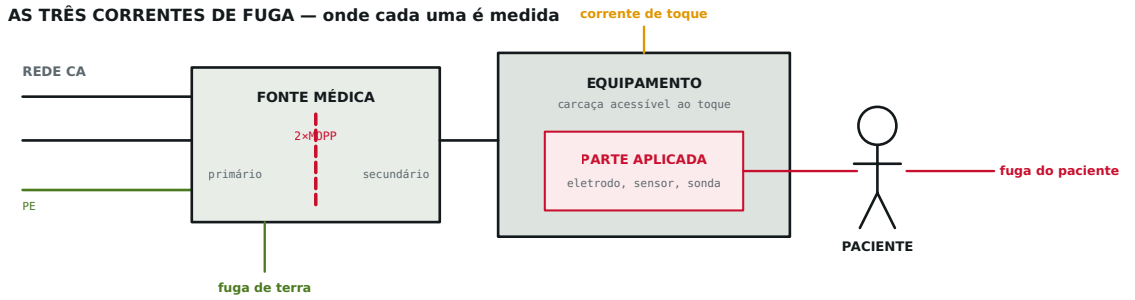


LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 4

# Corrente de fuga

Toda fonte com filtro de EMI conduz alguma corrente para o terra. Em equipamento industrial isso é um detalhe. Em equipamento médico é um orçamento — e ele é apertado.




| CORRENTE | CONDIÇÃO NORMAL | PRIMEIRA FALHA |
|---|---|---|
| Fuga de terra — pelo condutor de proteção | 500 µA | 1 mA |
| Corrente de toque — carcaça para o operador | 100 µA | 500 µA |
| Fuga do paciente — tipos B e BF | 100 µA | 500 µA |
| **Fuga do paciente — tipo CF** | **10 µA** | **50 µA** |

Limites da IEC 60601-1. Em equipamento de instalação permanente, a fuga de terra sobe para 5 mA em condição normal e 10 mA em primeira falha.
A norma é a autoridade: estes números orientam a especificação, não substituem o ensaio do equipamento acabado.

**FIG. 2** As três correntes de fuga, onde cada uma é medida e os limites da norma.

## 4.1 As três correntes

**FUGA DE TERRA** — A corrente que sai do equipamento pelo condutor de proteção. É a que os capacitores do filtro de EMI produzem. É o número que a Mean Well declara como `Earth leakage current`.

**CORRENTE DE TOQUE** — A corrente que passaria por alguém que toca a carcaça. Declarada como `Touch current`.

**FUGA DO PACIENTE** — A corrente que passaria pela parte aplicada até o paciente. **A fonte não declara esta.** Ela é do equipamento acabado e depende de tudo que está entre a fonte e o eletrodo.

## 4.2 Os limites

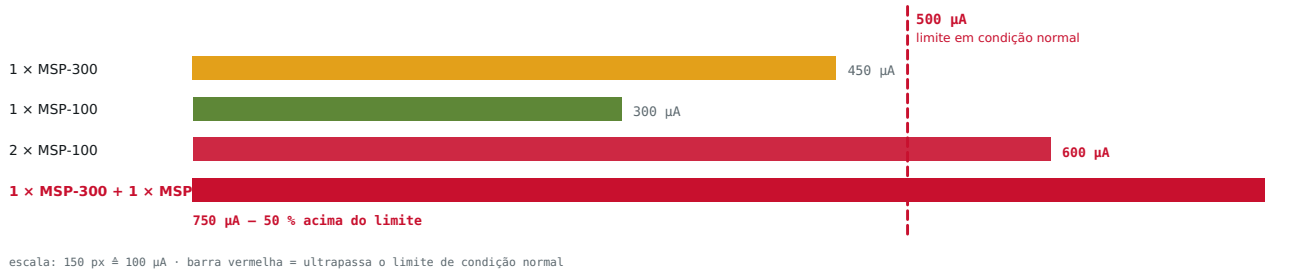
| CORRENTE | CONDIÇÃO NORMAL | PRIMEIRA FALHA |
|---|---|---|
| Fuga de terra | 500 µA | 1 mA |
| Fuga de terra — instalação permanente | 5 mA | 10 mA |
| Corrente de toque | 100 µA | 500 µA |
| Fuga do paciente — tipos B e BF | 100 µA | 500 µA |
| **Fuga do paciente — tipo CF** | **10 µA** | **50 µA** |

Limites da IEC 60601-1. Reproduzidos de fontes técnicas públicas para orientar a especificação — a norma é a autoridade, e o que vale é a medição no equipamento acabado.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

## 4.3 A soma que reprova o equipamento




**Duas fontes dentro do mesmo equipamento, no mesmo condutor de proteção, somam as fugas.** Cada uma passa no ensaio individual; o equipamento reprova. É por isso que a fuga declarada da fonte é um *insumo* do projeto, e a medição do equipamento acabado é o que vale.
**Um MSP-300 sozinho já consome 90 % do orçamento de fuga do equipamento.**

**FIG. 3** Fugas de terra declaradas nas folhas Mean Well, comparadas ao limite de condição normal.

**ADVERTÊNCIA**

**A fuga declarada da fonte é máxima, é individual, e soma com a das outras.**

Um `MSP-300` declara até 450 µA de fuga de terra em 264 Vca. O limite de condição normal é 500 µA. Sobram **50 µA** para todo o resto do equipamento — filtro de linha, transformador de isolação, ventilador, placa de controle.

Duas fontes dessas no mesmo equipamento, no mesmo condutor de proteção, já entregam 900 µA só de fonte. Cada uma passa no ensaio individual; o equipamento reprova — e, se não for medido, opera acima do limite. É corrente que atravessa o paciente quando o condutor de proteção falha, e é por isso que este é um limite de segurança e não um requisito documental.

Se o orçamento de fuga é apertado, o caminho é escolher a série pela fuga e não só pela potência. As séries `RPD-60`, `RPD-75`, `RPT-60`, `RPT-75` e `RPS-75` declaram `< 150 µA` — um terço do MSP-300. É a diferença entre caber e não caber.

## 4.4 A fuga cresce com a tensão e com a frequência

Os valores das folhas são declarados em `264 Vca`, o topo da faixa universal, justamente por ser o pior caso. Numa rede brasileira de 127 V a fuga real será proporcionalmente menor. Isso é margem de projeto, não licença: o equipamento pode ser exportado, e o ensaio de tipo é feito no pior caso da faixa declarada.

**AVISO**

A fuga também depende da **frequência** da rede e da forma de onda. Uma instalação alimentada por gerador ou por no-break com saída não senoidal pode apresentar fuga maior que a medida na rede pública. Se o equipamento vai operar atrás de no-break, meça nessa condição.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 5

# Partes aplicadas B, BF e CF

A classificação que define o limite de fuga do projeto inteiro — e que pertence ao equipamento, não à fonte.

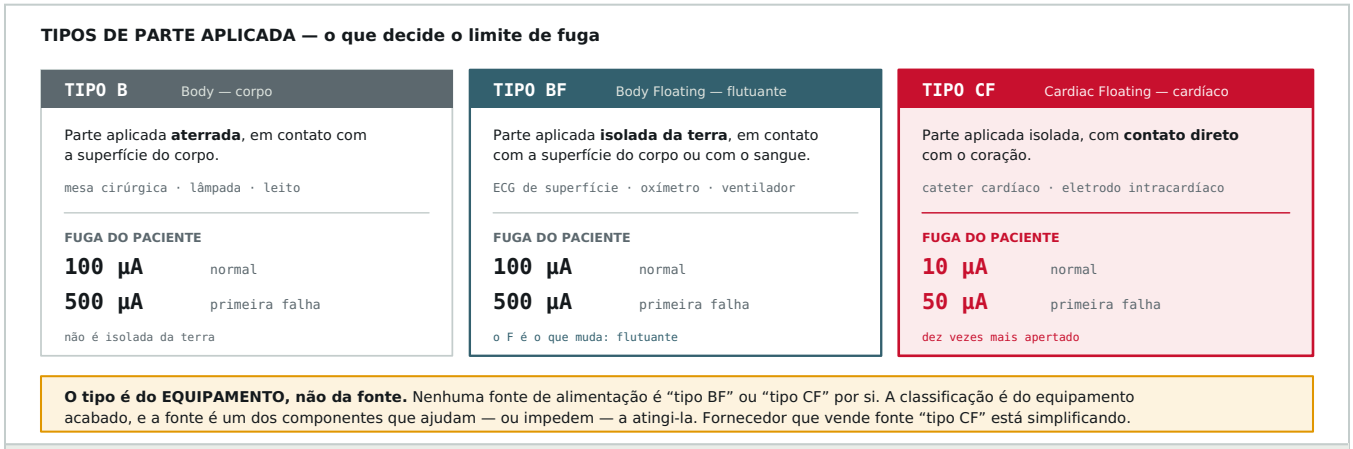



FIG. 4 Os três tipos de parte aplicada e o limite de fuga do paciente de cada um.

## 5.1 O que é uma parte aplicada

É a parte do equipamento que, em uso normal, entra necessariamente em contato físico com o paciente para que o equipamento cumpra a sua função. Eletrodo de ECG, manguito de pressão, sensor de oximetria, sonda, cateter. Não é a carcaça, não é o cabo de força, não é o botão.

## 5.2 Os três tipos

| TIPO | O QUE CARACTERIZA | EXEMPLO TÍPICO |
|---|---|---|
| B | Parte aplicada **aterrada**, contato com a superfície do corpo. | mesa cirúrgica, foco, leito motorizado |
| BF | Parte aplicada **flutuante**, isolada da terra. | ECG de superfície, oxímetro, ventilador |
| **CF** | Parte aplicada flutuante com **contato direto com o coração**. | cateter cardíaco, eletrodo intracardíaco |

## 5.3 Uma fonte não é "tipo BF"

AVISO

**Nenhuma fonte de alimentação é tipo B, BF ou CF.** A classificação é do equipamento acabado. Material comercial que anuncia "fonte 2×MOPP / BF" está abreviando duas coisas diferentes: o *nível de isolação da fonte* e o *tipo de parte aplicada que o equipamento pretende ter*.

A abreviação é inofensiva num catálogo e perigosa numa especificação técnica. O que se compra é a primeira; o que se certifica é a segunda.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

O que a fonte contribui é concreto: o nível de isolação entre primário e secundário, o nível entre secundário e terra — que é o que permite ao secundário flutuar —, e a corrente de fuga que ela injeta no orçamento do equipamento. Para uma parte aplicada tipo CF, com limite de 10 µA, a fonte precisa ser escolhida com a fuga em primeiro lugar.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 6

# Escolher a série certa

Na ordem. E com a tabela do §6.2 aberta — ela foi montada por extração automática das folhas, série por série, justamente porque a memória e o catálogo erram aqui.

### PASSO 1 · O CIRCUITO ALIMENTADO POR ESTA FONTE CHEGA À PARTE APLICADA?

Se chega, mesmo que indiretamente, a barreira primário↔secundário tem de ser **2 MOPP**. Isso já elimina a maior parte da família MSP — ver capítulo 7.

Se não chega — fonte de um braço robótico, de uma esteira, da iluminação do equipamento — 2 MOOP basta e a escolha se abre.

### PASSO 2 · A PARTE APLICADA PRECISA FLUTUAR?

Tipo BF e tipo CF exigem que o circuito da parte aplicada seja isolado da terra. Isso aponta para séries que declarem também `Secondary-Earth`. Onde essa linha não existe na folha, o secundário não é qualificado como flutuante — e criar a flutuação vira responsabilidade do seu projeto.

### PASSO 3 · QUAL É O ORÇAMENTO DE FUGA DO EQUIPAMENTO?

Comece pelo limite (§4.2), subtraia a fuga de tudo que não é a fonte, e o que sobrar é o teto para ela. É este passo, e não a potência, que costuma decidir a série num equipamento com parte aplicada CF.

### PASSO 4 · QUE NORMAS O EQUIPAMENTO PRECISA CUMPRIR, E EM QUE EDIÇÃO?

Equipamento novo hoje se certifica na 3ª edição da IEC 60601-1 com as emendas. Séries aprovadas apenas na edição anterior não declaram MOPP porque o conceito não existia — capítulo 8. Para o mercado brasileiro, verifique também a norma ABNT NBR IEC 60601-1 e o enquadramento do produto na Anvisa.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

**PASSO 5 · CLASSE I OU CLASSE II?**

Classe II dispensa o condutor de proteção e, com isso, praticamente zera a fuga de terra — vantagem real num equipamento com orçamento de fuga apertado. Em troca, exige isolação dupla ou reforçada em todo o caminho, e proíbe aterrar a carcaça. Ver capítulo 9.

**PASSO 6 · QUAL FORMATO A MECÂNICA COMPORTA?**

PCB exige 15 mm de isolação ao redor e 5 mm por baixo, mais filme de Mylar (§12) — isso ocupa espaço real. Caixa fechada exige atenção ao comprimento do parafuso de fixação. Adaptador resolve a certificação da alimentação, mas põe o cabo de força sob responsabilidade de quem instala.

**PASSO 7 · SÓ AGORA: POTÊNCIA, TENSÃO E NÚMERO DE SAÍDAS**

Com os seis anteriores respondidos, a lista de séries candidatas costuma ser curta. Dentro dela, dimensione com a curva de derating na temperatura real do interior do equipamento fechado, não na temperatura da sala.

### 6.2 Nível de isolação e fuga declarados, por série

Extraído das folhas de especificação vigentes. Confira sempre a folha do modelo exato antes de fechar a especificação.

| SÉRIE | PRIM.↔SEC. | PRIM.↔TERRA / SEC.↔TERRA | FUGA DE TERRA | CORRENTE DE TOQUE | OBSERVAÇÃO |
|---|---|---|---|---|---|
| **CAIXA FECHADA** | | | | | |
| MSP-100 | **2×MOOP** | 1×MOOP / 1×MOOP | < 300 µA | < 100 µA | **MOOP — não serve para parte aplicada** |
| MSP-200 | **2×MOOP** | 1×MOOP / não declarado | < 300 µA | < 100 µA | **MOOP — não serve para parte aplicada** |
| MSP-300 | **2×MOOP** | 1×MOOP / não declarado | < 450 µA | < 100 µA | **MOOP — não serve para parte aplicada** |
| MSP-450 | **2×MOOP** | 1×MOOP / 1×MOOP | < 300 µA | < 100 µA | **MOOP — não serve para parte aplicada** |
| MSP-600 | **2×MOOP** | 1×MOOP / 1×MOOP | < 300 µA | < 100 µA | **MOOP — não serve para parte aplicada** |
| MSP-1000 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 360 µA | < 100 µA | |
| **PCB — SÉRIE MP** | | | | | |
| MPS-45 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 250 µA | < 60 µA | |



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

| SÉRIE | PRIM.↔SEC. | PRIM.↔TERRA / SEC.↔TERRA | FUGA DE TERRA | CORRENTE DE TOQUE | OBSERVAÇÃO |
|---|---|---|---|---|---|
| MPS-65 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 250 µA | < 60 µA | |
| MPS-120 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPS-200 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPD-45 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 250 µA | < 60 µA | |
| MPD-65 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 250 µA | < 60 µA | |
| MPD-120 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPD-200 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPT-45 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 250 µA | < 60 µA | |
| MPT-65 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 250 µA | < 60 µA | |
| MPT-120 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPT-200 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPQ-120 | **não declara MOPP/MOOP** | — | n/d | n/d | geração anterior — ver §8 |
| MPQ-200 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | n/d | |
| MPM-65 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 100 µA | |
| **PCB — SÉRIE RP** | | | | | |
| RPS-45 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 100 µA | |
| RPS-65 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 100 µA | |
| RPS-75 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 150 µA | < 100 µA | |
| RPS-120 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 190 µA | < 100 µA | |
| RPS-200 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 180 µA | < 40 µA | |
| RPS-300 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | n/d | n/d | |
| RPS-400 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 200 µA | < 70 µA | |
| RPS-500 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 220 µA | < 100 µA | |
| RPD-60 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 150 µA | < 100 µA | |



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

| SÉRIE | PRIM.↔SEC. | PRIM.↔TERRA / SEC.↔TERRA | FUGA DE TERRA | CORRENTE DE TOQUE | OBSERVAÇÃO |
|---|---|---|---|---|---|
| RPD-75 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 150 µA | < 100 µA | |
| RPT-60 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 150 µA | < 100 µA | |
| RPT-75 | 2×MOPP | 1×MOPP / não declarado | < 150 µA | < 100 µA | |
| RPT-160 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 160 µA | < 100 µA | |
| **PCB — SÉRIE PM** | | | | | |
| PM-05 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 80 µA | |
| PM-10 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 80 µA | |
| PM-15 | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 80 µA | |
| PM-20 | 2×MOPP | 1×MOPP / 1×MOPP | < 300 µA | < 100 µA | |
| **ADAPTADOR** | | | | | |
| GSM18B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 50 µA | |
| GSM25B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 50 µA | |
| GSM36B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 50 µA | |
| GSM40B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 50 µA | |
| GSM60B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 50 µA | |
| GSM90B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 100 µA | |
| GSM120B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 100 µA | |
| GSM160B | 2×MOPP | não declarado / não declarado | n/d | < 100 µA | |
| MES30A | MOPP (nível não detalhado) | — | < 300 µA | < 60 µA | ver folha |

Linha ISOLATION LEVEL e LEAKAGE CURRENT das folhas vigentes, valores máximos em 264 Vca. Tabela montada por extração automática das folhas, não por transcrição manual. **n/d** = a folha não declara esse valor — nas séries Classe II não há condutor de proteção, logo não há fuga de terra a declarar.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

## 6.3 Quando a fonte não entrega 2×MOPP sozinha

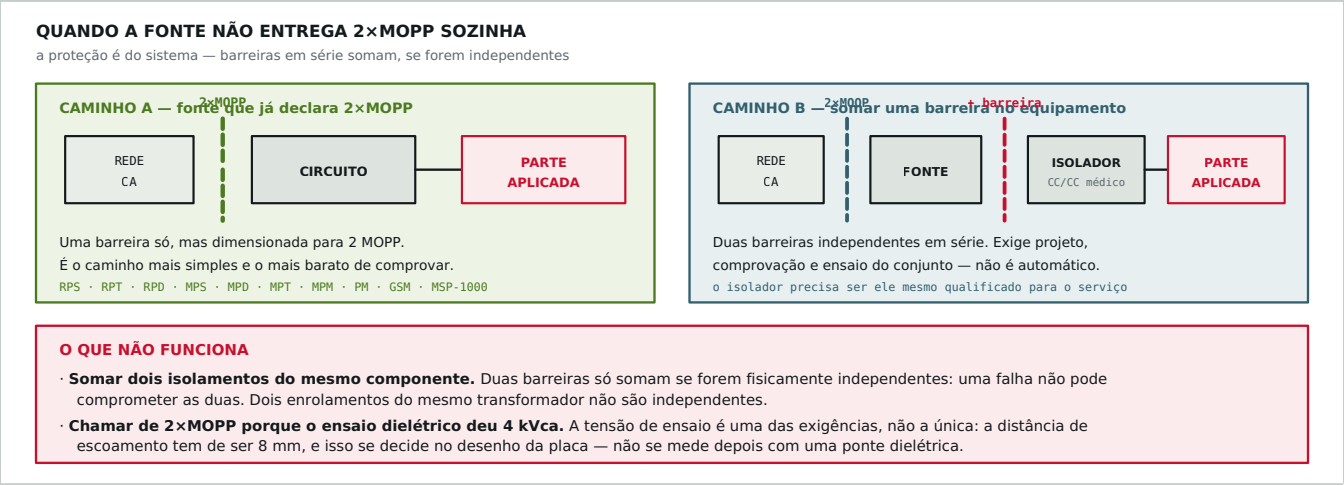



**FIG. 5** Duas maneiras de chegar a 2 MOPP — e duas que não funcionam.

A proteção é do sistema. É legítimo somar barreiras: uma fonte 2×MOOP seguida de um conversor CC/CC médico qualificado pode compor a proteção exigida. Mas isso exige que as duas barreiras sejam **fisicamente independentes**, que ambas sejam qualificadas para o serviço, e que o conjunto seja comprovado no projeto e no ensaio — não é um arranjo que se declara, é um arranjo que se demonstra.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 7

# A família MSP e o nível de isolação

Este capítulo existe porque o levantamento para este manual encontrou uma divergência que muda a especificação. Está conferido folha por folha, e vale a pena ler inteiro antes de especificar MSP.

**FAMÍLIA MSP — o nível de isolação não é o mesmo em toda a família**

linha ISOLATION LEVEL das folhas de especificação vigentes

| MODELO | PRIMÁRIO ↔ SECUNDÁRIO | PRIMÁRIO ↔ TERRA | ENSAIO E ↔ S | SERVE PARA PARTE APLICADA? |
|---|---|---|---|---|
| MSP-100 | 2 × MOOP | 1 × MOOP | 4 kVca | NÃO |
| MSP-200 | 2 × MOOP | 1 × MOOP | 4 kVca | NÃO |
| MSP-300 | 2 × MOOP | 1 × MOOP | 4 kVca | NÃO |
| MSP-450 | 2 × MOOP | 1 × MOOP | 4 kVca | NÃO |
| MSP-600 | 2 × MOOP | 1 × MOOP | 4 kVca | NÃO |
| MSP-1000 | 2 × MOPP | 1 × MOPP | 4,5 kVca | SIM |

**O BLOCO DE CARACTERÍSTICAS DO MSP-100 E DO MSP-200 DIZ, TEXTUALMENTE: “Medical safety approved (MOOP level)”.**
Se o seu projeto tem parte aplicada, **o MSP-1000 é o único modelo da família que serve**. Para os demais, use uma série com 2×MOPP declarado (RPS, RPT, RPD, MPS, MPD, MPT, PM, GSM) ou acrescente uma barreira própria — ver o capítulo 6.

FIG. 6 Linha ISOLATION LEVEL das folhas de especificação vigentes da família MSP.

## 7.1 O que as folhas dizem

Cinco dos seis modelos da família MSP declaram isolação **MOOP**, não MOPP:

> FOLHA MSP-100 *“ISOLATION LEVEL — Primary-Secondary: 2×MOOP, Primary-Earth: 1×MOOP, Secondary-Earth: 1×MOOP”*

E o bloco de características do MSP-100 e do MSP-200 é explícito na primeira página:

> FOLHA MSP-100 · CARACTERÍSTICAS *“Medical safety approved (MOOP level)”*

O MSP-1000 é o único que declara MOPP, e com tensão de ensaio maior: 4,5 kVca entre entrada e saída, contra 4 kVca dos demais.

## 7.2 Por que isso importa

PERIGO

**Se o seu projeto tem parte aplicada, o MSP-1000 é o único modelo da família que serve.**

MOOP protege o operador. MOPP protege o paciente. Um equipamento que alimenta a parte aplicada a partir de um MSP-100, MSP-200, MSP-300, MSP-450 ou MSP-600 **não tem** a barreira que a IEC 60601-1 exige para esse caminho — e não a terá por ensaio adicional, porque a distância de escoamento dentro da fonte foi projetada para 5 mm, não para 8 mm.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 7.3 A segunda divergência: as normas declaradas

A linha `SAFETY STANDARDS` merece a mesma atenção:

| MODELO | NORMAS DECLARADAS NA FOLHA |
|---|---|
| MSP-100 | Design refer to BS EN/EN60335-1, BS EN/EN 62368-1 (by request) |
| MSP-200 | EAC TP TC 004 approved; Design refer to BS EN/EN60335-1, BS EN/EN 62368-1 (by request) |
| MSP-300 | EAC TP TC 004 approved; Design refer to BS EN/EN60335-1, BS EN/EN 62368-1 (by request) |
| MSP-450 | IEC 60601-1:2005+A1+A2, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014+A2 |
| MSP-600 | EAC TP TC 004 approved; Design refer to BS EN/EN60335-1, BS EN/EN 62368-1 (by request) |
| MSP-1000 | EAC TP TC 004 approved; Design refer to BS EN/EN60335-1, BS EN/EN 62368-1 (by request) |

**AVISO**

**Quatro dos seis modelos não declaram aprovação IEC 60601-1 nenhuma.** MSP-100, MSP-200, MSP-300 e MSP-600 declaram apenas `design refer to` normas que não são de equipamento eletromédico. Só o MSP-450 traz aprovação 60601-1 explícita — com isolação MOOP, o que é coerente: a norma admite MOOP em caminhos que não chegam ao paciente.

Se o cliente exige certificado, peça **o número do certificado para o modelo exato**. "Design refer to" não é aceito em auditoria.

### 7.4 O que fazer com um MSP já instalado

- **Alimentando circuito sem parte aplicada** — braço mecânico, iluminação, ventilação, computador interno: está adequado, nada a fazer.
- **Alimentando circuito que chega à parte aplicada**: leve ao processo de gerenciamento de risco do produto. As saídas possíveis são trocar a fonte por uma série 2×MOPP, ou acrescentar uma barreira independente qualificada entre a fonte e a parte aplicada (§6.3) — com a comprovação correspondente.
- **Em qualquer caso**, confirme com a Mean Well, através da LRI, a folha vigente do modelo exato e o certificado aplicável. As folhas mudam de revisão.

**AVISO**

Este capítulo compara *folhas de especificação*. Material comercial e páginas de catálogo podem apresentar a família de forma resumida e divergir do que a folha declara. **Em qualquer divergência, a folha de especificação do modelo prevalece**, e o certificado prevalece sobre a folha.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 8

# As séries da geração anterior

Algumas folhas da linha médica não trazem linha de MOPP nenhuma. Não é omissão, e não significa que a fonte seja pior — significa que ela foi aprovada numa edição da norma em que o conceito ainda não existia.




**FIG. 7** MOPP e MOOP entram na 3ª edição da IEC 60601-1. Séries aprovadas antes disso declaram outra coisa.

## 8.1 Quais são

| SÉRIE | O QUE A FOLHA DECLARA |
|---|---|
| MPS-120 · MPD-120 · MPT-120 · MPQ-120 | UL60601-1 medical safety approved |
| MPS-200 · MPD-200 · MPT-200 | ANSI/AAMI ES60601-1 medical safety approved |

Nenhuma delas traz linha ISOLATION LEVEL com MOPP ou MOOP. As folhas declaram fuga baixa — < 180 µA nas de 120 e 200 W — mas não o nível de proteção no vocabulário da 3ª edição.

## 8.2 O que fazer com elas

**SERVEM PARA**

Manutenção e reposição em equipamento **já certificado** na edição em que foi aprovado. Trocar uma fonte por outra idêntica não reabre a certificação do equipamento.

Também servem para circuitos sem parte aplicada, onde a exigência é de proteção do operador.

**NÃO SERVEM PARA**

Equipamento **novo** que precise comprovar 2 MOPP. Sem a declaração, não há o que apresentar à certificadora, e a alternativa seria qualificar a barreira por conta própria — caro e demorado.

Nesses casos, especifique a série equivalente que declara MOPP: MPS-45, MPS-65, MPQ-200, RPS, RPT, RPD.

**AVISO**

**O MPQ-200 é o caso que mostra a transição.** Ele pertence à mesma família dos MP-200, mas a sua folha já traz, no bloco de características, "Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)". É a mesma família com folha atualizada — mais um motivo para conferir o modelo exato em vez da série.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 9

# Classe I e Classe II

De onde vem a proteção contra a falha da isolação básica: de um fio de terra, ou de uma segunda camada de isolante. A escolha tem consequência direta no orçamento de fuga.

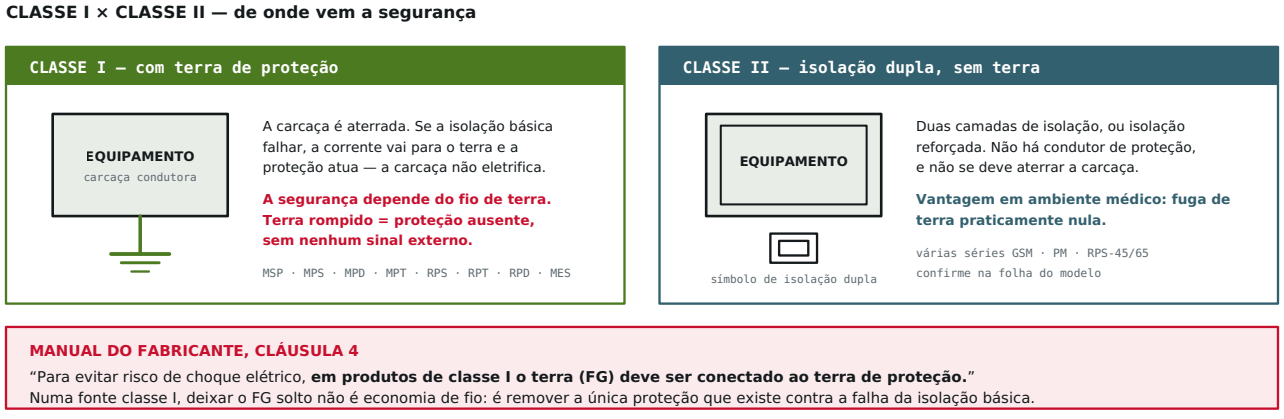



**FIG. 8** Classe I depende do condutor de proteção; Classe II depende da isolação dupla.

> MANUAL DO FABRICANTE *"Para evitar risco de choque elétrico, em produtos de classe I o terra (FG) deve ser conectado ao terra de proteção."*

## 9.1 A diferença que interessa ao projeto médico

| | CLASSE I | CLASSE II |
|---|---|---|
| **Proteção vem de** | isolação básica + condutor de proteção | isolação dupla ou reforçada |
| **Terminal FG** | obrigatório, ligado ao terra de proteção | não existe; não aterrar a carcaça |
| **Fuga de terra** | existe e entra no orçamento | praticamente nula |
| **Falha silenciosa** | **sim** — terra rompido não dá sinal | não há terra a romper |
| **Séries típicas** | `MSP · MPS · MPD · MPT · RPS-75…500 · RPT · RPD · MES` | `várias GSM · PM-05/10/15 · RPS-45/65` |

A classe é declarada por modelo. Séries que não declaram `Primary-Earth` nem `I/P-FG` na folha normalmente não têm condutor de proteção — confirme na folha antes de assumir.

## 9.2 Por que Classe II é atraente em equipamento médico

Porque a fuga de terra some do orçamento. Num equipamento com parte aplicada tipo CF, em que o limite de fuga do paciente é de 10 µA, cada microampère economizado no caminho conta. Uma fonte Classe II não injeta fuga no condutor de proteção porque não há condutor de proteção.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

**ADVERTÊNCIA**

**Não aterre a carcaça de um equipamento Classe II.** A isolação dupla foi dimensionada para trabalhar sem referência de terra. Acrescentar um aterramento cria um caminho que o projeto não previu, muda o comportamento em falta e pode introduzir corrente de malha entre equipamentos.

E o inverso é pior: **não deixe de aterrar um equipamento Classe I.** Ele funciona perfeitamente sem terra, e sem nenhuma proteção.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 10

# Instalação — caixa fechada

As cláusulas abaixo são tradução fiel do manual do fabricante para o tipo caixa fechada — família MSP. Os comentários vêm depois de cada bloco, marcados como tais.

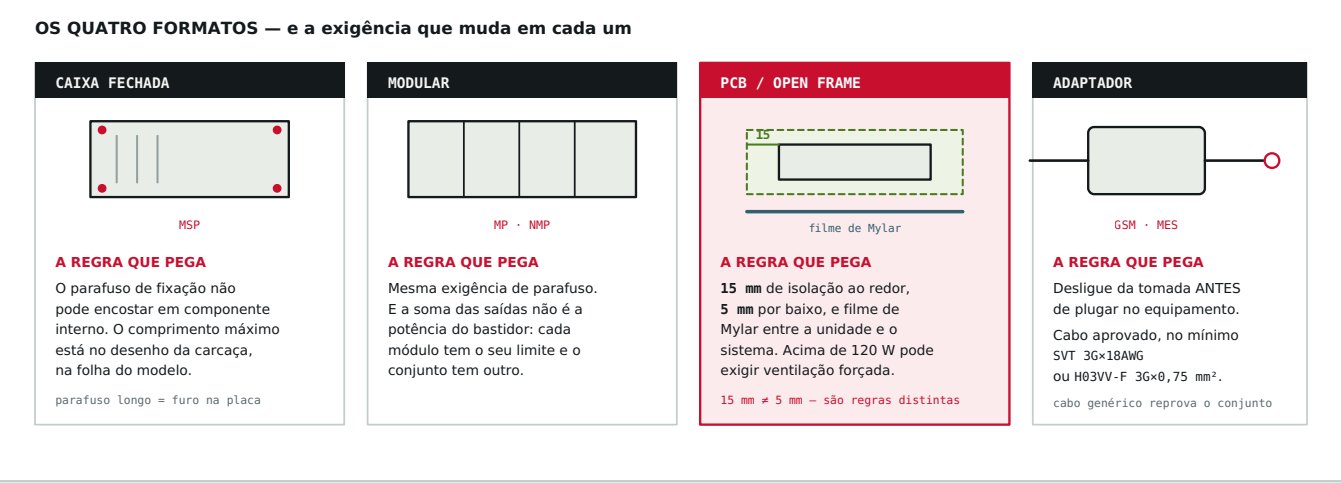



**FIG. 9** Os quatro formatos e a exigência específica de cada um.

## 10.1 As cláusulas do fabricante

(1) Antes de qualquer trabalho de instalação ou manutenção, desconecte o seu sistema da rede. Assegure-se de que ele não possa ser reconectado inadvertidamente.

(2) Orientações de montagem diferentes da padrão, ou operação sob temperatura ambiente elevada, podem aumentar a temperatura dos componentes internos e exigirão redução da corrente de saída. Consulte as folhas de especificação para obter a posição ótima de montagem e informações sobre a curva de derating.

(3) Ventiladores ou orifícios de ventilação devem ser mantidos livres de qualquer obstrução. Mantenha também um afastamento de 10 a 15 cm quando o dispositivo adjacente for uma fonte de calor.

(4) Mantenha distância de isolação suficiente entre os parafusos de montagem e os componentes internos das unidades de caixa fechada. Consulte o desenho da carcaça nas especificações para obter o comprimento máximo do parafuso de montagem.

(5) Os cabos recomendados para unidades de caixa fechada estão na tabela do capítulo 14. Certifique-se de que todos os fios de cada cabo flexível entrem na conexão do terminal e de que os terminais a parafuso estejam firmemente fixados, para evitar mau contato.

(6) Para outras informações sobre os produtos, consulte www.meanwell.com.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 10.2 O parafuso longo

**ADVERTÊNCIA**

**A cláusula 4 é a que mais produz dano em campo.** Um parafuso de fixação alguns milímetros mais longo que o previsto atravessa o furo da carcaça e encosta — ou fura — a placa de circuito impresso do lado de dentro.

Numa fonte industrial isso queima a fonte. Numa fonte médica isso pode *curto-circuitar a barreira de isolação* entre primário e secundário, transformando uma fonte 2×MOPP numa fonte sem barreira nenhuma — e o equipamento continua ligando normalmente.

O comprimento máximo está no desenho da carcaça, na folha do modelo. Não é o comprimento da chapa: é o comprimento a partir da superfície de apoio.

### 10.3 Ventilação e afastamento

O afastamento de 10 a 15 cm é medido a partir da superfície quente do dispositivo adjacente. Num equipamento médico fechado, as fontes de calor internas mais comuns são o transformador de isolação, o módulo de aquecimento e o próprio compartimento do computador embarcado.

**AVISO**

A temperatura que importa é a do ar **dentro do equipamento fechado, em regime**, não a da sala. Equipamento médico costuma ter gabinete vedado por razões de limpeza e de controle de infecção — e gabinete vedado não tem convecção. Meça com o equipamento montado e em operação, e releia a curva de derating com esse número.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 11

# Instalação — modular

Famílias MP e NMP. As cláusulas do fabricante são as mesmas do tipo caixa fechada, com a mesma exigência quanto ao parafuso de montagem.

## 11.1 As cláusulas do fabricante

(1) Antes de qualquer trabalho de instalação ou manutenção, desconecte o seu sistema da rede. Assegure-se de que ele não possa ser reconectado inadvertidamente.

(2) Orientações de montagem diferentes da padrão, ou operação sob temperatura ambiente elevada, podem aumentar a temperatura dos componentes internos e exigirão redução da corrente de saída. Consulte as folhas de especificação.

(3) Ventiladores ou orifícios de ventilação devem ser mantidos livres de qualquer obstrução. Mantenha um afastamento de 10 a 15 cm quando o dispositivo adjacente for uma fonte de calor.

(4) Mantenha distância de isolação suficiente entre os parafusos de montagem e os componentes internos das unidades modulares. Consulte o desenho da carcaça nas especificações para obter o comprimento máximo do parafuso de montagem.

(5) Os cabos recomendados estão na tabela do capítulo 14. Certifique-se de que todos os fios de cada cabo flexível entrem na conexão do terminal e de que os terminais a parafuso estejam firmemente fixados, para evitar mau contato.

(6) Para outras informações sobre os produtos, consulte www.meanwell.com.

## 11.2 O que o manual não diz sobre configurável

**A soma das saídas não é a potência do bastidor**

Numa fonte configurável, cada módulo tem o seu limite e o conjunto tem outro, menor que a soma. Um bastidor de 1200 W com quatro módulos de 400 W não entrega 1600 W — entrega 1200 W, e a divisão entre as saídas depende de quais slots foram usados.

É prática de engenharia, não texto de manual: monte a configuração no papel, confira o limite do bastidor, o limite por slot e o limite por módulo, e some com margem. Uma configuração que passa na bancada com uma saída carregada pode saturar em campo com todas carregadas.

O manual do fabricante remete ao manual de usuário específico da série NMP, que está em `meanwell.com` na página do produto. Peça-o à LRI antes de fechar a configuração — ele traz a ordem dos slots, o sequenciamento de partida e o monitoramento.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 12

# Instalação — PCB e open frame

É o formato com mais regras próprias, e as duas distâncias que ele exige não são a mesma coisa. Confundi-las é erro de montagem que compromete a isolação.

## 12.1 As cláusulas do fabricante

(1) Antes de qualquer trabalho de instalação ou manutenção, desconecte o seu sistema da rede. Assegure-se de que ele não possa ser reconectado inadvertidamente.

(2) Orientações de montagem diferentes da padrão, ou operação sob temperatura ambiente elevada, podem aumentar a temperatura dos componentes internos e exigirão redução da corrente de saída. Consulte as folhas de especificação.

(3) Ventiladores ou orifícios de ventilação devem ser mantidos livres de qualquer obstrução. Mantenha um afastamento de 10 a 15 cm quando o dispositivo adjacente for uma fonte de calor.

(4) Os cabos recomendados estão na tabela do capítulo 14. Certifique-se de que todos os fios de cada cabo flexível entrem na conexão do terminal e de que os terminais a parafuso estejam firmemente fixados, para evitar mau contato.

(5) **Deve-se manter no mínimo 5 mm de distância de isolação na parte inferior das unidades PCB, e um filme de Mylar deve ser acrescentado entre as unidades e o sistema. Além disso, mantenha distância de isolação suficiente de 15 mm ao redor das unidades PCB.**

(6) Unidades PCB acima de 120 W podem exigir ar forçado ou ventilador para resfriamento. Consulte as especificações para obter a intensidade mínima de ar e a direção do fluxo.

(7) Para outras informações sobre os produtos, consulte www.meanwell.com.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 12.2 Cinco milímetros, quinze milímetros e o Mylar

**ADVERTÊNCIA**

**São três exigências distintas, e todas valem ao mesmo tempo:**

`5 mm` por **baixo** — entre a face inferior da placa da fonte e qualquer superfície do sistema.
`15 mm` **ao redor** — em todo o contorno, incluindo trilhas, componentes vizinhos, parafusos, suportes e chassi.
**Filme de Mylar** entre a unidade e o sistema — é isolante adicional, não substituto da distância. Os 5 mm continuam valendo com o filme instalado.

Numa fonte open frame o lado primário está exposto. Os 15 mm não são folga de montagem: são a distância de isolação que impede descarga entre o primário e o que estiver ao lado.

### 12.3 Resfriamento forçado acima de 120 W

A cláusula 6 é condicional — "podem exigir". Quem decide é a folha do modelo, que declara a intensidade mínima de ar e a direção do fluxo. Duas consequências práticas:

- **A direção importa.** Um ventilador correto soprando na direção errada pode piorar o resfriamento, ao empurrar ar quente contra o dissipador.
- **O ventilador entra no projeto de risco.** Num equipamento médico, a falha do ventilador tem de ser tratada: ou há detecção e alarme, ou o equipamento tem de sobreviver à falha em condição de derating.

**AVISO**

Ventilação forçada em equipamento médico traz ainda a questão do **filtro e da limpeza**. Ar forçado carrega partícula; filtro entupido vira derating não previsto. Isso vai para o plano de manutenção preventiva, não para a instalação.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 13

# Instalação — adaptador

Famílias GSM e MES. É o formato em que o fabricante mais escreveu — e por um bom motivo: o adaptador sai da fábrica certificado e sai da instalação descaracterizado com facilidade.

## 13.1 As cláusulas do fabricante

(1) Antes de qualquer trabalho de instalação ou manutenção, desconecte o seu sistema da rede. Assegure-se de que ele não possa ser reconectado inadvertidamente.

(2) Orientações de montagem diferentes da padrão, ou operação sob temperatura ambiente elevada, podem aumentar a temperatura dos componentes internos e exigirão redução da corrente de saída. Consulte as folhas de especificação.

(3) Ventiladores ou orifícios de ventilação devem ser mantidos livres de qualquer obstrução. Mantenha um afastamento de 10 a 15 cm quando o dispositivo adjacente for uma fonte de calor.

(4) **Antes de conectar o plugue CC de um adaptador ao equipamento, desconecte o adaptador da alimentação CA e verifique se a unidade está dentro da tensão e da corrente nominais do equipamento.**

(5) Mantenha firme a ligação entre o adaptador e o seu cabo de força, assim como a conexão do plugue CC ao equipamento.

(6) Proteja o cabo de força dos adaptadores contra ser pisado ou esmagado.

(7) **Um cabo de força aprovado para o adaptador deve ser maior ou igual a SVT, 3G×18AWG, ou H03VV-F, 3G×0,75 mm².**

(8) Se o equipamento final não for usado por um longo período, desconecte-o dos adaptadores para evitar danos por picos de tensão ou por descarga atmosférica.

(9) Para outras informações sobre os produtos, consulte www.meanwell.com.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 13.2 A ordem de conexão

⚠ **CUIDADO**

**Tire da tomada antes de plugar no equipamento.** Um adaptador energizado tem o plugue CC vivo. Ao encostá-lo no conector do equipamento, o contato inicial é imprevisível: pode fechar primeiro pelo pino errado, pode arcar, e num conector de polaridade invertida entrega tensão reversa ao equipamento.

Num ambiente onde o equipamento é conectado e desconectado várias vezes por dia — e o equipamento médico portátil é assim — essa é a manobra que mais se repete e a que mais desgasta o conector.

### 13.3 O cabo de força

O adaptador chega certificado *com* um cabo. Substituí-lo por um cabo genérico descaracteriza a certificação do conjunto — e é exatamente o que acontece quando o cabo original se perde no hospital.

| PADRÃO | ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA | SIGNIFICADO |
|---|---|---|
| SVT | 3G × 18 AWG | Padrão norte-americano, três condutores com terra, 0,82 mm² cada. |
| H03VV-F | 3G × 0,75 mm² | Padrão europeu harmonizado, três condutores com terra, PVC flexível. |

"3G" significa três condutores **com** condutor de proteção. Um cabo "3X" de três condutores sem terra não atende, mesmo com a mesma seção.

ⓘ **AVISO**

No Brasil, o cabo e o plugue precisam atender também à **NBR 14136**. Um cabo H03VV-F com plugue de outro padrão não é instalável em tomada brasileira sem adaptador — e adaptador de tomada em equipamento médico é ponto de falha do condutor de proteção (capítulo 2.2).

### 13.4 Proteção do cabo e desconexão prolongada

As cláusulas 6 e 8 parecem óbvias e não são. Cabo pisado por rodízio de leito, de carrinho ou de mesa cirúrgica sofre esmagamento repetido no mesmo ponto; o dano se acumula no condutor de proteção, que é o mais fino dos três. E equipamento que fica meses sem uso ligado à tomada é exatamente o que a descarga atmosférica encontra no caminho.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 14

# Fiação, terminais e bitola

A tabela abaixo é reprodução fiel do manual do fabricante. Ela aparece três vezes no original — para caixa fechada, para modular e para PCB — e é a mesma nas três.

> MANUAL DO FABRICANTE *"Os cabos recomendados para as unidades são mostrados abaixo."*

| AWG | 18 | 16 | 14 | 12 | 10 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Corrente nominal do equipamento (A) | 6 | 6 – 10 | 10 – 16 | 16 – 25 | 25 – 32 | 32 – 40 |
| Seção do condutor (mm²) | 0,75 | 1,00 | 1,5 | 2,5 | 4 | 6 |

⚠ CUIDADO

**A regra dos 80 %:** "a corrente máxima sugerida acima só serve para 1 a 4 condutores; 5 ou mais condutores não devem exceder 80 % da corrente nominal" — texto do manual do fabricante.

Numa fonte médica de múltiplas saídas, cinco condutores é o caso comum, não a exceção. Um cabo de 2,5 mm² que valeria por 25 A passa a valer por 20 A.

## 14.1 O terminal

> MANUAL DO FABRICANTE *"Certifique-se de que todos os fios de cada cabo flexível entrem na conexão do terminal e de que os terminais a parafuso estejam firmemente fixados, para evitar mau contato."*

Fio escapado do terminal reduz a seção efetiva, cria ponto quente e — no caso do condutor de proteção — reduz a capacidade de escoar a corrente de falta. Use terminal tubular ou torça o condutor antes de inserir, e verifique visualmente cada terminal antes de fechar o equipamento.

## 14.2 Cor de condutor no Brasil

⚠ ADVERTÊNCIA

**A tabela de cores de fio do material internacional não vale aqui.** Pela NBR 5410, no Brasil o **neutro é azul-claro** e o condutor de proteção é verde ou verde-amarelo. O branco, usado como neutro no padrão norte-americano, não tem essa função na norma brasileira.

Num equipamento montado no Brasil com cabo importado já confeccionado, confira condutor a condutor com multímetro antes de energizar. Confiar na cor de um chicote importado é como confiar na cor de um cabo que você não fez.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 15

# Aterramento e o condutor de proteção

Num equipamento Classe I este é o componente mais importante do manual inteiro — e o mais fácil de deixar imperfeito sem que nada aconteça na hora.

> MANUAL DO FABRICANTE *"Para evitar risco de choque elétrico, em produtos de classe I o terra (FG) deve ser conectado ao terra de proteção."*

## 15.1 O que "conectado" significa na prática

- **Continuidade medida, não presumida.** Meça a resistência entre o terminal FG da fonte e o pino de terra do plugue do equipamento. Registre o valor na documentação de fabricação.
- **Conexão mecânica dedicada.** Parafuso próprio, com arruela de pressão, sobre superfície metálica limpa — sem tinta, sem anodização, sem verniz. Tinta é isolante.
- **Sem empilhar funções.** O parafuso do terra não é o parafuso que também prende o suporte do cabo. Uma manutenção que afrouxa o suporte afrouxa o terra.
- **Condutor de seção adequada e o mais curto possível.** Ele também é o retorno do filtro de EMI; comprimento vira indutância, e indutância degrada o filtro.

## 15.2 A verificação periódica

⚠ **ADVERTÊNCIA**

**A continuidade do condutor de proteção é ensaio periódico de equipamento médico, não verificação de instalação inicial.**

Ela entra no plano de manutenção preventiva junto com a medição de corrente de fuga. Equipamento que é movido de sala em sala, ligado e desligado várias vezes ao dia, e que passa por limpeza com produto químico, degrada essa conexão — e a degradação é invisível no funcionamento.

## 15.3 A tomada e a instalação da sala

O melhor aterramento dentro do equipamento não compensa uma tomada sem terra. Em ambiente de saúde, a instalação elétrica tem exigências próprias de equipotencialização — barra de equalização de potencial na sala, condutores de equipotencialidade suplementar em áreas com procedimento invasivo. Isso é projeto de instalação predial, fora do escopo deste manual, mas é o que sustenta tudo que foi descrito acima.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

**AVISO**

Verifique a norma aplicável ao estabelecimento assistencial de saúde antes de projetar a instalação da sala. As exigências de equipotencialização em área de paciente são específicas e não decorrem da NBR 5410 geral.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 16

# Energização e comissionamento

Uma sequência, na ordem. Num equipamento médico ela termina com medições que viram documento — e que serão repetidas na manutenção preventiva.

## 16.1 Antes de energizar

(1) **Modelo conferido** na etiqueta contra o projeto — modelo exato, não série.

(2) **Nível de isolação** do modelo confere com o exigido pelo projeto (capítulos 3 e 6).

(3) **FG ligado** ao terra de proteção, com continuidade medida (§15.1), em equipamento Classe I.

(4) **Parafusos de fixação** no comprimento máximo da folha, conferido peça a peça.

(5) **Distâncias de isolação** conferidas: 15 mm ao redor e 5 mm por baixo nas unidades PCB, com o filme de Mylar instalado.

(6) **Afastamento de 10 a 15 cm** de qualquer fonte de calor, com o gabinete fechado.

(7) **Nenhum fio solto** nos terminais; nenhuma sobra encostando em terminal vizinho.

(8) **Polaridade** de todas as saídas conferida com multímetro.

## 16.2 Energização

(1) Energize com as saídas **sem carga** e confira cada tensão contra a tolerância da folha.

(2) Confira os sinais de *power good* e de falha, quando a série os tiver.

(3) Desenergize, conecte as cargas, energize novamente.

(4) Com o gabinete fechado e o sistema em regime, meça a temperatura do ar junto à fonte e compare com a premissa do derating.

## 16.3 As medições que viram documento

| MEDIÇÃO | POR QUE ENTRA NO REGISTRO |
|---|---|
| **Resistência do condutor de proteção** | É o valor de referência contra o qual as manutenções futuras serão comparadas. Uma degradação só é detectável se houver o valor inicial. |
| **Corrente de fuga de terra do equipamento** | Medida no equipamento acabado, não somada de folhas. É o número que comprova o §4.3. |
| **Corrente de toque** | Medida na carcaça e em toda parte metálica acessível. |
| **Corrente de fuga do paciente** | Só existe no equipamento acabado, medida na parte aplicada, e é o número que decide a classificação B, BF ou CF. |



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

| MEDIÇÃO | POR QUE ENTRA NO REGISTRO |
|---|---|
| **Rigidez dielétrica** | Conforme o plano de ensaio do produto. Atenção: ensaio dielétrico repetido degrada a isolação — siga o plano, não improvise. |

**AVISO**

**Medição de fuga em equipamento médico tem procedimento próprio** — com rede de medição definida pela norma, em condição normal e em condição de primeira falha simulada, e com a polaridade da alimentação invertida. Não é a leitura de um alicate amperímetro no fio de terra. Use analisador de segurança elétrica adequado e siga o procedimento da norma.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 17

# Compatibilidade eletromagnética

Em equipamento médico a EMC tem norma própria — e uma consequência que não existe em ambiente industrial: interferência aqui pode alterar uma leitura em que alguém vai confiar.

> MANUAL DO FABRICANTE *"As unidades de caixa fechada, modular e PCB são projetadas de acordo com os regulamentos de EMC e os relatórios de ensaio relacionados estão disponíveis mediante solicitação. Como elas pertencem à categoria de fontes componentes e serão instaladas dentro do invólucro de um sistema, quando forem integradas a um sistema as características de EMC do sistema final devem ser reverificadas."*

## 17.1 A norma que se aplica

Equipamento eletromédico não se certifica pela norma genérica de EMC. A norma colateral é a **IEC 60601-1-2**, e ela é mais exigente em dois pontos que interessam à escolha da fonte: os níveis de imunidade são maiores, e há requisito explícito de que o equipamento mantenha *desempenho essencial* durante a perturbação — não basta não quebrar, é preciso continuar medindo certo.

### "Desempenho essencial" é o conceito que muda o projeto

Um monitor que reinicia durante um pulso de descarga eletrostática e volta em cinco segundos passaria em muitos ensaios industriais. Na 60601-1-2 ele pode reprovar, porque durante esses cinco segundos o equipamento deixou de cumprir a função de que dependia o cuidado ao paciente.

Isso empurra a escolha da fonte para séries com bom comportamento em afundamento e interrupção de rede, e empurra o projeto para reter energia suficiente para atravessar o evento — o que a folha declara como `hold-up time`.

## 17.2 O que fazer na instalação

- **FG curto e de baixa impedância.** Ele é o retorno do filtro de EMI. Comprimento vira indutância e degrada o filtro na faixa que mais importa.
- **Cabos de entrada e de saída separados.** Nunca no mesmo feixe, nunca no mesmo passa-cabo.
- **Cabos de sinal da parte aplicada afastados da fonte.** O cabo de eletrodo é o ponto do equipamento mais sensível a acoplamento — e o que menos tolera ruído, porque o sinal medido é da ordem de microvolts.
- **Fonte fixada sobre chapa metálica aterrada**, não sobre suporte isolado no meio do gabinete.
- **Blindagem aterrada numa extremidade definida no projeto**, não nas duas por hábito.



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

**AVISO**

**Quem declara conformidade EMC é quem coloca o equipamento no mercado.** O relatório de ensaio da fonte é insumo do seu arquivo técnico, não substituto do ensaio do equipamento acabado. Peça-o à LRI e guarde-o — mas não o apresente como conformidade do seu produto.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 18

# Armadilhas de especificação

Reunidas aqui as que produzem devolução, retrabalho ou — pior nesta linha — não conformidade descoberta no ensaio final, com o produto já projetado em volta da fonte errada.

## 18.1 MOOP vendido como MOPP

**A ARMADILHA**

Especificar uma série pela página de catálogo, que resume a família, sem abrir a folha do modelo. A família MSP é o caso documentado no capítulo 7.

**A VERIFICAÇÃO**

Abrir a folha do modelo exato e ler a linha `ISOLATION LEVEL`. Se ela diz MOOP, é MOOP. Se não existe, não há nível declarado.

## 18.2 “Fonte tipo BF”

**A ARMADILHA**

Tratar o tipo de parte aplicada como característica da fonte, e presumir que comprar “fonte BF” resolve a classificação do equipamento.

**A VERIFICAÇÃO**

O tipo é do equipamento acabado e sai da medição de fuga do paciente. A fonte contribui com isolação e com fuga — nada além (§5.3).

## 18.3 Somar fugas só no fim

**A ARMADILHA**

Escolher a fonte pela potência, montar o equipamento e só então medir a fuga — quando trocar a fonte significa refazer a mecânica.

**A VERIFICAÇÃO**

Montar o orçamento de fuga no início do projeto (§6, passo 3). Num equipamento CF, a fuga decide a série antes da potência.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

## 18.4 Aprovado × projetado conforme

AVISO

**“Approved” e “Design refer to” não são a mesma coisa.** A primeira significa certificado emitido por organismo, com número. A segunda significa que o projeto seguiu a norma, sem certificação de terceira parte.

Na linha médica isso é decisivo, porque a certificação do seu equipamento vai se apoiar na da fonte. Exemplos reais das folhas: `MSP-100` declara apenas `Design refer to BS EN/EN60335-1, BS EN/EN 62368-1 (by request)`; `MSP-450` declara `IEC 60601-1:2005+A1+A2` aprovada. São produtos da mesma família com situações regulatórias diferentes.

Se o cliente exige certificado, peça o número do certificado para o modelo exato. Auditoria não aceita “design refer to”.

## 18.5 Trocar de série na reposição

**A ARMADILHA**

Substituir uma fonte queimada pela “equivalente” disponível em estoque, com a mesma tensão e potência. Se o nível de isolação ou a fuga forem diferentes, a substituição altera a conformidade do equipamento certificado.

**A VERIFICAÇÃO**

Reposição em equipamento certificado é pelo **modelo exato**. Se não houver, o processo é de mudança controlada, não de manutenção.

## 18.6 Números que a Mean Well não publica — não invente

| SE PEDIREM | O QUE EXISTE DE OFICIAL |
|---|---|
| Fuga do paciente da fonte | Não existe. A fonte declara fuga de terra e corrente de toque. Fuga do paciente é do equipamento acabado. |
| Classificação B, BF ou CF da fonte | Não existe. É do equipamento. |
| Coeficiente de derating em %/°C | Apenas a curva gráfica de carga × temperatura, por modelo. |
| Vida útil em horas | Apenas o MTBF, por Telcordia ou MIL-HDBK-217F. **MTBF não é vida útil**: descreve a taxa de falha de uma população, não a duração de uma unidade. |
| Nível de isolação de série que não o declara | Nada. A ausência da linha é informação — significa que não foi declarado, não que seja equivalente. |



LRI Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 19

# Diagnóstico de falhas

**PERIGO**

**Nenhum sintoma desta tabela justifica abrir a carcaça da fonte.** Toda falha deve ser examinada por técnico qualificado — texto do manual do fabricante. Abrir a fonte rompe as distâncias de isolação projetadas e invalida a base de conformidade do equipamento.

E antes de qualquer medição: o equipamento pode ter **bateria interna**. Desligar a rede não desenergiza tudo.

| SINTOMA | VERIFICAR, NESTA ORDEM |
|---|---|
| **Corrente de fuga acima do limite no ensaio final** | 1 · Some as fugas declaradas de todas as fontes do equipamento (§4.3). 2 · Verifique se há mais de uma fonte no mesmo condutor de proteção. 3 · Considere série de fuga menor — RPD-60/75, RPT-60/75, RPS-75 declaram < 150 µA. 4 · Considere Classe II, onde o projeto permitir. |
| **Reprovação no ensaio dielétrico** | 1 · Confirme o nível declarado para o caminho ensaiado — a fonte pode declarar MOPP entre primário e secundário e nada entre secundário e terra. 2 · Verifique se algum parafuso de fixação encosta na placa (§10.2). 3 · Verifique o filme de Mylar e as distâncias de 5 mm e 15 mm nas unidades PCB. |
| **Carcaça “formigando” ao toque** | Quase sempre condutor de proteção interrompido em equipamento Classe I. 1 · Meça a continuidade FG até o pino de terra do plugue. 2 · Meça a tomada. 3 · Meça a corrente de toque com analisador adequado. **Retire o equipamento de uso até resolver.** |
| **Ruído na leitura da parte aplicada** | 1 · Roteamento do cabo de eletrodo em relação à fonte. 2 · Cabos de entrada e saída no mesmo feixe. 3 · Aterramento da blindagem nas duas pontas. 4 · Continuidade do FG. |
| **Fonte desliga sob carga alta** | 1 · Temperatura do ar junto à fonte, com o gabinete fechado (§10.3). 2 · Obstrução de ventilação. 3 · Nas unidades PCB acima de 120 W, o ventilador e a direção do fluxo (§12.3). 4 · Releia a curva de derating com a temperatura real. |
| **Fonte danificada logo após a montagem** | Verifique primeiro o comprimento dos parafusos de fixação (§10.2) e, nas unidades PCB, as distâncias de isolação. São as duas causas mecânicas mais comuns. |
| **Adaptador com conector danificado** | 1 · Verifique se a ordem de conexão do §13.2 está sendo seguida. 2 · Verifique se o cabo de força é o aprovado (§13.3). 3 · Verifique se o plugue CC corresponde ao conector do equipamento em diâmetro e polaridade. |



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 19.1 Quando acionar o suporte

Tenha em mãos: modelo completo da etiqueta, lote ou GTIN, revisão da folha usada no projeto, tensão de alimentação medida, carga em cada saída, temperatura ambiente medida no local de instalação, e o resultado das medições do §16.3. Numa questão de conformidade, informe também a norma e a edição que o equipamento precisa atender.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 20

# Especificações consolidadas por série

Referência rápida. Para o nível de isolação e a corrente de fuga, que são os dados que decidem nesta linha, use a tabela do §6.2.

| SÉRIE | RIGIDEZ DIELÉTRICA E↔S | TEMP. DE TRABALHO | DIMENSÕES (MM) |
|---|---|---|---|
| **CAIXA FECHADA** | | | |
| MSP-100 | 4 kVca | −40 – +60 °C | 159 × 97 × 38 |
| MSP-200 | 4 kVca | −40 – +70 °C | 199 × 98 × 38 |
| MSP-300 | 4 kVca | −40 – +70 °C | 199 × 105 × 41 |
| MSP-450 | 4 kVca | −40 – +70 °C | 218 × 105 × 41 |
| MSP-600 | 4 kVca | −40 – +70 °C | 218 × 105 × 63,5 |
| MSP-1000 | 4,5 kVca | −40 – +70 °C | 218 × 105 × 63,5 |
| **PCB — SÉRIE MP** | | | |
| MPS-45 | 4 kVca | −10 – +60 °C | 127 × 76 × 28 |
| MPS-65 | 4 kVca | −10 – +60 °C | 127 × 76 × 42 |
| MPS-120 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPS-200 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPD-45 | 4 kVca | −10 – +60 °C | 127 × 76 × 28 |
| MPD-65 | 4 kVca | −10 – +55 °C | 127 × 76 × 42 |
| MPD-120 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPD-200 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPT-45 | 4 kVca | −10 – +60 °C | 127 × 76 × 28 |
| MPT-65 | 4 kVca | −10 – +55 °C | 127 × 76 × 42 |
| MPT-120 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPT-200 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPQ-120 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPQ-200 | consultar folha | consultar folha | consultar folha |
| MPM-65 | 4 kVca | −30 – +80 °C | 87 × 52 × 29,5 |
| **PCB — SÉRIE RP** | | | |
| RPS-45 | 4 kVca | −30 – +70 °C | 76,2 × 50,8 × 24 |
| RPS-65 | 4 kVca | −30 – +70 °C | 76,2 × 50,8 × 24 |
| RPS-75 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 127 × 76,2 × 31 |
| RPS-120 | 4 kVca | −30 – +70 °C | 101,6 × 50,8 × 29 |
| RPS-200 | 4 kVca | −30 – +70 °C | 101,6 × 50,8 × 29 |
| RPS-300 | 4 kVca | −30 – +70 °C | consultar folha |
| RPS-400 | 4 kVca | −30 – +70 °C | 127 × 76,2 × 35 |



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

| SÉRIE | RIGIDEZ DIELÉTRICA E↔S | TEMP. DE TRABALHO | DIMENSÕES (MM) |
|---|---|---|---|
| RPS-500 | 4 kVca | −30 – +70 °C | consultar folha |
| RPD-60 | 4 kVca | −20 – +65 °C | 101,6 × 50,8 × 29 |
| RPD-75 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 127 × 76,2 × 31 |
| RPT-60 | 4 kVca | −20 – +65 °C | 101,6 × 50,8 × 29 |
| RPT-75 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 127 × 76,2 × 31 |
| RPT-160 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 127 × 76,2 × 34,6 |
| **PCB — SÉRIE PM** | | | |
| PM-05 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 62,85 × 50 × 19,7 |
| PM-10 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 70 × 50 × 22,7 |
| PM-15 | 4 kVca | −20 – +70 °C | 75 × 53 × 22,7 |
| PM-20 | 4 kVca | −20 – +60 °C | 94 × 56 × 22,7 |
| **ADAPTADOR** | | | |
| GSM18B | 4 kVca | −25 – +60 °C | 79 × 54 × 33 |
| GSM25B | 4 kVca | −25 – +60 °C | 79 × 54 × 33 |
| GSM36B | 4 kVca | −25 – +60 °C | 79 × 54 × 33 |
| GSM40B | 4 kVca | −30 – +70 °C | 125 × 50 × 31,5 |
| GSM60B | 4 kVca | −30 – +70 °C | 125 × 50 × 31,5 |
| GSM90B | 4 kVca | −30 – +70 °C | 145 × 60 × 32 |
| GSM120B | 4 kVca | −30 – +70 °C | 167 × 67 × 35 |
| GSM160B | 4 kVca | −30 – +70 °C | 175 × 72 × 35 |
| MES30A | 5656VDC | 0 – +65 °C | 108 × 67 × 36 |

Extraído automaticamente das folhas de especificação vigentes. As séries de múltiplas saídas e de bastidor configurável têm variantes dimensionais — a linha aqui traz a principal. **Para especificação formal, use a folha do modelo.**



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 21

# Conformidade, garantia e descarte

## 21.1 O que a fonte traz e o que ela não traz

**A FONTE TRAZ**

Nível de isolação declarado por caminho · corrente de fuga de terra e de toque declaradas · rigidez dielétrica ensaiada · normas aprovadas, com certificado quando houver · relatório de EMC mediante solicitação.

**A FONTE NÃO TRAZ**

A conformidade do seu equipamento · a classificação de parte aplicada · o ensaio de fuga do paciente · a avaliação de risco do produto · o registro na Anvisa.

## 21.2 Garantia

O prazo é declarado por série na folha de especificação. Não estava disponível no extrato das folhas consultadas para este manual — confirme com a LRI antes de declarar prazo ao cliente final. A garantia cobre defeito de fabricação, e não cobre: operação fora da faixa declarada, operação acima da potência nominal, operação acima da temperatura permitida pela curva de derating, dano por parafuso de fixação fora do comprimento máximo, dano por surto atmosférico, e qualquer unidade aberta.

## 21.3 Declarações ambientais do fabricante

### RoHS

**China RoHS**

Conformidade declarada às medidas administrativas de restrição de substâncias perigosas, com rótulo de período de uso ambientalmente seguro conforme SJ/T 11364-2024 e SJ/Z 11388-2009.

### VOC

**China VOC**

Conformidade a GB 30981-2020, GB 33372-2020, GB 38507-2020 e GB 38508-2020.

### PBT

**TSCA 6(h)**

Conformidade ao gerenciamento de uso e risco de cinco substâncias PBT sob a seção 6(h) do TSCA.

Na tabela de substâncias perigosas publicada pelo fabricante, chumbo (Pb) aparece marcado com X — acima do limite do GB/T 26572-2011 — em placa de circuito impresso e componentes, partes estruturais metálicas e cabos, com a observação de que ainda assim segue o padrão previsto pela 2011/65/EU. As cinco substâncias PBT declaradas são: éter decabromodifenílico (CAS 1163-19-5), fosfato de fenol isopropilado 3:1 (CAS 68937-41-7), 2,4,6-tris(terc-butil)fenol (CAS 732-26-3), pentaclorotiofenol (CAS 133-49-3) e hexaclorobutadieno (CAS 87-68-3).



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 21.4 Descarte

Fonte de alimentação médica é resíduo eletroeletrônico. No Brasil, a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei 12.305/2010) estabelece logística reversa para esse tipo de produto. Além disso, equipamento que esteve em contato com material biológico segue o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do estabelecimento — o que pode exigir descontaminação antes do descarte ou da devolução em garantia.

**AVISO**

Antes de enviar uma unidade para análise de garantia, verifique se ela precisa ser descontaminada e declare a condição. Assistência técnica não é obrigada a receber material potencialmente contaminado sem aviso.



Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

CAPÍTULO 22

# Fabricante, distribuidor e referências

## 22.1 Fabricante

| | |
|---|---|
| RAZÃO SOCIAL | MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD. |
| ENDEREÇO | No.28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan |
| TELEFONE | +886-2-2299-6100 |
| SITE | www.meanwell.com |

Filiais: MEAN WELL (Guangzhou) Enterprises e Suzhou Mean Well Technology, na China; MEAN WELL USA, Inc., em Fremont, Califórnia; MEAN WELL EUROPE B.V., em Amstelveen, Países Baixos.

## 22.2 Distribuidor oficial no Brasil

**MeanWell Brasil by LRI**
LRI Automação Industrial
Distribuidor oficial Mean Well no Brasil

**MEANWELLBRASIL.COM.BR**
(51) 2129-3000 · (11) 4020-2470
vendas@lri.com.br

Para seleção de série, cópia de certificado, folha de especificação vigente, relatório de EMC, confirmação de prazo de garantia e acionamento de assistência técnica, fale com a LRI. Para qualquer projeto com parte aplicada, peça a confirmação do nível de isolação **do modelo exato** antes de fechar a especificação.

## 22.3 Documentos de origem

| DOCUMENTO | USO NESTE MANUAL |
|---|---|
| `Installation Manual — Type: Medical Switching Power Supply`, ed. 2026.01.12 | Base. Todas as cláusulas numeradas dos capítulos 10 a 13 e a tabela de bitola do capítulo 14 são tradução fiel deste documento. |
| Folhas de especificação de 47 modelos das séries MSP, MPS, MPD, MPT, MPQ, MPM, RPS, RPD, RPT, PM, GSM e MES | Capítulos 6, 7, 8 e 20 — nível de isolação, corrente de fuga, rigidez dielétrica, normas, dimensões e temperatura. |
| IEC 60601-1, 3ª edição e emendas | Capítulos 3, 4 e 5 — níveis MOPP e MOOP, limites de corrente de fuga, tipos de parte aplicada. Valores reproduzidos de fontes técnicas públicas. |
| Declarações de conformidade China RoHS, China VOC e TSCA 6(h) | Capítulo 21. |
| NR-10 (redação vigente e Portaria MTE 737/2026) · NBR 5410 | Capítulos 2, 14 e 15. |

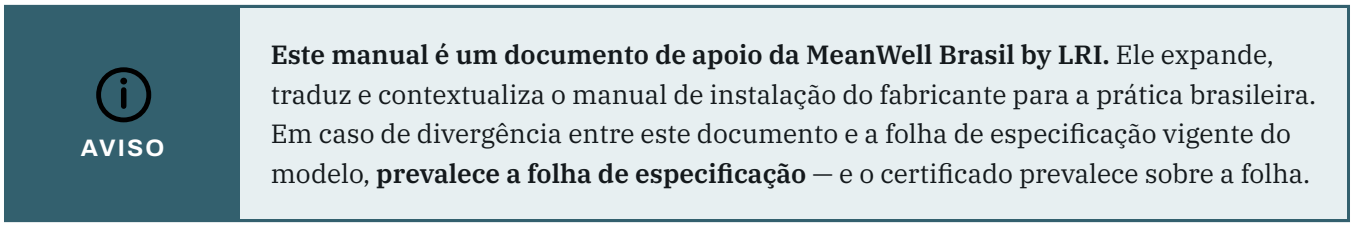


Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000

### 22.4 O que não pôde ser confirmado

Registrado por transparência, porque um manual que não separa o verificado do presumido não serve para decidir especificação:

- **Prazo de garantia de todas as séries médicas.** A linha não constava do extrato das folhas consultadas. Confirme com a LRI.
- **Nível de isolação das séries NEM, PM-25, PM-30, MP, NMP, RPTG e das variantes de MES acima de 30 W.** As folhas não puderam ser obtidas na preparação deste documento. Elas constam da lista de famílias do manual do fabricante e devem ser consultadas caso a caso.
- **Dados de rigidez dielétrica, temperatura e dimensões** das séries MPS-120, MPS-200, MPD-120, MPD-200, MPT-120, MPT-200, MPQ-120 e MPQ-200. As folhas dessas séries têm diagramação em duas colunas que impede extração confiável — os campos aparecem marcados como “consultar folha” no capítulo 20 em vez de preenchidos por suposição.
- **A família “MQ”.** O manual do fabricante lista `MQ` entre as famílias PCB. No catálogo vigente a família de quatro saídas aparece como `MPQ` (MPQ-120, MPQ-200). São provavelmente a mesma linha, com o nome abreviado no manual — mas isso não foi confirmado em documento. Ao pedir, use `MPQ`.
- **Os limites numéricos da IEC 60601-1** citados nos capítulos 3 e 4 vêm de fontes técnicas públicas, não do texto oficial da norma. Eles orientam a especificação; a norma é a autoridade e o ensaio do equipamento acabado é o que vale.
- **A Portaria MTE 737/2026.** A renumeração e a data de vigência citadas em §2.5 vêm do texto da portaria, não de documento Mean Well. Confirme a redação vigente na data do seu trabalho.






Distribuída no Brasil pela LRI | vendas@lri.com.br | 51 2129-3000