



REQUISITOS DE SEGURANÇA EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Maycon Rodrigo Sarracini¹

Gabriel Vendramini²

RESUMO: O uso de equipamentos eletromédicos é muito importante na área da saúde, pois trás avanços nos cuidados e tratamentos de uma série de patologias. Contudo, tais equipamentos devem ser seguros, para que não haja risco à segurança, tanto de quem os utiliza, quanto em seus pacientes. Dessa forma, como objetivo principal, este trabalho tem a proposta de analisar os requisitos mínimos de desempenho e segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos que garantem a integridade física do usuário e paciente, de acordo com normas técnicas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para o desenvolvimento da metodologia e resultados, o local de realização do projeto foi na sede da empresa MMOptics, localizada no município de São Carlos, estado de São Paulo, local no qual são projetados e desenvolvidos equipamentos para a área da saúde, agregando a ciência da Biofotônica à óptica-eletrônica. São comumente utilizados três principais ensaios de rotina, destacando-se por serem exigidos pela norma técnica ABNT NBR IEC 60601-1 2010, em todos os produtos e, em 100% dos lotes, sendo eles: Ensaio de Resistência de Aterramento, Ensaio de Corrente de Fuga e Ensaio de Rigidez Dielétrica. Com a ajuda de alguns aparelhos específicos, que cumprem os requisitos para estes ensaios, como resultado é possível verificar se os equipamentos estão seguros de possíveis falhas de fabricação, falhas estas que poderiam causar acidentes ao operador e paciente. Ao aplicar determinados procedimentos e verificação dos valores de tensão e/ou corrente de teste, de acordo com cada tipo de ensaio e seguindo os requisitos, é possível determinar se o produto está em conformidade ou não-conformidade.

Palavras-chave: Equipamentos Eletromédicos. Testes de Qualidade. Segurança Eletrônica.

¹Graduando de Engenharia Mecatrônica. Universidade de Araraquara – UNIARA, Araraquara/SP, mayconiteto@gmail.com

²Docente (Orientador) da Universidade de Araraquara – UNIARA, Araraquara/SP, gvendramini@uniara.com.br

INTRODUÇÃO

O avanço tecnológico permitiu um enorme passo no desenvolvimento de produtos cada vez mais complexos e sofisticados na área da saúde. Os equipamentos eletromédicos foram os que mais passaram por um processo de aperfeiçoamento nos últimos anos e ainda continuam evoluindo intensamente (ROSA, 2012).

Um equipamento eletromédico, segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (Associação Brasileira de Normas Técnicas/ *International Electrotechnical Commission*), é um equipamento elétrico que possui parte aplicada ou que transfere energia do ou para o paciente com não mais que uma conexão de uma rede de alimentação elétrica; é destinado por seu fabricante para o diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente ou na compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez. Neste contexto, parte aplicada é a parte de um equipamento eletromédico que, em utilização normal, necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento eletromédico realize sua função.

Já para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os equipamentos eletromédicos são aqueles energizados por meio da rede de alimentação pública de energia, seja essa residencial, industrial ou hospitalar, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoramento em seres humanos. Também se enquadram nessa categoria os equipamentos que apresentam finalidade de embelezamento e estética.

No Brasil, estes aparelhos precisam ser registrados na ANVISA para que possam ser comercializados. Para obter o registro, segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27 de junho de 2011, é necessário que o equipamento obtenha o certificado de conformidade que atesta que o produto está de acordo com as prescrições de segurança e desempenho essencial. A RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) cria a necessidade de certificação compulsória de equipamentos eletromédicos de acordo com as Instruções Normativas (INT) da própria ANVISA. A INT nº 09, de 26 de dezembro de 2013, dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária.

Como os equipamentos eletromédicos interagem diretamente com seres humanos, é de fundamental importância garantir a funcionalidade e segurança dos mesmos, garantindo que operador e/ou paciente estejam protegidos consideravelmente de algum tipo de choque elétrico (ROSA, 2012). Sendo assim, a segurança dos equipamentos deve ser uma preocupação constante dos gestores da empresa, visto que suas consequências podem ser graves e suspender provisória ou permanentemente as atividades relacionadas a comercialização do equipamento e atividade da empresa. Dessa forma, a realização de ensaios de segurança elétrica em equipamentos eletromédicos possuem um papel fundamental para evitar risco de segurança a vida e problemas clínicos durante o uso devido do aparelho.

Os ensaios de segurança elétrica têm a finalidade de quantificar a corrente elétrica que passa pelo aparelho sem que haja dano ao operador e paciente e, avaliar os impactos da eletricidade no desempenho do aparelho. Um choque elétrico, dependendo de sua intensidade e duração, pode causar desde desmaio ou transmissão de choques até parada cardiorrespiratória (NÉOS, ARKMEDS, 2017).

Sendo assim, os ensaios de segurança elétrica são executados conforme a classe do equipamento (Classe I, Classe II ou Energizados Internamente), pela parte aplicada

(Tipo B, BF ou CF) o qual determina o grau de proteção – isso porque existem aparelhos que possuem energia interna (bateria), enquanto outros possuem alimentação por fonte externa (rede pública de energia), segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

Neste trabalho, serão contemplados os testes básicos que são exigidos pela norma nos processos produtivos dos equipamentos e que são testados em todos os produtos, ou seja, em 100% dos lotes de fabricação. São eles: Ensaio de Resistência de Aterramento, Ensaio de Corrente de Fuga e Ensaio de Rigidez Dielétrica.

OBJETIVO

O objetivo geral deste trabalho é apresentar e descrever as prescrições da norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e ter conhecimentos de boas práticas de projeto para o desenvolvimento de um produto eletromédico.

Sabendo dos riscos e gravidades que um choque elétrico pode causar à operador e paciente, este trabalho tem como objetivo específico analisar os requisitos mínimos de segurança elétrica e desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos que garantem a integridade física do operador e paciente, de acordo com as normas técnicas exigidas pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

MATERIAIS E MÉTODO

A metodologia adotada para avaliar o desempenho e os requisitos mínimos de segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos constitui na aplicação de 3 testes essenciais de acordo com a norma 60601-1. Sendo assim, para os testes foram utilizados 3 equipamentos da marca ENTRAN, mostrado na Figura 1, sendo que cada um deles refere-se a um teste específico:

- 1 - Ensaio de Resistência de Aterramento – GBT7200;
- 2 - Ensaio de Corrente de Fuga – LCT7300;
- 3 - Ensaio de Rigidez Dielétrica – HP7100 (HIPOT).



Figura 1 – Equipamentos de testes para os ensaios

Fonte: Própria

O Equipamento eletromédico usado para os ensaios foi o equipamento VENUS, como mostra a Figura 2, que tem por finalidade o múltiplo uso para procedimentos estéticos usando luz gerada através de LEDs e LASERs por meios de processos não invasivos, cedido pela empresa MMOPTICS localizada em São Carlos, por meio de estágio feito na empresa. O equipamento é especificado para funcionar em 127/220VAC com carcaça de plástico e com aterramento funcional, sendo assim classificado como equipamento Classe II e parte aplicada tipo BF.



Figura 2 – Equipamento Eletromédico VENUS

Fonte: Própria

1 - Ensaio de Resistência de Aterramento

O sistema de aterramento de um equipamento eletromédico é um recurso que garante a proteção contra risco de acidentes devido à choques elétricos.

Este teste verifica a integridade da conexão de baixa resistência entre o condutor de terra e quaisquer peças acessíveis e aterradas, em caso de falha no aterramento.

O teste de corrente elétrica é aplicado entre o pino terra da conexão de alimentação da rede e qualquer parte metálica acessível através de um cabo de teste dedicado ao aterramento. Para cada parte acessível metálica aterrada é necessário a aplicação de um ensaio.

Neste ensaio, segundo a IEC 60601-1, uma corrente mínima de 25A com tolerância ($\pm 1,4A$) é aplicada ao terminal de aterramento para proteção do conector de entrada de alimentação por pelo menos 5 segundos através de uma fonte de corrente elétrica com frequência de 50Hz e/ou 60Hz e com uma tensão em vazio não superior a 6V. O equipamento usado para este teste é o GBT7200, mostrado na Figura 1.

Os testes realizados nos cabos de alimentação são fixados em $0,1\Omega$ para os cabos de alimentação fixos e $0,2\Omega$ para equipamentos com um cabo de alimentação destacável. A Tabela 1 mostra detalhadamente a aplicação deste teste e limites aceitáveis.

Tabela 1. Valores e resultados para o teste de aterramento

Ponto de aplicação	Corrente de Ensaio [A]	Tempo [s]	Impedância do aterramento [Ω]	
			Cabo Fixo	Cabo Destacável
Entre o terminal de aterramento do cabo e qualquer parte metálica acessível do equipamento	25 ($\pm 1,4$)	6	0,1	0,2

A, Ampères; Ω , Ohms; s, segundos.

Fonte: IEC 60601-1

Como este teste só se aplica em equipamentos Classe I, devido os equipamentos dessa classe possuir carcaça com partes metálicas aterradas e acessíveis externamente, o ensaio não foi realizado para o equipamento VENUS que é um equipamento que possui aterramento funcional, considerado Classe II.

2 - Ensaio de Corrente de Fuga

Corrente de Fuga é uma corrente elétrica não funcional que provém de alguma falha no isolamento e acaba fluindo para o aterramento de segurança e para o gabinete do equipamento. Se a corrente de fuga fluir por uma parte do equipamento não aterrada ou aterrada imprópriamente, ela pode passar pelo corpo de uma pessoa que toque este equipamento, acarretando em um choque elétrico.

A norma NBR IEC 60601-1 classifica a corrente de fuga em quatro tipos diferentes: corrente de fuga para o terra, corrente de fuga através do gabinete, corrente de fuga através do paciente, corrente auxiliar através do paciente.

A norma exige ainda que os testes sejam feitos em condição normal (CN), operação inversa e condição anormal sobre uma só falha (CASF), com uma fase aberta ou Terra aberto, que é selecionado pela chave S1 e S5 do equipamento de teste.

Para o VENUS é utilizado apenas 3 tipos de ensaio de corrente de fuga, de acordo com características do equipamento segundo a Norma 60601-1, destacados detalhadamente nos itens abaixo. Para todos os ensaios de corrente de fuga, o equipamento deve estar ligado e o equipamento para os testes é o LCT7300.

Corrente de Fuga para o terra

O equipamento VENUS possui um terceiro pino no cabo de conexão à rede elétrica que tem sua função apenas como terra funcional, que ajuda a drenar ruídos de EMC (compatibilidade eletromagnética) para o terra geral. Nesse caso, o terra funcional não é prioridade pra segurança contra choques elétricos, diferentemente de um equipamento Classe I.

O teste de corrente de fuga para o terra é feito para garantir que não haja uma corrente que flua para o terra geral.

A Figura 3 mostra um esquemático para medição da corrente de fuga para o terra, incluindo os centros operacionais e condições de falhas única.

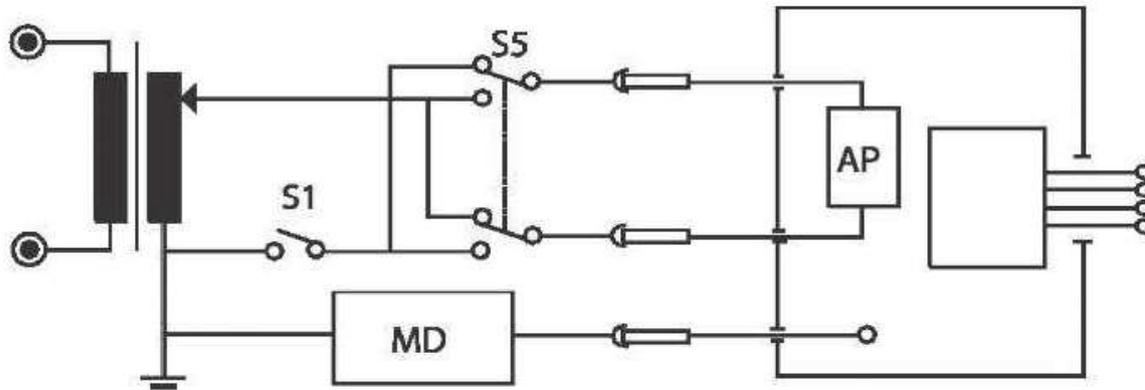


Figura 3 – Circuito teste para corrente de fuga para o terra

Fonte: BRUNO et al., 2010.

Sendo assim, a Tabela 2 abaixo mostra as condições das chaves seletoras que simula condições normais de funcionamento e condições de falhas no equipamento e mede a corrente de fuga que flui através ou por um isolamento para o terra, que está salvo na memória 1 (M1) do equipamento.

Tabela 2. Posição das chaves seletoras

Passo	S1	S5	Tempo [s]
1 - CN	Ligado	Normal	3
2 - CN	Ligado	Inverso	3
3 - CASF	Desligado	Normal	3
4 - CASF	Desligado	Inverso	3

Fonte: IEC 60601-1

O cabo de conexão de energia é então ligado ao equipamento de teste como mostra o item (a) e logo após, inicia-se o teste das 4 medias como mostra o item (b), Figura 4.

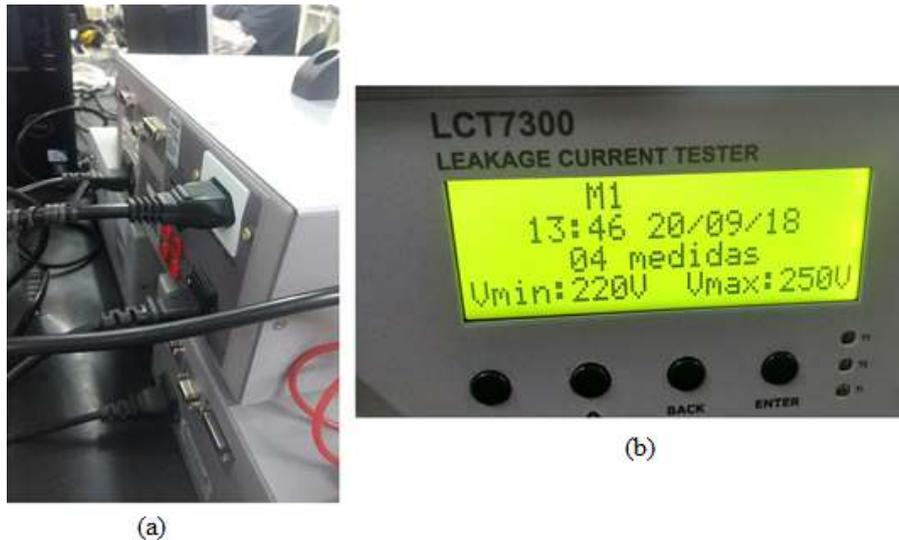


Figura 4 – Localização do ponto de prova (a) e início do teste (b)

Fonte: Própria

O teste é concluído e os resultados mostrados na tela do equipamento de teste, memória M1.

Corrente de fuga através do paciente (parte aplicada)

O teste de corrente de fuga através do paciente mostra a corrente que fluiria se um potencial de corrente fosse aplicado a parte aplicada, à qual entrou em contato com paciente (condição de falha única).

Este teste garante que ao aplicar uma corrente com um potencial limitado, 110% da tensão de entrada, segundo a Norma 60601-1, não flua para a parte aplicada, assegurando o paciente contra possível choque elétrico.

A Figura 5 mostra um esquemático do circuito para medição da corrente de fuga através do paciente incluindo condições normais e condições de falhas. O teste de fuga é válido tanto para a classe I e II de equipamentos e é medido de acordo alimentação normal ou reversa e tensão de fonte em condições normais ou invertida.

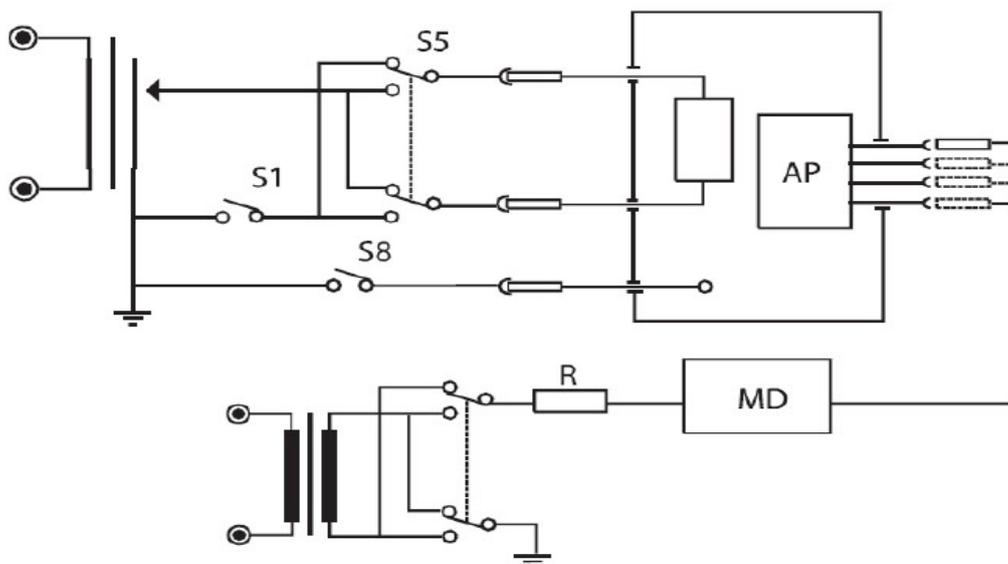


Figura 5 – Circuito teste para corrente de fuga através do paciente – Parte Aplicada

Fonte: BRUNO et al., 2010.

Primeiramente o teste é feito em condição normal de operação, com S1 e S8 fechado e S5 normal e invertido. Depois é testado em condição de uma única falha, alimentação aberta, ou seja, S1 aberto, S8 fechado e S5 em condições normais e depois invertido. Por último, o teste é feito em condições de falha única com o terra aberto, S1 fechado, S8 aberto e S5 normal e invertido. A Tabela 3 mostra a sequência correta que é inserida e guardada na memória 3 (M3) do equipamento de teste.

Tabela 3. Posição das chaves seletoras

Passo	S1	S5	S8	Tempo [s]
1 - CN	Fechado	Normal	Fechado	3
2 - CN	Fechado	Inverso	Fechado	3
3 - CASF	Aberto	Inverso	Fechado	3
4 - CASF	Aberto	Normal	Fechado	3
5 - CASF	Fechado	Normal	Aberto	3
6 - CASF	Fechado	Inverso	Aberto	3

Fonte: IEC 60601-1

Com as condições já definidas, a norma exige que os testes sejam feitos entre todas as partes aplicadas separadamente. Os cabos de teste são então posicionados entre parte aplicada e conexão ao terra (cabo de energia ligado no aparelho de teste) conforme mostra item (a) e (b) da Figura 6. Como as partes aplicadas são feitas de material isolante, um pedaço de cobre preso com fita plástica é inserido na caneta e preso ao cabo de ponto de prova para gerar um potencial entre as partes.



Figura 6 – Localização dos pontos de prova para aplicação do teste nas canetas (a) e (b) do equipamento

Fonte: Própria

O teste é então iniciado para cada parte aplicada. A Figura 7 mostra a tela do equipamento de teste já incluído a memória 3 e mostra que será realizado 6 médias para corrente de fuga através do paciente.



Figura 7 – Tela inicial do equipamento que mostra a memória para as medidas

Fonte: Própria

O resultado é mostrado na tela e após finalização os cabos podem ser retirados com segurança.

Corrente de fuga através do gabinete

A corrente de fuga através do gabinete é a corrente que fluiria se uma pessoa entrasse em contato com a carcaça do equipamento, ou qualquer parte acessível não destinada para tratamento. A norma exige que tanto equipamento Classe I e Classe II devem ser testados para garantir a segurança do usuário. A IEC 60601-1 especifica que

as medições são feitas em condições normais de operação, em reverso da fonte de alimentação e em condições de falha única com uma fase aberta e /ou o terra aberto, sendo assim, as condições são iguais ao teste de fuga através do paciente. Do mesmo modo, usa-se a Tabela 3 já mencionada e a memória 3 do equipamento de teste.

A Figura 8, mostra o esquemático para a medição de corrente de fuga através do gabinete.

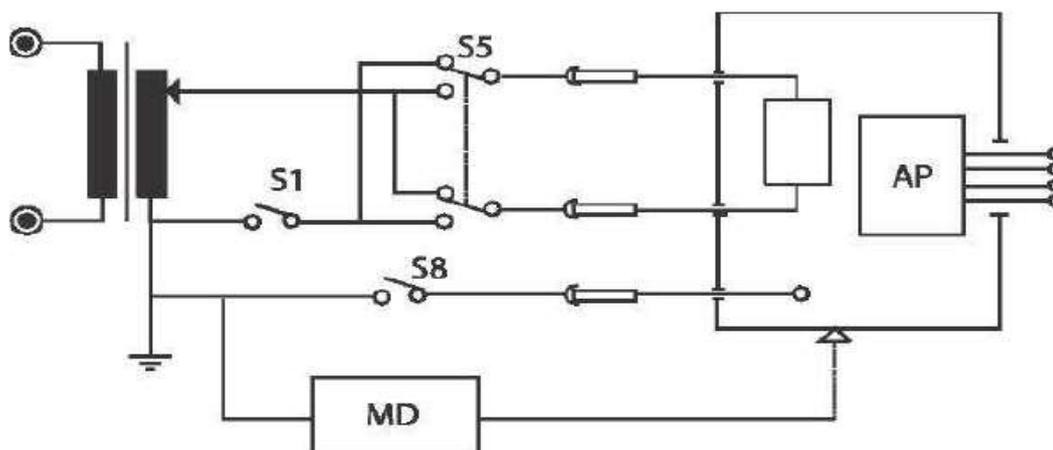


Figura 8 – Circuito teste para medição de corrente de fuga através do gabinete

Fonte: BRUNO et al., 2010.

Os pontos de prova são então colocadas entre gabinete, no caso como o gabinete também possui carcaça plástica usa-se uma chapa de cobre que é colocada com fita adesiva no gabinete e presa pelo cabo de ponto de prova e entre o terra, que já está ligado no equipamento de teste, conforme item (a) da Figura 9. O item (b) mostra o início do teste e memória inserida.



(a)



(b)

Figura 9 – Localização do ponto de prova (a) e início do teste (b)

Fonte: Própria

Após a conclusão do teste, o resultado é mostrado na tela e deve-se retirar os cabos do equipamento.

3 - Ensaio de Rigidez Dielétrica

Um dielétrico é um material isolante o qual idealmente não permite a passagem de corrente elétrica. Na prática existe a passagem de corrente, mas com um valor muito pequeno. Os materiais dielétricos funcionam como bons isolantes em uma ampla faixa de tensão (Volts) aplicada sobre eles. Contudo, ao elevar consideravelmente os níveis de tensão, esses materiais deixam de ter propriedades isolantes e passam a conduzir uma corrente significativa. A rigidez dielétrica de um equipamento refere-se a rigidez dos isolantes com função de segurança que o equipamento contém.

A norma 60601-1 especifica 15 tipos de ensaios de rigidez dielétrica, sendo que cada um deles se diferencia pela tensão aplicada e os pontos de aplicação desta tensão. Nem todos os testes são aplicáveis, pois depende da maneira com que cada equipamento é construído, porém, o procedimento é igual para todos.

O valor para tensão de ensaio, é adquirido de acordo com o tipo de meio de proteção testada e de acordo com a tensão de trabalho de pico (U) do equipamento sob teste. A tensão de pico é dado pela fórmula $V_{max} = V_{ref} * \sqrt{2}$, sendo que V_{ref} é o valor de referência de 220V. Para o cálculo, obtêm-se o valor de $V_{max} = 310,2V$. Sendo assim, a norma exige que para uma tensão de pico entre 212V à 354V (Tabela 6 da norma), e para dois meios de proteção para o paciente, é aplicada uma tensão de teste de 4000V. Uma corrente de 10mA é inserida para limitar, em caso de falha, o rompimento do dielétrico.

Definido estes parâmetros, os cabos para ensaio do equipamento de teste, no caso para rigidez dielétrica foi usado o equipamento HP7100 mostrado na Figura 1, são colocados em dois pontos de acordo com as características já destacas acima. Para o VENUS, os pontos para o ensaio foram entre parte aplicada e parte sob tensão de rede, sendo que, como a parte aplicada do equipamento é feito de material isolante, deve-se usar uma chapa de cobre presa com uma fita plástica conectado ao cabo de ensaio para gerar uma tensão sobre este material, conforme figura abaixo (Figura 10).



Figura 10 – Localização dos pontos de prova para o ensaio

Fonte: Própria

O teste é realizado com o equipamento desligado. Inicialmente, não mais que a metade da tensão prescrita deve ser aplicada. Depois ela deve ser acrescida num período de 10s (segundos) ao valor máximo, o qual deve ser mantido por 1min (minuto), após o qual deve ser gradualmente reduzido, num período de 10s (segundos), a um valor menor que a metade do valor máximo, que está definido na memória 4 (M4) do equipamento de teste, conforme Tabela 4.

Tabela 4. Valores de ensaio de rigidez dielétrica para o equipamento VENUS

Pontos de Aplicação	Isolação Necessária	Tensão de Referência [V]	Corrente [mA]	Tensão Aplicada [V]	Memória de Ensaio HP7100
Entre parte aplicada e parte sob tensão de rede	Isolação dupla/ reforçada MDPP	310,2	10	4000	M4

V, volts; mA, miliampéres; MDPP, Meio de Proteção do Paciente;

Fonte: IEC 60601-1

O teste é então iniciado conforme Figura 11, que mostra o equipamento elevando a tensão até 4000V.



Figura 11 – Ensaio sendo aplicado

Fonte: Própria

Após concluído o teste, o resultado é mostrado na tela e inserido em um relatório final para cada produto. Logo após, é possível retirar os pontos de prova com segurança.

DISCUSSÃO E RESULTADO

Mesmo sabendo que para o equipamento VENUS não se aplica o teste de continuidade de aterramento, devido ser um equipamento Classe II, é possível afirmar, com relação aos outros testes realizados, a extrema importância do teste para outros equipamentos para garantir que uma baixa impedância flua para conexão à alimentação. Como os equipamentos eletromédicos de Classe I possuem partes acessíveis metálicas, o teste de continuidade garante que estas partes acessíveis não estejam carregadas eletricamente, evitando um choque elétrico ao operador e/ou paciente.

Os testes de corrente de fuga e rigidez dielétrica apresentaram os seguintes resultados:

Corrente de fuga para o terra

A Figura 12 mostra os resultados obtidos durante o teste de corrente de fuga para o terra, mostrando na tela a hora, data, a tensão em Volts (V) e os resultados com uma escala de microampère (μA).



Figura 12 – Resultados corrente de fuga para o terra

Fonte: Própria

Segundo a Norma 60601-1 é aceitável, para as características do equipamento sob teste, que flua uma corrente para os passos 1 e 2 (condição normal) de até $500\mu\text{A}$ e para os passos 3 e 4 (condição anormal de uma só falha) de até $1000\mu\text{A}$. Sendo assim, os resultados obtidos para o teste foram satisfatórios e garantem a integridade física do usuário. A Tabela 5 mostra detalhadamente os resultados obtidos no equipamento de teste.

Tabela 5. Resultados corrente de fuga para o terra

Passos	1 (CN)	2 (CN)	3 (CASF)	4 (CASF)
valor obtido	$210\mu\text{A}$	$215\mu\text{A}$	$424\mu\text{A}$	$419\mu\text{A}$
valor aceitável	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$1000\mu\text{A}$	$1000\mu\text{A}$

Fonte: Própria

Corrente de fuga através do paciente e gabinete

Para os dois testes a seguir, as Figuras 13 e 14 mostram os resultados obtidos para corrente de fuga através do paciente e corrente de fuga para o gabinete, respectivamente. Na tela é possível verificar a data, o horário, a tensão em Volts (V) e os valores de corrente obtidos em uma escala de microampère (μA).



Figura 13 – Resultados corrente de fuga através do paciente

Fonte: Própria



Figura 14 – Resultados corrente de fuga através do gabinete

Fonte: Própria

De acordo com a Norma IEC 60601-1, os valores admissíveis para os dois testes é de até $100\mu\text{A}$ para os passos 1 e 2 (condição normal) e até $500\mu\text{A}$ para os passos 3,4,5 e 6 (condição anormal sob uma só falha).

Deste modo, é possível afirmar que os resultados obtidos garantem tranquilamente o usuário contra possíveis falhas elétricas no equipamento. As Tabelas 6 e 7 mostram detalhadamente os valores obtidos e aceitáveis para os dois testes, corrente de fuga através do paciente e corrente de fuga através do gabinete, respectivamente.

Tabela 6. Resultados corrente de fuga através do paciente

Passos	1 (CN)	2 (CN)	3 (CASF)	4 (CASF)	5 (CASF)	6 (CASF)
valor obtido	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$
valor aceitável	$100\mu\text{A}$	$100\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$

Fonte: Própria

Tabela 7. Resultados corrente de fuga através do gabinete

Passos	1 (CN)	2 (CN)	3 (CASF)	4 (CASF)	5 (CASF)	6 (CASF)
valor obtido	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$	$2,0\mu\text{A}$
valor aceitável	$100\mu\text{A}$	$100\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$	$500\mu\text{A}$

Fonte: Própria

Rigidez Dielétrica

Para o teste de rigidez dielétrica, os resultados contendo data, hora, tensão ensaiada em Volts (V) e corrente elétrica em miliampere (mA) é mostrado na Figura 15. Como no teste de rigidez dielétrica é verificado se houve a ruptura do isolante, não tendo um resultado específico em valores, o resultado é mostrado com a palavra “OK” na tela.



Figura 15 – Resultados ensaio de rigidez dielétrica

Fonte: Própria

Neste caso, para o VENUS, uma tensão de 4000V sob o gabinete foi inserida e o resultado mostrou que o equipamento está de acordo com a norma e o usuário está completamente seguro de possíveis falhas.

CONCLUSÃO

Com o término deste trabalho, é possível concluir que se obteve o conhecimento das prescrições que a norma IEC 60601-1 exige, assim como aprendizados para a criação de projetos eletromédicos que atentem aos fatores descritos na norma.

Também se conclui com os resultados obtidos, que os testes aplicados garantem a integridade física do usuário e/ou paciente, tornando o equipamento seguro e apto para venda. Sendo assim, o equipamento estudado está de acordo com os critérios técnicos exigidos pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, 2010.

BRUNO, AC; MORELI, EC; OLIVEIRA, JPL; MARQUES, DSP; PORTO, GS. **Manual de Utilização da Norma IEC 6060**. Ribeirão Preto: Relatório Técnico da fase de Diagnóstico, componente do projeto Programa de Desenvolvimento do Arranjo Produtivo Local Médico, Hospitalar e Odontológico do Município de Ribeirão Preto e Região - Convenio CNPq - Chamada Pública MCT / CNPq / Ação Transversal I N. 039/2008 PNI 09/2006, 2010. 37 p.

NÉOS, ARKMEDS. **Guia: teste de segurança elétrica em equipamentos médicos**. Belo Horizonte: Arkmeds, 2017. Disponível em: < <https://arkmeds.com/materiais-gratuitos-engenharia-clinica/>>. Acesso em: 31 out. 2018.

MARRONI, AC; **Guia de adequação de equipamentos eletromédicos à norma NBR IEC 60601-1**. São Paulo: IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo, 2016. 52 p.

ROSA, DAO; **Gerenciamento de risco aplicado a procedimentos de ensaios de equipamentos eletromédicos**. São Paulo: Dissertação (Mestrado) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle. 2012. 125 p.