

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
CURSO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

DOMINGOS ALVES CONSTANTINO NETO

REQUISITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Uberlândia – MG

2019

DOMINGOS ALVES CONSTANTINO NETO

REQUISITOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador(a): Prof. Dr. Adriano de Oliveira Andrade.

Assinatura do Orientador(a)

Uberlândia – MG

2019

Dedico esse trabalho a todos os meus familiares e aos meus professores, que sempre me apoiaram.

AGRADECIMENTO

Inicialmente, quero agradecer a Deus por ter me abençoado com essa grande oportunidade para minha vida que é terminar um curso superior. As dificuldades foram muitas e houve momentos em que eu me questioneei se era isso que eu realmente queria, porém não consigo me imaginar fazendo outro curso.

Também quero agradecer a minha família, em especial ao meu pai, Enio Cunha Constantino, a minha mãe, Joana D'arc Alves de Faria Constantino, e ao meu irmão Eduardo Alves Constantino. Sem eles eu tenho certeza que não conseguiria passar por esse desafio, já que foram eles que sempre estiveram ao meu lado me incentivando e ouvindo meus problemas nas horas difíceis. Eu posso passar a vida inteira tentando, mas nunca conseguirei retribuir todo o carinho e paciência que tiveram comigo.

Por fim, gostaria de agradecer aos meus professores, em especial o professor Dr. Adriano de Oliveira Andrade, que sempre estiveram ao meu lado nessa jornada me ensinando não só as matérias do curso, mas como a viver. Sei que ainda tenho muito a aprender, mas o que vivi aqui nunca desaparecerá.

RESUMO

A medicina moderna apresenta diversos equipamentos que podem gerar riscos ao paciente caso ocorra alguma falha, sendo que uma das maiores falhas que podem ocorrer é o paciente sofrer um choque elétrico. Por conta disso, é sempre importante mantermos a operação do equipamento segura e, para isso, devemos conhecer bem quais são os requisitos de segurança elétrica. Outro fator importante é conhecermos as falhas mais comuns para cada tipo de equipamento e como podemos relacioná-las aos requisitos. Tendo em mente a importância de mantermos a segurança na operação do equipamento, o objetivo desse trabalho será apresentar os requisitos de segurança elétrica, quais são as falhas e qual norma que pode ser aplicada para que a falha possa ser evitada. Para cumprir com esse objetivo, foram utilizadas normas e livros para pesquisarmos sobre os requisitos e sites especializados em notificações de falhas para encontrarmos as falhas elétricas. Ao final o trabalho, teremos uma tabela com alguns dos equipamentos mais comuns utilizados no país, as falhas mais comuns de cada equipamento e qual cláusula servirá para verificar a segurança e impedir que a falha ocorra. Como esse resultado, acredito que teremos um documento de fácil entendimento que servirá como referência para diversas pessoas, tanto no meio empresarial quanto no meio acadêmico.

Palavras-Chave: requisitos, segurança elétrica, proteção, norma 60601-1.

ABSTRACT

Modern medicine presents several equipment that can generate risks to the patient in case of failure, one of the biggest faults that can occur is the patient suffering an electric shock. Because of this, it is always important to keep the operation of the equipment safe and to do this, we must be familiar with the electrical safety requirements. Another important factor is to know the most common faults for each type of equipment and how we can relate them to the requirements. Keeping in mind the importance of maintaining safety in the operation of the equipment, the purpose of this work will be to present the electrical safety requirements, what are the faults and what standard can be applied so that the fault can be avoided. To meet this goal, standards and books have been used to research the requirements and sites specializing in fault notifications to find the electrical faults. At the end of the work, we will have a table with some of the most common equipment used in the country, the most common faults of each equipment and which clause will be used to check the safety and prevent the fault from occurring. Like this result, I believe that we will have an easy-to-understand document that will serve as a reference for several people, both in the business environment and in the academic world.

Key words: requirements, electrical safety, protection, 60601-1.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Diagrama de blocos de uma incubadora.....	20
Figura 2 – Diagrama de blocos de uma incubadora.....	22
Figura 3 – Unidade neuromuscular.....	24
Figura 4 – Sinal eletromiográfico.....	25
Figura 5 – Diagrama de blocos de um eletrocardiógrafo.....	27
Figura 6 – Modelo de um eletroencefalógrafo.....	29
Figura 7 – Posicionamento dos eletrodos.....	30
Figura 8 – Tubo estacionário para um aparelho de Raios-X.....	32
Figura 9 – Tubo rotativo para um aparelho de Raios-X.....	33
Figura 10 – Diagrama de blocos de um aparelho de Raios-X.....	33
Figura 11 – Máquina de hemodiálise.....	35
Figura 12 – Aparelho de diálise peritoneal.....	36
Figura 13 – Diagrama de blocos de uma bomba de infusão.....	38
Figura 14 – Componentes básicos de um ventilador pulmonar.....	40
Figura 15 – A direita, um equipamento de ultrassom, e, a esquerda, transdutores...	42

Figura 16 – Formas de onda utilizadas nas desfibrilações.....	45
Figura 17 – Representação de um circuito interno de um desfibrilador.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Relação das normas colaterais.....	49
Tabela 2 – Relação das normas particulares.....	50
Tabela 3 – Valores permitidos de corrente de fuga através do paciente e correntes auxiliares através do paciente sob condição normal e condição anormal sobre uma só falha.....	62
Tabela 4 – Valores permitidos para corrente de fuga através do paciente.....	63
Tabela 5 – Distância de separação através do ar mínimas que fornecem meios de proteção do operador da parte a ser ligada à rede.....	66
Tabela 6 – Distância de separação através do ar para isolação em partes a serem ligadas à rede com tensão de trabalho de pico que excedam o valor de pico da tensão de rede nominal.....	66
Tabela 7 – Distâncias de separação através o ar mínimas para meios de proteção do operador em circuitos secundários.....	67
Tabela 8 – Distâncias de escoamento mínimas que fornecem meios de proteção ao operador.....	68
Tabela 9 – Tensões de ensaio para isolação sólida que forma um meio de proteção.....	69
Tabela 10 – Tensões de ensaio para meios de proteção do operador.....	70
Tabela 11 – Distâncias de escoamento e distâncias de separação através do ar mínimas entre partes de polaridade oposta da parte a ser ligada a rede.....	79

Tabela 12 – Distâncias de escoamento e distâncias de separação através do ar mínimas que fornecem meios de proteção do paciente.....	79
Tabela 13 – Fatores de multiplicação para distâncias de separação através do ar para altitudes de até 5000 m.....	81
Tabela 14 – Classificação o grupo de material.....	81
Tabela 15 – Classificação de grau de poluição.....	82
Tabela 16 – Tensão transiente de rede.....	82
Tabela 17 – Área da seção transversal nominal de condutores de um cabo flexível de alimentação.....	86
Tabela 18 – Relação dos equipamentos, das falhas, das referências utilizadas para encontrar as falhas e as normas que trazem os requisitos para que a falha não ocorra.....	95

LISTA DE ABREVIações

ABNT – Associação Brasileira de Norma Técnicas.

C.C. – Corrente Contínua.

C.A. – Corrente alternada.

CN – Condições Normais.

CASF – Condições Anormais Sobre uma única Falha.

DEA – Desfibrilador Externo Automático.

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde.

ECG – Eletrocardiografia.

EEG – Eletroencefalografia.

EMG – Eletromiografia.

IEC – International Electrotechnical Commission.

MPO – Meio de Proteção para o Operador.

MPP – Meio de Proteção para o Paciente.

NBR – Norma Técnica.

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	15
2. Objetivos.....	18
2.1. Objetivo Geral.....	18
2.2. Objetivo Específico.....	18
3. Revisão Bibliográfica.....	19
3.1. Equipamentos Médicos.....	19
3.1.1. Berço Aquecido.....	19
3.1.2. Incubadora.....	21
3.1.3. Eletromiógrafo.....	24
3.1.4. Eletrocardiógrafo.....	26
3.1.5. Eletroencefalógrafo.....	29
3.1.6. Aparelho de Raios-X.....	31
3.1.7. Aparelhos de Diálise.....	34
3.1.8. Dispositivos de Infusão.....	36
3.1.9. Ventiladores Pulmonares.....	39
3.1.10. Equipamento de Ultrassom.....	41
3.1.11. Desfibriladores e Cardioversores.....	43
3.2. Normas Técnicas.....	49
3.2.1. ABNT NBR IEC 60601-1.....	49

3.2.1.1. Introdução.....	49
3.2.1.2. Escopo.....	55
3.2.1.3. Gerenciamento de Risco.....	56
3.2.1.4. Ciclo de Vida.....	57
3.2.1.5. Classificação dos Equipamentos Médicos.....	58
3.2.1.6. Identificação, Marcação e Documentação.....	59
3.2.1.7. Inspeção Visual.....	60
3.2.1.8. Requisitos de Segurança Elétrica.....	60
3.2.1.8.1. Requisitos Relacionados a Fontes de Alimentação.....	61
3.2.1.8.2. Classificação das Partes Aplicadas.....	61
3.2.1.8.3. Limitação da Tensão, Corrente e Energia.....	62
3.2.1.8.4. Separação de Partes.....	65
3.2.1.8.5. Aterramento para Proteção, Aterramento Funcional e Equalização de Potencial.....	74
3.2.1.8.6. Corrente de Fuga e Corrente Auxiliar Através do Paciente.....	75
3.2.1.8.7. Isolação.....	78
3.2.1.8.8. Distância de Escoamento e Distância de Separação Através do Ar.....	79
3.2.1.8.9. Componentes e Fiação.....	84
3.2.1.8.10. Parte a ser Ligada na Rede.....	85
3.2.2. Normas Colaterais.....	88
3.2.3. Normas Particulares.....	88
3.2.3.1. Berço Aquecido: NBR ISO 60601-2-21.....	89

3.2.3.2. Incubadora: NBR 60601-2-19	89
3.2.3.3. Eletromiógrafo: NBR 60601-2-40.....	89
3.2.3.4. Eletrocardiógrafo: NBR 60601-2-47.....	89
3.2.3.5. Eletroencefalógrafo: NBR 60601-2-26	89
3.2.3.6. Aparelho de Raio-X: NBR 60601-2-32	90
3.2.3.7. Aparelhos de Diálise: NBR 60601-2-16.....	90
3.2.3.8. Dispositivos de infusão: NBR 60601-2-24.....	90
3.2.3.9. Ventiladores Pulmonares: NBR 80601-2-12.....	91
3.2.3.10. Equipamentos de Ultrassom: NBR 60601-2-37.....	91
3.2.3.11. Desfibriladores e Cardioversores: NBR ISO 60601-2-4.....	91
4. Metodologia.....	93
5. Resultados e Conclusões.....	94
6. Referências Bibliográficas.....	102

1 – Introdução

A medicina moderna se iniciou por volta do século XX. Antes de 1900, o conhecimento ainda não era tão difundido e a tecnologia não era tão avançada a ponto dos médicos poderem realizar procedimentos que hoje são considerados normais. Havia pouca oferta de médicos, já que a procura também era, uma vez que a maioria dos procedimentos eram feitos por pessoas que possuíam algum conhecimento na área, mas que não eram médicos formados.

Em alguns casos, a própria residência do paciente era usada como local de tratamento e recuperação e os parentes e vizinhos que realizavam os trabalhos de enfermagem. Se uma doença não possuía cura por meio de remédios caseiros, o paciente poderia vir a óbito.

Apenas na metade do século XX houve uma grande expansão nos conhecimentos médicos e de tecnologias devido, principalmente, a criação do Sistema de Saúde Americano, com a disseminação de hospitais e médicos nas mais diferentes especialidades.

Nessa época, houve uma grande avanço em pesquisas voltadas a medicina. Um grande exemplo é a criação do primeiro Eletrocardiógrafo em 1903, feito por William Einthoven, o que iniciou uma grande era de estudos relacionados ao coração. Outra grande descoberta foi o uso clínico dos Raios-X. Ele permitiu, pela primeira vez, que um médico conseguisse ver internamente um paciente, sem que houvesse a necessidade de abri-lo, permitindo o diagnostico de diversas doenças e ferimentos com uma exatidão nunca antes vista.

Com a introdução da sulfanilamida em 1930 e da penicilina em 1940, os casos de infecção diminuíram bruscamente, proporcionando uma maior segurança a diversos procedimentos realizados na época, como as operações. Além disso, em 1900 foram descobertos os diversos tipos sanguíneos e suas incompatibilidades. Em 1913, foi descoberto o citrato de sódio que atuavam como anticoagulante. Contudo, a criação dos Bancos de Sangue só foi possível em 1930 com uma tecnologia adequada de refrigeração.

O uso de tecnologias assistidas promoveu um rápido avanço nos procedimentos cirúrgicos. Em 1927, o Pulmão de Ferro foi introduzido. Em 1940, a cateterização cardíaca e a angiografia também foram criadas.

Durante a Segunda Guerra Mundial, diversas tecnologias foram criadas para suprir as necessidades dos militares. Com o fim da guerra, essas tecnologias se tornaram abertas para o uso do público em geral.

Em 1954, tivemos o primeiro transplante de rins. Nesse período, o conceito de órgãos artificiais começou a se difundir. Um pouco depois, teve início um programa que tinha como objetivo substituir o coração de pessoas com doenças graves por corações artificiais. Infelizmente, o programa não obteve resultados satisfatórios.

Nos anos mais recentes, a tecnologia de equipamentos médicos tem se desenvolvido ainda mais. Isso pode ser constatado pelo Projeto Genoma Humano, que teve início em 1990. Sua realização só foi possível devido aos grandes esforços dos engenheiros que foram capazes de criar equipamentos como o sequenciador automático e softwares que atuaram como banco de dados e auxiliaram na montagem da sequência do genoma.

Outro grande avanço foi a automatização de informações dos pacientes, o que permitiu que médicos tivessem acesso a informações em tempo real de seus pacientes.

Devido a esses grandes avanços da tecnologia, a necessidade do uso de equipamentos pelos médicos para fornecer um diagnóstico mais preciso aumenta a cada dia. Para poder fornecer informações mais precisas, os equipamentos devem sempre estar bem calibrados. Além disso, eles se tornaram mais sensíveis, tornando-os mais susceptíveis a possíveis danos, sejam eles voluntários ou involuntários.

Durante um processo de calibração ou de manutenção, são realizados diversos testes para saber se os valores obtidos por meio dos equipamentos são os mais precisos possíveis. Para isso são realizados diversos testes quantitativos e qualitativos.

Contudo, esses testes, além de avaliar os resultados, possuem também o objetivo de verificar a segurança que o equipamento possui durante o seu uso.

Imaginem, por exemplo, um desfibrilador que não fornece uma carga correta ao paciente. Com isso, ele não conseguirá normalizar o ritmo cardíaco do paciente, caso a corrente seja baixa, ou pode até mesmo dar um choque no operador, se a corrente for alta e não possui um isolamento adequado.

Devido à necessidade de estarem em contato com o paciente, a importância de se verificar a segurança dos equipamentos se torna ainda maior e as falhas que causam algum risco ao paciente são inaceitáveis. Por isso, devemos sempre prestar atenção nas normas vigentes para garantir a segurança do aparelho.

Hoje em um estabelecimento de saúde, um dos maiores perigos que um paciente pode sofrer é um choque elétrico. Devido a isso, iremos nesse trabalho apresentar quais os requisitos de segurança elétrica e determinar qual deve ser aplicado para que a falha não ocorra nos equipamentos médicos mais comuns no país.

2 – Objetivo

2.1 – Objetivo Geral

Esse trabalho tem como objetivo apresentar quais são os requisitos de segurança elétrica que devem ser aplicados para garantir a segurança dos equipamentos médicos.

2.2 – Objetivo Específico

- Apresentar os equipamentos mais comuns.
- Apresentar os requisitos de segurança elétrica.
- Relacionar os requisitos de segurança elétrica com as falhas mais comuns de cada equipamento.

3 – Revisão Bibliográfica:

3.1 – Equipamentos Médicos

3.1.1 – Berço Aquecido:

Quando um bebê nasce, ele entra em um ambiente para o qual ele ainda não está preparado. Diferente do útero da mãe, que é um ambiente úmido e quente, o ambiente hospitalar é frio e seco e tende a fornecer um conforto ao paciente, que no caso é a mãe, e a equipe médica. Devido a sua incapacidade de manter sua temperatura corporal de maneira adequada, ele perde calor muito rápido através da evaporação, da condução, da convecção e da radiação (Ministério da Saúde, 2002). Para poder evitar a perda de calor, algumas medidas simples são tomadas como, por exemplo, secar o bebê e vesti-lo com roupas secas, para poder evitar a perda de calor por convecção e condução, e mantê-lo em contato com o corpo da mãe, para reduzir as perdas por radiação e condução.

Quando os bebês nascem no tempo certo, eles consegue manter sua temperatura com uma certa facilidade. Contudo, quando o bebê é prematuro, existe a necessidade de colocá-lo em ambiente fechado e com uma temperatura elevada e controlada.

Essa preocupação da perda de um calor de um bebê prematuro existe devido ao fato da formação de seu corpo ainda não está completa. Sua pele é mais fina e ele quase não possui gordura subcutânea, por isso os vasos sanguíneos conseguem emanar calor para fora do corpo com elevada facilidade.

Existe ainda uma preocupação relacionada a sua respiração. Seus pulmões ainda não estão totalmente formados, por isso são suscetíveis a problemas respiratórios. Eles também não consegue fornecer ao corpo todo o suprimento de oxigênio necessário para atender a demanda, além de não o auxiliarem a manterem-se aquecidos.

Para aumentar a taxa de sobrevivência, os bebês prematuros são colocados em incubadoras, onde a temperatura do ambiente é controlada dentro de uma

determinada faixa, diminuindo os requisitos de consumo de oxigênio, além de mantê-los aquecidos.

Um berço aquecido fornece conforto térmico ao recém-nascido na sala de parto ao durante os procedimentos de cuidado do bebê. Ele é basicamente uma fonte de calor irradiante projetado para ser utilizado com recém-nascidos nas suas primeiras horas de vidas ou durante um atendimento prolongado, quando é necessário se ter um acesso rápido e fácil ao bebê sem a interrupção do fornecimento de calor (Ministério da Saúde, 2002).

Os berços aquecidos possuem paredes baixas para impedir a queda do bebê e eles podem ser aquecidos por meio da irradiação de calor que está localizado no colchão. Eles permitem uma melhor visualização e um acesso mais rápido ao bebê. Eles podem ser denominados de incubadoras irradiantes abertas, camas aquecidas irradiantes ou berços aquecidos.

Figura 1 – Diagrama de blocos de uma incubadora



Fonte: <http://www.gigante.com.br/site/index.php/pt-BR/produtos/cuidado-intensivo-berco-aquecido-detail>

A figura acima nos mostra como é um berço aquecido. Nela está indicada as partes que o compõem:

- 1 – Sistema de calor irradiante com iluminação auxiliar.
- 2 – Sistema de monitor autotermostático.
- 3 – Prateleiras auxiliares giratórias para monitores, bombas de infusão, etc.

- 4 – Cama de leito hidráulico radiotransparentes.
- 5 – Prateleira auxiliar para acessórios.
- 6 – Para-choque frontal.
- 7 – Suporte de soro.
- 8 – Módulo de reanimação completo.

O aquecimento por irradiação não é uma boa maneira de se transferir energia. Caso ocorra de maneira errada, pode causar hipertermia no bebê, resultando lesões cerebrais, queimaduras e até morte.

A perda de calor em bebês prematuras por perda de calor por evaporação é muito elevada, por isso eles precisam de níveis maiores de aquecimento. Contudo, existe o risco da desidratação e para evitá-lo é necessário aplicação de soro. Para evitar a perda de calor por convecção e por evaporação, utiliza-se um cobertor plástico, mas ainda sim existe o risco de hipertermia e de outros incidentes graves. Esse tipo de problema acontece quando o sensor de pele se descola do corpo e fica preso no cobertor, alterando as medições.

Por ser um equipamento que não matem o bebê em um ambiente fechado, o ar-condicionado do estabelecimento pode provocar perda de calor por convecção, diminuindo a temperatura do bebê.

Em alguns casos, existe a necessidade de se monitorar o volume de urina do bebê, para controlar os balanços eletrolítico e hídrico. Devido a irradiação de calor, a urina acaba evaporando prejudicando o monitoramento.

Existem ainda riscos devido a falhas no circuito eletrônico que podem provocar curto-circuitos e até mesmo incêndio, devido à existência de materiais inflamáveis que ficam próximos ao bebê. Essas falhas acontecem principalmente devido a queda de metais entre as placas do circuito, devido a restos de soldas que se desprendem e uso de fluxos de soldas contaminadas.

3.1.2 – Incubadora

Quando um bebê nasce, a sua temperatura interna e a temperatura da sua pele está sempre em um ponto crítico (Ministério da Saúde, 2002). Uma fadiga por

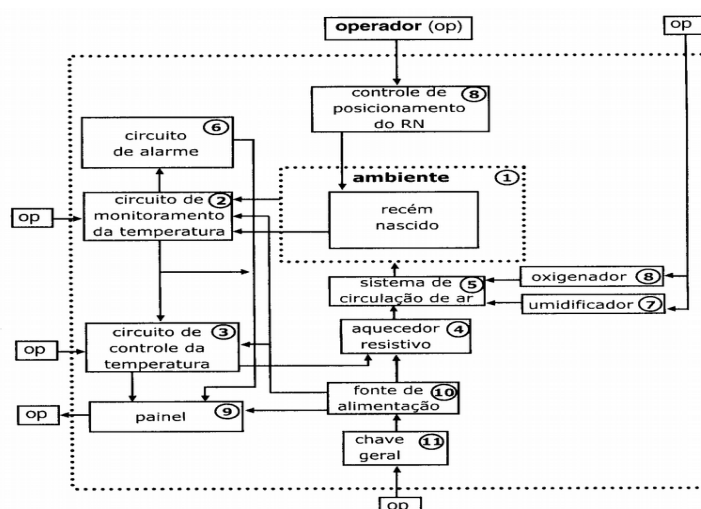
frio pode causar falta de oxigênio, hipoglicemia, acidez metabólica e queda dos níveis de glicogênio.

Quando os bebês nascem prematuros ou quando ele nasce doentes, eles são colocados em uma câmara fechada chamada de incubadora. Elas foram feitas para aumentar as probabilidades do bebê sobreviver a essa etapa, controlando a temperatura interna da câmara, a umidade do ar, a luz, o oxigênio e a circulação oxigênio (Ministério da Saúde, 2002).

As incubadoras, algumas características podem ser observadas. Algumas incubadoras utilizam uma ventoinha sobre o elemento aquecedor antes do bebê entrar na câmara, nesse caso elas são chamadas de incubadoras por convecção forçada. Além disso, temos as incubadoras móveis, que são utilizadas para o transporte dentro do EAS, e as incubadoras de transporte, que são utilizadas para o transporte dos bebês em veículos de emergência.

As incubadoras móveis possuem características que as diferem das de transporte. Elas são menores e mais leves, para facilitar a locomoção no veículo. Além disso, elas devem possuir uma alimentação confiável e isolamento térmica, sonora e de vibração, elas também devem gerar pouca interferência magnética para permitir o transporte em aeronaves. Na figura abaixo, temos um diagrama de blocos de uma incubadora genérica:

Figura 2 – Diagrama de blocos de uma incubadora



**Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO:
Capacitação a distância.**

No número 1 da figura, temos o ambiente do bebê. Ele é um ambiente fechado por uma cúpula de acrílico, que serve para proteger o bebê e para fechar o ambiente para circulação de ar. Ela é transparente, o que permite a visualização do interior, e possui portinholas, para facilitar o acesso interno.

No número 2, temos o circuito que monitora a temperatura. Esse monitoramento acontece a partir do ar interno ou pela pele do bebê, em alguns casos podem ocorrer os dois. Em conjunto temos o circuito de controle de temperatura, representado pelo número 3, que permite controlar a temperatura interna, de acordo com as temperaturas indicadas. O controle atuará no sistema resistivo que aquecerá o ar e, conseqüentemente, o ambiente interno da cúpula.

No número 6, temos os alarmes que monitoram todos os circuitos em indicam a equipe médica caso algo de anormal ocorra. Já no número 7, temos o umidificador, que acrescentará vapor de água ao ar que entra na incubadora. No número 8, temos o oxigenador, que é o responsável por captar o oxigênio que será utilizado pelo bebê.

No painel, representado pelo número 9, é por onde o operador controla e programa todas as ações da incubadora. No número 10, temos a fonte de alimentação que é responsável por energizar todo o equipamento e no número 11, temos a chave geral que pode desligar todo equipamento, caso o operador deseje.

Um dos principais riscos ao recém-nascido, quando ele utiliza a incubadora, é a falha no funcionamento do termostato. Isso pode gerar superaquecimento no ambiente interno, podendo causar queimaduras graves e até a morte do bebê. Falhas no projeto também podem causar riscos de choques elétricos, tanto no bebê quanto no operador.

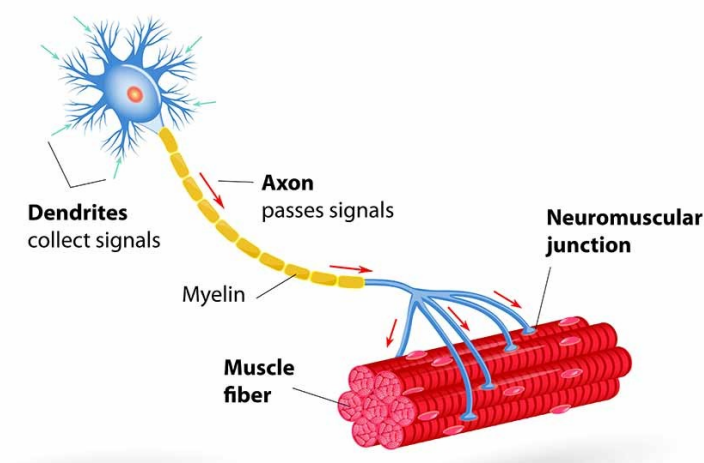
A falha no controle do oxigênio também é outro risco, ele pode gerar até mesmo cegueira. Também existe o risco de surdez, devido ao excesso de ruído dentro da incubadora. Por fim, existe ainda o risco de queda do bebê, caso a portinhola não esteja fechada adequadamente.

3.1.3 – Eletromiógrafo

Um eletromiógrafo é um equipamento que realiza a medição de uma eletromiografia (EMG). O EMG é um sinal elétrico que se resulta da atividade elétrica das fibras musculares quando elas iniciarão o processo de contração (CARVALHO, 2008). Quando elas estão em repouso, o sinal elétrico captado é nulo. A captação é feita por meio de eletrodos, que podem ser colocados na superfície da pele ou por eletrodos no formato de agulha que serão espetados no músculo.

O EMG pode ser obtido por meio de uma contração voluntária, provocada por meio de uma estimulação mecânica ou elétrica. Por meio desse sinal, é possível se obter diversas informações fisiológicas do músculo e do nervo que o inerva.

Figura 3 – Unidade neuromuscular



Fonte: <http://tafitness.net/unidades-motoras-musculacao/>

A figura acima apresenta uma unidade neuromuscular. Nela, temos o neurônio que enviará o estímulo de contração para as fibras musculares por meio do axônio. Quando o axônio se aproxima do músculo, ele se divide e suas terminações se inervarão em cada fibra do músculo. Cada fibra nervosa pode inervar cerca de 200 fibras musculares, com tudo existe alguns casos em que essa relação pode ser de um para um. Isso acontece onde o controle da contração necessita ser mais preciso.

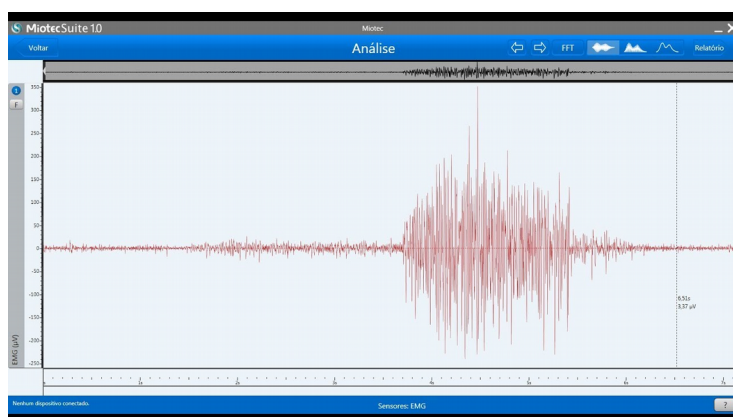
Quando o impulso viaja pelo axônio e chega as fibras musculares, ocorre a liberação de acetilcolina. Ela provocará alterações na permeabilidade da membrana

das fibras aos íons de sódio, o que desencadeará o potencial de ação. É esse potencial de ação que provocará a contração muscular.

Quando o EMG é obtido, temos o somatório de toda atividade elétrica das fibras musculares que o eletrodo estava avaliando. Isso é válido apenas para os eletrodos de superfície. Quando o eletrodo é do tipo agulha, o sinal captado representa a atividade de todas as fibras que estão próximas ao eletrodo.

O EMG de uma única fibra possui uma duração que varia entre 2 e 15 ms e possui uma frequência de disparo entre 1 e 60 vezes por segundo. Sua amplitude pode variar de 0,02 a 2 mV para um eletrodo do tipo agulha e 0,1 a 1 mV para um eletrodo superficial. Como o sinal é muito pequeno, é necessário amplificarmos para que possamos trabalhar com ele. Geralmente, essa amplificação é feita na ordem de 10.000 a 30.000 Hz, porém para aplicações clínicas uma faixa ideal é de 20 a 5.000 Hz. A figura abaixo nos mostra como é um sinal EMG.

Figura 4 – Sinal eletromiográfico



Fonte: <https://blog.miotec.com.br/sinal-eletromiografico-emg/>

Para se fazer a medição é necessário que os cabos possam ser blindados e terem uma baixa capacitância. Os amplificadores utilizados devem ser de instrumentação, devem apresentar uma alta rejeição em modo comum, um baixo ruído e um alto ganho. Uma outra importante característica de um amplificador de EMG é que eles devem possuir uma alta impedância de entrada, isso acontece devido ao fato dos eletrodos também possuírem uma alta impedância.

Uma característica dos aparelhos são a presença de alto-falante acopladas em um amplificador. Os ruídos emitidos são bem característicos e é fácil de se

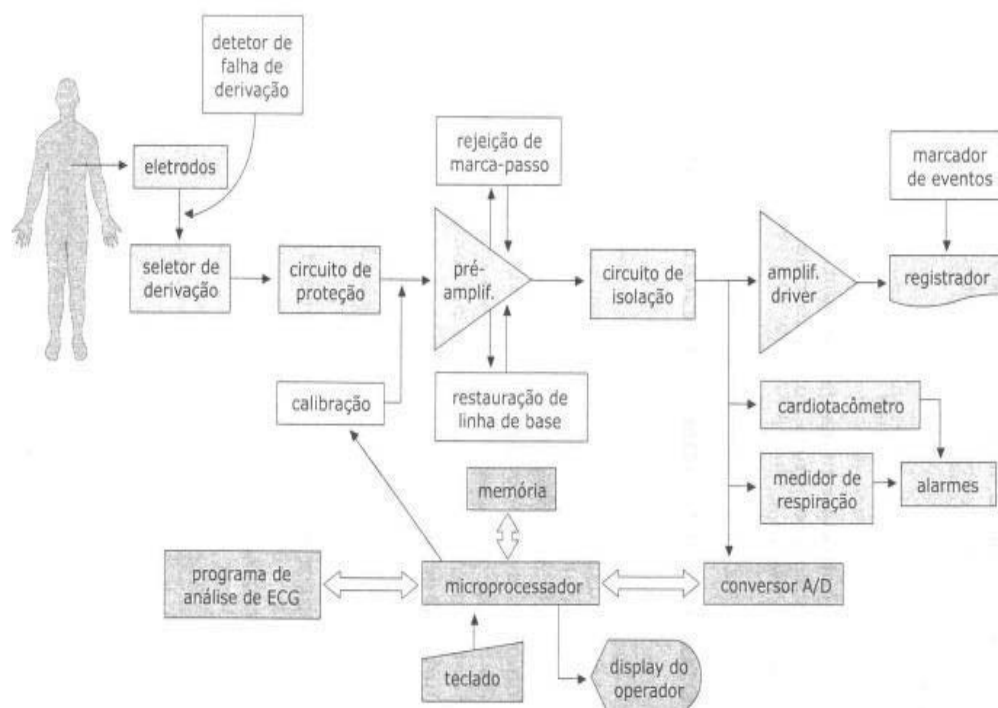
distinguir um ruído provocado por uma atividade natural do músculo de um ruído provocado por uma patologia. Esses sons também são importantes para se posicionar os eletrodos em formato de agulha.

Está ainda presente no equipamento, um estimulador. Ele fornecerá um pulso elétrico com uma duração que varia de 0,1 a 4 ms com uma intensidade de 100 mA para os estimuladores de corrente constante ou 120 V ou mais para estimuladores de correntes variáveis. O seu isolamento é feito por meio de um terra diferente do terra utilizado pelo sistema, isso acontece para garantir a segurança do paciente. O sistema ainda possui um calibrador para garantir que a voltagem aplicada seja conhecida na entrada do amplificador.

3.1.4 – Eletrocardiógrafo

Em eletrocardiógrafo é um aparelho que capta o sinal elétrico, emitido pelo coração durante uma contração, na superfície do corpo. O sinal captado é chamado de Eletrocardiograma ou ECG e ele é muito utilizado no diagnóstico de diversas patologias cardíacas. Ele também é muito utilizado no monitoramento de pacientes em estado grave, não só em unidades coronarianas mas em unidades de tratamento intensivo em geral (CARVALHO, 2008).

Figura 5 – Diagrama de blocos de um eletrocardiógrafo



**Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO:
Capacitação a distância.**

A figura acima nos mostra um diagrama de blocos de um eletrocardiógrafo genérico. Basicamente, ele receberá o sinal elétrico do coração e o amplificará, além de retirar ruídos que possam atrapalhar o diagnóstico de alguma possível patologia.

Um dos principais itens do equipamento são os eletrodos, pois são eles que captarão o sinal e o enviará para o equipamento propriamente dito. Geralmente, são feitos de prata clorada e no seu contato com a pele existe um gel condutor que auxiliará na obtenção do sinal. Um cuidado que deve ser feito antes de fixá-los é realizar a limpeza da pele, pois as células mortas, o suor e os pelos podem atrapalhar no processo.

Após os eletrodos, temos o seletor de derivação. Ele que irá escolher qual a derivação mais adequada para a realização do exame, sendo que essa escolha pode ser feita manualmente ou por meio de um software.

Logo após, temos um circuito de proteção. Ele protegerá tanto o paciente quanto os outros componentes do equipamento de tensões e correntes elevadas.

Depois, temos um pré-amplificador. Ele é constituído de um amplificador de instrumentação, que irá se utilizar de uma alta impedância da entrada, feita por dois buffers, e por um amplificador diferencia, que produzirá uma alta rejeição em modo comum. O pré-amplificador ainda possui um segundo estágio que é composto com um filtro passa-faixa, que estabelecerá o ganho final do pré-amplificador e a frequência de resposta do equipamento.

Ainda temos um circuito de isolamento elétrica, que atuará como uma proteção contra correntes de fuga.

Outro componente importante é o detector de falha de derivação. Sempre que um eletrodo se descola, um cabo se solta ou o gel condutor se seca, temos um aumento na impedância entre eletrodos, o que pode atrapalhar na obtenção de um sinal confiável. Para se evitar esse tipo de problema, é feito uma medição da impedância por meio da aplicação de um sinal de baixa tensão e uma alta frequência no eletrodo.

O equipamento ainda possui diversos outros recursos como, por exemplo, um detector de marca-passo. Ele existe pois ao fornecer um impulso ao coração, o eletrodo pode captá-lo. Esse sinal pode ser confundido com o sinal do próprio coração e fornecer uma medida incorreta.

A norma IEC 60601-2-25 regulamenta todos os aspectos de segurança do eletrocardiógrafo, além de especificar os testes de conformidade que deve ser realizados no equipamento. Contudo, ainda sim é possível identificar alguns tipos de problemas que podem causar erros nas medições e, até mesmo, comprometerem a saúde do paciente.

Um dos principais erros que podem ocorrer é a presença de ruídos no sinal. Eles podem ser gerados por cabos quebrados, por exemplo, porém ainda podem ocorrer devido a falta de limpeza da pele, pela movimentação do paciente e pela proximidade de equipamentos elétricos e de redes de energia.

Outro aspecto a se levar em conta é o mau posicionamento dos eletrodos no paciente. Normalmente, existe um padrão que deve ser obedecido. Se esse padrão não for seguido, o sinal obtido pode não ser confiável, o que pode impedir a detecção de anormalidades no ECG.

Ainda temos o risco de choque elétrico. Esse caso pode ocorrer quando o paciente é ligado diretamente a rede elétrica do EAS, o que ocorre quando o paciente é desconectado do monitor e os cabos ficam soltos. Cabos rompidos e mal conectados, além de gerar choques elétricos, podem causar queimaduras no paciente.

Os procedimentos de manutenção e verificação do equipamento são indicadas pelo fabricante, contudo o EAS pode adaptar essas indicações ao seu cotidiano. Porém, isso deve ser feito com muita cautela, para que processos importantes não possam ser ignorados.

3.1.5 – Eletroencefalógrafo

Figura 6 – Modelo de um eletroencefalógrafo



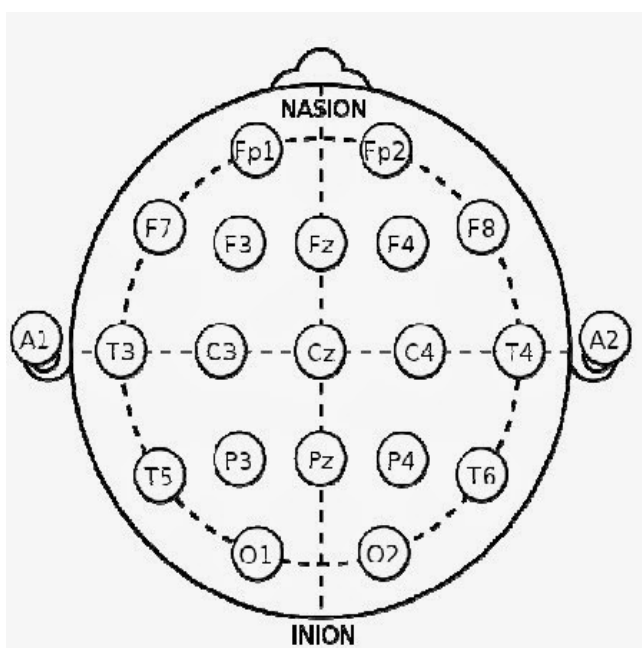
Fonte: <http://vegahospitalar.com.br/portfolio/eletroencefalografo-portatil-neuromap40i-neurotec/>

Um eletroencefalógrafo é o equipamento responsável por analisar toda a atividade elétrica do nosso cérebro, captando o sinal elétrico resultante da atividade das estruturas nervosas. Esse sinal pode ser obtido de três maneiras: a primeira é por meio da colocação dos eletrodos na superfície do córtex, onde o sinal é chamado de eletrocorticograma, o segundo meio é por meio a superfície do couro cabeludo, onde obtemos o eletroencefalograma, e o terceiro é feito utilizando eletrodos que são localizados mais profundamente no tecido cerebral, obtendo-se o registro de atividade profunda (CARVALHO, 2008).

O primeiro componente de um eletroencefalógrafo são os eletrodos. São eles que captarão o sinal. Geralmente, eles possuem um diâmetro de 7 mm e são feitos de prata ou cloreto de prata. Os problemas encontrados nesse tipo de eletrodo é o mesmo que o encontrado nos outros tipos. Ao serem utilizados, eles são acompanhados de uma pasta que serve para melhorar a condutividade do meio e para fixar os eletrodos no couro cabeludo.

Contudo, para se ter um sinal confiável, precisamos padronizar a localização dos eletrodos. Para isso, é utilizado o Sistema Internacional 10-20. O sistema recebe o nome devido ao fato dos eletrodos serem colocados a uma distância de 10 ou 20% da distância do ínion ao násion e da distância entre os pontos pré-auriculares direito e esquerdo. A figura abaixo nos mostra como é feito o posicionamento dos eletrodos:

Figura 7 – Posicionamento dos eletrodos



Fonte: <http://eletroencefalogramaemcomodato.blogspot.com/2014/03/como-preparar-o-paciente-para-o-exame.html>

Ainda podemos citar no equipamento é o fato de cada eletrodo possuir seu próprio canal de entrada. Em cada entrada, podemos ver a presença de um amplificador que apresenta alta rejeição em modo comum, baixo ruído interno e alta impedância de entrada.

Ainda existem um outro amplificador, mas dessa vez na saída do sinal. Ele possui um ganho ajustável de maneira que cada canal pode ter seu ganho ajustado individualmente, a fim de igualar o ganho entre os sinais captados. Geralmente, um equipamento como esse possui algo em torno de 8, 16 ou 32 canais.

A caixa onde os eletrodos são conectados devem ficar próxima a cabeça para evitar ruído, principalmente os de indução magnética de 60 Hz. Dessa caixa, parte um cabo blindado que tem a função de enviar o sinal para o restante do equipamento. As velocidades mais utilizadas para se fazer o registro do sinal são de 15, 30 ou 60 mm/s.

Também são utilizados filtro de constante de tempo e filtros passa baixa, contudo os tipos utilizados variam de máquina para máquina. Alguns equipamentos podem alterar individualmente o filtro de cada canal, para otimizar a captação do sinal, mas também existe a função de se trocar todos ao mesmo tempo.

Para podermos calibrar o equipamento, é utilizado um mesmo tipo de sinal em todos os canais para ver se possuem o mesmo ganho. Se os canais não forem calibrados com o mesmo ganho, os sinais captados estarão fora de um padrão, dificultando a análise do sinal obtidos, uma vez que a diferença de amplitude entre os sinais dos eletrodos é um dos meios mais eficientes de se fazer um diagnóstico. O sistema é calibrado para que uma amplitude de 50 μV corresponda a uma deflexão de 7 mm no gráfico do sinal.

3.1.6 – Aparelho de Raios-X

Os Raios-X foram descobertos em 1895 pelo físico alemão Wilhelm Konrad Rontgen (KHANDPUR, 2005). Como era um tipo de radiação nunca antes vista, ele batizou com o X, para indicar algo que era desconhecido.

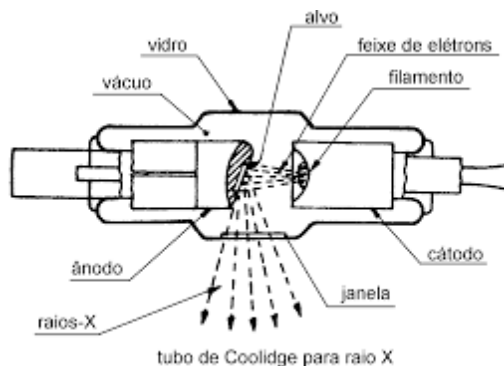
Com essa nova descoberta, ele iniciou alguns experimentos como, por exemplo, fotografar a mão de sua esposa quando ela está recebendo os raios-X. A partir dessa descoberta, foi possível realizar a visualização do interior do paciente, sem que haja a necessidade de abri-lo. Um exame realizado com essa radiação é uma das mais importantes formas de diagnóstico.

Esse exame se baseia na diferença de absorção que as diferentes estruturas do corpo possuem. Quando os raios-X são apontados para uma determinada parte do corpo, a radiação irá penetrá-lo e acabará saindo pelo outro lado. Como as estruturas absorvem a radiação de maneira diferente, teremos no final uma sombra que representa a estrutura analisada, com o contorno das estruturas bem definidos (KHANDPUR, 2005).

Os raios-X são gerados quando os elétrons, que estão em alta velocidade, são parados abruptamente ao colidirem com a matéria. Eles são produzidos em um tubo de vidro produzido especialmente para esse fim, sendo que ele possui duas fontes, uma para produzir os elétrons e outra para acelerar os elétrons. Além disso, ele deve possuir um caminho livre para os elétrons percorrerem, uma estrutura para focar os elétrons e um anteparo para pará-los.

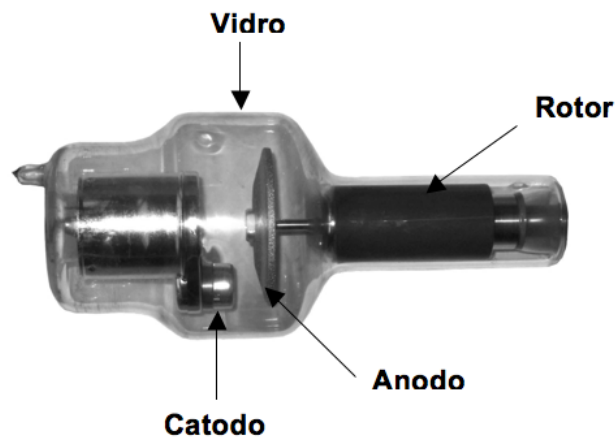
O tubo pode ser rotativo ou estacionário. As figuras a seguir nos mostram a imagem dos dois tipos de tubo.

Figura 8 – Tubo estacionário para um aparelho de Raios-X



Fonte: <https://www.ebah.com.br/content/ABAAAhN6oAJ/apostila-a-r>

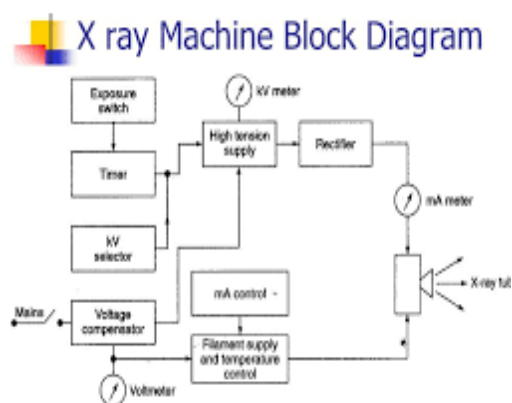
Figura 9 – Tubo rotativo para um aparelho de Raios-X



Fonte: <http://rle.dainf.ct.utfpr.edu.br/hipermidia/index.php/radiologia-intervencionista/tecnologias-funcionamento-e-formacao-de-imagens-inter/tubo-de-raios-x>

A principal diferença entre os dois está na presença de um motor responsável pela rotação do disco de tungstênio, o que permitirá alterar o ângulo com que os raios de elétrons atingirá o anteparo. Isso faz com que o raio que sairá do ponto focal seja mais efetivo ao atingir o paciente.

Figura 10 – Diagrama de blocos de um aparelho de Raios-X



Fonte: <https://line24.red-line-studio.de/x-ray-block-diagram.html>

A figura acima, nos mostra um diagrama de blocos de um aparelho de raios-X. Nesse diagrama podemos a parte responsável pela produção da alta voltagem que é aplicada no tubo, sendo ela medida por um voltímetro. Ainda temos um interruptor para controlar o timer e a duração de aplicação do voltímetro. Ainda é incluso no circuito um compensador de voltagem para controlar variações.

Ainda podemos ver os blocos responsáveis por controlar o aquecimento do filamento do tubo de raios-X com uma variação de 6 a 12 V AC e com uma corrente entre 3 e 5 A. O aquecimento do filamento determinará a corrente que passará pelo tudo e, conseqüentemente, determinará a intensidade com que os raios-X serão emitidos.

Existe uma grande preocupação na sala de exames radiológicos quando pensamos na proteção. As salas devem ter um isolamento de chumbo tanto na parede quanto na porta. Além disso, o reboco deve ser feita com barita. Quando fazemos um projeto elétrico de uma sala como essa, devemos revestir os pregos e parafusos que fazem a fixação das tubulações com chumbo para evitar vazamento de radiação.

Além disso, podemos ter um risco de profissionais e pacientes próximos ao equipamento receberem doses desnecessárias de radiação, devido ao fato do equipamento não possuir um sistema de proteção adequado.

Ainda temos uma preocupação relacionada ao uso do equipamento. O tempo de vida do tubo pode variar de acordo com a tensão e a corrente utilizada, além do tempo de cada exame, que são selecionadas pelo próprio operador do aparelho.

Um outro risco que pode ocorrer é o de choque elétrico aos usuários, quando eles desconectam os cabos de alta-tensão. Isso pode ocorrer quando os capacitores do gerador de raios-X mantêm a carga por um tempo maior que o necessário.

3.1.7 – Aparelhos de Diálise

Os rins são um dos órgão mais importantes do corpo humano e a sua perda, mesmo que por pouco tempo, pode ameaçar a nossa vida. Suas principais funções são eliminar substâncias tóxicas do nosso corpo, secreta hormônios, regula a

pressão arterial, controle do volume de líquidos do corpo, dentre outras (Ministério da Saúde, 2002).

Quando um indivíduo apresenta algum tipo de insuficiência renal, seja ela por meio de alguma patologia ou por meio de acidente, é necessário se utilizar de um equipamento que assuma as funções naturais dos rins, até que eles sejam capazes de recuperar suas funções naturalmente (Ministério da Saúde, 2002). Contudo, se isso não for reversível, o paciente deve se submeter a um transplante.

Atualmente temos dois tipos de tratamentos de diálise, a hemodiálise e a diálise peritoneal.

A hemodiálise consiste em filtrar o sangue por meio de uma membrana especialmente produzida para a função, chamada de dialisador. O sangue é bombeado por meio de tubos até o dialisador, onde ocorre as trocas e o sangue limpo retorna ao corpo do paciente. O dialisador é banhado por uma solução, composta por eletrólitos, bicarbonato, glicose e água pura, e ela não entra em contato com o sangue, mas realiza as trocas por meio da membrana. A troca ocorre por meio de uma diferença de concentração que força a passagem das substâncias pela membrana. Todo esse processo, do paciente conectado ao equipamento, demora em torno de 3 a 4 horas, por cerca de 3 vezes por semana.

Figura 11 – Máquina de hemodiálise



Fonte: <https://www.hc.unicamp.br/node/776>

Já a diálise peritoneal a troca de substâncias ocorre por meio de uma membrana natural do nosso organismo chamada peritônio. Ela é utilizada por ser uma membrana que envolve as vísceras e possui uma grande superfície para se realizar as trocas. Para se realizar as trocas, o líquido é injetado por meio de um cateter no abdome do paciente e permanece por algumas horas, depois ela é retirada.

Figura 12 – Aparelho de diálise peritoneal



Fonte: <https://www.portaldadialise.com/portal/o-que-e-dialise-peritoneal>

As máquinas de diálise são equipamentos extremamente complexos, devido a grande quantidade de circuitos eletrônicos, válvulas, motores, sensores e alarmes. Por isso, sempre é recomendado que o EAS busque o fabricante para treinamento de seus funcionários operarem e realizarem a manutenção dos equipamentos.

Existe ainda uma grande preocupação relacionada às máquinas de hemodiálise que é a contaminação durante a manutenção e dos testes, pois os funcionários podem entrar em contato com o sangue do paciente, que pode estar contaminado com hepatite ou HIV. Devido a isso, os funcionários devem sempre ter um cuidado de utilizar equipamentos de proteção individual, como óculos e luvas.

3.1.8 – Dispositivos de Infusão

O sistema circulatório do corpo humano é a principal via de acesso por onde o oxigênio e os nutrientes percorrer para chegar às diversas partes do nosso corpo, ele ainda é o caminho por onde todas as secreções produzidas pelo organismo podem ser removidas.

Quando realizamos uma infusão no nosso corpo, estamos introduzindo um líquido, diferente do sangue, em nosso sistema circulatório.

Os acessos intravenosos e intra-arteriais são rotas muito importantes para se transportar fluidos e outros medicamentos até os órgãos mais importantes no nosso corpo. Isso pode ser observado pelo fato de todo o sangue do nosso organismo conseguir percorrer todo o corpo em menos de 60 segundos (Ministério da Saúde, 2002).

Atualmente, cerca de 80% dos pacientes recebem algum tipo de terapia por infusão. Devido a esse elevado número e o aumento no número de terapias que se utilizam de infusões, foi necessário se desenvolver diversos equipamentos que realizem essa função, de maneira que a dosagem do material infundido seja a mais precisa possível.

Um sistema de infusão consiste em três componentes. O primeiro é um reservatório para o fluido, o segundo é um dispositivo que leva o fluido até o corpo

do paciente, esse dispositivo é conhecido como equipo, e o terceiro é um mecanismo capaz de regular a vazão do fluído.

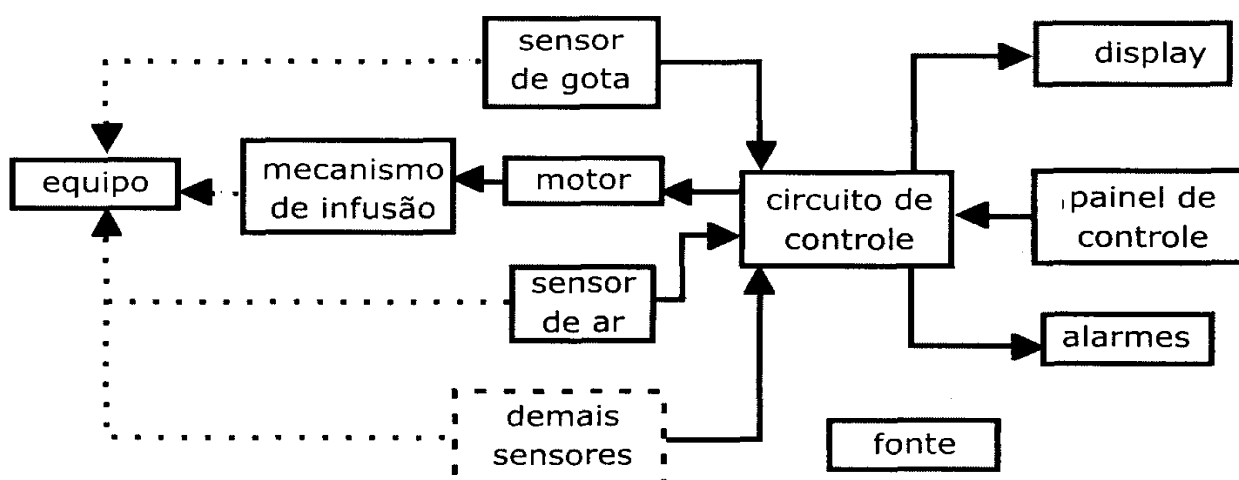
Existem diversas aplicações para esse sistema como, por exemplo, manter a veia aberta para facilitar a aplicação de medicamento em caso de emergência. Ele ainda pode ser usado como uma via para a nutrição parental e também para manter o nível de fluídos de um paciente após alguma intervenção.

A principal aplicação de um sistema desse tipo é a aplicação contínua de algum medicamento cuja concentração deva se manter constante no organismo para que ele possa fazer efeito, mas não tão concentrado a ponto de ser tornar tóxico. Esse tipo de aplicação é muito comum em quimioterapias, supressores de dor, aplicação de hormônios, aplicação de medicamentos para se controlar a pressão arterial, entre outros.

Existem três tipos de sistemas de bombas de infusão. O primeiro é conhecido como sistema de infusão com controle de fluxo manual, sendo o mais simples que existe. Já o segundo utiliza um controlador de infusão, podendo ser automático ou semiautomático, para controlar o fluxo que o operador desejar. Por fim o terceiro, é a bomba de infusão.

Nesse caso, falaremos das bombas de infusão, devido a sua complexidade se comparada com os demais tipos, que se utilizam da gravidade para poder realizar o fluxo de fluídos.

Figura 13 – Diagrama de blocos de uma bomba de infusão



**Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA
MANUTENÇÃO: Capacitação a distância.**

Elas são utilizadas quando desejamos ter um controle e uma vazão de maior do fluído do que a fornecida pelos sistemas dependentes da gravidade. São muito utilizadas em UTI, unidades de queimados, na oncologia e na neonatologia.

Nessa imagem, temos um diagrama de blocos que nos mostra os componentes de uma bomba de infusão.

O principal componente do equipamento é o sistema de controle. Basicamente, ele interpretará as informações fornecidas pelo operador durante a programação, também controlará o mecanismo de infusão, interpretará os sensores e acionará os alarmes em caso de erro.

Para acionar o mecanismo de infusão, o equipamento se utiliza de um motor, que pode ser de corrente contínua ou de passo. Os mecanismos de infusão mais utilizados são os peristálticos, por seringa ou por pistão.

O mecanismo peristáltico utiliza o esmagamento do tubo para realizar a pressão para o fluído se mover, podendo fornecer um fluxo que varia de 0,01 até 999 ml/hr. Já a seringa, utiliza um motor para movimentar o êmbolo da seringa, sendo que uma mola ou um gás é utilizado para manter uma pressão de infusão constante. Esse mecanismo é muito utilizado em locais onde medicamentos com concentração elevada devem ser infundidos por um longo período de tempo. E o último mecanismo utilizado é o pistão, nele o motor faz com que um pistão entre e saia do êmbolo do equipo, o que promove o enchimento do reservatório. Uma válvula direcionará o fluxo de acordo com o estágio do bombeamento que o equipamento se encontra.

Esse equipamento possui diversos sensores, só principais são o sensor de gota e o sensor de ar. O sensor de gota monitorará o gotejamento de fluído para o equipo, mantendo o fluxo constante. Já o sensor de ar monitorará a presença de ar dentro do equipo. Caso os dois detectem algo errado, o alarme será disparado.

Existem alguns tipos de acidentes que são mais comuns nesse tipo de equipamento. O primeiro é quando temos um fluxo livre de fluído, o que pode levar a overdose, ele acontece quando o equipo foi mal instalado no equipamento. Já o segundo ocorre por meio de interferência eletromagnética no equipamento, o que

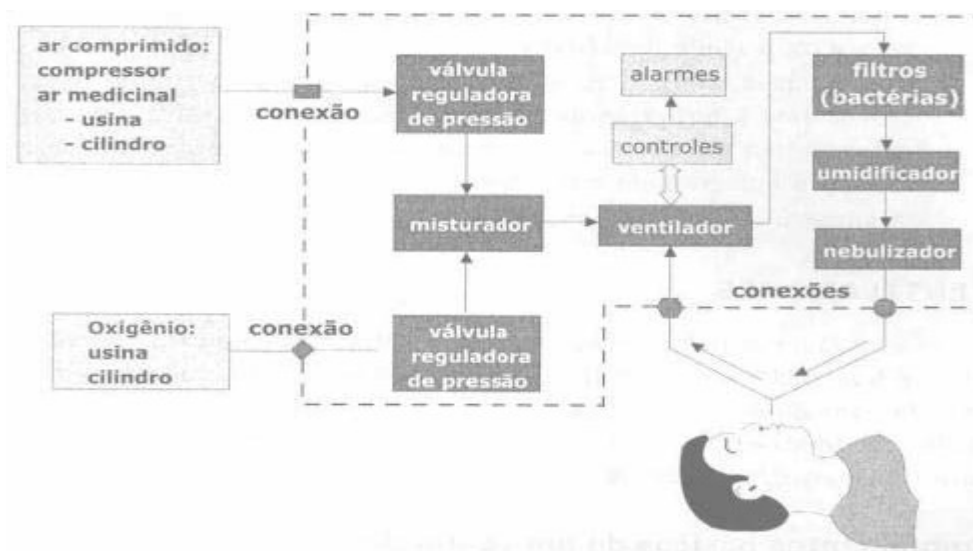
pode alterar a programação determinada, causando um mal funcionamento do equipamento. Por fim, existe a possibilidade de infecção e necrose no local da infusão devido a falta de higienização do local ou devido ao deslocamento da agulha.

3.1.9 – Ventiladores Pulmonares

A ventilação é a ação de fornecer ar aos pulmões. Ela pode ser dividida em inspiração e expiração. A inspiração ocorre quando contraímos a musculatura intercostal e o diafragma, isso faz com que o volume da caixa torácica se expanda, diminuindo a pressão interna dos pulmões, de modo que ela será menor que a pressão externa ao corpo, assim o ar será forçado a entrar nos pulmões. Já a expiração é o processo contrário. Nela, a musculatura se relaxa e a caixa torácica diminui de volume, assim a pressão interna dos pulmões será maior que a externa e o ar será forçado a sair.

Em alguns casos, o paciente não consegue respirar normalmente. Isso acontece devido a diversos fatores: uma doença, por anestesia ou problemas de formação. Para que o paciente possa respirar normalmente, os médicos e enfermeiros se utilizam dos ventiladores pulmonares (Ministério da Saúde, 2002).

A respiração é um dos processos mais importantes para a vida de um indivíduo. É por meio dela que o oxigênio consegue chegar as células do nosso corpo e, também, conseguimos eliminar o dióxido de carbono, resultante das atividades metabólicas.



**Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO:
Capacitação a distância.**

A figura acima nos mostra os componentes básicos de um ventilador pulmonar.

As válvulas reguladoras de pressão são responsáveis por regular a pressão dos gases que entram na máquina, uma vez que eles são armazenados em cilindros ou em usinas existentes nos EAS a uma grande pressão. Já os misturadores têm a função de misturar os gases para que eles cheguem ao paciente com uma concentração adequada.

Depois temos os filtros, cuja função é elevar a qualidade do ar retirando impurezas e bactérias que possam comprometer a saúde do paciente. Após, vem o nebulizador que são utilizados para aplicar medicamentos na forma de aerosol ao paciente. Em seguida, temos o umidificador que acrescentará vapor de água a mistura de gases.

No equipamento também existe uma válvula de exalação. Ela permite que o equipamento elimine o dióxido de carbono expelido pelo paciente, isso é feito fechando o tubo responsável pela inspiração e abrindo a saída por onde o gás será eliminado.

Um outro componente importante no equipamento são os alarmes. Eles são responsáveis por monitorar o paciente durante o uso do equipamento e alertarão a equipe médica caso algo ocorra de errado. Eles nunca deve ser desligados.

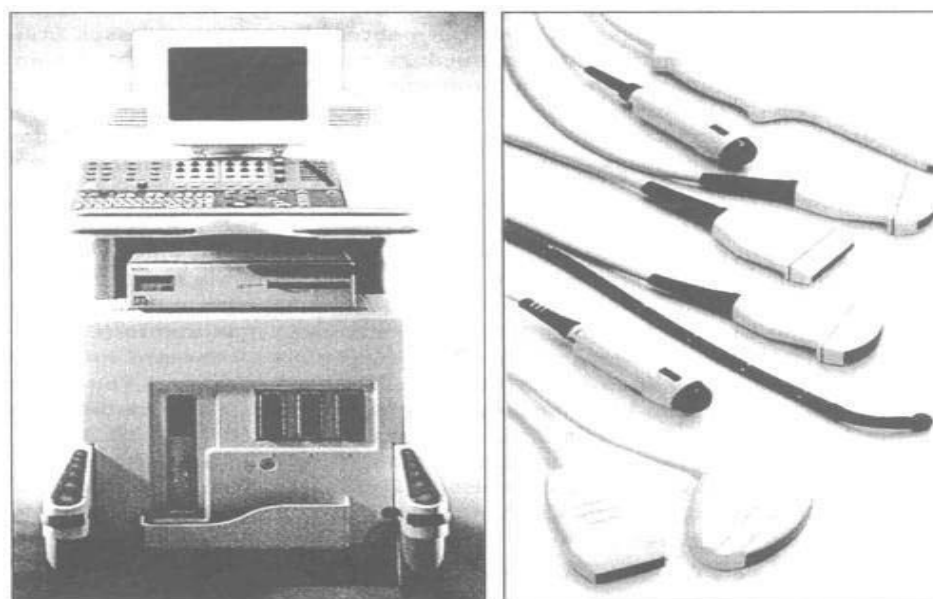
Por fim, temos os controles. É por meio deles que o operador programará o equipamento para que ele ventile o paciente de maneira adequada.

Geralmente a alimentação do equipamento ocorre por meio da rede elétrica. Contudo, eles também possuem uma bateria externa que permite que o equipamento continue funcionando caso a alimentação seja interrompida. Existem

ainda em alguns modelos, uma bateria interna que mantém o ventilador funcionando por um curto período, caso a bateria externa seja removida.

3.1.10 – Equipamento de Ultrassom

Figura 15 – A direita, um equipamento de ultrassom, e, a esquerda, transdutores



**Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO:
Capacitação a distância.**

O uso do ultrassom na medicina cresceu muito desde o início de seu uso. Isso aconteceu devido ao seu baixo custo de operação, a sua praticidade, o fato de ser um método não-invasivo e de não ser um método ionizante (CARVALHO, 2008).

Dessa maneira, é possível se obter imagens em tempo real de diversas estruturas do nosso corpo de uma maneira segura. Além de poder ser utilizado em diagnósticos, o ultrassom também pode ser utilizado em procedimentos terapêuticos.

Nos últimos anos, foi possível observar diversos avanços no desenvolvimento de novos equipamentos de ultrassom. O desenvolvimento de transdutores mais potentes, o uso de uma eletrônica digital e de processadores mais rápidos, além do uso de técnicas de processamento digital de sinais, permitiu um grande avanço na qualidade nos diagnósticos médicos.

O funcionamento do equipamento se baseia na emissão e na captação das ondas de ultrassom por meio de um transdutor. Inicialmente, temos um pulso elétrico que é enviado ao transdutor, que possui características piezoelétricas, o que permite que ele converta energia elétrica em energia mecânica. Esse transdutor fica em contato com a pele do paciente por meio de um gel. Ao emitir as ondas, temos uma interação delas com as estruturas do corpo e como resposta temos a formação de ecos que se espalham em diversas direções. Esses ecos são captados pelo transdutor e enviados para o equipamento. Conhecendo a velocidade de propagação dos eco e por onde ele passou, é possível determinar como estão as estruturas analisadas.

Inicialmente, os transdutores eram circulares e faziam uma varredura na direção da área de interesse com uma frequência que varia entre 1MHz e 3,5MHz. Contudo, com o desenvolvimento de novas tecnologias e de novas técnicas responsáveis pelo encapsulamento de cristais piezoelétricos, os tradutores passaram a ser compostos por uma matriz de cristais. Além disso, com o desenvolvimento da eletrônica, a frequência de atuação aumentou para níveis superiores a 3,5MHz.

Com esse desenvolvimento tecnológico dos transdutores e com o desenvolvimento de novas técnicas de processamento de sinais e de imagens, tornou possível se obter imagens mais nítidas o que facilita o diagnóstico médico.

Os equipamentos mais modernos possuem unidades que permitem o armazenamento de imagens, para uma análise posterior, e que permitem a impressão da imagem obtida. Além disso, alguns possuem programas que auxiliam

na análise das imagens, permitindo o operador determinar informações como área, volume ou diâmetro das estruturas.

Para se obter as informações desejadas, os equipamentos podem nos apresentar informações de diferentes modos e são eles: o Modo A, o Modo B, o Modo M, o Doppler Contínuo e o Pulsátil (CARVALHO, 2008).

O Modo A e o Modo B podem nos apresentar informações espaciais sobre a região analisada. Já o Modo M, é utilizado para nos apresentar informações de movimento das válvulas cardíacas e o Modo Doppler, para apresentar informações sobre o fluxo sanguíneo. Apesar de existir diversos modos, os equipamentos de ultrassom operam por meio de uma combinação desses modos, para que a informação obtida seja a melhor possível.

3.1.11 – Desfibriladores e Cardioversores:

A cardioversão e a desfibrilação elétrica são um tipo de procedimento que visa a reversão de arritmias cardíacas por meio da aplicação de um pulso elétrico de grande amplitude e em um curto período de tempo (Ministério da Saúde, 2002). Seu princípio de funcionamento é o armazenamento de energia em um capacitor e descarregar a energia quando o operador desejar. Quando a corrente elétrica atravessa o coração, ela força a contração das fibras cardíacas, reestabelecendo o ritmo normal do coração (KHANDPUR, 2005).

Os desfibriladores são só equipamentos que possuem a função de aplicar o pulso elétrico na musculatura cardíaca para reverter as arritmias. Já os cardioversores possuem circuitos elétricos capazes de detectar as atividades elétricas do coração e sincronizar o pulso elétrico com a onda R do ECG, de uma maneira que o pulso seja aplicado 30ms após a onda R. Essa diferença ocorre para que as fibras não percam o sincronismo e levar uma fibrilação muscular, a cardioversão é mais usada em arritmias menos severas e em fibrilações arteriais.

Durante o período de carga, o equipamento armazena a energia proveniente de baterias ou da própria rede do EAS. Geralmente, a carga é iniciada por meio de um botão localizado no painel do equipamento, porém, em alguns casos, o botão está localizado nas pás que aplicarão o pulso no paciente. Nesse caso, as duas pás

possuem um botão. Existe ainda um indicador visual e sonoro para indicar ao operador quando o equipamento está carregado e pronto para aplicar o pulso elétrico. A quantidade de energia armazenada é medida em Joules.

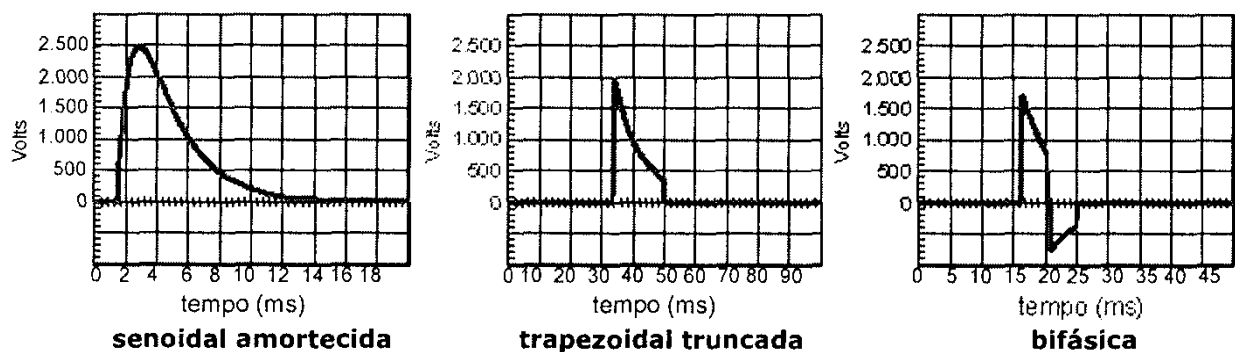
Quando o operador inicia a descarga, uma corrente elétrica sairá das pás de aplicação e percorrerá as fibras cardíacas do paciente. Apesar de existir os botões para aplicar o pulso, a descarga pode ocorrer automaticamente dentro do equipamento, ela acontece quando o tempo de carga é excedido e o pulso ainda não foi aplicado, esse tempo pode variar de 45 a 60 segundos, dependendo do modelo do aparelho. A American Heart Association recomenda que a descarga deva estar entre 200 e 360 J. Em descargas internas, quando aplicada diretamente sobre o coração, a descarga deve ser de no máximo de 50 J, para evitar danos ao miocárdio.

A fonte de alimentação é responsável pelo fornecimento de energia circuito responsável por armazenar a energia. Como foi dito, pode-se utilizar baterias ou a rede elétrica. No caso das baterias, é necessário haver um circuito para testá-las e indicar quando elas devem ser trocadas.

Atualmente, o armazenamento de energia é feito com um capacitor, normalmente não polarizado e com um filme plástico utilizado como dielétrico. As tensões de carga variam entre 2 KV e 7 KV.

O cardioversor deve possuir circuitos para monitorar a atividade elétrica e impedir a aplicação do pulso elétrico no momento errado. Para isso, o monitor, monitora os sinais ECG por meio de eletrodos convencionais ou por meio das pás do próprio equipamento. Ainda temos um circuito responsável pela sincronização, ele detecta a onda R e libera o pulso elétrico solicitado pelo operador logo após a detecção. Entre a solicitação e liberação do pulso, decorre um tempo de 30 ms.

Figura 16 – Formas de onda utilizadas nas desfibrilações

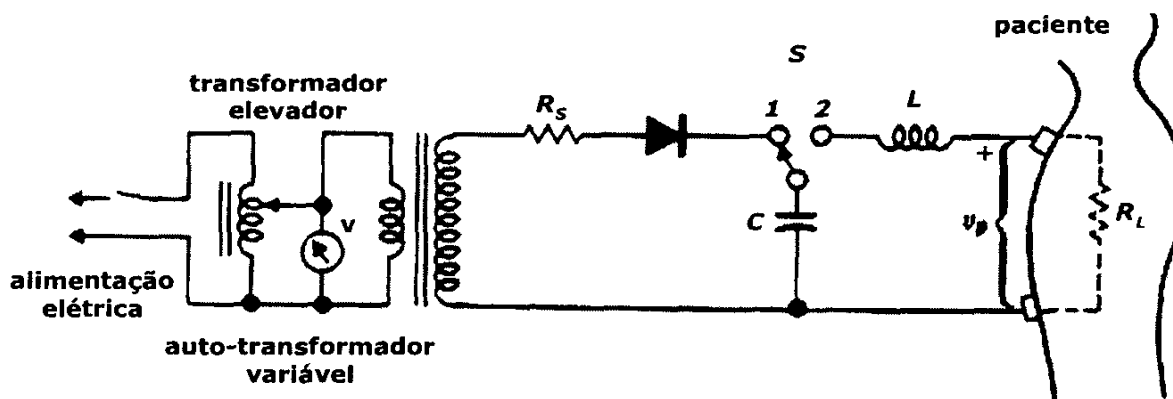


**Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO:
Capacitação a distância.**

Atualmente, a forma de onda mais utilizada é a senoidal amortecida e a bifásica. Já a trapezoidal truncada está deixando de ser utilizada devido a sua ineficácia. No caso da onda senoidal, o pulso é gerado por meio da descarga de um capacitor (C) através de um indutor interno (L) do equipamento e da resistência (R) do peito ou do coração do paciente, o que caracteriza um circuito RLC. Já os outros dois tipos de pulsos necessitam de circuitos mais complexos para poder chavear a corrente elétrica.

Os desfibriladores mais modernos utilizam a onda bifásica. Isso resulta em equipamentos menores, devido ao uso de baterias menores, além de ser necessário dar menos manutenção. Um outro fator é o ritmo cardíaco que se torna mais próximo do ritmo real se for aplicado um pulso bifásico do que se utilizar um pulso monofásico.

Figura 17 – Representação de um circuito interno de um desfibrilador.



Fonte: EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO:
Capacitação a distância.

No circuito, o transformador elevador é utilizado para carregar o capacitor C e a sua carga é determinada pelo autotransformador variável. Já o resistor R_s limita a carga da corrente, protegendo os outros componentes do circuito. Quando o operador aperta o botão para aplicar o pulso, a chave S se fecha no ponto 2 e descarrega a energia por meio do indutor L e da resistência R_L do peito do paciente. Após a descarga, a chave volta para a posição 1 e entra em modo de espera para que o processo possa ser repetido. A energia armazenada no capacitor não é igual a energia que será entregue ao paciente. Essa diferença acontece devido a perdas que ocorrem no circuito.

A descarga é feita por meio de eletrodos que se aderem a pele do paciente, eles são metálicos, geralmente de aço inox, e devem ser isolados para proteger o operador. Seu diâmetro varia de 8 a 13 cm para adultos e de 5 a 8 cm para uso pediátrico. Caso as pás sejam para desfibrilação interna, o diâmetro deve variar de 4 a 8 cm e elas devem ser côncavas, para facilitar seu uso na cavidade torácica.

Existe uma grande preocupação quanto ao contato da pá com a pele. Se ela for mal feita, ocorrerão perdas de energia, de maneira que ela não consegue atravessar a musculatura e chegar no miocárdio. Para evitar isso, utiliza-se um gel condutor nas pás. No caso dos desfibriladores automáticos, são utilizados eletrodos descartáveis, que já possuem o gel, e eles também servem como um captador da atividade cardíaca.

Todos os equipamentos de desfibrilação possuem o mesmo propósito: realizar uma descarga no coração para normalizar o ritmo cardíaco. Contudo, existem diferenças na construção e na forma em que são utilizados.

O primeiro tipo é o desfibrilador externo manual. Nele o próprio operador deve analisar o sinal de ECG e decidir se existe ou não a necessidade de se aplicar o pulso no paciente e qual deve ser a intensidade desse pulso. Essa decisão é baseada de acordo com o treinamento e a experiência do operador.

Já no caso dos modelos semiautomáticos, o equipamento possui a capacidade de captar a atividade elétrica do coração, seja por meio das pás ou por meio de uma conexão com o monitor multiparamétrico. Ele também é capaz de interpretar o sinal ECG e indicar ao operador formas de agir. Devido a sua facilidade de uso, é utilizado em locais com grande circulação de pessoas.

O terceiro tipo é o modelo externo automático, que é basicamente uma evolução do modelo semiautomático. Sua utilização necessita apenas que o operador conecte os eletrodos ao paciente e ligue o aparelho. Ele captará e analisará a ritmicidade do coração e decidirá quando o pulso será aplicado e qual será a sua intensidade. É ideal para pessoas com arritmias crônicas e para uso domiciliar.

Os desfibriladores implantáveis são equipamentos destinados à detecção de arritmias antes que elas aconteçam. Eles são implantados por meio de uma cirurgia, muito semelhante ao do marcapasso. Por estarem diretamente ligados ao miocárdio, necessitam de uma pequena quantidade de energia para realizar o mesmo efeito que os citados anteriormente. Por causa disso, as dimensões de seus componentes são menores e, conseqüentemente, o aparelho é menor.

Por fim, temos os cardioversores. Eles são os equipamentos mais comuns nos hospitais. Além de realizarem as mesmas funções que os desfibriladores manuais e semiautomáticos, eles possuem a função de aplicar um pulso sincronizado com a onda R do ECG. Eles são utilizados em associação com um monitor de ECG. Além disso, alguns modelos possuem um algoritmo para interpretar o sinal e auxiliar o operador.

3.2. Normas Técnicas

3.2.1. ABNT NBR IEC 60601-1

3.2.1.1. Introdução

Atualmente, a principal norma relacionada a testes de segurança elétrica é a ABNT NBR IEC 60601-1 (MAGANHA, 2018). Seu objetivo é especificar os requisitos gerais e servir como base para aplicação das normas colaterais.

Ela pode ser dividida em 1 norma geral, 8 normas colaterais e 65 normas particulares (COSTA-FÉLIX, 2018). As normas colaterais têm a função de complementar os requisitos técnicos da norma geral, já as normas particulares recebem esse nome pois cada uma é responsável por um determinado tipo de equipamento.

As tabelas 1 e 2 abaixo nos mostra a relação das normas colaterais e particulares, respectivamente:

Tabela 1 – Relação das normas colaterais.

**Fonte: Equipamentos Eletromédicos: requisitos da série de normas técnicas
ABNT NBR IEC 60601.**

Número	Título
60601-1-1	Safety requirements for medical electrical systems.
60601-1-2	Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
60601-1-3	Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
60601-1-4	Programmable electrical medical systems.
60601-1-5	Não existe.
60601-1-6	Usability.
60601-1-7	Não existe.
60601-1-8	General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
60601-1-9	Requirements for environmentally conscious design.
60601-1-10	Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

60601-1-11	Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
60601-1-12	General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

Tabela 2 – Relação das normas particulares.

**Fonte: Equipamentos Eletromédicos: requisitos da série de normas técnicas
ABNT NBR IEC 60601.**

Número	Título
60601-2-1	Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV.
60601-2-2	Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.
60601-2-3	Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment.
60601-2-4	Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators.
60601-2-5	Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment.
60601-2-6	Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment.
60601-2-7	Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.
60601-2-8	Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV.
60601-2-9	Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.
60601-2-10	Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators.

60601-2-11	Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment.
80601-2-12	Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
80601-2-13	Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation.
60601-2-14	Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.
60601-2-15	Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.
60601-2-16	Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.
60601-2-17	Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment.
60601-2-18	Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
60601-2-19	Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators.
60601-2-20	Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators.
60601-2-21	Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers.
60601-2-22	Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.
60601-2-23	Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.
60601-2-24	Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.
60601-2-25	Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.
60601-2-26	Particular requirements for the basic safety and essential

	performance of electroencephalographs.
60601-2-27	Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment.
60601-2-28	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
60601-2-29	Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators.
80601-2-30	Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
60601-2-31	Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source.
60601-2-32	Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.
60601-2-33	Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
60601-2-34	Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment.
80601-2-35	Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use.
60601-2-36	Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.
60601-2-37	Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
60601-2-38	Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.
60601-2-39	Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment.
60601-2-40	Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment.

60601-2-41	Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis.
60601-2-42	Não existe.
60601-2-43	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.
60601-2-44	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.
60601-2-45	Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices.
60601-2-46	Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables.
60601-2-47	Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems.
60601-2-48	Não existe.
80601-2-49	Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors.
60601-2-50	Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment.
60601-2-51	Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs.
60601-2-52	Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds.
60601-2-53	Não existe.
60601-2-54	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.
80601-2-55	Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.
80601-2-56	Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement.
60601-2-57	Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use.

80601-2-58	Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery.
80601-2-59	Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening.
80601-2-60	Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment.
80601-2-61	Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.
60601-2-62	Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment.
60601-2-63	Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.
60601-2-64	Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment.
60601-2-65	Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment.
60601-2-66	Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems.
80601-2-67	Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment.
60601-2-68	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment.
60601-2-69	Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment.
80601-2-70	Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment.
80601-2-71	Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS)

	equipment.
80601-2-72	Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients.
80601-2-73	Não existe.
80601-2-74	Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.
60601-2-75	Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment.
60601-2-76	Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment.

3.2.1.2. Escopo

Com o passar o tempo foram feitas diversas alterações. A principal delas foi a ampliação da abrangência relacionada aos tipos de equipamentos que se encaixam nela. Inicialmente, a norma deveria abranger apenas equipamentos que podiam ser operados por profissionais da saúde. Entretanto, foi observado que existiam diversos equipamentos que, mesmo sendo operados por cidadãos comuns, alteravam a saúde de seus usuários. Por conta disso, a foi alterado a sua atuação para equipamentos médicos elétricos (COSTA-FÉLIX, 2018).

Uma outra característica muito importante na norma é a união do desempenho do equipamento com a sua segurança (COSTA-FÉLIX, 2018). Pois, um equipamento, quando estiver em funcionamento, deve fornecer ao operador e ao usuário um certo nível de segurança, além disso, ele deve ter um desempenho satisfatório para que o seu objetivo de uso seja alcançado.

Por conta dessa necessidade de segurança, a norma, em sua cláusula 4.1, diz que todo equipamento deve manter sua segurança e seu desempenho mesmo sendo utilizado de maneira incorreta. Para garantir que isso seja cumprido, a cláusula 4.3 diz que o fabricante deve estabelecer qual o desempenho mínimo do equipamento e quais os ensaios que devem ser feitos para atestá-lo.

Quando realizamos os ensaios, devemos considerar todas as partes do equipamento, mesmo aquelas que não estão em contato com o paciente, como diz a cláusula 4.6. Para garantir que tudo esteja protegido, tanto mecanicamente quanto eletricamente, todas as partes do equipamento devem possuir itens que possam proteger sua segurança e isso pode ser observado nas cláusulas 4.8 e 4.9 da norma.

Ainda temos as cláusulas 4.10 e 4.11 que dizem que o fabricante deve estabelecer quais ensaios que devem ser feitos para garantir que a alimentação de energia elétrica não comprometa o funcionamento do equipamento.

Um outro conceito muito importante que a norma, mais especificamente na cláusula 4.7, traz é o de condição anormal sob uma só falha. Como num hospital temos uma grande necessidade do equipamento funcionar corretamente e ser livre de falhas, o fabricante deve prever essas falhas e criar mecanismos para evitá-la.

3.2.1.3 – Gerenciamento de Risco

Na terceira edição da norma, a maior mudança feita foi a implantação do gerenciamento de risco por parte do fabricante e isso deve seguir a norma ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (COSTA-FÉLIX, 2018).

Esse gerenciamento de risco inclui identificar potenciais riscos a integridade tanto do operador, quanto do paciente. Além de identificar, o fabricante deve tomar todas as medidas para que a falha não ocorra.

A primeira etapa do gerenciamento de risco é iniciado logo na fase de desenvolvimento do produto. Nela, o fabricante deve estabelecer a maneira que o equipamento será utilizado, qual o ambiente em que ele será utilizado, as características do operador e do paciente, além de outras características que influenciarão o produto. Para cada uma dessas características, o fabricante deve propor uma solução para possíveis falhas.

A norma ainda nos diz que o fabricante tem liberdade para determinar como será feita a avaliação e quais ensaios são dispensáveis para a análise de segurança do equipamento. Caso ele não especifique, todos os ensaios devem ser realizados,

obedecendo a norma geral, as colaterais e as respectivas particulares relacionadas ao equipamento.

Contudo, essa liberdade tem um custo. Quando um fabricante diz que um ensaio pode ser dispensado, ele deve evidenciar provas que seu sistema de gestão de riscos é eficiente e está seguindo a norma ISO 14971. Além disso, o fabricante deve fazer o gerenciamento de risco do produto após a venda, seguindo até o final do tempo de vida do equipamento.

O item 4.2 da norma, estabelece que os requisitos de gerenciamento de risco só estarão completos se o fabricante provar que os níveis de risco e os níveis de risco residuais são aceitáveis.

Para determinar quais são os riscos possíveis, o fabricante deve se basear na literatura existente, como: relatos de profissionais, livros sobre o assunto, normas técnicas, entre outras.

3.2.1.4 – Ciclo de vida

O conceito de ciclo de vida é muito importante para o gerenciamento de risco. Seu ciclo começa com a parte do desenvolvimento do equipamento. É nessa fase que o fabricante inicia suas pesquisas para adaptar seu produto as necessidades do cliente, além de determinar os requisitos legais e técnicos do produto. Além disso, o fabricante deve realizar alterações na estrutura de sua empresa para se adaptar as futuras necessidades que possa surgir durante o projeto. Ainda na etapa de desenvolvimento, são realizados os testes para saber como o equipamento irá se comportar durante seu uso.

Um pouco antes do equipamento ser comercializado, a empresa deve contatar os órgãos fiscalizatórios para verificarem se está tudo de acordo com as normas vigentes e, assim, o equipamento pode ser comercializado. Se, durante essa etapa, for observado algum tipo de falha na documentação ou no projeto em si, o equipamento não pode ser comercializado.

Após a etapa de desenvolvimento temos a parte que envolve a comercialização do equipamento. Nessa etapa temos a parte que envolve o marketing o produto, além da sua distribuição e armazenamento. Também podemos

destacar que nessa fase temos a busca pelo cliente, mas não com o intuito de se buscar novas especificações, como na etapa de desenvolvimento, mas sim para comprar o equipamento. Por fim, podemos destacar nessa etapa a parte de treinamento dos operados, pois um bom treinamento, com certeza, influenciará no uso do equipamento.

A partir do momento que o cliente adquire o equipamento temos a parte a vigilância. Essa vigilância é feita pelo pessoal do EAS uma avaliação contínua para garantir o bom funcionamento do equipamento, impedindo que as falhas previstas ocorram. Para que tudo ocorra de maneira adequada, os profissionais devem realizar as manutenções, que podem variar de acordo com as condições do equipamento. É importante que, após a manutenção, os requisitos iniciais do equipamento sejam mantidos.

A última etapa o ciclo de vida do equipamento é o descarte. Devemos tomar bastante cuidado, já que o descarte incorreto pode causar acidentes, como o caso do Césio-137 que ocorreu em Goiânia. Os riscos que o descarte incorreto pode causar também devem ser levados em conta no gerenciamento de risco. Outra preocupação que devemos ter durante o descarte é com a reciclagem ou reutilização do material, uma vez que isso pode causar danos ambientais e sociais quando feito de maneira inadequada.

3.2.1.5 – Classificação dos equipamentos médicos

A classificação dos equipamentos deve ser feita com base na cláusula 6 da norma geral. Além dos equipamentos, ela abrange também os acessórios.

Na cláusula 6.2 temos a classificação do equipamento com relação ao risco de choque elétrico, que será o nosso foco. Quando o equipamento é energizado diretamente na rede elétrica, ele pode ser classificado com Classe I ou Classe II. Já os equipamentos que alimentados por meio de uma bateria, são classificados com “energizado internamente”. Contudo, se ele precisar ser conectado a rede elétrica para recarregar, eles devem ser classificados como Classe I ou Classe II quando estiverem conectados.

Um equipamento de Classe I possui um isolamento ou um aterramento adicional em todas as suas partes metálicas ou em acessos facilitados, até mesmo seus componentes e acessórios devem ser ligados ao aterramento local. Já um equipamento de Classe II, além de possuir o aterramento característico da Classe I, possui proteções adicionais contra choques elétricos, como isolamentos duplos ou reforçados.

Como o nosso foco é a segurança elétrica, vamos apenas citar as outras cláusulas de classificação da norma. A cláusula 6.3 lida com a classificação relacionada ao ingresso de água ou de partículas danosas ao equipamento. A cláusula 6.4 classifica equipamentos de acordo com a maneira que sua esterilização é feita. A cláusula 6.5 é para caso o equipamento seja utilizado em ambientes ricos em oxigênio, o que pode causar explosões. E a cláusula 6.6 classifica o equipamento caso seu uso seja de operação contínua ou intermitente.

3.2.1.6 – Identificação, marcação e documentação

Todos os tipos de equipamentos devem possuir suas marcas, suas identificações e suas documentações feitas corretamente, sempre se baseando na sua classificação, sua funcionalidade, alertas de perigo e modos de operação (COSTA-FÉLIX, 2018). Além disso, as marcas e modelos dos equipamentos devem ficar expostos externamente. Para isso, o operador deve ser capaz de visualizar a marca a pelo menos um metro de distância e a um ângulo de 30° em relação a linha perpendicular em relação a superfície do equipamento. Contudo, essa informação pode ser omitida caso essa ausência não cause risco e, se isso for feito, ela deve vir especificada em sua documentação.

Caso o equipamento seja energizado por outro, deve-se colocar uma marca no ponto mais próximo do ponto de conexão. Mas se o equipamento for conectado diretamente na rede elétrica, devemos colocar uma etiqueta com o limite tensão elétrica no ponto mais próximo do ponto de conexão com a eletricidade.

Existe ainda a possibilidade de utilizarmos uma marcação informando se o equipamento pode ou não ser operado ininterruptamente. Caso essa marcação não exista, devemos considerar que o equipamento pode ser operado ininterruptamente.

Se o equipamento possui alguma marcação interna, elas devem estar visíveis se o gabinete for removido. Elas devem incluir os pontos onde a temperatura seja alta suficiente para machucar o usuário, os pontos de alta-tensão, localização de fusíveis elétricos e pontos de fuga de corrente.

Na cláusula 7.7 da norma geral, temos um estabelecimento de cores dos fios que são usados nos equipamentos. Todos os condutores de proteção de aterramento devem ser revestidos por um material isolante com as cores verde e amarelas em toda a sua extensão, já os terminais neutros devem estar na cor clara e os fios de energia devem seguir as regras previstas pelas normas IEC 60227-1 – Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements ou a IEC 60245-1 – Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements.

Todos os equipamentos devem possuir sua documentação completa. Nela temos informações sobre o uso do equipamento, tipos de alertas existentes, a forma e os cuidados que devemos tomar sobre a alimentação elétrica, a forma de se realizar a instalação e a maneira correta de operá-lo, além da maneira de se realizar a manutenção e a sua limpeza.

3.2.1.7 – Inspeção Visual

A inspeção visual tem como objetivo avaliar se os requisitos estão sendo atingidos [5]. Alguns dos requisitos que podemos citar são: o gabinete ou recipiente que protege a parte interna está com algum tipo de rachadura ou furo, verificar se os cabos de energia estão desencapados, cortados ou quebrados, verificar se as marcas e as etiquetas estão presentes no equipamento e se estão especificando as informações necessárias.

3.2.1.8 – Requisitos de Segurança Elétrica

Um dos maiores riscos que um equipamento médico pode causar é o choque elétrico, que seria uma descarga elétrica sobre o paciente ou sobre o operador, principalmente devido à proximidade com que o equipamento é utilizado sobre

nosso corpo. Os critérios e os ensaios que devem ser feitos para assegurar a segurança do equipamento estão na cláusula 8 da norma geral.

Antes de começarmos a falar da norma, devemos trazer dois importantes conceitos: o de condição normal e o de condição anormal sob uma só falha. Segundo a norma geral ABNT NBR IEC 60601-1, a condição normal ocorre quando temos todos os meios de proteção intactos. Já a condição anormal sob uma só falha, de acordo com a norma geral, é quando um dos meios de proteção apresenta defeito ou quando ele for submetido a uma condição extrema.

3.2.1.8.1 – Requisitos Relacionados a Fontes de Alimentação

Segundo a cláusula 8.2, se um equipamento for energizado por uma fonte de alimentação separada da rede elétrica, tanto o equipamento quanto a fonte devem ser tratadas em conjunto para se realizar os ensaios. Ainda na cláusula citada, se um equipamento for conectado com a polaridade errada em uma fonte C.C. externa, nenhuma situação perigosa pode ocorrer e se a conexão for feita posteriormente, os níveis de segurança básica e de desempenho essencial devem manter-se aceitáveis.

3.2.1.8.2 – Classificação das Partes Aplicadas

A classificação ocorre na cláusula 8.3 da norma geral. Inicialmente, devemos definir os tipos de partes aplicadas existentes. Uma parte aplicada é a parte do equipamento que entra em contato com o paciente para que ele possa executar sua função. Os tipos são:

- Tipo F – esse tipo possui um isolamento entre a parte aplicada e o equipamento, podendo ser considerada desconectada eletricamente.
- Tipo B – nesse tipo temos o atendimento dos requisitos de segurança contra riscos elétricos da norma geral e não apresenta o isolamento elétrico presente no tipo F.

- Tipo BF – sua parte aplicada apresenta uma proteção maior do que as partes aplicadas do tipo B, já que esse tipo é isolado dos circuitos de alimentação e dos conectores de aterramento.
- Tipo CF – as partes aplicadas desse tipo apresentam uma maior proteção que as do tipo BF, protendo mais os pacientes.

3.2.1.8.3 – Limitação da Tensão, Corrente e Energia

Já cláusula 8.4 trata dos limites de tensão, corrente e energia. Os itens dessa cláusula não se aplicam a corrente elétrica que passa pelo corpo do paciente com a finalidade de produzir efeito fisiológico durante a operação o equipamento.

Os níveis de corrente que passam entre ou para a conexão e o paciente não devem ultrapassar os limites para Corrente de Fuga Através do Paciente e Corrente Auxiliar Através do Paciente especificada nas tabelas abaixo, quando medias conforme a cláusula 8.7.4 da norma geral:

Tabela 3 – Valores permitidos de corrente de fuga através do paciente e correntes auxiliares através do paciente sob condição normal e condição anormal sobre uma só falha. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1

Corrente (μA)	Descrição		Parte Aplicada Tipo B		Parte Aplicada Tipo BF		Parte Aplicada Tipo CF	
			CN	CASF	CN	CASF	CN	CASF
Corrente Auxiliar Através do Paciente		C.C.	10	50	10	50	10	50
		C.A.	100	500	100	500	10	50
Corrente de Fuga Através do Paciente	Da conexão ao paciente para o terra.	C.C.	10	50	10	50	10	50
		C.A.	100	500	100	500	10	50
	Causada por uma tensão externa em uma parte para	C.C.	10	50	10	50	10	50
		C.A.	100	500	100	500	10	50

	entrada/ saída de sinal							
Corrente de Fuga Através do Paciente Total (Aplicada apenas a equipamentos que possuem múltiplas partes aplicadas)	Com os mesmos tipos de parte aplicadas conectadas juntas.	C.C.	50	100	50	100	50	100
		C.A.	500	1000	500	1000	50	100
	Causada por uma tensão externa em uma parte para entrada/saída de sinal	C.C.	50	100	50	100	50	100
		C.A.	500	1000	500	1000	50	100

Tabela 4 – Valores permitidos para corrente de fuga através do paciente. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Corrente (µA)	Descrição	Parte Aplicada do Tipo B	Parte Aplicada do Tipo BF	Parte Aplicada do Tipo CF
Corrente de Fuga Através do Paciente	Causada por uma tensão externa na conexão ao paciente de uma parte aplicada do tipo F	Não aplicável	5000	50
	Causada por uma tensão externa em uma parte acessível metálica não protegida por aterramento.	500	500	Esta condição não é ensaiada com partes aplicadas do tipo CF.
Corrente de Fuga Através do Paciente Total (Aplicada apenas a equipamentos que possuem múltiplas partes aplicadas)	Causada por uma tensão externa na conexão ao paciente de uma parte aplicada do tipo F	Não aplicável	5000	100
	Causada por uma	1000	1000	Esta condição não

	tensão externa em uma parte acessível metálica não protegida por aterramento.			é ensaiada com partes aplicadas do tipo CF.
--	---	--	--	---

Já as correntes de fuga de partes acessíveis para ou entre elas não devem superar os limites para Corrente de Toque de 100 μ A em condição normal e 500 μ A em condição anormal sob uma só falha quando medidas conforme a cláusula 8.7.4 da norma geral.

Se a probabilidade de uma conexão com o paciente, diretamente ou através do corpo do operador através da qual a corrente que for maior que a Corrente de Toque pode fluir, for desprezível em condição normal, e as instruções de utilização orientem o operador a não tocar na conexão e no paciente simultaneamente, os limites de 100 μ A em condição normal e 500 μ A em condição anormal sob uma só falha não se aplicam a: contatos acessíveis de conectores, contatos de porta-fusíveis que são acessíveis durante a substituição do fusível, contatos de soquetes de lâmpadas que são acessíveis após a remoção da lâmpada e partes da tampa de acesso cuja as instruções orientem qualquer operador além do pessoal de serviço a abrir tal tampa de acesso.

Para tais partes, a tensão de aterramento não deve exceder 42,4 V C.A. de pico ou 60 V C.C. em condição normal ou em condição anormal sob uma só falha. O limite de 60 V C.C. só é aplicado se a componente continua não for maior que 10% de ondulação pico-a-pico. Se a ondulação for maior, deve-se utilizar o limite de 42,4 V. A energia resultante não deve exceder os 240 VA por mais de 60 s ou a energia armazenada disponível não deve superar 20 J em um potencial de até 2 V.

Os limites de tensão citados anteriormente, também são aplicáveis a partes internas, diferentes e contatos de plugues, conectores e tomadas que podem ser tocadas pelo pino de ensaio inserido por uma abertura no gabinete, e partes internas que podem ser tocadas por uma haste de metal de diâmetro de 4 mm e comprimento de 100 mm, inseria através de qualquer abertura no gabinete.

Quando uma tampe de acesso for aberta em uma parte cuja a tensão seja superior aos níveis exigidos, mas essas partes são automaticamente desenergizadas quando a tampa é aberta, os dispositivos utilizados para

desenergizar devem estar em conformidade com a cláusula 8.11.1 e devem continuar funcionando em condição anormal sob uma só falha.

Se um equipamento ou suas partes aplicadas foram conectadas a uma fonte de alimentação por meio de um plugue, devemos projetá-los para que após 1s depois da desconexão a tensão entre os pinos do plugue e cada pino de alimentação e o gabinete não exceda 60 V, mas se o valor for excedido, a carga armazenada não deve superar 45μC.

As partes dos circuitos capacitivos que são acessíveis após a desenergização do equipamento e a remoção da tampa de acesso durante a sua utilização normal não devem ter tensão residual maior que 60 V ou, se o valor for excedido, a carga armazenada não deve exceder os 45μC. Se a descarga automática não for possível e a tampa de acesso só puder ser removida com auxílio de uma ferramenta, pode-se utilizar um dispositivo para descarga manual.

3.2.1.8.4 – Separação de Partes

Na cláusula 8.5 da norma geral, é tratado sobre a separação das partes aplicadas. Tanto as partes aplicadas quanto as partes acessíveis devem possuir dois meios de proteção cada para que os limites especificados na cláusula 8.4 se excedam. Cada um dos meios de proteção devem ser categorizado como meio de proteção do paciente e meio de proteção do operador, de acordo com a cláusula 4.6. Produtos como vernizes, oxidantes ou compostos selantes que podem se replastificar devido a temperaturas que o equipamento pode operar não devem ser categorizados como meios de proteção. Para que possam receber a categoria de meios de proteção do operador, o isolamento deve estar em conformidade com o ensaio de rigidez elétrica da cláusula 8.8 ou estar em conformidade com a norma IEC 60950-1 para coordenação de isolamento. Já a distância de escoamento e a distância de separação através do ar devem estar de acordo com a norma IEC 60950-1 para coordenação de isolamento ou estar em conformidade com os limites nas tabelas abaixo:

Tabela 5 – Distância de separação através do ar mínimas que fornecem meios de proteção do operador da parte a ser ligada à rede. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de Trabalho		Tensão de rede nominal ≤ 150 V (Tensão de rede transiente 1500 V)				150 V < Tensão de rede nominal ≤ 300 V (Tensão de rede transiente 2500 V)		300 V < Tensão de rede nominal ≤ 600 V (Tensão de rede transiente 4000 V)	
Tensão de pico ou C.C.	Tensão Eficaz	Grau de Poluição 1 e 2		Grau de Poluição 3		Grau de Poluição 1 e 2		Grau de Poluição 3	
V	V	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO
210	150	1	2	1,3	2,6	2	4	3,2	6,4
420	300	1 MPP 2 2 MPO 4						3,2	6,4
840	600	1 MPO 3,2 2 MPO 6,4							
1400	1000	1 MPO 4,2 2 MPO 6,4							
2800	2000	1 ou 2 MPO 8,4							
7000	5000	1 ou 2 MPO 17,5							
9800	7000	1 ou 2 MPO 25							
14000	10000	1 ou 2 MPO 37							
28000	20000	1 ou 2 MPO 80							

Tabela 6 – Distância de separação através do ar para isolação em partes a serem ligadas à rede com tensão de trabalho de pico que excedam o valor de pico da tensão de rede nominal. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de rede nominal ≤ 150 V eficaz ou 210 V c.c.		150 V ou 210 V c.c. < Tensão de rede nominal ≤ 300 V eficaz ou 420 V c.c.	Distância de separação através do ar adicional mm	
Grau de Poluição 1 e 2	Grau de Poluição 3	Grau de Poluição 1, 2 e 3	Um MPO	Dois MPO
Tensão de	Tensão de	Tensão de		

trabalho de pico V	trabalho de pico V	trabalho de pico V		
210	210	420	0	0
298	294	493	0,1	0,2
386	379	567	0,2	0,4
474	463	640	0,3	0,6
562	547	713	0,4	0,8
650	632	787	0,5	1
738	715	860	0,6	1,2
826	800	933	0,7	1,4
914		1006	0,8	1,6
1002		1080	0,9	1,8
1090		1153	1	2
		1226	1,1	2,2
		1300	1,2	2,4

Tabela 7 – Distâncias de separação através o ar mínimas para meios de proteção do operador em circuitos secundários. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de Trabalho		Tensão de rede nominal ≤ 800 V (Tensão de rede transiente 150 V)				800 V < Tensão de rede nominal ≤ 1500 V (150 < Tensão de rede transiente 300 V)				Valor Transient e para circuito secundário ≤ 2500 (300 < Tensão de rede transiente 600 V)		Circuitos não sujeitos a sobretensões transientes	
Tensão de pico ou C.C.	Tensão Eficaz	Grau de Poluição 1 e 2		Grau de Poluição 3		Grau de Poluição 1 e 2		Grau de Poluição 3		Grau de Poluição 1, 2 e 3		Grau de Poluição 1 e 2	
V	V	Um MPO	Dois MP	Um MPO	Dois MP	Um MPO	Dois MP	Um MPO	Dois MP	Um MPO	Dois MP	Um MPO	Dois MPO

			O		O		O		O				
71	50	0,7	1,4	1,3	2,6	1	2	1,3	2,6	2	4	0,4	0,8
140	100	0,7	1,4	1,3	2,6	1	2	1,3	2,6	2	4	0,7	1,4
210	150	0,9	1,8	1,3	2,6	1	2	1,3	2,6	2	4	0,7	1,3
280	200	1 MPO 1,4;2 MPO 2,8								2	4	1,1	2,2
420	300	1 MPO 1,9;2 MPO 3,8								2	4	1,4	2,8
700	500	1 MPO 2,5;2 MPO 5											
840	600	1 MPO 3,2;2 MPO 5											
1400	1000	1 MPO 4,2;2 MPO 5											
2800	2000	1 ou 2 MPO 8,4											
7000	5000	1 ou 2 MPO 17,5											
9800	7000	1 ou 2 MPO 25											
14000	10000	1 ou 2 MPO 37											
28000	20000	1 ou 2 MPO 80											
42000	30000	1 ou 2 MPO 130											

Tabela 8 – Distâncias de escoamento mínimas que fornecem meios de proteção ao operador. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de trabalho V eficaz ou C.C.	Espaçamentos para um meio de proteção do operador						
	Grau de Poluição 1	Grau de Poluição 2			Grau de Poluição 3		
	Grupo do material	Grupo do material			Grupo do material		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa ou IIIb	I	II	IIIa ou IIIb
25	Utilizar à distância de separação através do ar da tabela apropriada	0,5	0,5	0,5	1,3	1,3	
50		0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1	1,4	1,8	2	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2	2,2	2,5
200		1	1,4	2	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4
300		1,6	2,2	3,2	4	4,5	5

400		2	2,8	4	5	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8	9,6	10
800		4	5,6	8	10	11	12,5
1000		5	7,1	10	12,5	14	16

As conexões ao aterramento de proteção devem estar em conformidade com os requisitos da cláusula 8.6 ou estar em conformidade com a norma IEC 60950-1 para aterramento de proteção.

Já para os meios de proteção do operador, o isolamento deve estar em conformidade com o ensaio e rigidez dielétrica de acordo com a cláusula 8.8 para as tensões especificadas na tabela abaixo:

Tabela 9 – Tensões de ensaio para isolação sólida que forma um meio de proteção. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de trabalho de pico (U) V pico	Tensão de trabalho de pico (U) V C.C.	Tensões de ensaio C.A. em V eficaz							
		Meio de proteção do operador				Meio de proteção do paciente			
		Proteção da parte a ser ligada à rede		Proteção dos circuitos secundários		Proteção da parte a ser ligada à rede		Proteção dos circuitos secundários	
		Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO	Um MPO	Dois MPO
U<42,4	U<60	1000	2000	Nenh um ensai o	Nenh um ensai o	1500	3000	500	1000
42,4<U≤71	60<U≤71	1000	2000	Ver Tabel a 10	Ver Tabel a 10	1500	3000	750	1500
71<U≤184	71<U≤184	1000	2000	Ver Tabel a 10	Ver Tabel a 10	1500	3000	1000	2000
184<U≤212	184<U≤212	1500	3000	Ver Tabel	Ver Tabel	1500	3000	1000	2000

				a 10	a 10				
212<U≤354	212<U≤354	1500	3000	Ver Tabela 10	Ver Tabela 10	1500	4000	1000	3000
354<U≤848	354<U≤848	Ver Tabela 10	3000	Ver Tabela 10	Ver Tabela 10	$\sqrt{2}U + 1000$	$2x(\sqrt{2}U + 1500)$	$\sqrt{2}U + 1000$	$2x(\sqrt{2}U + 1500)$
848<U≤1414	848<U≤1414	Ver Tabela 10	3000	Ver Tabela 10	Ver Tabela 10	$\sqrt{2}U + 1000$	$2x(\sqrt{2}U + 1500)$	$\sqrt{2}U + 1000$	$2x(\sqrt{2}U + 1500)$
1414<U≤10000	1414<U≤10000	Ver Tabela 10	Ver Tabela 10	Ver Tabela 10	Ver Tabela 10	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$
10000<U≤14140	10000<U≤14140	$1,06x U/\sqrt{2}$	$1,06x U/\sqrt{2}$	$1,06x U/\sqrt{2}$	$1,06x U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$
U>14140	U>14140	Se necessário, a serem prescritas por Normas particulares							

Tabela 10 – Tensões de ensaio para meios de proteção do operador. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de trabalho de pico V pico ou V C.C.	Um MPO	Dois MPO	Tensão de trabalho de pico V pico ou V C.C.	Um MPO	Dois MPO	Tensão de trabalho de pico V pico ou V C.C.	Um MPO	Dois MPO
34	500	800	250	1261	2018	1750	3257	3257
35	507	811	260	1285	2055	1800	3320	3320
36	513	821	270	1307	2092	1900	3444	3444
38	526	842	280	1330	2127	2000	3566	3566
40	539	863	290	1351	2162	2100	3685	3685
42	551	882	300	1373	2196	2200	3803	3803
44	564	902	310	1394	2230	2300	3920	3920
46	575	920	320	1313	2263	2400	4034	4034
48	587	939	330	1435	2296	2500	4147	4147

50	598	957	340	1455	2328	2600	4259	4259
52	609	974	350	1474	2359	2700	4369	4369
54	620	991	360	1494	2390	2800	4478	4478
56	630	1005	380	1532	2451	2900	4586	4586
58	641	1025	400	1569	2510	3000	4683	4695
60	651	1041	420	1605	2567	3100	4798	4798
62	661	1057	440	1640	2623	3200	4902	4902
64	670	1073	460	1674	2678	3300	5006	5006
66	680	1088	480	1707	2731	3400	5108	5108
68	690	1103	500	1740	2784	3500	5209	5209
70	699	1118	520	1772	2835	3600	5309	5309
72	708	1133	540	1803	2885	3800	5507	5507
74	717	1147	560	1834	2934	4000	5702	5702
76	726	1162	580	1864	2982	4200	5894	5894
78	735	1176	588	1875	3000	4400	6082	6082
80	744	1190	600	1893	3000	4600	6268	6268
85	765	1224	620	1922	3000	4800	6452	6452
90	785	1257	640	1951	3000	5000	6633	6633
95	805	1288	660	1979	3000	5200	6811	6811
100	825	1319	680	2006	3000	5400	6987	6987
105	844	1350	700	2034	3000	5600	7162	7162
110	862	1379	720	2060	3000	5800	7334	7334
115	880	1408	740	2087	3000	6000	7504	7504
120	897	1436	760	2113	3000	6200	7673	7673
125	915	1463	780	2138	3000	6400	7840	7840
130	931	1490	800	2164	3000	6600	8005	8005
135	946	1517	850	2225	3000	6800	8168	8168
140	964	1542	900	2285	3000	7000	8330	8330
145	980	1568	950	2343	3000	7200	8491	8491
150	995	1593	1000	2399	3000	7400	8650	8650
152	1000	1600	1050	2454	3000	7600	8807	8807
155	1000	1617	1100	2508	3000	7800	8964	8964
160	1000	1641	1150	2560	3000	8000	9119	9119
165	1000	1664	1200	2611	3000	8200	9273	9273

170	1000	1688	1250	2661	3000	8400	9425	9425
175	1000	1711	1300	2710	3000	8600	9577	9577
180	1000	1733	1350	2758	3000	8800	9727	9727
184	1000	1751	1400	2805	3000	9000	9876	9876
185	1097	1755	1410	2814	300	9200	10024	10024
190	1111	1777	1450	2868	3000	9400	10171	10171
200	1137	1820	1500	2934	3000	9600	10317	10317
210	1163	1861	1550	3000	3000	9800	10463	10463
220	1189	1902	1600	3065	3065	10000	10607	10607
230	1214	1942	1650	3130	3130			
240	1138	1980	1700	3194	3194			

Todas as conexões entre o paciente e as partes aplicadas do tipo F devem ser separadas das outras partes por meios de proteção ao paciente para uma tensão de trabalho igual à tensão máxima de trabalho e devem estar de acordo com os limites para corrente de fuga através do paciente com 110% da tensão máxima da rede. Se uma parte aplicada o tipo F incluir múltiplas funções, a separação entre as funções não é prescrita. Se não houver uma separação elétrica entre as conexões ao paciente, então elas podem ser tratadas como uma única parte aplicada, contudo cabe ao fabricante definir se elas podem ser tratadas como uma única ou como múltiplas partes aplicadas.

Já as conexões ao paciente de uma parte aplicada do tipo B que não são protegidas por aterramento devem ser separadas por meios de proteção das partes aplicadas metálicas que não são protegidas por aterramento, a não ser que a parte acessível metálica seja fisicamente conectada a parte aplicada de maneira que ela possa ser considerada como uma parte da parte aplicada ou se houver risco da parte acessível metálica entra em contato com a fonte de tensão ou com correntes de fuga acima dos limites permitidos.

Se uma conexão que atua como conector elétrico com o paciente está na extremidade oposta ao paciente ou que contém uma parte condutiva que não é separada das conexões com paciente por meio de proteção do paciente para uma tensão de trabalho igual à tensão máxima de rede devem ser construído de maneira

que a parte não pode ser conectada ao terra ou as tensões perigosas quando as conexões estão em contato com o paciente.

A tensão máxima da rede para um equipamento energizado internamente deve ser de 250 V. Para um equipamento polifásico, a tensão máxima da rede é máxima tensão de alimentação entra a fase e o neutro. Mas para um equipamento alimentado por uma rede monofásica ou C.C., incluindo o equipamento energizado internamente que também é conectada com a rede elétrica, a tensão máxima da rede é a mais alta-tensão de alimentação declarada, mas se for menor que 100 V, a tensão máxima é de 250 V.

Para determinarmos a tensão de trabalho para cada meio de proteção deve ter sua tensão de alimentação de entrada ou a tensão dentro da faixa de tensões declaradas que resulta no maior valor medido. Para tensões C.C. com ondulações sobrepostas, a tensão de trabalho é o valor médio se a ondulação pico-a-pico não exceder 10% o valor médio de tensão, mas se ela for maior, a tensão de trabalho é a própria tensão de pico. A tensão de trabalho para cada meio de proteção que forma uma isolação dupla é a tensão a isolação dupla está sujeita. A tensão de trabalho entre as conexões ao paciente de uma parte aplicada do tipo F e o gabinete é a mais alta-tensão que aparece através da isolação em utilização normal. Para partes aplicas à prova de desfibrilação, a tensão de trabalho é determinada sem levar em conta a possível presença de tensões de desfibrilação.

O Isolamento utilizado para isolar uma conexão ao paciente de uma parte aplicada a prova de desfibrilação de outras partes do equipamento devem ser constituídos de maneira que: durante a descarga de um desfibrilador cardíaco em um paciente conectado a uma parte aplicada a prova de desfibrilação, energias elétricas perigosas, como determinado pela tensão de pico medida entre os pontos Y1 e Y2 das figuras 9 e 10 da norma geral excedendo 1 V, não aparecem: no gabinete, em qualquer parte para entrada/saída de sinal, sobre a folha metálica utilizada para colocar o equipamento durante o ensaio e nas conexões ao paciente qualquer outra parte aplicada ou após a exposição a tensão de desfibrilação durante qualquer tempo de recuperação necessária conforme declarado nos documentos acompanhantes.

Partes aplicadas à prova de desfibrilação ou conexões ao paciente de partes aplicadas à prova de desfibrilação devem possuir um meio de garantir que a energia fornecida durante a desfibrilação fornecida a uma carga de 100Ω seja de no mínimo 90% da energia fornecida a esta carga quando o equipamento estiver desconectado.

3.2.1.8.5 – Aterramento Para Proteção, Aterramento Funcional e Equalização de Potencial

Na cláusula 8.6 falamos do aterramento para proteção, aterramento funcional e equalização de potencial nos equipamentos eletromédicos. Os requisitos presentes em 8.6.2 até 8.6.8 são todos aplicados, exceto se as partes relacionadas estejam de acordo com a norma IEC 60950-1 para aterramento de proteção e servem como meio de proteção ao operador, mas não como meio de proteção ao paciente.

O terminal de aterramento para proteção de qualquer equipamento deve sempre ser adequado para conexão com um sistema externo de proteção por aterramento. Essa conexão deve ser feita por um condutor de aterramento para proteção em um cabo flexível de alimentação. Os meios de fixação do terminal de aterramento para proteção para condutores de alimentação do tipo fio ou cabo flexível deve estar de acordo com os requisitos 8.11.4.3, sendo que os meios de fixação só podem ser afrouxados com auxílio de uma ferramenta. Os parafusos que compõem as conexões de aterramento para proteção devem ser cobertos e protegidos contra o afrouxamento acidental do lado de fora. O terminal de aterramento para proteção nunca deve ser utilizado como uma conexão mecânica entre as partes do equipamento ou para qualquer outro tipo de componente que não esteja relacionado com o aterramento para proteção ou aterramento funcional. Nenhuma conexão de aterramento para proteção deve ser utilizada para uma parte móvel, a não ser que o fabricante tenha demonstrado que a conexão continuará confiável por toda a vida útil do equipamento.

As conexões de aterramento para proteção devem permitir a passagem de corrente originada de falhas, sem queda excessiva de tensão. Para um equipamento instalado permanentemente, a impedância entre o terminal de aterramento para

proteção e qualquer parte protegida por aterramento deve ser maior que 100 mΩ, para um equipamento com um acoplador de alimentação a impedância não deve ser maior que 100 mΩ, para um equipamento com um cabo flexível de alimentação não destacável a impedância não deve exceder os 200 mΩ e o mesmo vale para a impedância entre o pino de aterramento para proteção no plugue de rede de qualquer cabo flexível de alimentação destacável e qualquer equipamento protegido por aterramento. Contudo, esses valores de impedância podem ser excedidos se o circuito possuir capacidade de corrente limitada de maneira que os valores permitidos de corrente de fuga através do paciente e a corrente de toque sob condição anormal sob uma só falha não exceda os valores permitidos.

Onde a conexão entre a rede de alimentação elétrica e o equipamento ou entre as partes separadas do equipamento, que podem ser operadas por pessoas distintas, é feita através de um plugue e tomada, a conexão de aterramento para proteção deve ser feita antes e interrompida após as conexões de alimentação serem feitas.

Se o equipamento vier com um terminal para conexão de um condutor equalizador de energia, os seguintes requisitos se aplicam: o terminal deve ser acessível ao operador com o equipamento em qualquer posição durante seu funcionamento, a desconexão acidental deve ser evitada, o condutor deve ser retirado do terminal sem a utilização de ferramentas, o terminal não deve ser utilizado para conexão de aterramento para proteção, o terminal deve ser marcado com o símbolo IEC 60417-5021 e as instruções de utilização devem conter informações sobre a função e a utilização de um condutor de equalização de potencial. O cabo flexível de alimentação não deve incorporar um condutor de equalização de potencial.

O terminal de aterramento funcional não deve ser utilizado para propiciar uma conexão de aterramento de proteção.

3.2.1.8.6 – Corrente de Fuga e Corrente Auxiliar Através do Paciente

Na cláusula 8.7 temos a aplicação da norma para corrente de fuga e para corrente auxiliar através do paciente. O isolamento elétrico deve ser feito de maneira

que as correntes que passem por ele não sejam superiores aos valores especificados pela cláusula 8.7.3. Os valores especificados para corrente de fuga para o terra, corrente de toque, corrente de fuga através do paciente e corrente auxiliar através do paciente são aplicáveis para: na temperatura de operação e após tratamento de umidade, em condição normal de uso e condição anormal sob uma só falha, com equipamento energizado na condição de prontidão, após qualquer procedimento de esterilização, com a mais alta frequência de alimentação declarada, com alimentação igual a 110% da mais alta-tensão de rede declarada.

A única condição anormal sob uma só falha para corrente de fuga para o terra é a interrupção de um condutor de alimentação por vez. As correntes de fuga e a corrente auxiliar através do paciente não são medidas na condição anormal sob uma só falha de curto-circuito de uma parte constitutiva de isolamento dupla. As condições anormais sob uma só falha não devem ser aplicadas simultaneamente que as condições especiais de ensaio de tensão máxima de rede nas partes aplicadas e nas partes não protegidas por aterramento do gabinete.

Nas tabelas 3 e 4, citadas anteriormente, estão os valores permitidos para corrente de fuga através do paciente e corrente auxiliar através do paciente. Vale destacar que os valores para C.A. são aplicáveis a correntes que possuem frequência maior que 0,1 Hz. Os valores permitidos para corrente de toque são de 100 μ A em condição normal e 500 μ A em condição anormal sob uma só falha. Os valores de corrente de fuga para o terra são de 5 mA em condição normal e 10 mA em condição anormal sob uma só falha, contudo para um equipamento for instalado permanentemente conectado a um circuito de alimentação, que alimenta apenas o próprio equipamento, os valores podem ser maiores. Os valores permitidos para corrente de fuga através de um condutor de aterramento funcional para um equipamento não instalado permanentemente deve ser de 5 mA para condição normal e 10 mA para condição anormal sob uma só falha. Uma corrente de fuga não deve ser maior que 10 mA em nenhuma condição.

O equipamento que utiliza uma conexão para uma rede elétrica deve ser conectado de maneira adequada. Para um equipamento monofásico, a polaridade deve ser reversível e os ensaios devem ocorrer em todas as polaridades. Mas se o

equipamento for energizado internamente, o ensaio deve ocorrer se nenhuma conexão a um circuito de alimentação.

Se o equipamento for fornecido com um cabo flexível para alimentação, os ensaios devem ocorrer com esse cabo. Mas se o equipamento for fornecido com um conector de entrada para alimentação, o ensaio deve ser realizado conectando-o a um circuito de alimentação conectado com um cabo flexível de alimentação. Agora, se o equipamento for conectado permanentemente, o ensaio deve ser realizado com o equipamento conectado a um circuito de alimentação pela menor conexão possível.

O dispositivo de medição deve carregar a fonte de corrente de fuga ou corrente auxiliar através do paciente com uma impedância de $1000\ \Omega$ para C.C., para C.A. e formas de onda compostas com frequência de até 1 MHz. O instrumento de medição de tensão descrito na figura 12 da norma geral deve possuir uma resistência de entrada de no mínimo de $1\ M\Omega$ e a capacitância de entrada inferior a 150pF. Ela deve indicar o valor eficaz real de tensão, seja C.C., C.A. ou forma de onda composta que possui componentes com frequência de 0,1 Hz até 1 MHz com erro de $\pm 5\%$. A avaliação da corrente ou componentes de acordo com a cláusula 8.7.3 é obtida automaticamente se um dispositivo de medição de acordo com a figura 12 da norma geral ou um circuito similar com as mesmas características de frequência for utilizada.

O equipamento de classe I deve ser ensaiado conforme a figura 13 da norma geral, sendo que o mesmo ensaio é utilizado para um de classe II, com uma conexão de aterramento funcional. Se o equipamento possuir mais de um condutor de aterramento para proteção, a corrente que for medida é a corrente agregada que fluiria pelo sistema de aterramento para proteção de instalação. Para um equipamento fixo, que pode ter conexões ao terra por meio da estrutura de instalação, o fabricante deve especificar o ensaio e a configuração adequada para se realizar a medição.

Um equipamento que possui múltiplas conexões com o paciente deve ser investigado para garantir que a corrente de fuga através do paciente e a corrente auxiliar através do paciente não ultrapassem os valores permitidos para condição normal quando as conexões estiverem desconectadas do paciente e aterradas.

3.2.1.8.7 – Isolação

Na cláusula 8.8, falaremos da isolação do equipamento. Segundo ela, apenas a isolação que for utilizada como um meio de proteção que deve ser ensaiada. A isolação sólida que for utilizada como isolação suplementar ou reforçada para uma tensão de trabalho de pico de 71 V deve possuir uma distância através da isolação de pelo menos 0,4 mm, não ser parte de um gabinete, não estar sujeita a abrasão durante a utilização normal, além de conter duas ou três camadas de material em conformidade com os ensaios de rigidez dielétrica, sendo que para três, todas as combinações de duas camadas deve estar em conformidade com o ensaio de rigidez dielétrica.

Para componentes em enrolamentos, onde a isolação básica, suplementar ou reforçada for utilizada entre os enrolamentos, devem ser separados por isolação interfoliada em conformidade com a exigências citadas no parágrafo anterior, a não ser que os componentes sejam utilizados como: fiação que possui isolação sólida ou fiação que possui multicamadas extrudadas ou espiraladas.

A rigidez dielétrica da isolação elétrica do equipamento deve ser capaz de suportar tensões especificadas na tabela 9, sendo que apenas a isolação que for utilizada como segurança deve ser ensaiada.

A resistência ao calor deve ser mantida por todos os tipos de isolação, incluindo paredes de separação, durante toda a vida útil do equipamento. As características da isolação de qualquer meio de proteção devem ser projetadas e protegidas de maneira que não sejam afetadas por estresses ambientais de maneira que as distâncias de escoamento e as distâncias de separação através do ar não sejam reduzidas abaixo dos valores especificados pela cláusula 8.9 da norma geral.

Materiais cerâmicos não fortemente sinterizados e similares, além de contas isolantes sem elementos adicionais, não devem ser utilizadas como isolação suplementar ou reforçada. Outra característica importante, é que materiais isolantes que revestem condutores de aquecimento podem ser utilizados como um meio de proteção, mas não devem ser utilizados como dois meios de proteção.

3.2.1.8.8 – Distância de Escoamento e Distância de Separação Através do Ar

As distâncias de escoamento e distância de separação através do ar dos equipamentos, que estão especificadas na cláusula 8.9 da norma geral, devem ser iguais ou maiores que os valores das tabelas abaixo, além das tabelas 5 a 8, exceto como especificado nas cláusulas 8.9.1.2 a 8.9.1.15.

Tabela 11 – Distâncias de escoamento e distâncias de separação através do ar mínimas entre partes de polaridade oposta da parte a ser ligada a rede. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de Trabalho V C.C.	Tensão de Trabalho V eficaz	Distância de Escoamento mm	Distância de Separação Através do Ar mm
17	12	0,8	0,4
43	30	1	0,5
85	60	1,3	0,7
177	125	2	1
354	250	3	1,6
566	400	4	2,4
707	500	5,5	3
934	660	7	4
1061	750	8	3,5
1414	1000	11	6

Tabela 12 – Distâncias de escoamento e distâncias de separação através do ar mínimas que fornecem meios de proteção do paciente. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de trabalho V C.C.	Tensão de trabalho V eficaz	Espaçamento que fornece um meio de proteção do paciente		Espaçamento que fornece dois meio de proteção do paciente	
		Distância de escoamento mm	Distância de separação através do ar mm	Distância de escoamento mm	Distância de separação através do ar mm

17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7
707	500	8	4,5	16	9
934	660	10,5	6	21	12
1061	750	12	6,5	24	13
1414	1000	16	9	32	18
1768	1250	20	11,4	40	22,8
2263	1600	25	14,3	50	28,6
2828	2000	32	18,3	64	36,6
3535	2500	40	22,9	80	45,8
4525	3200	50	28,6	100	57,2
5656	4000	63	36	126	72
7070	5000	80	45,7	160	91,4
8909	6300	100	57,1	200	114,2
11312	8000	125	71,4	250	142,8
14140	10000	160	91,4	320	182,8

Os valores encontrados nas tabelas 11 e 12, além das tabelas 5 a 8 não se aplicam a distâncias de escoamento e distância de separação através do ar que formam meio e proteção do operador que estão em conformidade com a IEC 60950-1. Se a distância de escoamento mínima retirada das tabelas 11 e 12, além das tabelas 5 a 8 for menor que a mínima distância de separação através do ar aplicável, devemos utilizar o valor mínimo da distância de separação através o ar como a mínima distância de escoamento. Essa troca também deve ocorrer para os seguintes materiais: vidro, mica, cerâmica e outros materiais orgânicos com características de trilhamento semelhantes.

Todo equipamento deve ter uma descrição da altitude que ele pode ser operado, que se não for declarado pelo fabricante, devemos considerar como um máximo de 2000 m. Se um equipamento for destinado a ser utilizado em um

ambiente pressurizado, a altitude correspondente a pressão do ar deve ser considerada na determinação do fator de multiplicação, que estão descritos na tabela 13. A distância de separação através do ar é então multiplicada por esse fator. Já a distância de escoamento não são sujeitas a essa multiplicação. A tabela abaixo nos mostra os fatores de multiplicação:

Tabela 13 – Fatores de multiplicação para distâncias de separação através do ar para altitudes de até 5000 m. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Altitude de operação declarada (m)	Pressão barométrica normal (kPa)	Fator de multiplicação MPO	Fator de multiplicação MPP
$a \leq 2000$	80	1	1
$2000 < a \leq 3000$	70	1,14	1
$3000 < a \leq 4000$	62	1,29	1,14
$4000 < a \leq 5000$	54	1,48	1,29

Se a tensão de trabalho possuir um valor intermediário aos apresentados nas tabelas 11 e 12, além das tabelas 5 a 8 devemos, para determinar a distância de escoamento, interpolar linearmente entre os dois valores mais próximos. Já para distância de separação através do ar, temos dois casos: se a tensão de trabalho for maior que 2800 V pico ou C.C., nós interpolamos entre os dois valores mais próximos, mas se ela for menor, o maior dos dois valores é selecionado.

Na sequência temos a tabela 14, que nos diz qual a classificação que cada material pode ter, sendo que se o grupo do material for desconhecido, devemos assumir que ele pertence ao grupo IIIb:

Tabela 14 – Classificação o grupo de material. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Grupo de Material	Índice comparativo de trilhamento
I	$600 \leq CTI$
II	$400 \leq CTI \leq 600$
IIIa	$175 \leq CTI \leq 400$
IIIb	$100 \leq CTI \leq 175$

Nessa cláusula ainda temos a classificação do grau de poluição que segue na tabela abaixo:

Tabela 15 – Classificação de grau de poluição. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Grau de Poluição	Descrição
1	Microambiente que é selado de maneira a evitar pó e umidade.
2	Microambiente onde ocorre apenas poluição condutiva, exceto que ocasionalmente pode-se esperar uma condutividade temporária por conta da condensação.
3	Microambiente que é sujeito a poluição condutiva ou não condutiva seca que pode-se tornar condutiva como resultado da condensação esperada.
4	Microambiente onde a condutividade continua ocorre como resultado de pó, chuva e outras condições de umidade.

O grau de poluição 4 não é aceitável para isolamento que fornece meio de proteção. Porém, no caso de ocorrer um comprometimento da isolamento da parte a ser ligada na rede, é necessário fornecer providências para que a classificação seja diminuída.

O valor aplicável da tensão transiente de rede deve ser determinado da categoria de sobretensão de acordo com a IEC 60664-1 e a tensão de rede C.A. nominal, utilizando a tabela abaixo:

Tabela 16 – Tensão transiente de rede. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Tensão de rede nominal C.A. fase-neutro até e incluído V eficaz	Tensão transiente de rede			
	Categorias de sobrepressão			
	I	II	III	IV
50	330	500	800	1500
100	500	800	1500	2500
150	800	1500	2500	4000
300	1500	2500	4000	6000
500	2500	4000	6000	8000

Para partes a serem ligadas à rede que operam com tensão de rede declarada até 300 V, à distância de separação através do ar prescrita deve ser o valor na tabela 5 para tensão de rede declarada eficaz ou C.C. mais à distância de separação através do ar na tabela 6 para tensão de trabalho de pico.

Se um equipamento for utilizado em locais onde a tensão de rede for categoria III, os valores especificados nas tabelas 5 a 7 serão inadequados para separação através do ar. Por isso, os valores citados na tabela 16 devem ser utilizados.

Um circuito secundário derivado de uma rede de alimentação elétrica será normalmente de categoria de sobretensão I de acordo com a IEC 60664-1, se a parte a ser ligada na rede for de categoria de sobretensão II. Quando o circuito secundário for aterrado ou o equipamento for energizado internamente, a tabela 7 é utilizável. Mas se o circuito secundário não é aterrado e é derivado de uma rede de alimentação elétrica, o circuito está sujeito aos requisitos da tabela 5 e 6. Se o circuito secundário for separado da parte a ser ligada na rede por uma blindagem de metal protegida por aterramento ou aterrada funcionalmente ou transientes no circuito secundário estiverem abaixo dos níveis separados para categoria de sobretensão I, os valores da tabela 7 são aplicáveis. As colunas para circuitos que não são sujeitos a sobretensão transiente aplicam-se a circuitos secundários que são conectados ao terra e possuem uma filtragem capacitiva que limita a ondulação e pico a pico a 10% da tensão C.C. ou a circuitos de equipamentos energizados internamente.

Os valores da tabela 7 para tensões e trabalho de pico acima de 1400 V de pico ou C.C. não são aplicáveis se as seguintes condições forem satisfeitas: à distância de separação através do ar for de pelo menos 5 mm, a isolação estiver em conformidade com o ensaio de rigidez dielétrica utilizando uma tensão de ensaio C.A. cujo valor eficaz é igual a 1,06 vezes a tensão de trabalho de pico ou a tensão de ensaio C.C. for igual ao valor de pico do ensaio C.A. e o caminho da distância de separação através do ar estiver parcialmente ou totalmente através do ar ou ao longo a superfície de um material isolante do grupo I.

As distâncias de escoamento mínimas para dois meios de proteção do operador são obtidas por meio da duplicação dos valores mostrados pela tabela 8.

Distâncias de escoamento e de separação através do ar que precisam estar em conformidade com a cláusula 8.5.5.1 para partes aplicadas a prova de desfibrilação não devem ser menores que 4 mm.

Para isolação da parte a ser ligada na rede entre partes de polaridades opostas, à distância de escoamento e a de separação através do ar mínimas não são necessárias para curto circuito por não resultar em uma situação perigosa. A contribuição às distâncias de escoamento de qualquer ranhura ou espaço livre com ar menor que 1 mm de largura deve ser limitado à sua largura. O movimento de uma das partes pertinentes deve ser levado em conta no calculo da distância de separação através do ar.

3.2.1.8.9 – Componentes e Fiação

A parte da norma geral que fala sobre os componentes e a fiação é a cláusula 8.10. Segundo ela, os componentes do equipamento que, ao serem movimentados, podem gerar risco indesejável, devem ser montados de maneira a evitar esse tipo de movimento. Os condutores e conectores devem ser seguros e isolados de maneira que, se forem desprendidos acidentalmente, não gerem uma situação perigosa. Cada ruptura de um meio de restrição mecânica deve ser classificada como uma condição anormal sob uma só falha. Cabos flexíveis destacáveis por meio de uma ferramenta, que são utilizados para conectar diferentes partes do equipamento, devem ser fornecidos com meios para a conexão de maneira que as partes acessíveis metálicas não sejam comprometidas se a conexão for afrouxada ou rompida.

Dispositivos de controle empunhados pela mão conectados pelo cabo e dispositivos de controle operados por pedal conectados por cabos devem conter apenas componentes e condutores que operam em tensões que não excedam 42,4V de pico C.A. ou 60 V C.C. O limite de 60 V C.C. é aplicável a corrente com não mais que 10% de ondulação de pico a pico. e a porcentagem for maior, devemos aplicar o limite de 42,4V.

A fiação e os cabos internos devem ser protegidos contra o contato com uma parte móvel ou contra a fricção em arestas que possam gerar dano a isolação e

gerar situação de risco. Também devemos evitar danificar os cabos e fios durante a montagem, abertura ou fechamento de tampas de acesso.

As roldanas de guia de condutores isolados devem ser construídas para que os condutores isolados possam ser movimentados durante utilização normal e que não sejam curvados em um raio de curvatura menor que cinco vezes o diâmetro externo do próprio cabo.

No interior do equipamento, a cobertura de um cabo flexível não deve ser utilizada como meio de proteção se ela for sujeita a estresse mecânico ou térmico além de suas características declaradas. Se um condutor isolado for sujeito a temperaturas superiores a 70°C durante sua utilização normal, devem possuir isolamento de material termorresistente.

3.2.1.8.10 – Parte a Ser Ligada na Rede

Por fim, a cláusula 8.11 fala da parte a ser ligada na rede. Nela, os equipamentos devem possuir meios de isolar eletricamente todos os seus polos simultaneamente da rede elétrica de alimentação. Um equipamento permanentemente instalado conectado a rede elétrica polifásica pode ser fornecido acompanhado por um dispositivo que não interrompa o condutor neutro, se as condições de instalação no local forem de uma maneira que a tensão do condutor neutro não exceda os limites da cláusula 8.4.2 em condições normais de uso. Além disso, para esse tipo de equipamento, deve haver meios de isolar eletricamente seus circuitos da rede elétrica travando-os na posição de desligado se a conexão resultar em uma situação perigosa ou o pessoal de serviço for incapaz de visualizar meios de isolamento na posição adequada.

Os meios para isolamento devem ser incorporados ao equipamento ou, se forem externos, devem vir descritos na descrição técnica. Um interruptor de rede de alimentação elétrica deve estar em conformidade com as distâncias de escoamento e as distâncias de separação através do ar como especificado na norma IEC 61058-1 para uma tensão transiente de rede de 4kV. Além disso, o interruptor não deve ser incorporado a nenhum condutor externo flexível. Em um equipamento não instalado permanentemente que não tenha o interruptor, um dispositivo, que isole o

equipamento da rede, deve ser considerado, devendo estar em conformidade com a cláusula 8.11.1.

Tomadas múltiplas que são parte integrante o equipamento devem estar de acordo com os requisitos das cláusulas 16.2 e 16.9.2.1.

O plugue de rede do equipamento não deve ser montado em mais de um cabo flexível de alimentação. Qualquer cabo flexível de alimentação deve ser menos robusto que um cabo flexível comum com cobertura de borracha ou de PVC. Um cabo flexível de alimentação de PVC não pode ser utilizado em equipamentos que possuam partes metálicas externas com temperaturas que excedam 75 °C e que podem ser tocadas em utilização normal pelo cabo, a não ser que ele seja especificado para tal.

A área da seção transversal de condutores de qualquer cabo flexível de alimentação do equipamento não deve ser menor que o mostrado na tabela abaixo:

Tabela 17 – Área da seção transversal nominal de condutores de um cabo flexível de alimentação. Fonte: Norma Geral NBR IEC 60601-1.

Corrente declarada do equipamento em A	Área e sção transversal nominal em metros quadrados de cobre
$I \leq 6$	0,75
$6 < I \leq 10$	1
$10 < I \leq 16$	1,5
$16 < I \leq 25$	2,5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10

Os condutores de um cabo flexível de alimentação devem ser protegidos contra esforços e a isolação deve ser protegida contra abrasão no ponto de ligação ao equipamento ou ao conector de rede por uma ancoragem de cabo.

Se a falha da isolação do cabo fizer com que as partes acessíveis condutivas não são protegidas por aterramento excedam os limites especificados pela cláusula 8.4, a ancoragem do cabo deve ser feita de um material isolante ou de um metal isolado das partes condutivas não protegidas por aterramento ou de metal fornecido

com revestimento isolante. A ancoragem do cabo deve ser feita de maneira que o parafuso aperte diretamente a isolação do cabo. Também devemos tomar cuidado com a utilização dos parafusos, pois eles foram feitos apenas para ser utilizados na ancoragem do cabo. Os condutores do cabo flexível de alimentação devem ser arranjados de maneira que se a ancoragem falhar, o condutor de aterramento para proteção não seja sujeito a solicitações enquanto os condutores de fase estiverem em contato com seus terminais. A ancoragem do cabo deve prevenir que o cabo flexível seja empurrado para dentro do equipamento ou do conector de rede.

Cabos de alimentação de equipamentos diferentes de equipamentos estacionários devem ser protegidos contra dobramentos excessivos na abertura de entrada o equipamento ou do conector de rede por meio de um dispositivo de alívio de tensão mecânica de material isolante ou por meio de uma abertura de formato apropriado.

Equipamentos instalados permanente e que possuam um cabo flexível de alimentação que não seja destacável, devem ser fornecidos com dispositivos terminais de rede que garantam uma conexão confiável. Não se pode confiar apenas nos terminais de ligação para manter os condutores em sua posição, a menos que sejam fornecidas barreiras que mantenham as distâncias de escoamento e as distâncias de separação através do ar em valores maiores que os especificados pela cláusula 8.9.

Para equipamentos com cabos desmontáveis onde são fornecidos terminais para a conexão de cabos externos ou cabos flexíveis de alimentação, devem ser agrupados de forma compacta, de maneira a fornecer meios convenientes para conexão. Os dispositivos terminais de rede não devem ser acessíveis sem a utilização de uma ferramenta. Além disso, os dispositivos devem ser blindados de maneira que um curto circuito não ocorra, caso algum fio de um condutor escape.

Os terminais devem ser fixos de maneira que a fiação interna não seja submetida a solicitações e distâncias de escoamento e as distâncias de separação através do ar não sejam reduzidas a valores abaixo do permitido.

Terminais com meios de fixação para um cabo flexível desmontável não devem requerer preparação especial para se realizar a conexão e eles devem ser

projetados de maneira que os condutores não sejam danificados e que não possam escapar quando os meios de fixação foram apertados.

O espaço dentro o equipamento projetado para fiação fixa ou para cabos flexíveis de alimentação desmontáveis deve ser adequado para que os condutores sejam introduzidos e conectados e as tampas, quando abertas ou fechadas, não causem danos aos condutores e a isolamento.

Um fusível deve ser fornecido em cada ligação de alimentação para equipamentos de classe I ou classe II com uma conexão de aterramento funcional e em, pelo menos, uma ligação para equipamentos de classe II monofásicos, exceto se o equipamento for instalado permanentemente ou se um exame mostrar que dois meios de proteção estão presentes entre as partes de polaridade oposta dentro da parte a ser ligada na rede e entre todas as partes a ser ligada na rede e o terra, então os fusíveis podem ser omitidos. Um condutor de aterramento para proteção não deve incorporar um fusível.

A fiação interna de uma parte a ser ligada na rede entre o dispositivo terminal de rede ou o conector de entrada de alimentação e os dispositivos de proteção deve possuir área de seção transversal maior que a mínima exigida para o cabo de alimentação flexível. Tanto a área da seção transversal de outras fiações na parte a ser ligada quanto o tamanho das trilhas de circuito impresso do equipamento devem ser suficientes para prevenir fogo o caso de possíveis correntes de falha.

3.2.2 – Normas Colaterais

As normas colaterais, como foi dito, servem como um complemento a norma geral. Atualmente, temos 8 normas colaterais. Como o nosso foco está na segurança elétrica do equipamento e nenhuma dessas normas tratam do tema, não falaremos sobre elas.

3.2.3 – Normas Particulares

As normas particulares são normas que especificam a norma geral de acordo com as características de cada equipamento médico. De acordo com o tema do

trabalho, daremos um foco apenas no tema de segurança elétrica. Abaixo, temos as normas particulares e os requisitos de segurança elétrica específicos para cada equipamento médico citado anteriormente:

3.2.3.1 – Berço Aquecido: ABNT NBR ISO 60601-2-21

A seção 8 da norma geral é aplicada.

3.2.3.2 – Incubadora: ABNT NBR 60601-2-19

A seção 8 da norma geral é aplicada.

3.2.3.3 – Eletromiógrafo: ABNT NBR 60601-2-40

A seção 8 da norma geral é aplicada, exceto que deve-se utilizar uma isolamento dupla ou uma isolamento reforçada quando as partes de entrada de biopotencial e outras partes forem energizadas. Além disso, não é prescrita uma isolamento entre as partes de entrada de biopotencial diferentes se elas forem utilizadas no mesmo paciente. Em partes aplicadas de diferentes modalidades de estimuladores, deve-se utilizar uma isolamento dupla ou reforçada.

3.2.3.4 – Eletrocardiógrafo: ABNT NBR 60601-2-47

A seção 8 da norma geral é aplicada.

3.2.3.5 – Eletroencefalógrafo: ABNT NBR 60601-2-26

A seção 8 da norma geral é aplicada. Contudo, se o equipamento possui canais que possam ser utilizados para sinais que não sejam EEG, eles devem ser ensaiados de acordo com suas seções na norma.

O equipamento deve possuir partes do tipo BF e CF.

As derivações utilizadas devem ser mantidas curtas amarradas umas as outras, pois se elas se desprenderem continuaram próximas a cabeça do paciente.

Se o equipamento vier com uma proteção contra os efeitos da desfibrilação, devemos executar os ensaios em modo comum e em modo diferencial.

Quanto a corrente e fuga e corrente auxiliar através do paciente, devemos acrescentar que os valores especificados também são validos com qualquer seletor de entrada ou seletor de montagem ajustado para produzir as piores condições e de forma que os requisitos da norma geral sejam atendidos.

3.2.3.6 – Aparelho de Raio-X: ABNT NBR 60601-2-32

A seção 8 da norma geral é aplicada.

3.2.3.7 – Aparelhos de Diálise: ABNT NBR 60601-2-16

A seção 8 da norma geral é aplicada. Exceto que um equipamento de hemodiálise com corrente e fuga em conformidade com os requisitos das partes aplicadas do tipo CF, é considerado adequado para utilização com cateteres venosos centrais com localização atrial.

Se o equipamento que possuir uma parte aplicada além o tipo CF for destinado a utilização em tratamento de pacientes com o cateter venoso central com localização atrial, sob condição normal de uso, as correntes de fuga através do paciente e a de toque devem estar dentro dos para uma parte aplicada do tipo CF, o mesmo acontece quando o equipamento está sob uma condição anormal sob uma só falha, contudo devemos acrescentar a corrente de fuga para o terra.

Se o equipamento utilizar uma tomada múltipla que possa criar alguma situação de perigo, devido ao intercambio mutuo ou intercambio com outras tomadas múltiplas, a tomada múltipla deve ser o tipo que previna o intercambio.

3.2.3.9 – Dispositivos de infusão: ABNT NBR 60601-2-24

A seção 8 da norma geral é aplicada, exceto que as partes aplicadas de uma bomba de infusão devem ser partes aplicadas o tipo BF ou o tipo CF.

3.2.3.10 – Ventiladores Pulmonares: ABNT NBR 80601-2-12

A seção 8 da norma NBR IEC 60601-1 é aplicada.

3.2.3.11 – Equipamentos de Ultrassom: ABNT NBR 60601-2-37

A seção 8 da norma geral é aplicada. Exceto que durante as medições para corrente de fuga através do paciente, para a corrente auxiliar através do paciente e para rigidez dielétrica, para os ensaios, na montagem do transdutor, as partes aplicadas devem ser imersas em uma solução salina de 0,9%. Além disso, a subseção 8.10.4 não é aplicável para montagem do transdutor ultrassônico.

3.2.3.2 – Desfibriladores e Cardioversores: ABNT NBR ISO 60601-2-4

A seção 8 da norma geral é aplicada. A diferença é que para isolarmos eletricamente um eletrodo do desfibrilador de outras partes, devemos projetá-lo de maneira que quando a energia é descarregada, ela não alcance o gabinete, as conexões com o paciente e os terminais de entrada/saída de sinal. Quaisquer partes do eletrodo que não sejam o eletrodo do desfibrilador, devem ser partes aplicadas a prova de desfibrilação, a não ser que o fabricante tenha tomado as medidas necessárias para impedir sua utilização ao mesmo tempo em que se executa a manobra de desfibrilação.

Durante os ensaios, não devem ocorrer a carga intencional do dispositivo de armazenamento de energia.

Para corrente de fuga e corrente auxiliar através do paciente, o equipamento energizado, em condição de prontidão, operando completamente e com qualquer chave na parte a ser ligada à rede em qualquer posição. Para as medições de corrente de fuga através do paciente e corrente auxiliar através do paciente o equipamento deve estar em prontidão, enquanto o dispositivo para armazenamento

de energia estiver carregado em energia máxima, enquanto o dispositivo para armazenamento de energia dor mantido em energia máxima até que a energia de descarga interna seja automaticamente executada ou por 1 minuto. Por 1 minuto, iniciando 1 segundo após o início do pulso de saída em uma carga de 50 Ω .

Para eletrodos do desfibrilador que sejam parte aplicada do tipo CF, o valor permitido para corrente de fuga através do paciente, com tensão máxima de rede no eletrodo do desfibrilador, é de 0,1 mA.

Entre as partes energizadas do eletrodo do desfibrilador, partes de qualquer empunhadura associada e qualquer tecla de comando que tocadas durante a utilização normal devem ter uma distância de escoamento de no mínimo 50 mm e uma distância de separação através do ar de no mínimo 25 mm. A distância de escoamento e distância de separação através do ar do isolamento do circuito de alta-tensão e outras partes, e entre partes diferentes do circuito de alta tensão, devem ser de 3 mm/kV, exceto para componentes cuja a adequação de taxas possa ser demonstrada. Os eletrodos do desfibrilador não reutilizáveis não são requeridos para estar em conformidade com os requisitos de distância de escoamento, da distância através do ar e dos requisitos de rigidez dielétrica da norma geral.

O cabo que conecta o desfibrilador aos eletrodos devem ter isolação dupla. Se o cabo for não reutilizável incluindo a parte dos eletrodos, cujo o comprimento o cabo seja de no mínimo 2 m, não há necessidade de isolação dupla. A resistência de isolamento do cabo não pode ser menor que 500 Ω . A rigidez dielétrica o cabo deve ser ensaiada com uma tensão 1,5 vezes maior que a tensão que ocorra entre o eletrodo do desfibrilador em qualquer modo de operação normal.

4 – Metodologia

Para realizar esse trabalho, foi utilizado uma revisão bibliográfica. Para isso, foram utilizados diversas normas, livros e sites para que as informações possam ser obtidas.

Como foi dito, o objetivo do trabalho foi pesquisar e descrever quais os requisitos de segurança elétrica que devemos utilizar para cada equipamento para que, os mesmos, possam operar e proporcionar mais segurança ao paciente.

Esse trabalho pode ser dividido em quatro etapas. A primeira está relacionada a pesquisa e a descrição dos equipamentos. Para isso utilizamos livros de autores especialistas na área. Na descrição dos equipamentos, fizemos uma pequena introdução, seguida de algumas informações importantes relacionadas ao funcionamento do equipamento. Além disso, falamos dos riscos que alguns equipamentos podem oferecer durante seu uso.

Na segunda etapa, falamos diretamente dos requisitos. Nessa etapa demos um foco especial nas cláusulas da norma geral ABNT NBR IEC 60601-1 e apresentamos quais são os requisitos que a norma expõe.

Já na terceira etapa, para determinarmos os resultados do trabalho, fizemos uma tabela. Nela relacionamos cada equipamento com as falhas mais comuns existentes e com os requisitos de segurança que podem atestar a segurança elétrica dos mesmos. Toda informação necessária foi obtida durante a pesquisa nas etapas anteriores.

Por fim, fizemos uma análise dos resultados obtidos para visualizar a eficiência a norma, encontrando seus pontos positivos e negativos.

5 – Resultados e Conclusões

Como foi dito, o objetivo desse trabalho é apresentar os requisitos de segurança elétrica e como eles se relacionam com as falhas nos equipamentos médicos. Para isso, inicialmente, devemos saber com quais equipamentos devemos trabalhar.

Na primeira parte do trabalho temos uma descrição de alguns tipos de equipamentos. Eles foram escolhidos pois são equipamentos muito comuns dentro dos EAS e que, caso falhem, pode causar graves acidentes, podendo até mesmo a levar o paciente ou o operador a morte.

Para cada um, foi feita uma breve descrição do que é o equipamento, caso a pessoa que esteja lendo esse trabalho não esteja familiarizado com os equipamentos. Em seguida, foi falado das funções e como que elas são exercidas. Por último, falamos, em alguns casos, dos riscos que uma falha elétrica pode trazer para o paciente.

Já na segunda parte, falamos da norma 60601-1 que trata dos requisitos gerais para a segurança básica. Contudo, como nosso foco é na segurança elétrica, falaremos da cláusula 8 da norma e de suas subcláusulas, além as normas particulares de cada equipamentos, pois são nelas que encontramos os requisitos que devem ser cumpridos, pelo pessoal responsável pela fabricação e pela manutenção dos equipamentos, para garantir a proteção contra riscos elétricos.

Para podermos mostrar o quão efetiva é a norma, devemos mostrar quais são as principais falhas que cada equipamento pode ter e como ela se encaixa com essas falhas. Para isso, temos a tabela abaixo. Nela, temos o equipamento, a descrição das falhas mais comuns, sendo que essas falhas foram encontradas no site da Food and Drug Administration, e a norma que fala dos requisitos para garantir a segurança do equipamento em cada situação:

Tabela 18 – Relação dos equipamentos, das falhas, das referências utilizadas para encontrar as falhas e as normas que trazem os requisitos para que a falha não ocorra. Fonte: Elaboração própria.

Equipamento	Descrição	Norma
Desfibrilador	Depleção prematura da bateria devido a falha de componentes elétrico.	Cláusula 8.2
	Deterioração de um isolador de um fio dentro do bloco de conector dos eletrodos, além de outros fatores, causaram um curto-circuito. Por isso a corrente foi desviada do coração.	Cláusula 8.10
	O impacto e os danos nos conectores de alta-tensão resultaram em um contato elétrico ineficiente entre o cabo e o equipamento.	Cláusula 8.10
	A placa de circuito impresso que fornece energia ao dispositivo, pode se desconectar dos pontos de contato elétrico que prendem a placa. Se ela ficar desconectada, o DEA não estará pronto para causar o choque elétrico quando necessário.	
	O chip de processamento de sinal de ECG pode falhar, causando falha na entrega da terapia no modo DEA ou a falha em indicar um contato elétrico ruim (impedância muito alta) com o paciente no modo de desfibrilação manual.	
	Certos modelos de DEAs Powerheart G3 podem não ter recebido testes de segurança elétricas adequadas antes de serem enviados da fábrica.	Cláusula 8
	Baterias com mais de 2 anos têm um potencial maior de contato elétrico intermitente, podem contribuir para uma interrupção no monitoramento ou terapia se o monitor / desfibrilador estiver operando com bateria.	Cláusula 8.2
	As pontas dos cabos de alimentação podem rachar ou falhar. Potencial para queimaduras ou choque elétrico.	Cláusula 8.10
Eletromiógrafo	Se os cabos do sistema Monica Novii forem removidos por um usuário e, em seguida, forem reconectados incorretamente, os sinais de frequência cardíaca fetal e frequência cardíaca materna serão exibidos incorretamente (trocados).	Cláusula 8.10

	O MEE-1000A Neuromaster tinha placas de circuito impresso com defeito. Os supressores de gás nessas placas que foram projetados para fornecer proteção contra descarga eletrostática não proibiram o fluxo de corrente não intencional.	
Eletrocardiográfico	Possível corrosão do (s) contato (s) da bateria.	Cláusula 8.2
	O desfibrilador Externo Automático (AED) LIFEPAK 500 pode ser suscetível a um mau funcionamento devido a um erro de montagem. Se afetado, o mau funcionamento seria o resultado de um curto-circuito interno em um conjunto da placa de circuito impresso e poderia deixar o dispositivo inoperante.	Cláusula 8
	A Covidien está realizando um recall voluntário de lotes específicos de elétrodos de TENS porque foi determinado que durante o processo de fabricação a superfície dos fios nesses lotes pode ter sido exposta a um funcionário que teve um corte menor.	Cláusula 8.10
	Sinal fraco ou perda de sinal. Certos dispositivos recuperados possuem um acessório de cabo solto que pode levar a uma qualidade de sinal intermitente ou insatisfatória.	Cláusula 8.10
Bomba de Infusão	A Smiths Medical identificou um problema com curto-circuito no receptáculo de energia CA. O curto circuito pode ocorrer quando a solução salina ou outros fluidos condutores (por exemplo, cloreto de potássio) entram no receptáculo de energia CA. Quando isso acontece, faíscas e / ou chamas, acompanhadas de fumaça, podem aparecer.	
	Se uma bateria com o diâmetro de contato mínimo (0,51 pol.) For colocada na mola da bateria (0,53 pol.), Um circuito elétrico não será concluído e o Mini-infusor não funcionará. A razão é que a mola da bateria do Mini-infusor tem um contato plano que mede 0,53 polegadas e 0,01 polegadas no diâmetro interno da bobina da mola. Os padrões IEC 60086-2 e ANSI 08 especificam um mínimo	Cláusula 8.2
	O Centro de Serviços da Baxter não executou o teste de impedância de aterramento e corrente de fuga, que verifica se existe sobrecarga de energia e se é descarregada adequadamente	Cláusula 8.6 Cláusula 8.7

	pelo sistema elétrico do dispositivo.	
	A Hospira recebeu relatos de faíscas, fumaça, chamuscados e choque elétrico ao usar o GemStar Docking Station devido à entrada de fluidos na estação de acoplamento.	
	A bomba de infusão FloGard foi liberada de serviço sem ter realizado o teste de vazamento de corrente. Isso pode levar o paciente / usuário a receber um choque elétrico.	Cláusula 8.7
	As pontas dos cabos de alimentação podem rachar ou falhar. Potencial para queimaduras ou choque elétrico.	Cláusula 8.10
Aparelhos de Diálise	Conjuntos de energia não qualificados enviados aos clientes.	
	Os cabos de alimentação podem falhar se os pinos se racharem ou falharem no plugue, e podem se tornar um risco de incêndio / queimadura / choque ou retardo / interrupção da terapia.	Cláusula 8.10
Incubadoras	Certos cabos de energia podem super-aquecer. O sobreaquecimento do cabo de alimentação pode resultar em incêndio, carbonização, fumaça ou faíscas, onde o cabo de alimentação é conectado à tomada da parede, o que pode causar ferimentos térmicos.	Cláusula 8.10
	Vazamento elétrico potencial que afeta o usuário.	Cláusula 8.8
	Mau funcionamento do instrumento. Um curto circuito elétrico pode ocorrer, resultando em danos ou risco de incêndio.	Cláusula 8
	As incubadoras e leitos neonatais podem se mover inadvertidamente de uma posição segura após uma interrupção na fonte de alimentação.	Cláusula 8.2
Eletroencefalograma	Compartimento de Bateria e Bateria; posicionamento incorreto na unidade do Netlink Traveler que causou um curto espaço na fiação da bateria e super-aquecimento.	Cláusula 8.2
Equipamentos de Ultrassom	O lado do sistema do cabo de alimentação pode quebrar e expor os condutores elétricos, levando ao risco de choque.	Cláusula 8.10
	A sonda de ultra-som pode não ter proteção	Cláusula 8.6

	adequada contra riscos de choque elétrico.	Cláusula 8.8
	Rachadura: A junta de cola incompleta no alojamento do dispositivo pode afetar a segurança elétrica ou a esterilização.	
	A peça de mão pode se soltar causando danos ao cabo e possíveis choques elétricos.	Cláusula 8.10
Ventilador Pulmonar	Falhas no fornecimento de energia ocorreram em alguns ventiladores. Uma discrepância entre o clipe de alívio de tensão da fonte de alimentação e o conector do cabo de alimentação pode permitir o movimento indesejado do cabo e da fonte de alimentação da unidade. Uma desconexão ou conexão elétrica intermitente entre o cabo de alimentação e a fonte de alimentação da unidade durante a operação ou o carregamento pode resultar em surtos de energia transitórios	Cláusula 8.2
	As pontas dos cabos de alimentação podem rachar ou falhar. Potencial para queimaduras ou choque elétrico.	Cláusula 8.10
	É possível que a bateria possa entrar em curto-circuito, resultando em um potencial de incêndio ou um evento térmico.	Cláusula 8.2
	Os sistemas de ventilação Servo-i e Servo-s equipados com revisão específica do conversor C.A./C.C. podem resultar em choque elétrico durante a manutenção.	Cláusula 8.4
Aparelho de Raios-X	A empresa tomou conhecimento de um possível problema que pode resultar em um engenheiro de serviço recebendo um choque elétrico, caso o conector do cabo seja solto do chassi.	Cláusula 8.10
	A Siemens encontrou uma peça defeituosa em sua linha de produção, o que poderia aumentar o risco de choque elétrico para o pessoal de serviço ao trabalhar dentro do dispositivo durante a manutenção do sistema.	Cláusula 8
	Durante a manutenção de certos componentes internos do O-Arm O2 Surgical Imaging System, é possível que o conector do cabo de alta potência entre em contato com o metal ao redor durante o processo de desconexão / reconexão, o que pode resultar em curto-circuito e choque	Cláusula 8.10

	elétrico.	
	Risco potencial de choque elétrico. O interruptor de energia do LCB (S1) pode quebrar, fazendo com que a tampa protetora de plástico saia, expondo os contatos elétricos energizados dentro do interruptor.	
Berço Aquecido	Vazamento elétrico potencial que afeta o usuário.	
	Certos cabos de energia podem super aquecer. O sobreaquecimento do cabo de alimentação pode resultar em incêndio, carbonização, fumaça ou faíscas, onde o cabo de alimentação é conectado à tomada da parede, o que pode causar ferimentos térmicos.	Cláusula 8.10
	A fonte de alimentação do Olympic Cool-Cap Cooling Module falhou durante o tratamento. A falha da fonte de alimentação pode ocorrer sem indicação prévia e resulta na indisponibilidade do sistema para iniciar ou continuar o tratamento de resfriamento.	Cláusula 8.2

Como podemos ver na tabela acima, existem diversos tipos de situações que podem causar algum tipo de dano, tanto para o equipamento quanto para o paciente e ao operador. Devido a essa grande variedade é sempre importante que os funcionários dos EAS estejam atentos a possíveis falhas. Essas falhas podem ser evitadas principalmente com das manutenções e por observações sobre o estado do equipamento e seus resultados durante seu uso.

Assim que a manutenção ocorre, devemos garantir que ela tenha sido feita de maneira adequada e que o equipamento pode funcionar adequadamente e para isso que a norma 60601-1 e suas normas colaterais e particulares foram criadas, sendo que a norma 60601-1 é a norma geral que serve para todos os equipamentos, a norma colateral serve para complementar a norma geral e as normas particulares realizam uma adaptação da norma geral para determinadas especificidades que cada equipamento possui.

Uma grande qualidade da norma é a sua abrangência. Ela cobre uma grande parte das características dos equipamentos, além de possuir pontos específicos para cada tipo de equipamento. Nela podemos ver como lidar com a segurança da fonte elétrica, os limites de tensão e de corrente elétrica, do aterramento dos

componentes do equipamento, das correntes de fuga e auxiliar através do paciente, da isolamento e da fiação.

Além dessas características citadas acima, a norma apresenta ao leitor maneiras de como pode-se realizar os ensaios que garantirão que os requisitos estão sendo cumpridos. Esses ensaios são bem detalhados com descrições, imagens e tabelas com as informações que devem ser seguidas. Além disso, cada subcláusula apresenta, logo em seguida de seu término, qual ensaio deve ser utilizado para verificar a conformidade de informação citada, impedindo que haja confusões sobre qual ensaio deve ser aplicado.

Não podemos deixar de citar as atualizações existentes para a norma. Devido a grande importância que essa norma possui na segurança dos pacientes e dos operadores, devemos sempre mantê-la o mais atualizada possível. Por conta disso, sempre que houver a necessidade, ela será atualizada, sempre englobando novos aspectos, novas situações de risco que podem surgir e novos entendimentos sobre como melhorar os processos já descritos.

Contudo, a norma apresenta alguns defeitos. O principal deles é a dificuldade de ser encontrada. Durante a pesquisa, foi enfrentada uma grande dificuldade de se localizá-la. Ela só pode ser encontrada em sites especializados em normas, que em muitos casos, não são muito conhecidos. Por ser uma norma de grande importância na segurança, ela devia ser disponibilizada com uma maior facilidade, podendo ser encontrada e ter seu download feitos de maneira mais rápida e prática.

Outro problema é que a norma abrange os componentes dos equipamentos, mas não fala dos circuitos elétricos em si. Foi observado que em alguns casos, as falhas nos equipamentos que pode gerar um risco elétrico estão relacionadas com seus circuitos internos. Como ela tende a ser uma norma com requisitos gerais para segurança elétrica, era de se esperar que esse aspecto fosse tratado, mas isso não acontece, evidenciando uma falha grave na elaboração da norma.

Ainda foi observado que a norma apresenta uma leitura muito difícil, mesmo para pessoas que trabalham com ela diariamente, além de apresentar algumas explicações muito genéricas. Como se trata de uma norma sobre segurança, ela deve ser de fácil entendimento e o objetiva possível, para evitar possíveis confusões

que possam vir gerar riscos ao paciente e ao operador, além de causar danos ao equipamento.

Devido a essas falhas serem encontradas, sugiro que correções sejam feitas para que a norma possa ser ainda mais completa e poder ser utilizada por um maior número de pessoas, facilitando a disseminação das informações de segurança, que deveriam ser de conhecimentos de todos, uma vez que ela é o principal documento relacionado a segurança dos equipamentos.

6 – Referências Bibliográficas

Ministério da Saúde. **EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO**: Capacitação a distância. Brasília: Editora Ms, 2002.

KHANDPUR. **Biomedical Instrumentation**: technology and applications. [s.l.]: Mc Graw Hill, 2005.

ENDERLE, John D.; BLANCHARD, Susan M.; BRONZINO, Joseph D.. **Introduction to biomedical engineering**. 2. ed. [s.l.]: Elsevier Academic Press, 2005.

CARVALHO, Luis Carlos. **Instrumentação médico-hospitalar**. Barueri: Manole, 2008.

COSTA-FÉLIX, Rodrigo P.b. **Equipamentos Eletromédicos**: requisitos da série de normas técnicas ABNT NBR IEC 60601. Rio de Janeiro: Brasport, 2018.

MAGANHA, Tássia Lais. **Teste de Segurança Elétrica**: por que realizar em equipamentos médicos?. 2018. Disponível em: <<https://blog.arkmeds.com/2018/04/03/teste-de-seguranca-eletrica-porque-deve-se-realizar-em-equipamentos-medicos/>>. Acesso em: 03 abr. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1**: Equipamento Eletromagnético Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.. Rio de Janeiro, 2016.

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Versão Corrigida 3:2017 – Equipamento eletromédico – Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos.

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 – Equipamento eletromédico – Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 – Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado.

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 – Equipamento eletromédico – Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais.

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 – Equipamento eletromédico – Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão.

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 – Equipamento eletromédico – Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos.

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 – Equipamento eletromédico – Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom.

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 – Equipamento eletromédico – Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração.

ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Versão Corrigida 2:2017 – Equipamento eletromédico – Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos.

ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014 – Equipamento eletromédico – Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos.

ABNT NBR IEC 60601-2-32 – Equipamento eletromédico – Parte 2-32: Prescrições Particulares para segurança dos equipamentos associados aos equipamentos de raios-X.