

**EFEITOS DA INTERFERÊNCIA
ELETROMAGNÉTICA CONDUZIDA EM
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO
AMBIENTE HOSPITALAR**

Marcos Zevzikovas

2004

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA - BAE - UNICAMP

Z61e Zevzikovas, Marcos
Efeitos da interferência eletromagnética
conduzida em equipamentos eletromédicos no
ambiente hospitalar / Marcos Zevzikovas. --
Campinas, SP: [s.n.], 2004.

Orientador: Sérgio Santos Mühlen.
Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual
de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e
de Computação.

1. Interferência eletromagnética. 2.
Compatibilidade eletromagnética. 3. Hospitais
equipamento. 4. Engenharia Biomédica. I.
Mühlen, Sérgio Santos. II. Universidade Estadual
de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e
de Computação. III. Título.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

**FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E DE
COMPUTAÇÃO**

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

**EFEITOS DA INTERFERÊNCIA
ELETROMAGNÉTICA CONDUZIDA EM
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO
AMBIENTE HOSPITALAR**

Autor: **Marcos Zevzikovas**

Orientador: **Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen**

Banca examinadora:

Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen (FEEC/UNICAMP)

Prof. Dr. José Pissolato Filho (FEEC/UNICAMP)

**Prof. Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes
(EPUSP)**

Campinas, maio de 2004

BRASIL

TERMO DE RESPONSABILIDADE SOBRE TESE

AUTOR: Zevzikovas, Marcos

ORIENTADOR: Mühlen, Sérgio Santos

TÍTULO: Efeitos da Interferência Eletromagnética
Conduzida em Equipamentos Eletromédicos no Ambiente
Hospitalar

GRADUAÇÃO: Mestrado

EDITORA: UNICAMP

ANO: 2004

Nós, responsáveis pela obra acima relacionada,
autorizamos a reprodução da mesma.

Obs: _____

Autor

Orientador

Resumo

Interferência Eletromagnética (IEM) é uma degradação no desempenho de um equipamento devido a uma perturbação eletromagnética, como consequência do acoplamento de energia eletromagnética entre um equipamento “fonte” com o equipamento “vítima”. Este acoplamento ocorre por radiação ou condução.

Este trabalho tem por objetivo ensaiar os principais equipamentos médico-hospitalares de monitoração e suporte à vida, utilizados atualmente em centros cirúrgicos e unidades de terapia intensiva (UTIs) de hospitais, com base nas normas vigentes de compatibilidade eletromagnética, e apresentar os resultados qualitativos e quantitativos, evidenciando os efeitos das interferências eletromagnéticas conduzidas nestes equipamentos.

Os resultados obtidos confirmaram a existência de eventos de IEM que podem significar aumento de risco para a condição do paciente, e demonstraram que os equipamentos importados e os novos (< 2 anos), impulsionados pelas exigências da certificação e normalização, demonstraram melhor desempenho em ambientes eletromagnéticos hostis.

Abstract

Electromagnetic interference (EMI) is a degradation on the performance of an equipment, due to an electromagnetic disturbance, as consequence of the coupling of electromagnetic energy between an equipment "source" and an equipment "victim". This coupling occurs by radiation or conduction.

This work aims to test main monitoring and life-supporting medical equipment currently used at operating rooms and ICTUs (Intensive Care Units) of some hospitals, based on the effective standards of electromagnetic compatibility, and to present qualitative and quantitative results, revealing the effect of the conducted electromagnetic interferences in these equipment.

The results confirmed the occurrence of EMI events that may represent an additional risk condition to the patient, and demonstrated that imported and new equipment (< 2 years), stimulated by the requirements of certification and standardization, have better performance in hostile electromagnetic environments.

Sumário

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	4
2.1	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO	5
2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA (IEM).....	7
2.2.1	Histórico.....	8
2.2.2	Emissão e Imunidade	10
2.2.3	Fontes e Receptores de IEM	12
2.2.4	Técnicas de Proteção	22
2.3	A QUALIDADE DA ENERGIA ELÉTRICA	25
3	NORMALIZAÇÃO	28
3.1	NORMALIZAÇÃO EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS	28
3.2	HISTÓRICO DA NORMALIZAÇÃO	29
3.2.1	Internacional – IEC	29
3.2.2	Nacional – NBR/ABNT	31
3.3	NORMALIZAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS.....	32
3.4	CERTIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS.....	36
3.4.1	Definição.....	36
3.4.2	Certificação Internacional	37
3.4.3	Certificação Nacional.....	38
4	MATERIAIS E MÉTODOS	42
4.1	EQUIPAMENTOS AVALIADOS.....	43
4.2	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	44
4.2.1	Equipamentos Considerados Críticos.....	45
4.2.2	Equipamentos Considerados Não Críticos	46
4.2.3	Identificação dos Equipamentos Avaliados.....	47
4.3	METODOLOGIA ADOTADA.....	50
4.3.1	Ensaio de Transientes Elétricos Rápidos (EFT) / Rajadas (“Burst”)	51
4.3.2	Quedas de Tensão, Interrupções Curtas e Variações de Tensão nas Linhas de Alimentação.....	58
5	RESULTADOS	61
5.1	RESULTADOS DOS ENSAIOS	61
5.1.1	Ventiladores Pulmonares - VP	62
5.1.2	Bombas de Seringa – BS.....	63

5.1.3	Máquinas de Anestesia – MA	63
5.1.4	Balões Intra-Aórticos – BIA.....	64
5.1.5	Monitor de Respiração – MR	64
5.1.6	Eletrocardiógrafo – ECG.....	64
5.1.7	Monitores Cardíacos e Multiparamétricos – MC	655
5.1.8	Oxímetros de Pulso / Capnógrafos – OP.....	655
5.1.9	Bombas de Infusão Peristálticas - BI	666
5.2	RESUMO DOS RESULTADOS – POR TIPO DE EQUIPAMENTO / ENSAIO	666
5.2.1	Equipamentos Nacionais em Conformidade com os Requisitos das Normas, por Ensaio.	677
5.2.2	Equipamentos Importados em Conformidade com os Requisitos das Normas, por Ensaio.	677
5.2.3	Equipamentos Críticos (nacionais e importados) Reprovados, por Ensaio.....	68
5.3	ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	68
5.3.1	Resultado Global	68
5.3.2	Resultados de Equipamentos com Certificação	700
5.3.3	Resultados de Equipamentos em Função do Tempo de Uso.....	711
6	DISCUSSÃO.....	72
6.1	RESULTADOS EM RELAÇÃO AO CRITÉRIO DE EEMs “CRÍTICOS”, SEGUNDO AS NORMAS NBR-IEC 601-1-2/1997 E IEC 60601-1-2/2001.....	722
6.2	ALTERAÇÕES OBSERVADAS NOS EEMs EM FUNÇÃO DO TIPO DE ENSAIO	733
6.3	EXISTÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA DO EQUIPAMENTO	744
6.4	TEMPO DE USO DO EQUIPAMENTO	755
7	CONCLUSÃO	77
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79
Anexo I	FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO	82
Anexo II	PLANILHA DE ENSAIO DE BURST/FAST TRANSIENT	83
Anexo III	AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO EM ENSAIOS DE IMUNIDADE.....	84
Anexo IV	ENSAIO DE VOLTAGE DIPS/INTERRUPTIONS.....	85
Anexo V	CURVA DA BOMBA DE INFUSÃO (SERINGA).....	86

Índice de Figuras

Figura 2-1: Estrutura da CEM/IEM.....	5
Figura 2-2: Emissão e imunidade – Fontes de IEM.....	11
Figura 2-3: Tipos de distúrbios na rede de energia elétrica (KIMMEL e GERKE, 1995): variações de tensão (a, b e c) e transientes (d).....	15
Figura 2-4: Esquema transformador – motor.....	16
Figura 2-5: Transiente devido à partida de um motor (SANKARAN, 2002).....	17
Figura 2-6: Modos de acoplamento: diferencial e comum.....	21
Figura 2-7: Blindagem eletrostática em um transformador.....	22
Figura 2-8: Caminho do ruído e formas de controle das IEMs.....	23
Figura 2-9: Esquema básico de um filtro de linha comercial.....	24
Figura 2-10: Exemplo de filtro de linha (modificado de SCHAFFNER).....	25
Figura 3-1: Marca CE.....	38
Figura 3-2: Marca INMETRO.....	41
Figura 4-1: Forma dos pulsos e da rajada.....	52
Figura 4-2: Gerador de ensaio – UCS 500.....	53
Figura 4-3: Montagem do ensaio de EFT / Burst (norma IEC 61000-4-4/95).....	54
Figura 4-4: Montagem do ensaio de EFT/Burst.....	55
Figura 4-5: Montagem do ensaio de variação de tensão/interrupção.....	59
Figura 5-1: Gráficos de resultados percentuais: nacional e importado.....	69

Índice de Tabelas

Tabela 2-1: Fontes de níveis elevados de RF (modificado de KIMMEL e GERKE, 1995)	14
Tabela 3-1: Normas NBR-IEC de equipamentos eletromédicos	29
Tabela 3-2: Normas NBR e IEC de CEM, em vigor	33
Tabela 3-3: Cláusula 36 da norma NBR-IEC 601-1-2/97	34
Tabela 3-4: Cláusula 36 da norma IEC 60601-1-2/2001	34
Tabela 3-5: Comparação das prescrições da norma NBR-IEC com a norma IEC.	35
Tabela 4-1: Equipamentos nacionais avaliados	43
Tabela 4-2: Equipamentos importados avaliados	44
Tabela 4-3: Identificação dos ventiladores pulmonares.....	48
Tabela 4-4: Identificação das bombas de seringa	48
Tabela 4-5: Identificação das máquinas de anestesia.....	49
Tabela 4-6: Identificação dos balões intra-aórticos	49
Tabela 4-7: Identificação do monitor de respiração.....	49
Tabela 4-8: Identificação do eletrocardiógrafo.....	49
Tabela 4-9: Identificação dos monitores cardíacos e multiparamétricos	49
Tabela 4-10: Identificação dos oxímetros de pulso/capnógrafos.....	50
Tabela 4-11: Identificação das bombas de infusão peristálticas	50
Tabela 4-12: Ensaio de imunidade conduzida realizados.....	51
Tabela 5-1: Resultados dos ventiladores pulmonares	62
Tabela 5-2: Resultados das bombas de seringa	63
Tabela 5-3: Resultados das máquinas de anestesia	63
Tabela 5-4: Resultados dos balões intra-aórticos.....	64
Tabela 5-5: Resultados do monitor de respiração	64
Tabela 5-6: Resultados do eletrocardiógrafo	64
Tabela 5-7: Resultados dos monitores cardíacos e multiparamétricos	65
Tabela 5-8: Resultados dos oxímetros de pulso e capnógrafos	65
Tabela 5-9: Resultados das bombas de infusão peristálticas.....	66
Tabela 5-10: Equipamentos nacionais aprovados por ensaio	67
Tabela 5-11: Equipamentos importados aprovados por ensaio	67
Tabela 5-12: Equipamentos críticos (nacionais e importados) reprovados por ensaio	68
Tabela 5-13: Resultado global	68
Tabela 5-14: Resultados de equipamentos com e sem certificação	70
Tabela 5-15: Resultados de equipamentos em função do tempo de uso.....	71
Tabela 6-1: Resultados dos equipamentos críticos	73

Lista de Siglas e Abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BRTÜV	Technische Überwachungs-Vereine – Associações de Inspeção Técnica (Brasil)
c.a.	Corrente Alternada
c.c.	Corrente Contínua
CDRH	Center for Devices and Radiological Health - FDA
CE	Conformité Européene
CEM	Compatibilidade Eletromagnética
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
CERTUSP	Certificadora do IEE / USP
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CSA	Canadian Standards Association
DEC - LEB - EPUSP	Divisão de Ensaios e Calibração – Laboratório de Engenharia Biomédica – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
DNV	Det Norske Veritas
ECG	Eletrocardiógrafo
EEC	European Economic Community
EEG	Eletroencefalógrafo
EEM	Equipamento Eletromédico
EFT	Electrical Fast Transient
EMG	Eletromiógrafo
EN	Norme Européenne - Norma Européia
ESD	Electrostatic Discharge
ESU	Electrical Surgery Unit
ETL Lab.	Electrical Tests Laboratories
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
IACC	Instituto Argentino de Control de Calidad
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission

IEE/USP	Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IEM	Interferência Eletromagnética
IEV	International Electrotechnical Vocabulary
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
LAE - IPT	Laboratório de Avaliação Elétrica - Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo
ISO	International Organization for Standardization
LABELO PUCRS	Laboratório de Eletrônica da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
MDD	Medical Devices Directives
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira Registrada
OCC	Organismo de Certificação Credenciado
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
PE	Protection Earth – Terra de Proteção
PECES	Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a saúde
r.m.s.	Root Mean Square (Raiz Média Quadrática) – Valor Eficaz
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
RF	Radiofrequência
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SC 62	Sub-Comitê 62 (Controle e Medição de Processos Industriais)
STEEE - IEE USP	Seção Técnica de Equipamentos Eletromédicos do Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo
TC 77	Comitê Técnico 77 (Compatibilidade Eletromagnética)
UCIEE	União Certificadora da Indústria Eletro-Eletrônica – União Certificadora
UL	Underwriters Laboratories
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WRAMC	Walter Reed Army Medical Center

Dedico,

À minha querida e dedicada esposa Célia pelo apoio e compreensão.

Ao meu amado filho Marcos Vinícius, fonte de motivação.

Ofereço,

Aos meus pais Jakimus e Verônica pela educação exemplar.

Aos meus irmãos Tânia e Alexandre pelo carinho e amizade.

À minha querida sobrinha Nathalie pela ternura e momentos de descontração.

A Bi, Carmen, Eduardo e Milena pela amizade.

Agradecimentos

A Deus, pela vida;

Ao Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen pela oportunidade, confiança e orientação na realização desse trabalho;

Aos chefes no IPT, Júlio Carlos Teixeira e Ricardo Henrique dos Santos, pela confiança e oportunidade;

Ao colega no IPT, engº Mário Leite P. Filho, pela valiosa colaboração e paciência nos ensinamentos da Compatibilidade Eletromagnética e principalmente por ceder os instrumentos para a realização desse trabalho;

Aos excelentes professores do DEB/UNICAMP pelos ensinamentos em sala de aula;

Aos colegas Caio, Dalmo, Giuseppe, Marcelo e Marroni, do IPT, pela contribuição;

Aos engenheiros, abaixo, por cederem os equipamentos e instalações:

- Antonio Gibertoni Jr. do Hospital Israelita Albert Einstein;
- João Carlos Langanke Pedroso do Hospital do Coração;
- Carlos Gaspar do Hospital Beneficência Portuguesa;
- Amaro Oliveira do Hospital São Paulo – UNIFESP;
- Luciane Infanti do Hospital 9 de Julho;
- Jorge Bonassa da Empresa Intermed.

A todos os técnicos dos hospitais mencionados, pela atenção, paciência e ajuda na execução dos ensaios;

Às bibliotecárias do CEB.

1 INTRODUÇÃO

Em uma cirurgia por vídeo laparoscopia o acionamento do bisturi elétrico pode apresentar um emaranhado de traços horizontais no monitor de vídeo, prejudicando a qualidade da imagem. Esse é um caso típico de Interferência Eletromagnética (IEM)¹. Para dificultar a identificação de uma solução do problema, as interferências aparecem aleatoriamente, em função das inúmeras variáveis, como o corpo do paciente, o horário da cirurgia, a temperatura e a umidade relativa do ar, a variação de instrumentos utilizados e até a geometria e posicionamento do paciente e da equipe médica em relação aos equipamentos.

Após vários ensaios e medições pode-se chegar à conclusão de que é necessário trocar todos os equipamentos. Esta seria com certeza uma medida radical para os padrões dos hospitais brasileiros, que convivem com tais problemas e que por falta de recursos financeiros e até por desconhecimento técnico não conseguem se desvencilhar dessas “perturbações”. O sistema de vídeo deve garantir a compatibilidade eletromagnética (CEM)², ou melhor, ser imune³ às interferências, e o bisturi ter as emissões⁴ dentro dos limites

1 Interferência Eletromagnética (IEM) é definida como sendo uma degradação do desempenho de um equipamento, de um canal de transmissão ou sistema, devido a um distúrbio eletromagnético (IEC 60050 (161) emenda 1 de 1997, pág. 2).

2 Compatibilidade eletromagnética (CEM) é definida como a capacidade de um equipamento ou sistema funcionar satisfatoriamente em seu *ambiente eletromagnético* sem introduzir *distúrbios eletromagnéticos* intoleráveis a qualquer equipamento dentro do ambiente (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 3).

3 Imunidade quer dizer habilidade de um dispositivo, equipamento ou sistema ter um desempenho sem degradação na presença de um distúrbio eletromagnético (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 6).

4 Emissão é o fenômeno pelo qual energia eletromagnética emana de uma fonte (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 3).

Ambiente eletromagnético é a totalidade de um fenômeno eletromagnético existente em um dado local (IEC 60050 (161) emenda 1 de 1997, pág. 2).

Distúrbios eletromagnéticos são quaisquer fenômenos eletromagnéticos que podem degradar o desempenho de um dispositivo, equipamento ou sistema, ou adversamente afetar a vida ou matéria inerte (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 2).

estabelecidos por norma. Os efeitos adversos das IEMs são preocupantes quando se trata de equipamentos eletromédicos (EEMs), principalmente se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

Com o aumento da utilização de equipamentos de diagnóstico, de terapia e de monitoração de pacientes, que utilizam cada vez mais tecnologia microprocessada, houve, significativo aumento nas falhas momentâneas, parciais e até catastróficas desses equipamentos (PAPERMAN *et al.*, 1994).

Mais de uma centena de casos de IEM em EEM foram registrados pela *Food and Drug Administration* (FDA) no período entre 1979 e 1993 (SILBERBERG, 1993). Ainda, no período entre 1984 e 2000 o *Health Canada's Medical Devices Bureau* registrou 36 casos de IEM em equipamentos médicos (Tan *et al.*, 2001). Isso demonstra a preocupação em relação aos equipamentos instalados em um ambiente hospitalar, em sua maioria uma grande diversidade de equipamentos eletro-eletrônicos, que ajudam a compor as fontes causadoras dos fenômenos de IEM. Estas fontes podem estar dentro ou fora do hospital, como motores de geradores de emergência, quedas de raios e árvores sobre linhas de distribuição, acionamento de grandes cargas capacitivas e indutivas, e podem se somar às instalações elétricas (fiação e aterramentos) inadequadas.

A “coabitação” de equipamentos de tecnologias modernas, que emitem energias eletromagnéticas, com instalações elétricas projetadas há 20 ou 30 anos, quando arquitetos e engenheiros eletricitas não podiam prever os efeitos de IEM, cria atualmente o problema de tornar eletromagneticamente compatível, esses equipamentos com o ambiente onde são instalados.

Muitos são os relatos de incidentes provocados por fontes de energia eletromagnética, locais (dentro do hospital) e externas, com a conseqüente degradação do desempenho de diversos equipamentos, podendo ter repercussões danosas no paciente e mesmo no corpo clínico.

A IEM é a conseqüência do acoplamento de energia eletromagnética entre um equipamento “fonte” com o equipamento “vítima”. Este acoplamento ocorre por radiação⁵ ou condução⁶.

Por agregarem a maioria dos equipamentos de suporte à vida e de monitoração do paciente, os centros cirúrgicos e unidades de terapia intensiva (UTIs) são os ambientes onde se deve ter o maior cuidado com a metodologia de utilização dos EEMs, com o projeto de instalação elétrica e com a observação e registro das ocorrências causadas por mau funcionamento dos equipamentos. Esses ambientes, que são mais susceptíveis aos riscos de IEMs, e que acomodam pacientes debilitados merecem um maior cuidado na investigação das interferências.

Assim, o estudo da compatibilidade eletromagnética dos equipamentos de suporte à vida e monitoração de pacientes, utilizados em centros cirúrgicos e UTIs, é importante para levar ao conhecimento da comunidade científica e clínica a real dimensão deste problema e subsidiar suas possíveis soluções.

5 Radiação é definida como um fenômeno pelo qual energia, em forma de ondas eletromagnéticas, emana de uma fonte, através do espaço (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 4).

6 Condução é uma forma de propagação de ondas eletromagnéticas através de um meio condutor, como fios condutores, gabinetes de equipamentos, estruturas metálicas, etc.

2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Neste capítulo serão abordados aspectos relevantes da CEM/IEM, tais como algumas definições, um breve histórico da IEM no mundo e no Brasil, os fundamentos teóricos da imunidade conduzida e os transientes elétricos, as formas de acoplamento, algumas técnicas de proteção, as normas relacionadas e uma breve abordagem sobre qualidade da energia elétrica.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM) é, essencialmente, a ausência da Interferência Eletromagnética (IEM). CEM quer dizer que um equipamento é compatível com seu ambiente eletromagnético (WITTERS, 1996). Os dois termos estão intimamente ligados e um equipamento é dito compatível eletromagneticamente quando:

- não causa interferência em outros equipamentos;
- é imune às emissões de outros equipamentos;
- não causa interferência em si próprio.

A Figura 2-1 mostra a estrutura básica da CEM/IEM, definida pelo SC 62 A, TC 77 e CISPR. Os ensaios são divididos em dois grupos:

- Emissão (conduzida e irradiada)
- Imunidade (conduzida e irradiada)

Os ensaios em destaque foram os realizados nesse trabalho.

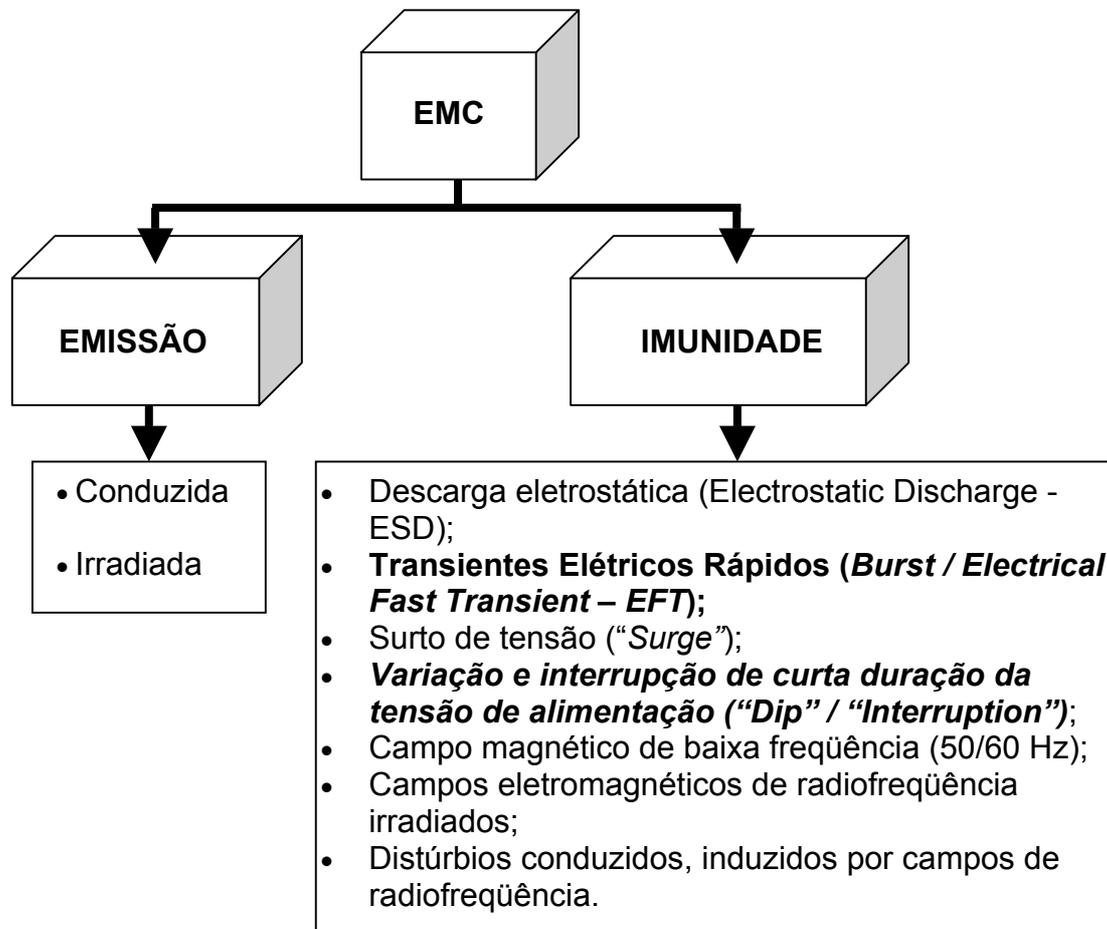


Figura 2-1: Estrutura da CEM/IEM.

2.1 Ambiente Eletromagnético

O ambiente eletromagnético em um hospital é definido por vários elementos, tais como a rede de energia elétrica, o tipo de edificação, outros equipamentos eletro-eletrônicos instalados e até o ambiente externo. Esse ambiente eletromagnético é alterado à medida que ocorrem reformulações no leiaute dos equipamentos, na edificação e, principalmente, na instalação elétrica. A ausência de um programa de cuidados específicos, do ponto de vista da compatibilidade eletromagnética, com o sistema de energia elétrica dos hospitais, pode estar na origem de diversos problemas de interferência nos equipamentos.

As fontes de IEM podem ser divididas em naturais e não naturais, ou seja, produzidas pelo homem (WESTON, 2001).

As fontes naturais podem ser desde ruído atmosférico, decorrente de descargas elétricas, até ruídos cósmicos provocados por explosões do Sol (como as que ocorreram entre os meses de outubro e novembro de 2003, provocando um “apagão” na Suécia, danos em 2 satélites japoneses e perturbação nas comunicações de rádio e nos sistemas de navegação de aviões e barcos VARRENGIA, 2003). No caso de quedas de raios sobre a rede de distribuição de energia elétrica, o distúrbio é propagado pelos fios até a instalação interna, provocando diversos danos.

As fontes de IEM não naturais são geradas tanto dentro do ambiente hospitalar como fora dele, em acionamentos de cargas indutivas como motores elétricos, cargas resistivas como aquecedores, lâmpadas fluorescentes, equipamentos médicos de diatermia por radiofrequência (RF), aparelhos de micro-ondas, equipamentos de comunicação móvel, etc..

Um exemplo bastante conhecido é o de interferência causada por certos motores elétricos, resultante de arcos gerados nas escovas do motor. Como o comutador faz e desfaz o contato através das escovas, a corrente nos enrolamentos do motor (uma indutância) é interrompida, causando uma grande variação de tensão ($e = L di/dt$) através dos contatos (PAUL, 1992).

Em qualquer caso, sejam as fontes de ruídos naturais ou não, a qualidade da energia elétrica é comprometida e conseqüentemente a qualidade do atendimento ao consumidor também. O termo qualidade em energia será abordado em um item adiante.

2.2 Interferência Eletromagnética (IEM)

O campo da Interferência Eletromagnética (IEM) e da Compatibilidade Eletromagnética (CEM) está ganhando importância com o avanço da tecnologia e a proliferação de um parque de equipamentos eletrônicos que emitem radiações eletromagnéticas muitas vezes não conhecidas, coabitando com outros muito susceptíveis.

Os equipamentos médicos modernos são compostos de uma eletrônica que varia desde amplificadores analógicos sensíveis a microprocessadores sofisticados. Estes equipamentos podem então ser adversamente afetados por problemas de IEM (KIMMEL e GERKE, 1995).

Para entender como ocorre a IEM, as suas conseqüências e as possíveis medidas para minimizar ou extinguir seu efeito, é necessário compreender o modo de acoplamento⁷ ou a ligação condutiva, qual a fonte causadora, os receptores dessas energias (equipamento vítima), os níveis de energia e a frequência envolvida. Nesse capítulo será abordado cada um desses aspectos.

⁷ Acoplamento é definido como o caminho pelo qual parte ou toda energia eletromagnética de uma fonte especificada é transferida a outro circuito ou dispositivo (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 17).

2.2.1 Histórico

Durante a segunda guerra mundial (1939 – 1945) foram relatados casos de IEM devido ao uso de rádios, dispositivos de navegação e radares. Entretanto, o mais significativo foi o problema de interferência devido à invenção dos componentes eletrônicos de alta densidade, tais como transistores bipolares (1950), os circuitos integrados (1960) e os microprocessadores (1970) (PAUL, 1992).

Devido ao aumento da ocorrência de interferência de sistemas digitais com a comunicação via rádio, a FCC (*Federal Communications Commission*) dos Estados Unidos publicou uma regulamentação em 1979 que prescrevia os limites de emissões de todos os dispositivos digitais (PAUL, 1992).

A partir do fim da década de 70 e início dos anos 80 começaram a ser publicados os primeiros relatos de estudos de interferência em equipamentos médicos. Em 1979, a FDA publicou o guia MDS-201-004 (*Electromagnetic Compatibility Standard for Medical Devices*) que, na verdade, nunca chegou a ser adotado. Em 1982 foi formado o CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*) da FDA, responsável pela regulamentação da fabricação e venda de dispositivos médicos nos Estados Unidos (SILBERBERG, 1993).

Em 1989, a Comunidade Européia (CE) publicou uma diretiva de CEM. Embora problemas técnicos tenham atrasado sua implementação, ela foi adotada finalmente em 1º de janeiro de 1996, quando foi publicada no *Official Journal of the European Community* como documento 89/336/EEC com as emendas 92/31/EEC e 93/68/EEC (HUNTER e FIORANI, 1998).

Com a publicação de normas, diretivas e artigos relacionados à CEM no início dos anos 90, as pesquisas e busca por soluções relacionadas às IEMs

tornaram-se mais efetivas. Diversos pesquisadores e engenheiros clínicos publicaram trabalhos relacionados a casos de IEM em ambiente hospitalar.

Uma pesquisa em hospitais da Escócia revelou que havia vários distúrbios na rede de energia elétrica, incluindo “Sags”⁸ ou “dips”⁹, “Drop-outs”¹⁰, Impulsos¹¹ e pulsos de “Burst”¹². Variações longas na tensão de rede de 217 a 260 V foram observadas, causadas por variações na carga elétrica (ROBINSON e WAINWRIGHT, 1999).

O mesmo grupo que realizou a pesquisa mencionada acima publicou um trabalho intitulado “*Malfunction of Medical Equipment as a Result of Mains Borne Interference*”, apresentado na 8ª conferência internacional de CEM em Edimburgo, Escócia, 1992 (RAILTON *et al.*, 1992).

Paperman *et al.* (1996) publicaram um artigo sobre ensaios de CEM dentro de um ambiente clínico, utilizando um método baseado na adaptação da OATS (*Open Antenna Test Site*), uma norma para ensaios em campo aberto.

Os registros da sala de controle da casa de força e gerador de emergência do Centro Médico Batista, Little Rock – USA, indicaram 37 distúrbios no período de setembro de 1996 a agosto de 1997 (HALL *et al.*, 1999).

8 Sag é definido como uma queda entre 10% e 90% da tensão ou corrente (eficaz), de duração de 0,5 ciclo a 1 minuto (IEEE Std 1159 - 1995, pág. 5).

9 Dip é definido como uma redução repentina da tensão no sistema elétrico, seguido da recuperação da tensão após um curto período de tempo, com duração de alguns ciclos a alguns segundos (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 42).

10 Drop-out é definido como queda de tensão (100%) que provoca parada na operação de um equipamento (IEEE Std. 1159 - 1995, pág. 3).

11 Impulso é definido como uma variação bruta de curta duração de uma quantidade física (ex. tensão) seguida por um retorno rápido ao valor inicial (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 7).

12 Burst são pulsos ou oscilações e definidos como uma seqüência de um número limitado de pulsos distintos ou uma oscilação de duração limitada (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 8).

Kimmel e Gerke (1997) publicaram um artigo referente a problemas de IEM em fontes de alimentação de equipamentos médicos e abordaram aspectos práticos para a solução desses problemas ainda na fase de projeto.

Paperman e David, engenheiros clínicos dedicados à pesquisa para soluções da IEM, publicaram em 1998 um artigo intitulado “*The Clinical Engineer: A Ghost Hunter or Manager of EMI*”, que aborda um programa de gerenciamento de CEM e suas experiências durante investigações nos casos de IEM em ambiente hospitalar. No ano 2000 publicaram outro artigo, complementar ao anterior, com o título “*Management of Electromagnetic Interference at a Hospital*” (DAVID, *et al.*, 2000; PAPERMAN, *et al.*, 1998).

No Brasil a preocupação com esses problemas está se tornando cada vez maior. A partir da publicação das normas NBR-IEC 601-1/1994 + emenda 1/1997 e NBR-IEC 601-1-2/1997 (Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e Ensaios) e da implantação da certificação compulsória de equipamentos eletromédicos, prescrita pela Resolução 444/99 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, os fabricantes foram obrigados a desenvolver e adequar os seus produtos de acordo com estas regras de CEM. Somente a partir de 07 de janeiro de 2002, porém começou a ser exigida a certificação relativa aos ensaios da norma NBR-IEC 601-1-2/1997 (INMETRO, 2001).

2.2.2 Emissão e Imunidade

A Figura 2-2 mostra as fontes de IEM, conduzida e irradiada, que podem estar presentes em um ambiente onde está instalado um equipamento EEM (vítima).

Os equipamentos utilizados em terapia por onda-curtas ou microondas foram projetados para emitir intencionalmente energia eletromagnética de radiofrequência. Os equipamentos de monitoração (ex. ECG, EEG e EMG) que podem estar localizados próximos aos equipamentos acima citados, foram projetados para detectar sinais fisiológicos de pacientes com amplitudes que variam de μV a mV . Essa combinação tem um potencial elevado para gerar problemas de CEM.

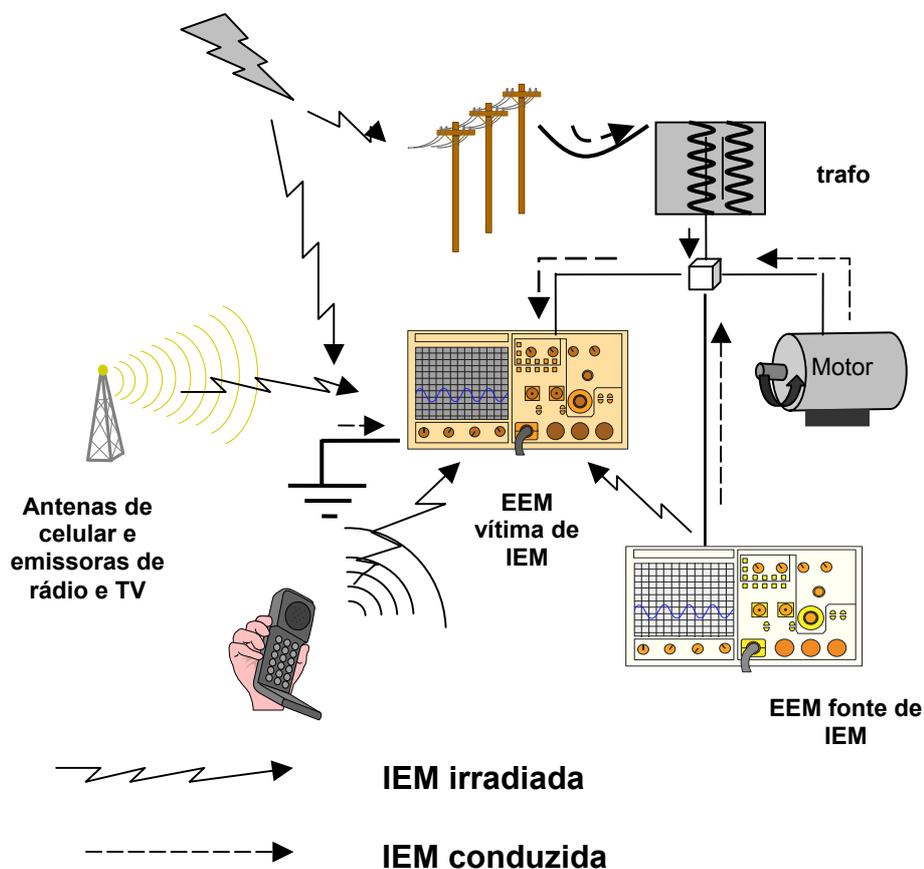


Figura 2-2: Emissão e imunidade – Fontes de IEM.

Tanto emissão como imunidade são importantes no projeto de um equipamento. No caso de emissões, o projetista deve respeitar os limites impostos pelas normas pertinentes (IEC e NBR-IEC), provendo o equipamento com filtros de linha na entrada da fonte de alimentação, projetando as placas de circuito impresso isolando, blindando e aterrando circuitos digitais que

operem com altas frequências (MHz), ou circuitos analógicos com impedâncias elevadas, além de outras técnicas de montagem do leiaute interno que minimizam as emissões e garantem um nível de emissão dentro dos limites das normas.

Imunidade é uma questão relacionada à interferência externa que pode prejudicar o funcionamento do equipamento. Pode-se empregar o termo susceptibilidade¹³ ao invés de imunidade. Estes dois termos realmente se referem à mesma coisa. Um equipamento estará susceptível acima de um certo nível de IEM e imune abaixo desse nível. Por exemplo, quando se testa um equipamento com 2 kV, para ensaio de surto ou rajadas (“burst”), dizemos que ele está imune até esse nível, acima ele pode estar susceptível. Por isso o termo susceptibilidade se torna subjetivo. As normas militares têm usado o termo susceptibilidade por muitos anos e atualmente o termo imunidade tem se tornado mais comum, devido à atividade da União Européia (KIMMEL e GERKE, 1995).

Quanto à imunidade, uma fonte com alta isolação através de um transformador com blindagem eletrostática e varistores conectados entre fase-fase e fase-terra são recursos que podem surtir bons efeitos.

2.2.3 Fontes e Receptores de IEM

O hospital, como qualquer outro ambiente que tenha uma diversidade de equipamentos instalados, particularmente centros cirúrgicos (CCs) e unidades de terapia intensiva (UTIs), está sujeito às IEMs geradas em seu próprio

¹³ Susceptibilidade é definida como sendo a inabilidade de um dispositivo, equipamento ou sistema desempenhar seu funcionamento sem degradação na presença de um distúrbio eletromagnético (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 6).

ambiente por outros equipamentos, ou originadas em salas e prédios vizinhos ou até mesmo em cabines primárias e subestações próximas.

Os efeitos podem ser desprezíveis, como um simples ruído (chuveiro) apresentado num monitor de vídeo, ou podem ser perigosos e levar a risco de morte caso interfiram no funcionamento de um equipamento de suporte à vida (ex. ventilador pulmonar, bomba de infusão ou balão intra-aórtico que provê suporte temporário ao sistema circulatório do coração).

Um tipo de interferência bastante comum, mas pouco observada e investigada, é a interferência conduzida, que provoca uma degradação¹⁴ no desempenho dos equipamentos médicos. Possui características bem definidas como ruídos em forma de transientes¹⁵ de alta frequência, provocados por acionamentos e desligamentos de motores, ou pode ser uma simples variação¹⁶ / flutuação¹⁷ da tensão de rede. Essas causas serão mais detalhadas no capítulo referente aos ensaios executados.

Um ambiente eletromagnético não está apenas restrito a campos eletromagnéticos, mas também a sinais ruidosos na linha de transmissão ou de distribuição de energia elétrica. Por exemplo, um equipamento de monitoração de ECG pode não estar sujeito a campos eletromagnéticos gerados por um equipamento de ressonância magnética ou de diatermia por onda-curtas, instalado em uma sala ao lado, mas pode sofrer uma interferência devido aos

14 Degradação é definida como um desvio indesejado do desempenho operacional de qualquer equipamento, dispositivo ou sistema. Uma perda da qualidade funcional (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 6).

15 Transiente é definido como pertencente a um fenômeno que varia entre dois estados (condições) fixos, consecutivos, durante um curto intervalo de tempo comparado com a escala - tempo de interesse (IEC 60050 (161) de 1990, pág. 7).

16 Variação de tensão é definida como uma variação do valor de pico ou eficaz da tensão entre dois níveis consecutivos e sustentados, mas de duração não especificada (IEC 60050 (161) emenda 2 de 1998, pág. 8).

17 Flutuação de tensão é definida como uma série de variações de tensão ou uma variação contínua do valor de pico ou eficaz da tensão (IEC 60050 (161) emenda 2 de 1998, pág. 9).

ruídos produzidos por esses equipamentos e propagados através da rede de alimentação elétrica. Portanto, fontes e receptores sempre existirão. Algumas fontes serão mais agressivas com níveis de emissão elevados e alguns receptores menos imunes. Para que um evento de IEM ocorra, basta haver um meio de acoplamento ou ligação condutiva entre dois equipamentos (fonte emissora e equipamento vítima).

As fontes de IEM e os tipos de distúrbios

Como já foi visto anteriormente as fontes de IEM podem ser provocadas pelo homem, intencionalmente ou não, ou provocadas por distúrbios da natureza.

Como o objetivo do trabalho é abordar as IEMs conduzidas pela rede de energia elétrica são exemplificados apenas alguns tipos de fontes de radiofrequência com níveis mais elevados, encontrados no ambiente hospitalar, como mostra a Tabela 2-1.

Tabela 2-1: Fontes de níveis elevados de RF (modificado de KIMMEL e GERKE, 1995).

Fontes de RF (radiofrequência)		
CATEGORIA	TIPO (NOME)	FREQÜÊNCIA DE OPERAÇÃO
Equipamentos médicos (fontes não intencionais)	Diatermia Bisturi Elétrico Ressonância magnética Laser	27 MHz – 500 MHz 30 kHz – 100 MHz 60 MHz 27 MHz (variável)
Transmissores de rádio (fontes intencionais)	Televisão Radar Rádio AM Rádio FM Rádios móveis (polícia, ambulância, etc.) Telefone celular Telefone “sem fio”	54 MHz – 800 MHz 1 GHz – 40 GHz 550 kHz – 1,6 MHz 88 MHz – 108 MHz 30 – 50 MHz 150 - 170 MHz 450 MHz – 500 MHz 900 MHz 900 MHz e 2,4 GHz
Outros	Máquinas de solda Aquecedores (RF)	2 – 20 MHz 13,5, 27 ou 40 MHz

Os tipos de distúrbios elétricos na rede de alimentação são bastante variados, conforme se pode verificar na Figura 2-3.

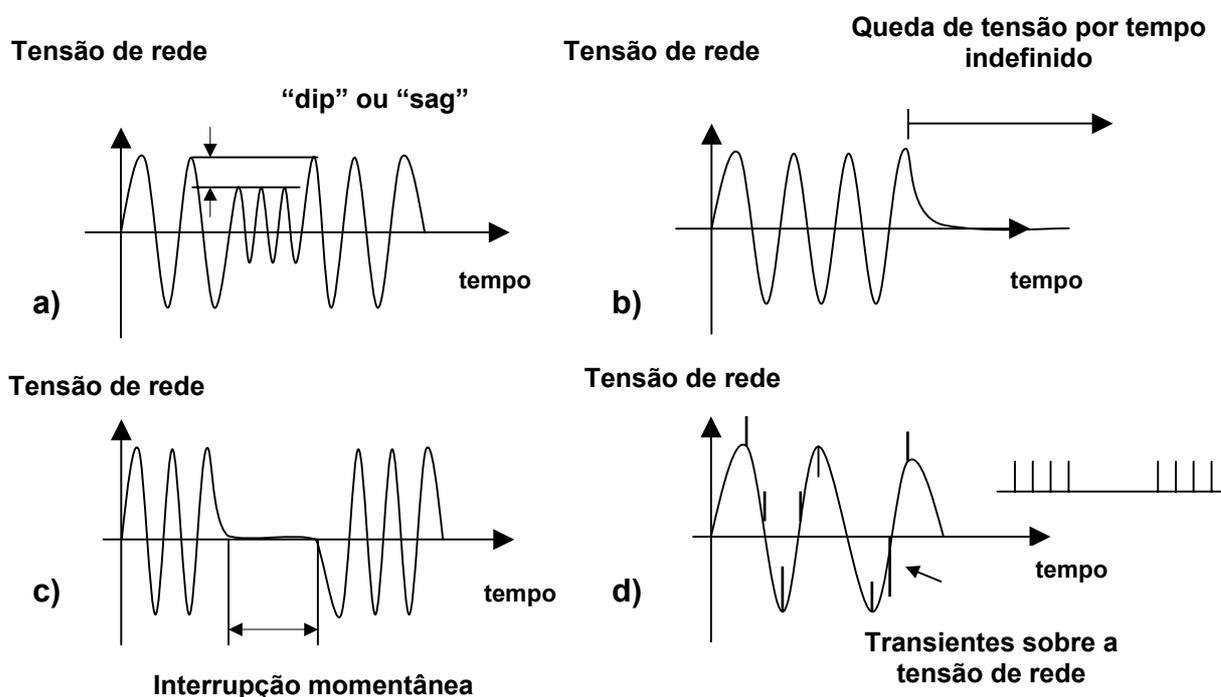


Figura 2-3: Tipos de distúrbios na rede de energia elétrica (KIMMEL e GERKE, 1995): variações de tensão (a, b e c) e transientes (d).

Variações de tensão: Ocorrem normalmente devido ao acionamento ou à parada de cargas “pesadas” (potência elevada) na rede de alimentação, tal como motores de elevadores. Essas perturbações são mais lentas e duram mais tempo (de 0,5 ciclo a alguns segundos) e por esse motivo são mais perceptíveis e talvez menos perigosas do que os transientes, porque ao contrário destes, é possível perceber a perturbação no funcionamento e intervir na operação do equipamento antes que o paciente possa sofrer algum prejuízo.

Segundo Sankaran (2002), uma das perturbações mais comuns são os “sags” ou “dips” tipicamente causados por acionamentos de motores elétricos e fornos. Os motores de indução podem consumir uma corrente de partida de até 800% da corrente nominal e durar até 8 segundos, dependendo do tipo de

motor e da inércia da carga. A Figura 2-4 mostra um transformador de 100 kVA alimentando o motor de 50 hp. Se o transformador tiver uma reatância especificada de 5,0%, a tensão “sag” provocada na partida do motor terá uma variação de 25,3%, calculada da seguinte forma:

- Corrente de carga nominal do transformador de 100 kVA em 480 V é 120 A;
- Queda de tensão causada pela partida = $5,0 \times 860 \div (120 \times \sqrt{2}) = 25,3\%$, onde 860 A é a corrente de pico (1° semi-ciclo) na partida do motor.

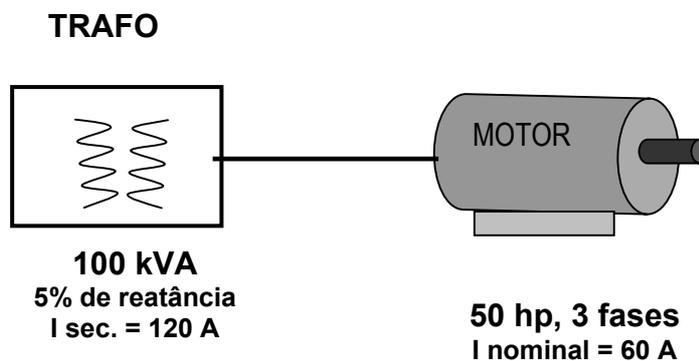


Figura 2-4: Esquema transformador – motor.

Portanto, pode-se observar que um equipamento sensível a uma variação de tensão da ordem de 25% seja afetado pela partida de um motor, semelhante ao exemplo citado (SANKARAN, 2002).

Transientes elétricos: São fenômenos que ocorrem num sistema elétrico de forma geralmente indesejável e inesperada. São muitas vezes difíceis de detectar devido ao curto tempo de duração. Medidores convencionais não são capazes de detectar ou medi-los devido à resposta em frequência e taxa de amostragem limitadas.

Os transientes podem ser de vários tipos, tais como: impulsivos, oscilatórios, de curta ou longa duração (ou seja, variam de ns a ms) e amplitudes que atingem alguns kV.

Os transientes ocorrem num sistema elétrico quando há alterações de carga, quando ocorre uma queda de raio sobre uma linha de transmissão ou subestação de transformação, ou mesmo quando há um chaveamento/desligamento de cargas ou banco de capacitores (SLUIS, 2001).

A Figura 2-5 apresenta um exemplo de transiente sobreposto a uma onda senoidal, durante a partida de um motor.

Além dos distúrbios elétricos gerados na rede de energia e das fontes de RF existem as ocorrências de descargas eletrostáticas (*Electrostatic Discharge* – *ESD*), que podem atingir níveis de até 15 kV (KIMMEL e GERKE, 1995).

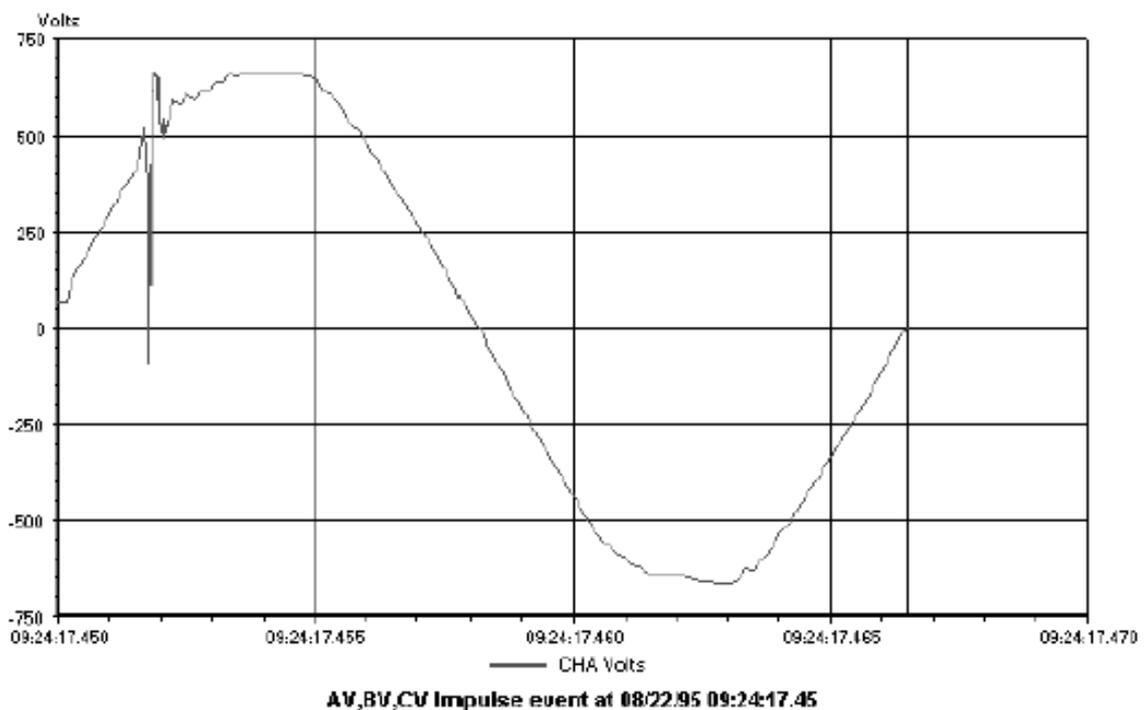


Figura 2-5: Transiente devido à partida de um motor (SANKARAN, 2002).

Descarga Eletrostática (Electrostatic Discharge - ESD): É um fenômeno resultante da separação de cargas estáticas. Por exemplo, o atrito de dois tipos de materiais isolantes (ex. o ar e a pele humana) pode transferir carga elétrica de um para o outro. Ao separá-los ocorre acúmulo de carga

positiva em um e negativa no outro, gerando campos elétricos intensos e conseqüentemente uma diferença de potencial entre eles, que pode atingir cerca de 25 kV (PAUL, 2002).

Um material carregado (ex. a pele humana) pode provocar uma ruptura do dielétrico e gerar um intenso arco caso aproxime-se ou entre em contato direto com um condutor metálico (ex. gabinete ou botão de um EEM).

Para se conhecer o grau de transferência de carga existe uma série chamada Triboelétrica que mostra quais materiais tendem a doar mais facilmente elétrons e tornar-se positivamente carregados (PAUL, 2002). Essa série vai do ar (mais positivo) ao *Teflon* (mais negativo). Por exemplo, ao friccionar o *Nylon* (mais positivo) contra o *Teflon* (mais negativo) haverá um fluxo de elétrons da superfície do *Nylon* para a superfície do *Teflon*. Desta forma ocorre a separação e a formação de corpos carregados, mas o grau de transferência de cargas depende de diversos fatores como o tipo (rugosa ou lisa) de superfície, a área e a pressão de contato e etc..

Com relação aos efeitos, os circuitos integrados são os componentes considerados mais susceptíveis ao ESD.

Existem basicamente dois efeitos primários associados ao ESD:

- O campo eletrostático intenso gerado pela separação de carga que antecipa o arco do ESD;
- A corrente do arco de descarga intenso.

Os potenciais eletrostáticos gerados pelo ESD podem estressar a isolamento dielétrica dos componentes eletrônicos provocando sua destruição.

A corrente do arco de descarga intenso pode causar problemas que vão desde alterações funcionais a destruição dos componentes, através de quatro

processos secundários:

- Condução direta através dos componentes (dispositivos) eletrônicos;
- Arcos ou descargas secundárias;
- Acoplamento capacitivo nos circuitos dos equipamentos eletrônicos;
- Acoplamento indutivo nos circuitos dos equipamentos eletrônicos.

Ao descarregar uma corrente elevada de ESD através dos equipamentos eletrônicos poderá causar danos diretos através de aquecimento térmico ou produzir diferenças de potencial que podem causar a ruptura do dielétrico e destruir o componente.

Os arcos de descarga sobre partes metálicas dos gabinetes de equipamentos podem causar descargas secundárias no interior dos mesmos. A corrente de arco também gera campos elétricos e magnéticos que acoplam e induzem tensões e correntes nos circuitos de placas de circuito impresso e cabearmentos dos equipamentos. Estas emissões irradiadas são predominantemente fenômenos de campo próximo. Em circuitos de alta impedância as tensões elevadas geram acoplamento capacitivo e nos circuitos de baixa impedância as correntes de descarga geram acoplamento indutivo. Isto representa os dois meios pelos quais o arco de descarga da ESD gera problemas funcionais:

- Condução;
- Irradiação.

A condução causa mau funcionamento e danos nos equipamentos e a irradiação (campo próximo) causa geralmente perturbação, mas pode também danificar (PAUL, 1992).

Os receptores

Os distúrbios podem afetar apenas a fonte de alimentação ou atravessá-la e atingir o circuito eletrônico interno, causando degradação temporária ou permanente do funcionamento.

O distúrbio elétrico mais comum é o “*burst*” (rajadas) ou “EFT” (*Electrical Fast Transient*), um ruído de alta frequência que entra pela fonte do equipamento afetando componentes, tais como reguladores de tensão. As fontes são projetadas para filtrar somente a ondulação (“*ripple*”) de baixa frequência através de capacitores eletrolíticos, portanto não filtram o ruído de alta frequência (KIMMEL e GERKE, 1995).

Os circuitos digitais são bastante vulneráveis ao “*burst*” pois podem interpretar os transientes como informação válida e gerar uma operação ou comando errado (ex. uma indicação errada de um parâmetro fisiológico de um paciente).

Acoplamento

Como já visto anteriormente, o caminho para a IEM pode ser conduzido, irradiado ou uma combinação dos dois. O meio conduzido pode envolver qualquer cabo de alimentação, entrada de sinal e terminais de terra de proteção.

O modo de acoplamento depende da frequência e do comprimento de onda. Baixas frequências propagam-se facilmente por meios condutivos, mas não tão eficientemente por meio irradiado. Altas frequências se propagam eficientemente pelo ar e são bloqueadas pelas indutâncias da fiação (KIMMEL e GERKE, 1995).

Os distúrbios podem ser acoplados e conduzidos para dentro de um equipamento por dois modos conhecidos: modo diferencial (entre fases) e modo comum (entre condutores fase e terra), conforme Figura 2-6.

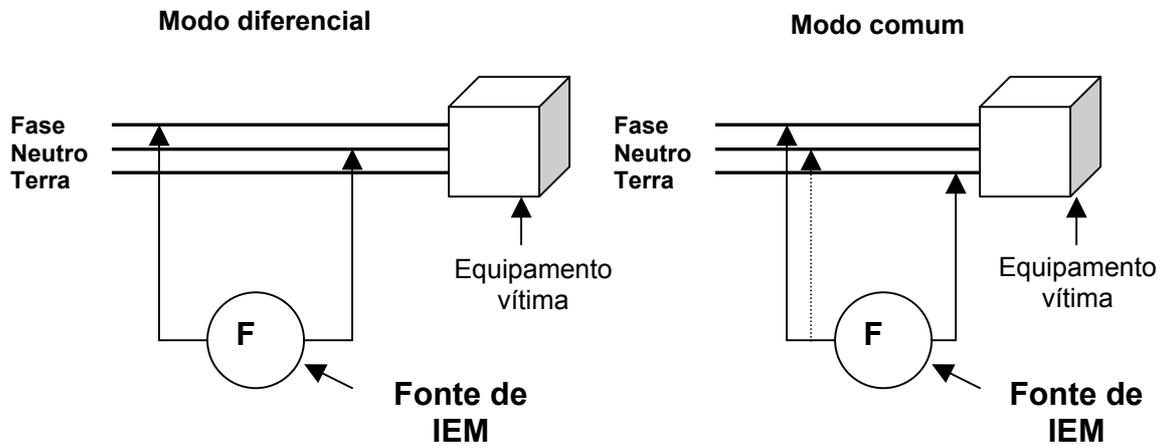


Figura 2-6: Modos de acoplamento: diferencial e comum.

Além da irradiação não intencional, existe o problema de irradiação intencional de fontes, como estações de rádio e transmissores em geral. Quando o receptor está próximo à fonte (campo próximo), campos elétricos e magnéticos são considerados separadamente. Quando o receptor está longe da fonte (campo distante), a irradiação é considerada como eletromagnética combinada (OTT, 1988).

Campo elétrico: quando dois circuitos estão acoplados por um campo elétrico o acoplamento pode ser representado por um fenômeno capacitivo.

Campo magnético: quando dois circuitos estão acoplados por um campo magnético o acoplamento pode ser representado por um fenômeno indutivo (indutância mútua entre eles).

O acoplamento através de transformadores: Dois indutores intencionalmente acoplados, geralmente sobre um núcleo ferro-magnético, formam um transformador. Transformadores são freqüentemente usados para fornecer adequação entre níveis de tensão diferentes e isolação entre dois

circuitos. Os transformadores não são ideais e apresentam uma capacitância entre o enrolamento primário e o secundário, o que permite que um ruído de alta frequência atravesse o transformador (OTT, 1988).

Este acoplamento pode ser eliminado com uma blindagem eletrostática (condutor terra entre dois enrolamentos), como mostra a Figura 2-7, que deve ser aterrado junto com o enrolamento secundário.

A blindagem eletrostática interrompe o acoplamento capacitivo entre os enrolamentos.

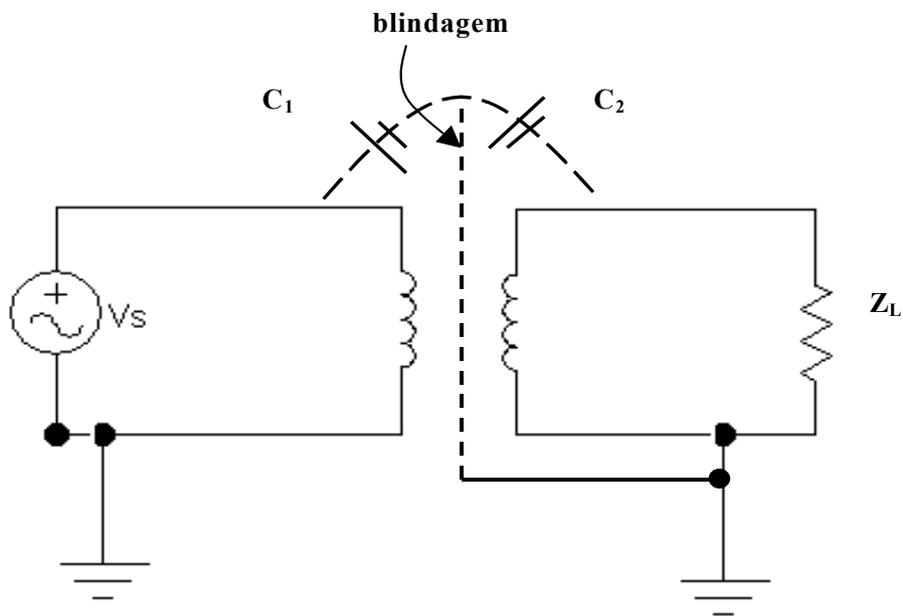


Figura 2-7: Blindagem eletrostática em um transformador.

2.2.4 Técnicas de Proteção

As IEMs podem ser prevenidas de três formas (PAUL, 1992):

- Suprimir a emissão em sua fonte;
- Fazer com que o caminho de acoplamento seja o mais ineficiente possível;
- Fazer com que o receptor seja o menos susceptível possível ao ruído.

Pode-se resolver o problema investindo-se em um dos três pontos: fonte, acoplamento ou receptor (equipamento vítima), conforme a Figura 2-8.

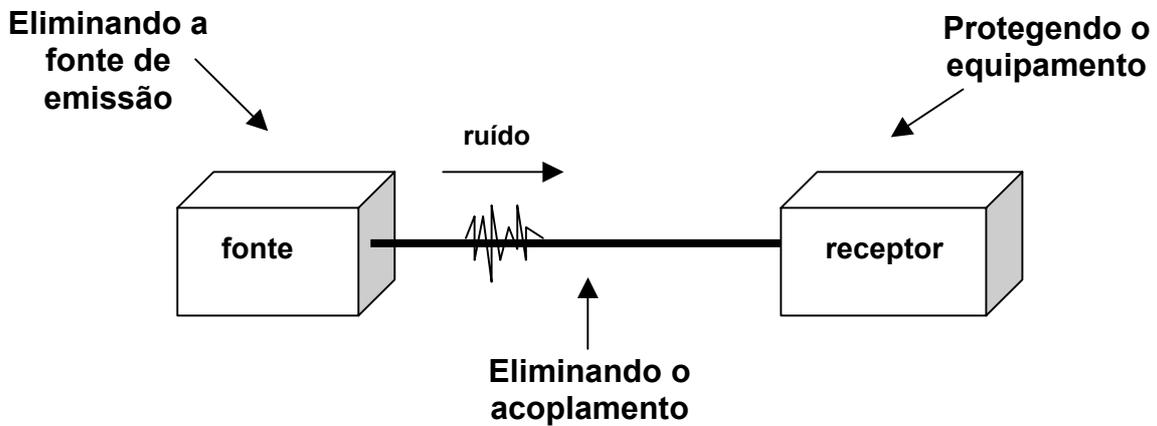


Figura 2-8: Caminho do ruído e formas de controle das IEMs.

Para eliminar, ou pelo menos diminuir os efeitos das IEMs, existem diversos procedimentos que devem ser aplicados ainda na fase de projeto de um equipamento e implementá-los na fase de montagem/construção, como por exemplo:

- Aterramento interno e externo;
- Blindagem eletrostática;
- Filtragem (aplicação de filtros de linha);
- Isolação;
- Projeto adequado de leiaute de componentes e fiação.

Todas as medidas citadas acima são importantes para minimizar os problemas da IEM e cada uma tem a sua particularidade e merece um estudo mais detalhado. Para cada equipamento elétrico pode ser aplicada uma medida diferente de acordo com o tipo de funcionamento do equipamento, as frequências envolvidas na operação, a potência de consumo ou gerada (ex. RF aplicada ao paciente) e até o nível de severidade imposto pela norma pertinente.

A seguir são apresentadas algumas sugestões para implementação de proteção em equipamento eletromédico (IPT/PROGEX, 2002):

- Utilizar filtro de linha, na entrada c.a., que atenda os parâmetros de níveis de ruído conduzido, prescritos pela norma NBR-IEC-CISPR 11/1997 e A1/1999, grupo 1, classe B, dispostos na Tabela 2b, página 19.;
- Utilizar capacitores do tipo “Y” 2,2 nF (desacoplamento) entre as fases e o terra (modo comum), conforme Figura 2-9;
- Utilizar capacitores do tipo “X” 0,1 μ F (desacoplamento) entre as fases (modo diferencial);
- Os cabos de entrada de rede c.a. devem ser do tipo par trançado;
- Utilizar varistores de 250 Vc.a., 10 mm, na entrada c.a. do equipamento;
- Afastar, o quanto possível, cabos de comando e “flat cables” da fiação de alimentação (c.a. ou c.c.);
- Evitar trafegar cabos de comando e fiação em c.c. sobre as placas de circuito impresso;
- Reduzir tanto quanto possível o comprimento da fiação em c.a., c.c., controle e “flat cables”.

Um esquema básico de um filtro de linha comercial é mostrado na Figura 2-9, abaixo:

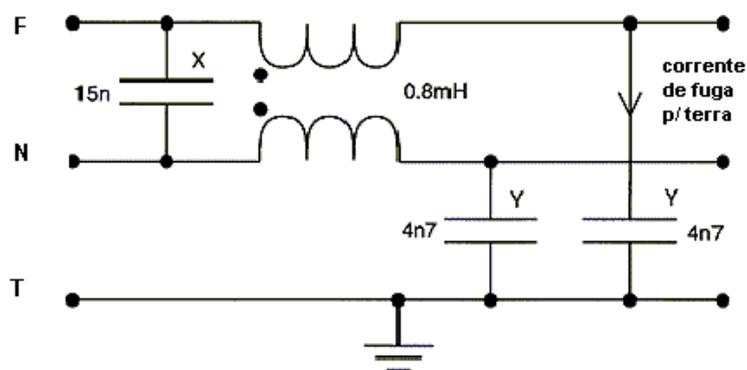


Figura 2-9: Esquema básico de um filtro de linha comercial.

Hoje, os fabricantes de eletro-eletrônicos em geral e equipamentos médicos têm a facilidade de projetar seus equipamentos incorporando filtros de linha comerciais para CEM, normalizados (certificados) e adequados ao tipo de produto. Basta apenas consultar os catálogos com as especificações técnicas.

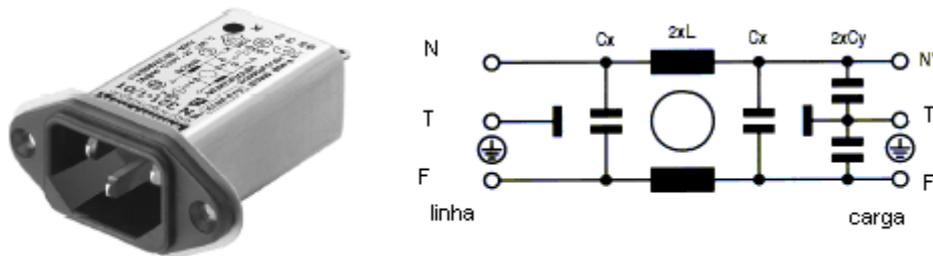


Figura 2-10: Exemplo de filtro de linha (modificado de SCHAFNER).

2.3 A Qualidade da Energia Elétrica

Qualidade da energia é um assunto em evidência atualmente, e está ligada, mesmo que indiretamente, à compatibilidade eletromagnética.

A energia elétrica que é entregue ao equipamento tem que ser confiável e satisfazer às necessidades de quem está se servindo. O ambiente hospitalar deveria ter sua rede de energia perfeitamente senoidal, sem ruídos, sem variações de tensão e sem quedas de energia; porém alguns fatores como quedas de raios sobre ou próximo à rede de energia, o uso de cargas não-lineares e retificadores dificultam essa tarefa, que é de responsabilidade das concessionárias de energia (BERT, 1997).

Devido a uma interrupção de energia ou ruído gerado na rede todo equipamento está sujeito a falhar e/ou sofrer uma degradação em seu desempenho, portanto os fabricantes devem projetar os equipamentos para superar essas deficiências, seja com filtros de linha, seja com fontes

chaveadas e, em contrapartida, as concessionárias devem fornecer uma energia com qualidade.

Esta qualidade depende, no entanto, não só da concessionária, mas também dos equipamentos elétricos (cargas) utilizados nas unidades consumidoras. É cada vez mais comum a utilização de equipamentos eletroeletrônicos por consumidores industriais, comerciais e residenciais; mais sensíveis a problemas de qualidade de energia na rede, mas também mais poluidores, provocando distúrbios na rede que podem afetar outras unidades consumidoras.

Preocupada com essa questão, a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) criou os procedimentos de distribuição, que são documentos na forma de regulamentações, normalizações e padronizações que têm como objetivo possibilitar a conexão elétrica aos sistemas de distribuição por usuários, garantindo que os indicadores de desempenho ou de qualidade de serviço sejam atingidos de forma clara e transparente, preservando, entre outros aspectos, a segurança, a eficiência e a confiabilidade dos sistemas elétricos (ANEEL, 2003).

Nesses procedimentos consta o Módulo 8 que se refere à qualidade de energia elétrica. O objetivo é estabelecer os padrões, os indicadores, os protocolos a metodologia de cálculo e a medição que serão utilizados na avaliação do desempenho da rede de distribuição visando a uma quantificação da qualidade de energia (produto).

Os itens abordados por esse módulo são:

- Abrangência e responsabilidades;
- Disposições transitórias;

- Interrupções de fornecimento;
- Tensão de fornecimento;
- Flutuação de tensão (“flicker”);
- Desequilíbrios de tensão;
- Distorção harmônica;
- Variações de tensão de curta duração.

Cada tópico do módulo foi baseado em normas e recomendações de instituições mundialmente reconhecidas, tais como CENELEC, IEC e IEEE.

Como referência internacional e como parte do programa de compatibilidade eletromagnética, a FDA / CDRH iniciou com a publicação de uma norma para dispositivos médicos (MDS-201-004) em outubro de 1979. Em 1994 decidiu identificar as normas de CEM existentes, adquirir equipamentos para avaliar a conformidade e juntamente com o “*Walter Reed Army Medical Center*” (WRAMC) de Washington (EUA) realizou uma pesquisa de qualidade em energia. Tal pesquisa avaliou anomalias na rede de energia (“sags”, interrupções e impulsos), o sistema de emergência para geração de energia, as distorções harmônicas, a IEM conduzida, a impedância de aterramento e a susceptibilidade de equipamentos médicos. Os resultados encontrados indicaram, de uma forma geral, que tais fenômenos ou problemas com qualidade em energia têm um impacto potencial na segurança de equipamentos médicos (QUARRIE e WALCHLE, 1996).

3 NORMALIZAÇÃO

Neste capítulo serão apresentados os principais objetivos da normalização no contexto geral, a identificação e definição das normas de CEM aplicadas aos EEMs, um histórico da normalização internacional e nacional e uma abordagem sobre a certificação desses equipamentos.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2003) define normalização como “atividade que estabelece prescrições em relação a problemas existentes ou potenciais, destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto”.

São objetivos da normalização:

- Economia: proporciona a redução da crescente variedade de produtos e procedimentos;
- Comunicação: proporciona meios mais eficientes na troca de informação entre o fabricante e o cliente, melhorando a confiabilidade das relações comerciais e de serviços;
- Segurança: contribui para proteger a vida humana e a saúde;
- Proteção do consumidor: provê à sociedade meios eficazes para aferir a qualidade dos produtos;
- Eliminação de barreiras técnicas e comerciais: evita a existência de regulamentos conflitantes sobre produtos e serviços em diferentes países, facilitando assim, o intercâmbio comercial.

3.1 Normalização em Equipamentos Médicos

Para os equipamentos médicos existem especificamente as normas da série IEC 60601, com 138 normas publicadas (até dezembro de 2003) e mais 15 projetos em execução (IEC, 2003).

No Brasil existem as normas NBR-IEC referentes à mesma série da IEC, porém em menor quantidade de publicações. A série NBR-IEC 60601 é dividida em partes, da seguinte forma (ABNT, 2003):

Tabela 3-1: Normas NBR-IEC de equipamentos eletromédicos

Norma geral	
NBR-IEC 60601-1 de 1994 e emenda 1 de 1997	Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança.
Normas colaterais	
NBR-IEC 60601-1-1 de nov/1997	Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
NBR-IEC 60601-1-2 de out/1997	Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios.
NBR-IEC 60601-1-3 de dez/2001	Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamento de raios X para fins de diagnóstico.
NBR-IEC 60601-1-4 de nov/1997	Sistemas eletromédicos programáveis.
Normas particulares	
NBR-IEC 60601-2-x entre jan/1997 e dez/2003 foram publicadas 31 normas particulares	São normas de segurança de alguns equipamentos eletromédicos, normalmente de médio e alto risco.
Norma de desempenho	
NBR-IEC 60601-3-1 de jun/1998	Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono.

3.2 Histórico da Normalização

3.2.1 Internacional – IEC

Em 15 de setembro de 1904, no Congresso Elétrico Internacional (EUA), foi apresentada uma normalização de nomenclaturas e classificação de equipamentos e máquinas elétricas, para depois, em junho de 1906, Londres, a IEC (*International Electrotechnical Commission*) ser fundada (IEC, 2003).

Em 1914 foram formados 4 comitês técnicos relacionados a nomenclaturas, símbolos e máquinas elétricas. A IEC emitiu sua primeira lista

de termos e definições sobre máquinas e aparelhos elétricos, uma lista de símbolos internacionais com seus significados para as unidades de pesos e medidas, uma norma internacional de resistência do cobre, uma lista de definições relacionadas às turbinas hidráulicas e definições/recomendações para máquinas rotativas (síncronas e assíncronas) e transformadores (IEC, 2003).

No período de 1914-1918 (I Guerra Mundial) as atividades da IEC foram suspensas por motivos políticos. Seus trabalhos foram retomados no período pós-guerra com algumas dificuldades, devido às conjunturas políticas e econômicas da época. Entre a Iª e a IIª Guerra Mundial observou-se um certo crescimento do número de comitês integrantes da IEC, chegando a 10 em 1923. Em 1938 a IEC produziu a primeira edição do Vocabulário Eletrotécnico Internacional (IEV – *International Electrotechnical Vocabulary*), com mais de 2000 termos publicados em francês, alemão, italiano, inglês e esperanto (IEC, 2003).

Em 1º de setembro de 1939, mais uma vez as suas atividades foram suspensas, por seis anos. Nessa época surgiram as primeiras normas relacionadas às medidas, requisitos de segurança, ensaios e especificações. Inicialmente voltadas para componentes de receptores de rádio e televisão, mas que em pouco tempo voltaram-se para os demais equipamentos elétricos (IEC, 2003).

Entre 1948 e 1980 o número de comitês aumentou de 34 para 80, abrangendo as novas tecnologias da época como: capacitores, resistores, semicondutores, equipamentos elétricos aplicados nas práticas médicas,

navegação marítima, sistemas e equipamentos de radiocomunicação (IEC, 2003).

Em 1974 a IEC criou o comitê técnico 76, relacionado às normas de laser, com foco principal na segurança. Nas últimas duas décadas criou novos comitês técnicos para elaboração de normas como: proteção contra queda de raios, fibras ópticas, sistemas de turbina de vento, projeto de automação, etc. (IEC, 2003).

Em 1993 o sub-comitê 62A do comitê técnico IEC TC 62 (criado em 1968) publicou a primeira edição da norma IEC 601-1-2 para ensaios de CEM em equipamentos eletromédicos (IEC, 2003).

A partir do avanço da tecnologia dos equipamentos eletromédicos e de comunicação, das alterações constantes dos ambientes eletromagnéticos e da necessidade de garantir um nível mínimo de segurança aos pacientes, houve a necessidade de elevar os níveis de imunidade dos equipamentos médicos e garantir os níveis de emissões das fontes que geram RF. Diante desse fato, a IEC publicou em 2001 uma segunda edição da norma 60601-1-2 com alterações nos níveis de severidade, nos critérios de avaliação de desempenho e acréscimos de ensaios. No item 3.3 são detalhadas essas alterações.

3.2.2 Nacional – NBR/ABNT

Fundada em 1940, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no país. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Fórum Nacional de Normalização – através da resolução nº 7 do CONMETRO, de 24/08/1992.

Com a necessidade de normas técnicas brasileiras para o Setor Odonto-Médico-Hospitalar manifestada pela indústria e por consumidores, a ABNT

criou em 1995 o CB-26 Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar, com sede na Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório (ABIMO, 2003). As atividades de normalização do CB-26 são oriundas do CB-3 (Comitê Brasileiro de Eletricidade) que no início da década de 90 agregava, de forma voluntária, algumas universidades, instituições de pesquisas e fabricantes, para elaborar projetos de normas técnicas.

3.3 Normalização de Compatibilidade Eletromagnética para Equipamentos Médicos

A vida humana é, indiscutivelmente, o principal objetivo da normalização em equipamentos médicos. Então, para assegurar compatibilidade eletromagnética, diminuindo ou eliminando a interferência eletromagnética em ambientes hospitalares e equipamentos eletromédicos, deve-se dispor de normas específicas.

Atualmente existem 155 publicações e 28 projetos de norma da série IEC 61000, que possui 6 partes e trata da CEM, definindo métodos de ensaios, níveis de severidade e critérios de avaliação da conformidade em equipamentos eletro-eletrônicos em geral (IEC, 2003).

A CEM em equipamento eletromédico é tratada especificamente pela norma NBR-IEC 60601-1-2 (Partes 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – prescrições e ensaios) e a cláusula 36 das normas particulares NBR-IEC 60601-2-xx.

A Tabela 3-2 apresenta as edições das normas IEC e NBR que estão atualmente em vigor no Brasil e na Europa, com informações dos seus respectivos comitês elaboradores. A norma NBR-IEC é equivalente à IEC, ou seja, uma tradução. A norma IEC de 2001 substitui a edição de 1993.

Tabela 3-2: Normas NBR e IEC de CEM, em vigor.

NBR-IEC	IEC
NBR-IEC 601-1-2 de outubro de 1997 Elaborada pela comissão de estudos CE-26:002.05 do CB-26 – Comitê Brasileiro de Estudo-Médico- Hospitalar, da ABNT ¹⁸ .	IEC 601-1-2 de 1993 – edição 1, aprovada pelo CENELEC (<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>) em 15/09/1992, foi preparada pela SC 62 A do IEC TC 65, TC 77 e CISPR
Nova edição	Nova edição
<i>Não há</i>	IEC 60601-1-2 de 2001, edição 2, aprovada pelo CENELEC em 01/11/2001, foi preparada pela SC 62 A do IEC TC 62

As normas IEC e NBR-IEC 60601-1-2 especificam os limites de ensaio para emissão e imunidade. Para cada ensaio a metodologia aplicada é baseada nas normas da série IEC 61000, como mostram as Tabelas 3-3 e 3-4 detalhando a cláusula 36 (NBR-IEC 601-1-2/1997 e IEC 60601-1-2/2001).

18 As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Tabela 3-3: Cláusula 36 da norma NBR-IEC 601-1-2/97.

Cláusula 36 da norma NBR-IEC 601-1-2/97	Ensaio	Normas IEC 801 e CISPR para método de ensaio
36.201.1	Emissões: Emissões de radiofrequência (RF).	NBR-IEC CISPR 11
36.202.1	Imunidade: Descarga eletrostática (ESD).	IEC 801-2
36.202.2	Imunidade: Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiados.	IEC 801-3
36.202.3.1	Imunidade: Transientes – rajadas.	IEC 801-4
36.202.3.2	Imunidade: Transientes – surtos de tensão.	IEC 801-5

Tabela 3-4: Cláusula 36 da norma IEC 60601-1-2/2001.

Cláusula 36 da norma IEC 60601-1-2/2001	Ensaio	Normas IEC 61000 e CISPR para método de ensaio
36.201.1	Emissões: Proteção de serviços de rádio.	CISPR 11, 14, 15 e 22
36.201.3.1	Proteção da rede de alimentação pública – distorção harmônica.	IEC 61000-3-2
36.201.3.2	Proteção de rede de alimentação pública: Flutuações e lampejos de tensão (“ <i>Flickers</i> ”).	IEC 61000-3-3
36.202.2	Imunidade: Descarga eletrostática (ESD).	IEC 61000-4-2
36.202.3	Imunidade: Campos eletromagnéticos de RF irradiados.	IEC 61000-4-3
36.202.4	Imunidade: Transientes elétricos rápidos (EFT- <i>Electrical Fast Transient</i>) / rajadas (<i>Burst</i>).	IEC 61000-4-4
36.202.5	Imunidade: surtos de tensões.	IEC 61000-4-5
36.202.6	Imunidade: Distúrbios conduzidos, induzidos por campos de RF.	IEC 61000-4-6
36.202.7	Imunidade: quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação.	IEC 61000-4-11
36.202.8.1	Campos magnéticos: Campos magnéticos de frequência de rede (50 e 60 Hz).	IEC 61000-4-8

Como se pode ver nas Tabelas 3-3 e 3-4, a quantidade de ensaios na segunda edição da norma IEC 60601-1-2/2001 é o dobro da edição da norma IEC de 1993 e conseqüentemente da norma NBR-IEC de 1997.

A norma NBR-IEC 60601-1-2/97 é uma norma equivalente à norma IEC de 1993, portanto os procedimentos de ensaio são baseados nas edições antigas da série IEC 801-2, 3, 4 e 5. Na nova edição da norma IEC de 2001 os procedimentos são baseados nas novas edições da série IEC 61000.

Esse trabalho está centrado nos ensaios de imunidade conduzida, especificamente nos transientes elétricos gerados pela rede de energia elétrica, portanto serão apenas comparados os ensaios pertinentes às duas normas citadas.

Comparação dos limites das duas normas:

Tabela 3-5: Comparação das prescrições da norma NBR-IEC com a norma IEC.

Ensaio	NBR-IEC 601-1-2/1997	IEC 60601-1-2/2001
Transientes elétricos rápidos (EFT) / rajadas	<ul style="list-style-type: none"> • +/- 1kV na entrada de alimentação p/ equipamentos com plugues de rede. • +/- 2 kV na entrada de alimentação para equipamentos instalados permanentemente. 	<ul style="list-style-type: none"> • +/- 2 kV nas entradas de alimentação. • +/- 1 kV nas entradas e saídas de sinal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia	<ul style="list-style-type: none"> • Sem prescrição 	<ul style="list-style-type: none"> • >95% de queda de tensão em relação a Vn por 0,5 ciclo. • 60% de queda de tensão em relação a Vn por 5 ciclos. • 30% de queda de tensão em relação a Vn por 25 ciclos. • Interrupção: >95% de queda de tensão em relação a Vn por 5 segundos.
Surtos de tensões	<ul style="list-style-type: none"> • 1 kV em modo diferencial. • 2 kV em modo comum. 	<ul style="list-style-type: none"> • +/- 1 kV em modo diferencial. • +/- 2 kV em modo comum.

Vn = Tensão nominal de referência.

3.4 Certificação em Equipamentos Médicos

Um sistema de certificação de qualidade é bastante complexo, pois envolve instituições públicas, entidades de classe e privadas e requer uma legislação própria com regras e diretrizes específicas. A seguir é apresentada uma visão geral do processo de certificação no Brasil e na Europa.

3.4.1 Definição

Certificação é um conjunto de atividades desenvolvidas por um organismo independente da relação comercial, com o objetivo de atestar publicamente, por escrito, que determinado produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados. Esses requisitos podem ser nacionais ou internacionais. É um processo que se inicia com a conscientização da necessidade da qualidade para a manutenção da competitividade e conseqüente permanência no mercado.

As atividades de certificação podem envolver: análise de documentação, auditorias/inspeções na empresa, coleta e ensaios de produtos no mercado e/ou na fábrica, com o objetivo de avaliar a conformidade e sua manutenção (ABNT, 2003).

Segundo a ABNT, as atividades de certificação trazem benefícios a todas as partes envolvidas (fabricante, exportador, consumidor e governo):

- Fabricante: garante a implantação eficaz dos sistemas de controle e garantia da qualidade, diminuindo a perda de produtos e os custos da produção. Aumenta a competitividade das empresas certificadas;
- Exportador: se as normas nacionais a serem aplicadas forem equivalentes às normas dos países de destino protegerão o exportador de barreiras técnicas ao comércio;

- Consumidor: tem maior confiabilidade e pode identificar os produtos que são controlados e testados; assegura uma relação favorável entre qualidade e preço, proporciona a garantia de troca e consertos e permite a comparação de ofertas;
- Governo: é a certificação utilizada para criar uma infra-estrutura técnica adequada e auxiliar o desenvolvimento tecnológico, melhorando o nível de qualidade dos produtos industriais nacionais.

3.4.2 Certificação Internacional

Os equipamentos médicos vendidos na Europa após 1º de janeiro de 1996 devem satisfazer as prescrições da diretiva de CEM (89/336/EEC de 3/5/1989) ou a diretiva de dispositivo médico (MDD 93/42/EEC) (ANDERSON, 1966; MODI, 1997).

Marcação “CE” de conformidade

A sigla “CE” significa: "*Conformité Européene*" (Conformidade Européia).

O objetivo é introduzir procedimentos harmonizados de avaliação de conformidade dos produtos industriais com os níveis de proteção estabelecidos pelas diretivas de harmonização técnica e definir uma regulamentação comum no domínio da aposição e da utilização da marcação “CE” (EUROPA, 2003).

A marcação CE estampada em um produto (Figura 3-1) indica que o fabricante declarou publicamente que atende às normas ou diretivas. Desta forma, o fabricante se responsabiliza por responder judicialmente quando esta declaração não for verdadeira. Quando um produto possui a marcação “CE” as autoridades competentes dos países membros da comunidade européia

assumem que todos os requisitos essenciais das normas ou diretivas aplicáveis foram atendidos (MAGNUS, 2001).



Figura 3-1: Marca CE.

3.4.3 Certificação Nacional

Histórico

No Brasil, a inexistência de um sistema que confirmasse a qualidade dos materiais, artigos, equipamentos e aparelhos médico-hospitalares, favorecia para um nível indesejável de segurança aos usuários destes produtos, com conseqüente qualidade insatisfatória dos serviços de assistência à saúde da população.

A situação da qualidade dos produtos para saúde comercializados no Brasil era de âmbito voluntário. No âmbito compulsório, a obrigatoriedade de comprovar a qualidade dos produtos para saúde foi instituída pela legislação da vigilância sanitária na década de 70, através da Lei 5.991, de 17/12/1973, complementada pela Lei 6.360, de 23/09/1976 e decreto 79.094, de 05/01/1977 (OLIVEIRA e RIBEIRO, 1994).

Entretanto, esta legislação não foi suficiente para implantar um sistema capaz de confirmar a qualidade dos produtos. Diante desse fato, o Ministério da Saúde, formulou em 1991 uma política para a qualidade destes produtos, o Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a Saúde

(PECES), um sub-programa do Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares (Proequipo).

Para a implantação desse programa foi elaborado em 1993 um documento intitulado “Diretrizes Políticas em Metrologia, Normalização e Qualidade de Produtos Médico-Hospitalares”, que fundamentava e detalhava a política do PECES (OLIVEIRA e RIBEIRO, 1994).

Órgãos como a ANVISA e o INMETRO foram fundamentais no estabelecimento das diretrizes da certificação compulsória no Brasil, elaborando documentos como: Portaria n° 2.043/MS de 12/12/1994, Portaria n° 2.661 MS/SNVS de 20/12/1995, Resolução n° 444 de 31/08/1999 e Norma n° NIE-DQUAL-068 de abril de 2001.

Sistema Brasileiro de Certificação (SBC)

O SBC tem na sua estrutura um órgão estratégico e diretivo, o CONMETRO (Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), uma secretaria executiva, o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) e os organismos de certificação credenciados (OCC), todos compõem o SINMETRO (Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).

O credenciamento junto ao INMETRO é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos (INMETRO, 2003). O INMETRO credencia os laboratórios de ensaios e os organismos de certificação de produto (OCP). Os laboratórios credenciados fazem parte da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE). Para este credenciamento as regras são:

- Laboratório de ensaio: É concedido com base na norma NBR-ISO-IEC 17025, de acordo com diretrizes estabelecidas pela *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e nos códigos de Boas Práticas de Laboratório (BPL) da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD).
- OCP: É concedido com base no ABNT-ISO/IEC Guia 65 e suas interpretações pelo *International Accreditation Forum* (IAF) e *Instituto Argentino de Control de Calidad* (IACC).

Para atuar na certificação, o OCP segue a norma NIE – DINQP - 067 do INMETRO que prescreve a prioridade do uso de laboratórios credenciados.

Atualmente, os laboratórios e OCPs credenciados no Brasil para a realização de ensaios e certificações de equipamentos médicos são (INMETRO, 2004):

Tabela 3-6: Laboratórios da RBLE e OCPs

Laboratórios da RBLE para ensaios em equipamentos médicos	Organismos de Certificação de Produtos para equipamentos médicos
Seção Técnica de Equipamentos Eletromédicos do Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo – STEEE – IEE - USP	União Certificadora da Indústria Eletro-eletrônica UCIEE - União Certificadora – SP
Laboratório de Avaliação Elétrica – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – LAE / IPT	Certificadora da USP – CERTUSP
Laboratório de Eletrônica da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - LABELO - PUCRS	BVQI – Bureau Veritas – SP
Divisão de Ensaio e Calibração – Laboratório de Engenharia Biomédica – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo - DEC - LEB - EPUSP	DNV – Det Norske Veritas Ltda - RJ
NMI – Brasil – SP (para ensaios de CEM)	UL do Brasil Certificações - SP
	BRTÜV Avaliações S/C RWTÜV IBQN Associados - SP
	Associação NCC Certificações do Brasil - SP

Os produtos que são certificados recebem uma marcação com o logotipo do INMETRO (Figura 3-2) e do OCP que realizou o processo de certificação.



Figura 3-2: Marca INMETRO.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Justificativa

A escassez de trabalhos, pesquisas e relatos de casos de interferência eletromagnética conduzida em equipamentos médico-hospitalares é preocupante, em comparação com a grande quantidade de trabalhos publicados para as IEMs irradiadas. É necessário levar ao conhecimento dos gestores de saúde e engenheiros biomédicos/clínicos a importância do gerenciamento da compatibilidade eletromagnética entre os EEMs e as fontes emisoras, nesse caso, a rede de energia elétrica. É essencial analisar, descrever e divulgar o comportamento em relação às IEMs conduzidas, de um parque de equipamentos médico-hospitalares com até 15 anos de uso, e que foram ou não certificados pelas normas de CEM, considerando que os equipamentos nacionais só começaram a ser adequados e certificados pela norma NBR-IEC 60601-1-2/1997 (equivalente à norma IEC 601-1-2/1993, edição 1) a partir de 07/01/2002 (INMETRO, 2002), no âmbito da certificação compulsória.

Objetivo

Este trabalho tem por objetivo ensaiar os principais equipamentos médico-hospitalares de monitoração e suporte à vida utilizados atualmente em centros cirúrgicos e UTIs de hospitais. Os ensaios são preconizados pelas normas vigentes de compatibilidade eletromagnética nacionais e internacionais.

Serão apresentados os resultados qualitativos e quantitativos dos ensaios realizados, evidenciando os efeitos das interferências eletromagnéticas conduzidas nestes equipamentos.

4.1 Equipamentos Avaliados

48 equipamentos eletromédicos de 9 hospitais públicos e particulares (7 hospitais da cidade de São Paulo, 1 do interior e 1 do Rio de Janeiro) foram selecionados aleatoriamente, dentre os equipamentos utilizados em centros cirúrgicos e unidades de terapia intensiva (UTIs), disponíveis na ocasião dos ensaios, em bom estado de conservação e funcionamento.

Os equipamentos escolhidos foram os de suporte à vida do paciente, terapia e de monitoração, nacionais e importados.

Equipamentos nacionais avaliados: Foram avaliados 16 equipamentos de 8 tipos diferentes, como mostra a Tabela 4-1.

Tabela 4-1: Equipamentos nacionais avaliados.

Tipo de equipamento	Quantidade de amostras
Ventilador pulmonar	5
Monitor cardíaco (ou multiparamétrico)	2
Bomba de infusão (peristáltica ou volumétrica)	1
Bomba de seringa	3
Oxímetro de pulso	2
Máquina de anestesia	1
Monitor de respiração	1
Eletrocardiógrafo	1

Equipamentos importados avaliados: Foram avaliados 32 equipamentos de 7 tipos diferentes, como mostra a Tabela 4-2.

Tabela 4-2: Equipamentos importados avaliados.

Tipos de equipamentos	Quantidade de amostras
Ventilador pulmonar	9
Monitor cardíaco (ou multiparamétrico)	6
Bomba de infusão (peristáltica ou volumétrica)	7
Bomba de seringa	5
Oxímetro de pulso	2
Máquina de anestesia	1
Balão intra-aórtico	2

4.2 Classificação de Risco

Os equipamentos avaliados foram classificados em dois grupos: críticos e não-críticos. O critério para definição da classificação foi subjetivo, levando-se em consideração o grau de risco que o equipamento possa apresentar caso ocorra uma interrupção no funcionamento ou alteração dos parâmetros ajustados.

Equipamentos críticos: são os equipamentos de suporte à vida e de terapia. Não devem alterar os parâmetros ajustados ou interromper o funcionamento, mesmo que haja acionamento de um alarme. São equipamentos que mantêm o paciente em condição estável, administrando uma droga e/ou provendo ventilação artificial. Uma falha no desempenho pode levar o paciente a risco de morte. São equipamentos que requerem o uso de baterias para mantê-los em funcionamento caso ocorra falta de energia elétrica.

Equipamentos não críticos: são equipamentos de monitoração e diagnóstico; no caso de uma alteração dos sinais fisiológicos ou interrupção do funcionamento não acarretam risco ao paciente. Uma falha no funcionamento ou no desempenho pode ser detectada pelo operador e o exame ou procedimento pode ser repetido ou continuado sem prejuízo algum ao paciente.

Esses equipamentos devem acionar um alarme, caso ocorra alguma anormalidade no funcionamento, alteração de valores monitorados, ou mesmo queda de energia, para que o operador (pessoal médico) tome as devidas providências.

4.2.1 Equipamentos Considerados Críticos

Ventilador pulmonar: o desempenho essencial consiste em proporcionar uma ventilação pulmonar artificial temporária, parcial ou completa. Os principais parâmetros de ventilação ajustados e controlados são: fluxo, pressão, volume, frequência respiratória, razão de tempo de inspiração e expiração (I:E), tempos de inspiração e expiração e os níveis de alarmes.

Máquina de anestesia: o desempenho essencial consiste em manter as concentrações, o fluxo e a pressão dos gases anestésicos nos valores ajustados. As mesmas observações valem para máquinas com ventilador incorporado.

Bomba de infusão tipo seringa: utilizada para infusão intravenosa, epidural ou arterial, de doses controladas e contínuas, em processos quimioterápicos, administração de antibióticos e outras drogas. O desempenho essencial consiste em manter os parâmetros de infusão (fluxo) constantes, sem alterações que acarretem risco ao paciente.

Balão intra-aórtico: o desempenho essencial consiste em prover suporte temporário ao sistema circulatório diminuindo a resistência do fluxo sanguíneo de saída do coração durante a sístole, fornecendo uma pressão adicional que irá ajudar a perfusão coronariana durante a diástole. O funcionamento deve ser preciso, ou seja, deve aplicar pulsos de pressão defasados dos pulsos sistólicos naturais do coração. Deve ser inflado durante a

diástole e desinflado imediatamente antes da abertura da válvula aórtica. Esse sincronismo é feito pelo traçado do ECG, sendo inflado na onda T e desinflado no ápice da onda R. Portanto, uma alteração no traçado do ECG pode levar a um descompasso do enchimento do balão e causar risco ao paciente.

4.2.2 Equipamentos Considerados Não Críticos

Monitor cardíaco ou multiparamétrico: o sinal de ECG representa a atividade elétrica do coração e uma distorção do mesmo pode representar uma arritmia. O desempenho essencial consiste em monitorar a função cardíaca sem alterar o sinal de ECG ou outros parâmetros fisiológicos, como pressão arterial, oximetria e temperatura, e levar a uma intervenção ou diagnóstico errados. Uma alteração no desempenho, ruídos sobre os sinais fisiológicos, desde que sejam distinguíveis, ou interrupções do funcionamento são permitidas desde que ocorra o acionamento de um alarme visual ou audível.

Oxímetro de pulso e capnógrafo: A oximetria é a quantificação da oxigenação proveniente da ventilação e se mede a porcentagem das hemoglobinas saturadas com oxigênio. A capnografia é a quantificação da produção de gás carbônico na ventilação. O desempenho essencial consiste em manter a indicação da oximetria e da curva de respiração em valores confiáveis para não induzir a um diagnóstico ou intervenção errados. Uma alteração no desempenho, nos sinais fisiológicos ou a interrupção do funcionamento são permitidas desde que ocorra acionamento de um alarme visual ou audível.

Bomba de infusão peristáltica volumétrica: o desempenho essencial consiste em manter constante o fluxo da solução, em geral nutrição parenteral, soros, etc.. Esse tipo de bomba não requer um rígido controle e precisão,

portanto uma falha indicada por um alarme visual ou audível é permitida e o operador pode intervir sem risco ao paciente.

Monitor de respiração: É um equipamento de suporte utilizado em conjunto com ventiladores pulmonares e máquinas de anestesia. O desempenho essencial consiste em exibir os parâmetros de ventilação ao paciente. Uma alteração no desempenho, na curva de respiração ou a interrupção do funcionamento são permitidas, desde que ocorra acionamento de um alarme visual ou audível.

Eletrocardiógrafo: o desempenho essencial consiste em medir e registrar os sinais elétricos associados à atividade cardíaca, através de um eletrocardiograma que faz o diagnóstico e acompanha a evolução de arritmias e patologias elétricas do coração. Uma falha no desempenho ou no funcionamento é perfeitamente detectável e possível de ser corrigida.

4.2.3 Identificação dos Equipamentos Avaliados

Todos os dados dos equipamentos avaliados foram registrados em uma ficha de identificação, exposta no Anexo I.

As tabelas 4.3 a 4.11 mostram os códigos de identificação de cada amostra, marca e modelo do equipamento, país de origem, o órgão de certificação do produto e o tempo de uso no hospital.

Tabela 4-3: Identificação dos ventiladores pulmonares.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
VP 1	Bird / 6400 ST	USA	ETL lab.	7,5 anos
VP 2	Bird / 6400 ST	USA	ETL lab.	9,5 anos
VP 3	Bird / 8400 ST	USA	ETL lab.	8 anos
VP 4	Puritan Bennett / 7200	USA	Não indicada	11,5 anos
VP 5	Siemens / SV 300	Suíça	CE	2,5 anos
VP 6	Siemens / SV 300	Suíça	Não indicada	9 anos
VP 7	Siemens / SV 900	Suíça	CSA	8 anos
VP 8	Intermed / Inter 5	Brasil	Inmetro	6 meses
VP 9	Intermed / Inter 5	Brasil	Inmetro	3 anos
VP 10	Takaoka / Monterey	Brasil	Inmetro	1,5 anos
VP 11	Intermed / Inter 3	Brasil	Não indicada	5 anos
VP 12	Intermed / Inter Plus	Brasil	Inmetro	6 meses
VP 13	Dräger / Evita 2	Alemanha	CE e Inmetro	1 mês
VP 14	Dräger / Evita 4	Alemanha	CE	5 anos

Tabela 4-4: Identificação das bombas de seringa.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
BS 1	Nikkiso / PSK 01	Japão	Não indicada	9 anos
BS 2	Nikkiso / PSK 01	Japão	Não indicada	8 anos
BS 3	Santronic / 670	Brasil	Não indicada	2,5 anos
BS 4	Santronic / 670	Brasil	Não indicada	1 ano
BS 5	Alaris Med. Sys./A SenaGH	Inglaterra	CE	Sem uso
BS 6	JMS Co / SP 100S	Japão	Não indicada	6 anos
BS 7	Santronic / 680	Brasil	Não indicada	12 anos
BS 8	Fresenius / Master TCI	França	CE	1,5 anos

Tabela 4-5: Identificação das máquinas de anestesia.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
MA 1	Intermed / Línea A	Brasil	Inmetro	2 anos
MA 2	Dräger / Julian Plus	Alemanha	CE	1,5 anos

Tabela 4-6: Identificação dos balões intra-aórticos.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
BIA 1	Arrow / ACAT 1 Plus	USA	CE	2 anos
BIA 2	Datascope / System97	USA	CSA	6 anos

Tabela 4-7: Identificação do monitor de respiração.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
MR 1	Intermed / Tracer 5	Brasil	Não indicada	4 anos

Tabela 4-8: Identificação do eletrocardiógrafo.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
ECG 1	Dixtal / EP 3	Brasil	Não indicada	1 mês

Tabela 4-9: Identificação dos monitores cardíacos e multiparamétricos.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
MC 1	Dixtal / DX 2010	Brasil	Inmetro	4 anos
MC 2	Dixtal / DX 2010	Brasil	Inmetro	4 anos
MC 3	HP / 66 S	Itália	CSA e CE	8 anos
MC 4	HP / 66 S	Itália	CSA	8 anos
MC 5	HP / 7835 4C minishot	USA	CSA	8 anos
MC 6	Siemens / SC 6002 XL	USA	CSA e UL	1,5 anos
MC 7	Siemens / Sirecust 1260	USA	CSA e UL	8 anos
MC 8	HP-Agilant / M1167A	Alemanha	CSA e CE	1 ano

Tabela 4-10: Identificação dos oxímetros de pulso/capnógrafos.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
OP 1	Dixtal / DX 2515	Brasil	Não indicada	6 anos
OP 2	Dixtal / DX 2405	Brasil	Inmetro	3 meses
OP 3	Ohmeda / 3700	USA	UL e CSA	10 anos
OP 4	Nellcor / N 100 C	USA	UL e CSA	10 anos

Tabela 4-11: Identificação das bombas de infusão peristálticas.

Código identificação	Marca / modelo	Procedência	Certificação	Tempo de uso
BI 1	Nikkiso / PFA 05	Japão	Não indicada	7,5 anos
BI 2	Nikkiso / PFA 05	Japão	Não indicada	3,5 anos
BI 3	Nikkiso / PFA 05	Japão	Não indicada	8 anos
BI 4	Compat / 199235	USA	UL	1 ano
BI 5	JMS / OT 601	Japão	Não indicada	1 mês
BI 6	Alaris Med Sys/A SenaGW	Inglaterra	CE	Sem uso
BI 7	Arcomed Ag/ μ VP5005	Suíça	CE e TÜV	1 mês
BI 8	BBraun/Infusoat Compact	Brasil	Não indicada	1 ano

4.3 Metodologia Adotada

Os ensaios realizados (Tabela 4-12) e os critérios de avaliação de conformidade foram baseados nas normas NBR-IEC 601-1-2/1997 e IEC 60601-1-2/2001. Como os equipamentos avaliados eram nacionais e importados, com tempos de uso entre 0 (zero) e 12 anos, com ou sem certificação, caracterizando uma amostragem diversificada, foi adotada a norma IEC 60601-1-2/2001 (IEC 61000-4-4/95) para o método de ensaio (níveis e valores) por ser a norma mais atual. Para a prescrição e avaliação de desempenho foram adotadas as duas normas: NBR-IEC 601-1-2/97 e IEC 60601-1-2/01.

Tabela 4-12: Ensaios de imunidade conduzida realizados.

Ensaio	NBR-IEC 601-1-2/1997	IEC 60601-1-2/2001
Transientes elétricos rápidos (EFT – <i>Electrical Fast Transient</i>) / rajadas (<i>Burst</i>)	Prescrição: Cláusula 36.202.3.1	Prescrição: Cláusula 36.202.4
	Método de ensaio: IEC 801-4	Método de ensaio: IEC 61000-4-4/1995 e emenda 1 de 2000
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação	Sem prescrição	Prescrição: Cláusula 36.202.7
		Método de ensaio: IEC 61000-4-11/1994

Os ensaios de surtos de tensão (cláusula 36.202.3.2) e ESD (36.202.1) não foram realizados por serem ensaios destrutivos.

4.3.1 Ensaio de Transientes Elétricos Rápidos (EFT) / Rajadas (“*Burst*”)

Este ensaio tem como objetivo verificar a imunidade dos equipamentos elétricos e eletrônicos quando submetidos a distúrbios transientes repetitivos, como os originados por interrupções de cargas indutivas, acionamentos de relés, etc..

Características dos transientes aplicados (Figura 4-1):

- Tensão de ensaio aplicada: ± 2 kV (pulsos positivo e negativo);
- Tempo de subida do pulso: $5 \text{ ns} \pm 30\%$;
- Duração do pulso: $50 \text{ ns} \pm 30\%$;
- Duração das rajadas: $15 \text{ ms} \pm 20 \%$;
- Período de repetição das rajadas: $300 \text{ ms} \pm 20 \%$;
- Frequência: 2,5 kHz;
- Tempo total de aplicação: 1 minuto.

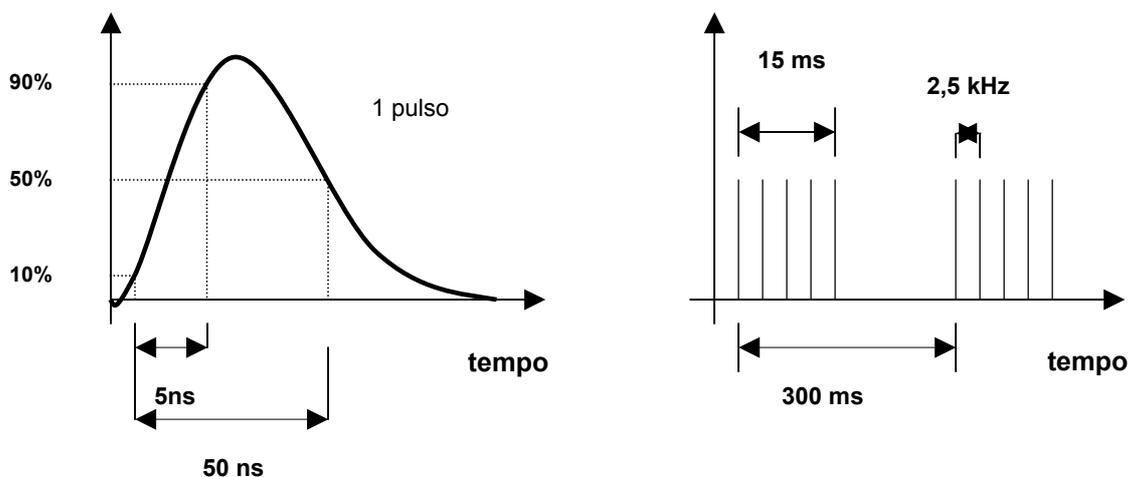


Figura 4-1: Forma dos pulsos e da rajada.

Condições de ensaio

Os equipamentos avaliados (amostras) foram alimentados com tensão de 120 Vc.a. (padronizada nos hospitais), conectados todos os cabos e acessórios de paciente e simulado o funcionamento através de simuladores de paciente ou analisadores apropriados.

Os transientes foram aplicados na entrada de alimentação nos seguintes pontos: fase, neutro, PE (terra de proteção), fase+neutro, fase+PE, neutro+PE e fase+neutro+PE.

Foi utilizada uma planilha para registro dos resultados/comentários, das condições de alimentação e das verificações de funcionamento. Uma amostra da planilha de ensaio pode ser vista no Anexo II.

Instrumentos utilizados nos ensaios

Gerador de transientes elétricos, modelo UCS 500 M4, marca EM Test (Figura 4.2).



Figura 4-2: Gerador de ensaio – UCS 500.

Esse gerador é composto da fonte geradora de ruídos, dos capacitores de acoplamento e dos indutores de desacoplamento. Portanto, basta conectar a amostra de ensaio na tomada do gerador (como pode ser visto à direita na foto), programar as condições do ensaio e injetar ruído (Burst/EFT).

Montagem

Os ensaios foram realizados nos hospitais, dentro ou próximos às salas de cirurgia e UTIs, com temperatura entre 20 e 25 °C e umidade relativa do ar entre 60 e 80%, procurando reproduzir as condições prescritas na norma IEC 61000-4-4/95, conforme mostra a Figura 4-3.

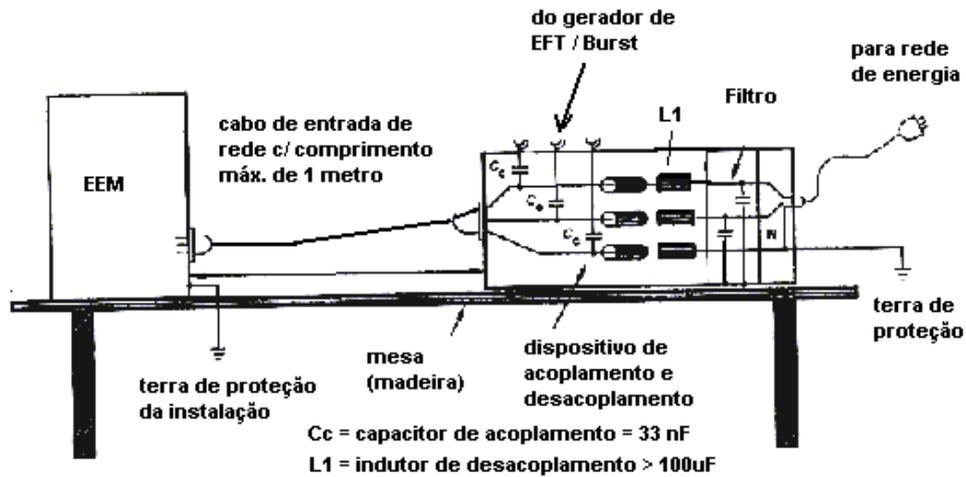


Figura 4-3: Montagem do ensaio de EFT / Burst (norma IEC 61000-4-4/95)
Figura modificada do item 7.3.1, da norma.

A Figura 4.3 representa o ensaio de um equipamento transportável e em seu local de uso. Mostra uma caixa onde o gerador de EFT/Burst é conectado e os transientes são acoplados através dos capacitores C_c . Para evitar que os transientes se propaguem para a rede de energia elétrica existem os indutores L_1 que promovem o desacoplamento.

A amostra (equipamento) sob ensaio foi posicionada a menos de 1 m do gerador de transientes e do dispositivo de acoplamento/desacoplamento, sobre uma mesa de madeira. Todos os equipamentos foram conectados ao terra de proteção da instalação elétrica.

É importante observar que as condições de ensaio em laboratório, prescritas pela norma, diferem das condições de local de uso, em relação ao posicionamento do gerador de transientes e demais equipamentos, que devem ficar sobre o piso, denominado plano terra de referência. A amostra sob ensaio permanece sobre a mesa, com altura de 80 cm e distanciada, no mínimo, 50 cm das paredes do laboratório.

A Figura 4-4 mostra a disposição dos equipamentos/instrumentos utilizados no ensaio.

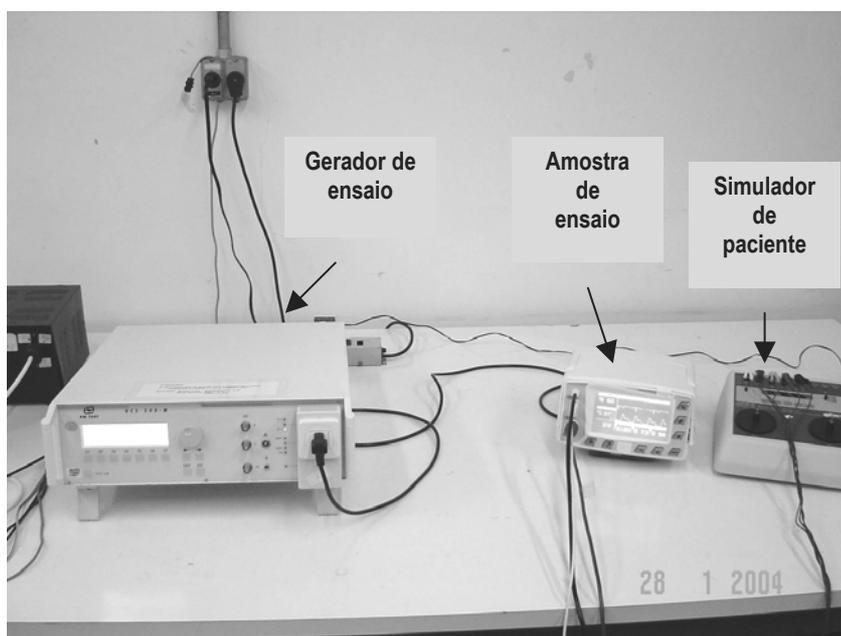


Figura 4-4: Montagem do ensaio de EFT/Burst.

Critérios de avaliação de desempenho

Os critérios de avaliação de desempenho utilizados são prescritos pelas normas NBR-IEC e IEC. A norma NBR-IEC 601-1-2/1997 prescreve: “o equipamento deve continuar a desempenhar suas funções destinadas conforme especificado pelo fabricante. Uma falha pode ocorrer, desde que não provoque risco de segurança ao paciente”.

Essa prescrição é subjetiva e não caracteriza a conformidade com o ensaio. Porém, como esta norma especifica outra norma como referência para método de realização do ensaio (IEC 801-4), é adotada a classificação prescrita no item 9 desta norma, utilizando-se as letras A, B, C ou D.

Portanto, os resultados foram classificados da seguinte forma:

- Classe A: o equipamento teve desempenho normal dentro dos limites especificados;

- Classe B: houve degradação temporária ou perda da função/desempenho, mas o equipamento se auto-recuperou;
- Classe C: houve degradação temporária ou perda da função/desempenho, mas foi necessária a intervenção do operador para restabelecer o funcionamento normal;
- Classe D: houve degradação ou perda da função, sem recuperação do funcionamento, devido a danos permanentes no equipamento (componentes), programações ou perda de dados.

Além de classificar o equipamento nos critérios citados acima, o mesmo não deve se tornar perigoso ou inseguro como resultado da aplicação do ensaio.

A norma IEC 60601-1-2/2001 prescreve: O equipamento deve ser capaz de fornecer o desempenho essencial e permanecer seguro. As degradações especificadas, associadas ao desempenho essencial e à segurança não são permitidas. O desempenho essencial é definido pela norma como característica necessária para manter o risco residual dentro de limites aceitáveis e deve ser identificado por uma análise de risco. Caso não seja possível fazer essa análise, todas as funções do equipamento devem ser consideradas desempenhos essenciais para o propósito do ensaio de imunidade.

As degradações especificadas pela norma que não devem ocorrer durante o ensaio são:

- Alterações nos parâmetros programáveis;
- Retorno (“reset”) para os ajustes de fábrica;
- Alterações do modo de operação;
- Alarmes falsos;

- Interrupção de qualquer operação desejada, mesmo que acompanhada por um alarme;
- Iniciação de qualquer operação não desejada, incluindo movimentos não esperados ou não controlados;
- Erro de um valor numérico, exibido em “display”, suficientemente grande para afetar o diagnóstico ou tratamento;
- Ruído sob uma forma de onda, que não é distinguível dos sinais fisiológicos, e que interfere na interpretação dos sinais;
- Artefato ou distorção na imagem, que não é distinguível dos sinais fisiológicos, ou distorção que interfere na interpretação dos sinais;
- Falhas de sistemas e equipamentos de diagnóstico automático ou tratamento, mesmo se acompanhado por um alarme.

Portanto, para a avaliação da conformidade, além de especificar o desempenho essencial esperado de cada equipamento foram também observadas as possíveis degradações durante o ensaio.

Ainda assim a norma traz uma observação: o equipamento ou sistema pode exibir uma degradação de desempenho (ex. desvio das especificações do fabricante) desde que não afete o desempenho essencial ou a segurança.

O desempenho essencial esperado e os resultados obtidos durante o ensaio foram registrados em uma planilha de avaliação de desempenho. Uma amostra da planilha pode ser vista no Anexo III.

É importante observar que as normas particulares dos equipamentos avaliados não acrescentam nada em relação à definição dos critérios de avaliação de conformidade.

4.3.2 Quedas de Tensão, Interrupções Curtas e Variações de Tensão nas Linhas de Alimentação.

Este ensaio tem como objetivo avaliar o funcionamento do equipamento quando submetido à redução percentual e às interrupções da tensão na rede de energia elétrica.

Características das variações (quedas) e interrupção de tensão

- Variações de tensão (quedas) especificadas pela norma:
 - > 95 % de queda da tensão nominal por um período de 0,5 ciclo;
 - 60 % de queda da tensão nominal por um período de 5 ciclos;
 - 30 % de queda da tensão nominal por um período de 25 ciclos.
- Interrupção de tensão especificada pela norma:
 - > 95 % de queda da tensão nominal por um período de 5 s.

O ensaio de interrupção é aplicável somente para equipamentos que possuem bateria, ou seja, equipamentos que não podem sofrer interrupção no funcionamento (ventiladores pulmonares, máquinas de anestesia, bombas de infusão, etc.).

Condições de ensaio

Os ensaios foram realizados nas mesmas condições dos ensaios de “EFT / Burst” (item 4.3.1.) e também foi utilizada uma planilha onde estão registrados os resultados/comentários, as condições de alimentação e as verificações de funcionamento. Uma amostra da planilha de ensaio pode ser vista no Anexo IV.

Instrumentos utilizados nos ensaios

O ensaio foi realizado com o mesmo gerador UCS 500 citado no item 4.3.1 para controle da variação de tensão, porém conectado a um auto-transformador motorizado (variador de tensão) que efetivamente fazia a variação da tensão. O modelo utilizado foi o MV 2616 da marca EM Test.

Na Figura 4.5 podem ser observados os equipamentos/instrumentos utilizados e a montagem para execução do ensaio.

Montagem

A montagem foi igual a do ensaio anterior procurando reproduzir as condições prescritas na norma IEC 61000-4-11.

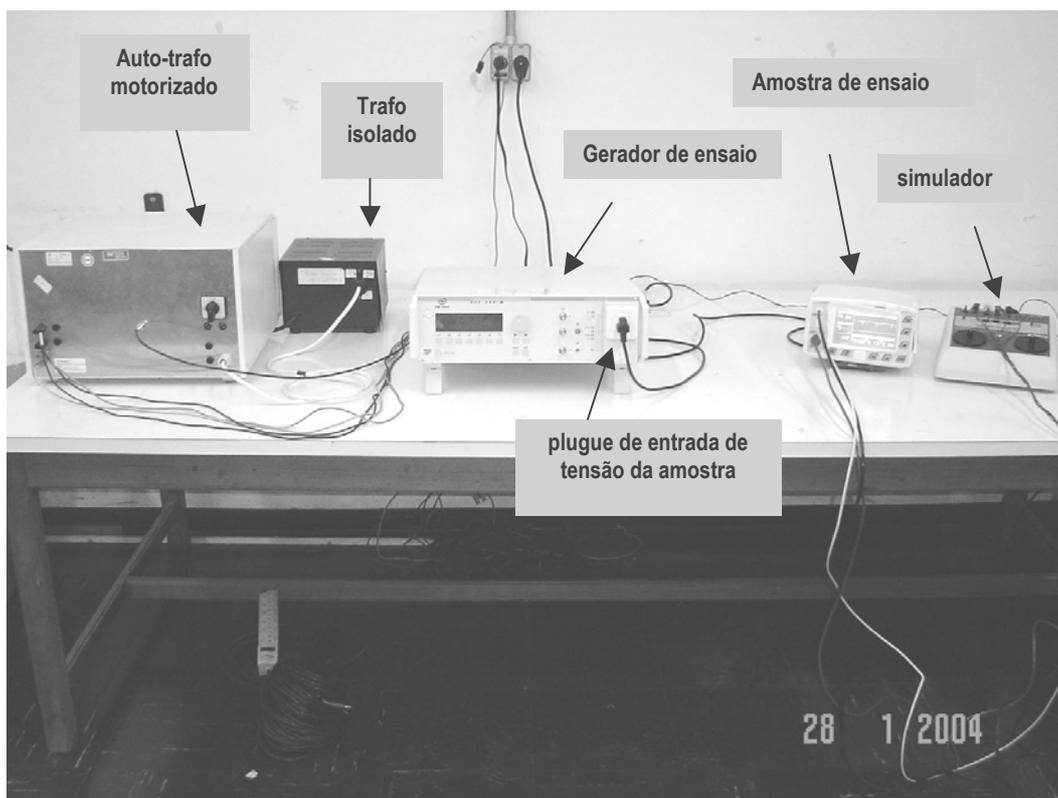


Figura 4-5: Montagem do ensaio de variação de tensão/interrupção.

Critérios de avaliação de desempenho

Os critérios de avaliação de desempenho são os mesmos do ensaio de transientes rápidos prescritos pela norma IEC 60601-1-2/2001, pois na edição da NBR-IEC 601-1-2/1997 não há prescrição para esse ensaio.

O desempenho essencial esperado e os resultados obtidos durante os ensaios foram registrados em uma planilha, exposta no Anexo III.

5 RESULTADOS

Antes de apresentar os resultados de cada equipamento convém ressaltar que os ensaios realizados possuem características distintas. Os ensaios de Interrupção e variação de tensão provocaram apenas o desligamento dos equipamentos sem interferir no desempenho, alterar valores ou distorcer sinais exibidos. Por outro lado, os ensaios de transientes rápidos (EFT/Burst) provocaram diferentes alterações com conseqüências e gravidades variáveis. Portanto, os resultados foram diversos. Houve equipamentos que apresentaram conformidade em um tipo de ensaio e não em outro.

5.1 Resultados dos Ensaio

Os resultados dos ensaios, de cada equipamento (amostra), são apresentados em forma de Tabela, para cada norma aplicada, levando em consideração os critérios de avaliação de desempenho discutidos atrás.

A seguinte terminologia foi utilizada para demonstrar e analisar os resultados:

- **Critérios de acordo com a norma NBR-IEC 601-1-2/1997:**
 - classe A, classe B, classe C ou classe D.
- **Critérios de acordo com a norma IEC 60601-1-2/2001:**
 - **C:** o equipamento está conforme a norma;
 - **NC:** o equipamento não está conforme a norma;
 - **N.A.:** não aplicável (equipamento sem bateria).

Nas janelas que apresentam NC (não conformidade com a norma) há um número (sobrescrito) que se refere a um comentário sobre a principal alteração ocorrida no equipamento.

5.1.1 Ventiladores Pulmonares - VP

Tabela 5-1: Resultados dos ventiladores pulmonares.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
VP 1	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C
VP 2	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C
VP 3	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C
VP 4	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe B ⁸	NC ⁸
VP 5	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ²	NC ²
VP 6	Classe B ¹	NC ¹	Classe B ³	NC ³	Classe A	C
VP 7	Classe A	C	N.A.	N.A.	Classe B ⁴	NC ⁴
VP 8	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ⁵	NC ⁵
VP 9	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ⁵	NC ⁵
VP 10	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ⁶	NC ⁶
VP 11	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ⁷	NC ⁷
VP 12	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
VP 13	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C
VP 14	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C

1. Houve interrupção na ventilação. O equipamento reiniciava automaticamente;
2. Houve uma alteração generalizada dos parâmetros ventilatórios (volume expiratório, frequência respiratória, etc), com a ventilação fora de controle. Foi necessário reiniciar o funcionamento;
3. O equipamento desligou devido à falha na bateria (descarregada). Foi necessário reiniciar o funcionamento;
4. Houve interrupção na ventilação e travou em sobre-pressão (60 cmH₂O). Foi necessário reiniciar o funcionamento;
5. Houve perda de ritmo (descompasso) na ventilação, variando o fluxo e a frequência respiratória (BPM). Voltou ao funcionamento normal automaticamente;
6. Houve interrupção na ventilação com acionamento do alarme. Foi necessário ajustar os parâmetros e reiniciar o funcionamento;
7. Houve perda de ritmo na ventilação com indicação de sobre-pressão e acionamento do alarme. Voltou ao funcionamento normal automaticamente;
8. Houve apenas paralisação no “display” e o equipamento continuou a ventilação normalmente. Acionou o alarme. Após o ensaio o equipamento executou um auto-ensaio e voltou ao funcionamento normal.

5.1.2 Bombas de Seringa – BS

Tabela 5-2: Resultados das bombas de seringa.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
BS 1	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ¹	NC ¹
BS 2	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ²	NC ²
BS 3	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ³	NC ³
BS 4	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ³	NC ³
BS 5	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
BS 6	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ⁴	NC ⁴
BS 7	Classe C ⁵	NC ⁵	Classe C ⁵	NC ⁵	Classe C ⁵	NC ⁵
BS 8	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ⁴	NC ⁴
<ol style="list-style-type: none"> 1. O equipamento não apresentou perturbação ou alteração na infusão e nem acionou alarme, porém houve variação no fluxo de infusão detectado pelo analisador. Durante o período de ensaio (1 minuto) a taxa de infusão apresentou uma queda em até 60%, recuperando-se automaticamente; 2. Ocorreu a mesma alteração do item anterior, porém com variação no fluxo entre 80% e 90%; 3. Houve interrupção da infusão <u>sem</u> acionamento do alarme. Foi necessário reiniciar o funcionamento; 4. Houve interrupção da infusão <u>com</u> acionamento do alarme. Foi necessário reiniciar o funcionamento; 5. O “display” piscava. Houve queda na taxa de infusão, com alteração dos valores indicados e <u>sem</u> acionamento do alarme. Foi necessário reiniciar o funcionamento. Foi constatado que a bateria estava descarregada. 						

5.1.3 Máquinas de Anestesia – MA

Tabela 5-3: Resultados das máquinas de anestesia.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
MA 1	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ¹	NC ¹
MA 2	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
<ol style="list-style-type: none"> 1. Houve alteração na ventilação (perda de ritmo), com aumento e diminuição da taxa de respiração (BPM). Foi acionado o alarme. Não houve alteração dos parâmetros (concentrações, pressão e fluxo) anestésicos. Voltou ao funcionamento normal automaticamente. 						

5.1.4 Balões Intra-Aórticos – BIA

Tabela 5-4: Resultados dos balões intra-aórticos.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
BIA 1	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ¹	NC ¹
BIA 2	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ²	NC ²
<p>1. Houve alteração no sincronismo de enchimento do balão, ou seja, perda de sincronia com o traçado de ECG. A onda de pressão do balão exibida no monitor também demonstrava alteração. O traçado de ECG apresentava ruídos sobrepostos ao complexo QRS, porém sem alteração. Não houve acionamento de alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente.</p> <p>2. Houve alterações generalizadas no funcionamento, com aumento dos batimentos (BPM) e pressões arterial e de enchimento do balão. O sinal de ECG sofreu alteração provocando perda de sincronismo com o enchimento do balão. Não houve acionamento de alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente.</p>						

5.1.5 Monitor de Respiração – MR

Tabela 5-5: Resultados do monitor de respiração.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
MR 1	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe C ²	NC ²
<p>1. Houve interrupção no funcionamento <u>sem</u> acionamento do alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente;</p> <p>2. Houve interrupção no funcionamento <u>com</u> acionamento do alarme. Foi necessário ajustar os parâmetros e reiniciar o funcionamento.</p>						

5.1.6 Eletrocardiógrafo – ECG

Tabela 5-6: Resultados do eletrocardiógrafo.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
ECG 1	Classe C ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe C ¹	NC ¹
<p>1. Houve interrupção no funcionamento. Foi necessário ajustar os parâmetros e reiniciar o funcionamento.</p>						

5.1.7 Monitores Cardíacos e Multiparamétricos – MC

Tabela 5-7: Resultados dos monitores cardíacos e multiparamétricos.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
MC 1	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe C ²	NC ²
MC 2	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe B ³	NC ³
MC 3	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C
MC 4	Classe C ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe B ⁴	NC ⁴
MC 5	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe B ⁵	NC ⁵
MC 6	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ⁵	NC ⁵
MC 7	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C
MC 8	Classe B ¹	NC ¹	N.A.	N.A.	Classe A	C

1. Houve interrupção no funcionamento sem acionamento do alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente;

2. Houve perda de sinal na tela, com acionamento de alarme indicando módulo desconectado. Foi necessário ajustar os parâmetros e reiniciar o funcionamento;

3. Houve alteração no traçado de ECG e da curva de pressão, com ruídos sobrepostos ao sinal. O funcionamento voltou ao normal automaticamente;

4. Houve alteração no traçado do ECG, com distorção na onda P, subida QR e onda T. O funcionamento voltou ao normal automaticamente;

5. Houve alteração no traçado de ECG, com ruídos sobrepostos ao sinal e indicação de aumento dos batimentos (BPM). O funcionamento voltou ao normal automaticamente.

5.1.8 Oxímetros de Pulso / Capnógrafos – OP

Tabela 5-8: Resultados dos oxímetros de pulso e capnógrafos.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
OP 1	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ¹	NC ¹
OP 2	Classe A	C	Classe A	C	Classe B ²	NC ²
OP 3	Classe C ³	NC ³	Classe C ³	NC ³	Classe C ³	NC ³
OP 4	Classe B ⁴	NC ⁴	Classe B ⁴	NC ⁴	Classe B ⁵	NC ⁵

Continuação da Tabela 5-8

1. Houve alteração da curva de oximetria, com indicação de queda para 92%. Não acionou alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente;
2. Houve interrupção no funcionamento <u>com</u> acionamento do alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente;
3. Houve interrupção no funcionamento <u>com</u> acionamento do alarme. Foi necessário ajustar os parâmetros e reiniciar o funcionamento. Foi constatado que a bateria estava descarregada;
4. Houve interrupção no funcionamento <u>com</u> acionamento do alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente. Foi constatado que a bateria estava descarregada;
5. Houve alteração na indicação da oximetria com queda do valor para 90%. Houve acionamento do alarme. O funcionamento voltou ao normal automaticamente.

5.1.9 Bombas de Infusão Peristálticas - BI

Tabela 5-9: Resultados das bombas de infusão peristálticas.

Código amostra	Variações/quedas de tensão		Interrupções		Transientes rápidos	
	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2	NBR-IEC 601-1-2	IEC 60601-1-2
BI 1	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ¹	NC ¹
BI 2	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ¹	NC ¹
BI 3	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ¹	NC ¹
BI 4	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
BI 5	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
BI 6	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
BI 7	Classe A	C	Classe A	C	Classe C ¹	NC ¹
BI 8	Classe A	C	Classe A	C	Classe A	C
1. Houve interrupção da infusão com acionamento do alarme. Foi necessário ajustar os parâmetros e reiniciar o funcionamento.						

5.2 Resumo dos Resultados – Tipo de Equipamento / Ensaio

As Tabelas 5-10, 5-11 e 5-12 apresentam a quantidade de equipamentos críticos e não críticos, nacionais e importados, aprovados ou reprovados em cada ensaio. O objetivo é mostrar o desempenho de cada tipo de equipamento em um determinado ensaio ou em todos os ensaios.

5.2.1 Equipamentos Nacionais em Conformidade com os Requisitos das Normas, por Ensaio.

Tabela 5-10: Equipamentos nacionais aprovados por ensaio.

Equipamentos nacionais avaliados: 16			
Tipo de equipamento e quantidade de amostras	Aprovação em todos os ensaios	Aprovação apenas no ensaio de EFT/Burst	Aprovação apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão
<u>Críticos</u>			
VP = 5	1	0	4
BS = 3	0	0	2
MA = 1	0	0	1
<u>Não críticos</u>			
BI = 1	1	0	0
MC = 2	0	0	0
OP = 2	0	0	2
MR = 1	0	0	0
ECG = 1	0	0	0

5.2.2 Equipamentos Importados em Conformidade com os Requisitos das Normas, por Ensaio.

Tabela 5-11: Equipamentos importados aprovados por ensaio

Equipamentos nacionais avaliados: 32			
Tipo de equipamento e quantidade de amostras	Aprovação em todos os ensaios	Aprovação apenas no ensaio de EFT/Burst	Aprovação apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão
<u>Críticos</u>			
VP = 9	0	6	2
BS = 5	1	0	4
MA = 1	1	0	0
BIA = 2	0	0	2
<u>Não críticos</u>			
MC = 6	0	3	1
OP = 2	0	0	0
BI = 7	3	0	4

5.2.3 Equipamentos Críticos (nacionais e importados) Reprovados, por Ensaio

Tabela 5-12: Equipamentos críticos (nacionais e importados) reprovados, por ensaio.

Total de equipamentos avaliados: 26			
Tipo de equipamento e quantidade de amostras	Reprovação em todos os ensaios	Reprovação apenas no ensaio de EFT/Burst	Reprovação apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão
<u>Críticos</u>			
VP = 14	1 (importado)	6	7
BS = 8	1 (nacional)	6	0
MA = 2	0	1	0
BIA = 2	0	2	0

5.3 Análise dos Resultados

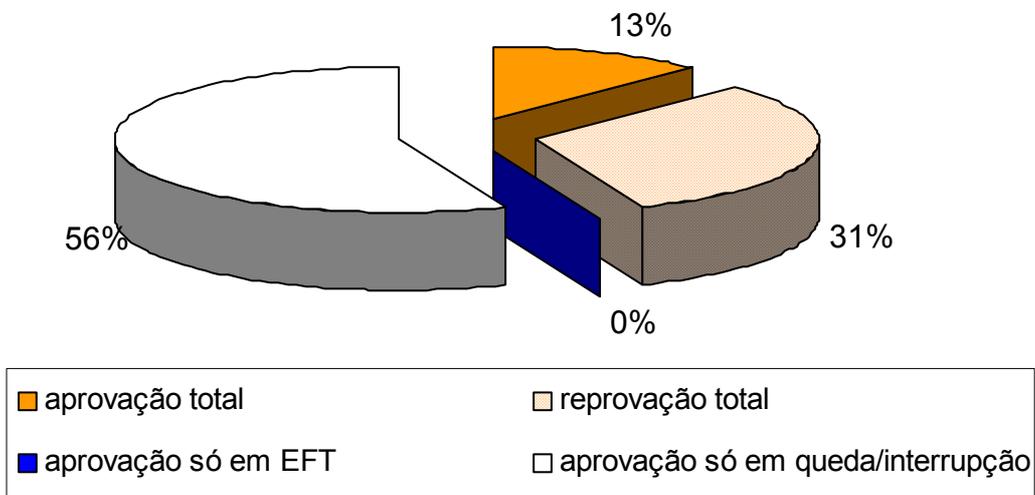
5.3.1 Resultado Global

A Tabela 5-13 e os gráficos da Figura 5-1 apresentam o percentual de aprovação e reprovação dos equipamentos, nacionais e importados, em cada ensaio.

Tabela 5-13: Resultado global.

Total de equipamentos avaliados = 48 Nacionais = 16 (33%), Importados = 32 (67%)		
Total de equipamentos aprovados em todos os ensaios	7 (15%)	Nacionais = 2 (13%)
		Importados = 5 (16%)
Total de equipamentos reprovados em todos os ensaios	10 (21%)	Nacionais = 5 (31%)
		Importados = 5 (16%)
Total de equipamentos aprovados apenas no ensaio de EFT/Burst	9 (19%)	Nacionais = 0 (0%)
		Importados = 9 (28%)
Total de equipamentos aprovados apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão	22 (46%)	Nacionais = 9 (56%)
		Importados = 13 (41%)

Equipamentos Nacionais



Equipamentos Importados

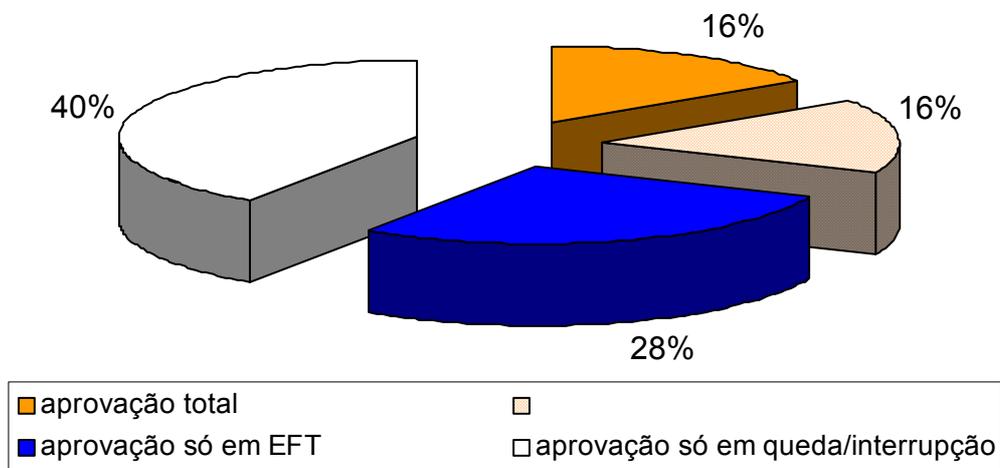


Figura 5-1: Gráficos de resultados percentuais: nacionais e importados.

5.3.2 Resultados de Equipamentos com Certificação

A Tabela 5-14 quantifica e compara os resultados dos equipamentos nacionais e importados que continham ou não certificação, em função do tipo de ensaio realizado.

Tabela 5-14: Resultados de equipamentos com e sem certificação.

Total de equipamentos avaliados = 48		
Nacionais = 16	Com certificação = 8 (50%)	
	Sem certificação = 8 (50%)	
Importados = 32	Com certificação = 23 (72%)	
	Sem certificação = 9 (28%) (7 do Japão, 1 da Suíça e 1 dos EUA)	
Total de equipamentos, com certificação, aprovados em todos os ensaios.	Nacionais = 1 (12%)	5 (16%)
	Importados = 4 (17%)	
Total de equipamentos, sem certificação, aprovados em todos os ensaios.	Nacionais = 1 (12%)	2 (12%)
	Importados = 1 (11%)	
Total de equipamentos, com certificação, aprovados apenas no ensaio de EFT/Burst.	Nacionais = 0 (0%)	8 (26%)
	Importados = 8 (35%)	
Total de equipamentos, sem certificação, aprovados apenas no ensaio de EFT/Burst.	Nacionais = 0 (0%)	1 (6%)
	Importados = 1 (11%)	
Total de equipamentos, com certificação, aprovados apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão.	Nacionais = 5 (63%)	12 (39%)
	Importados = 7 (30%)	
Total de equipamentos, sem certificação, aprovados apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão.	Nacionais = 4 (50%)	10 (59%)
	Importados = 6 (67%)	

5.3.3 Resultados de Equipamentos em Função do Tempo de Uso

A tabela 5-15 mostra os resultados de todos os equipamentos, nacionais e importados, com tempo de uso entre 0 e 10 anos (ou mais).

Tabela 5-15: Resultados de equipamentos em função do tempo de uso.

Total de equipamentos avaliados = 48			
Nacionais = 16, Importados = 32			
Tempo de uso →	até 2 anos	de 2 a 5 anos	de 5 a 10 anos (ou mais)
Total de equipamentos aprovados em todos os ensaios	7 (15%) sendo: 6 (< 1 ano) 1 (> 1 ano)	Nenhum (0%)	Nenhum (0%)
Total de equipamentos reprovados em todos os ensaios	1 (2%)	3 (6%)	6 (13%)
Total de equipamentos aprovados apenas no ensaio de EFT/Burst	2 (4%)	1 (2%)	6 (13%)
Total de equipamentos reprovados apenas no ensaio de EFT/Burst	9 (19%)	5 (10%)	8 (17%)
Total de equipamentos aprovados apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão	9 (19%)	5 (10%)	8 (17%)
Total de equipamentos reprovados apenas no ensaio de queda e interrupção de tensão	3 (6%)	2 (4%)	6 (13%)

6 DISCUSSÃO

Neste capítulo são analisados e discutidos os resultados mais significativos dos ensaios realizados nos EEMs. Como foi utilizada uma amostragem heterogênea de equipamentos, algumas hipóteses são levantadas e discutidas a respeito dos critérios utilizados na organização dos resultados.

São eles:

- Criticidade segundo as normas NBR-IEC e IEC para EEMs, levando em consideração os critérios de avaliação de desempenho;
- Alterações ocorridas nos EEMs em função do tipo de ensaio aplicado;
- Importância da certificação e a procedência do equipamento avaliado;
- Tempo de uso do equipamento avaliado.

Os EEMs considerados “críticos” (item 4.2) são os que possuem um potencial de risco elevado, e sob influência de uma IEM podem sofrer degradação no desempenho expondo os pacientes a riscos de diagnósticos errôneos ou de morte. Os resultados obtidos nos ensaios têm vários indicativos de problemas com os EEMs devido às IEMs e, portanto, merecem discussão a respeito de suas causas e conseqüências.

6.1 Resultados em Relação ao Critério de EEMs “críticos”, segundo as Normas NBR-IEC 601-1-2/1997 e IEC 60601-1-2/2001

De acordo com os critérios de avaliação de conformidade definidos pelas duas normas, os 26 EEMs “críticos” obtiveram mais reprovações por não ser permitido alteração dos parâmetros ajustados ou interrupção do funcionamento, mesmo havendo acionamento de um alarme.

Com relação aos EEMs considerados “não-críticos” (item 4.2) houve resultados onde o equipamento foi classificado pelo critério “B” e poderia ser

considerado aprovado, pois a alteração ocorrida (ex: interrupção do funcionamento seguido de um alarme) não acarretava risco ao paciente.

A partir dos resultados apresentados, observou-se que um percentual significativo (88%) dos 26 EEM “críticos” mostrou baixa imunidade em pelo menos um tipo de ensaio, onde ocorreram degradações (mencionadas nas Tabelas do capítulo 5) podendo acarretar riscos ao paciente. A Tabela 6-1 mostra o percentual de reprovação dos equipamentos “críticos”, em pelo menos um tipo de ensaio e que poderia causar algum risco ao paciente.

Tabela 6-1: Resultados dos equipamentos críticos.

Tipo de equipamento e n° de amostras	Quantidade de amostras reprovadas em pelo menos 1 ensaio	Percentual de reprovação por tipo de equipamento
VP = 14	13	93%
BS = 8	7	88%
MA = 2	1	50%
BIA = 2	2	100%
Total = 26	23	88%

6.2 Alterações Observadas nos EEMs em Função do Tipo de Ensaio

Conforme apresentado no Capítulo 4, os ensaios ou distúrbios aplicados nas amostras têm características diferentes e provocam diversas alterações nos EEMs. O ensaio de queda e interrupção de tensão provocou apenas desligamento dos equipamentos que não possuíam bateria. Portanto, uma solução para os equipamentos (EEMs críticos) é provê-los com uma bateria, já que seu funcionamento ininterrupto é essencial.

O ensaio de transientes rápidos (“Burst”) revelou mais agressividade com o equipamento vítima, alterando o seu funcionamento e podendo provocar muitas complicações no tratamento de um paciente. É o tipo de IEM que geralmente faz o equipamento vítima apresentar um funcionamento instável e

perturbador. Dos 26 EEMs, considerados “críticos”, 17 (65%) apresentaram mau funcionamento, como por exemplo:

- Ventiladores pulmonares e máquina de anestesia interromperam ou perderam o ritmo da ventilação, ou alteraram os parâmetros ajustados de pressão, fluxo, volume, tempos de inspiração/expiração, etc;
- Duas bombas (infusão) de seringa, das 7 reprovadas, tiveram a taxa (fluxo instantâneo) de infusão alterada entre 80% e 90% sem que o equipamento acionasse um alarme ou indicasse a alteração, como mostra o gráfico do Anexo V. A alteração só foi detectada através de um analisador de bomba de infusão, pois o equipamento não demonstrava estar sob interferência aparente;
- Os 2 balões intra-aórticos perderam o sincronismo do enchimento do balão com o traçado QRS, sem acionamento de alarme.

Esses resultados demonstram o grau de comprometimento que tais equipamentos podem ter com a vida de um paciente.

6.3 Existência de Certificação e Procedência do Equipamento

A certificação de produto é desejável e pode representar um diferencial de segurança entre EEMs diante das possíveis IEMs existentes no ambiente hospitalar.

Dos 26 equipamentos “críticos”, os 17 certificados (12 importados e 5 nacionais) obtiveram aprovação em pelo menos um ensaio. Desses equipamentos, 3 foram aprovados em todos os ensaios e os que foram reprovados apenas nos ensaios de queda e interrupção de tensão não possuíam bateria.

Considerando todos os 48 EEMs avaliados (70% dos importados com certificação contra os 50% dos nacionais) e os números apresentados nas Tabela 5-13 e 5-14, foi constatado que o percentual de aprovação para equipamentos certificados foi maior que o de equipamentos não certificados (desconsiderando os ensaios de queda e interrupção de tensão, onde a maioria dos equipamentos reprovados não possuía bateria, como citado acima). Para os equipamentos não certificados o percentual de reprovação dos nacionais foi de 31% contra 16% dos importados.

No Brasil a certificação referente à CEM começou a ser exigida apenas em janeiro de 2002, portanto era de se esperar que os equipamentos nacionais fabricados antes dessa data não atendessem às exigências das normas de CEM e apresentassem resultados inferiores aos importados. Essa hipótese foi comprovada, pois apenas 2 equipamentos nacionais (1 “crítico” e 1 “não-crítico”) obtiveram aprovação em todos os ensaios (Tabela 5-10) e o número de aprovação geral (por ensaio) dos importados é superior (Tabela 5-11).

Entre os anos de 2002 e 2003 foram realizados cerca de 45 processos¹⁹ de certificação em CEM de EEMs nacionais no laboratório do NMI Brasil, indicando uma média de 20 EEMs por ano. Isso é pouco, considerando a grande quantidade de produtos novos lançados anualmente no mercado, e o parque já instalado.

6.4 Tempo de Uso do Equipamento

O tempo é um fator importante na estatística de equipamentos que

¹⁹ Informação obtida em 20 de fevereiro 2004, através de mensagem pessoal de Rodrigo Andrietta, NMI Brasil Ltda.

sofrem com as IEMs, seja pela incompatibilidade tecnológica com outros equipamentos e possíveis fontes de interferência, seja pela degradação das características em função do número de anos já em serviço.

Equipamentos de gerações tecnológicas mais recentes, principalmente importados, são desenvolvidos com base nas prescrições das normas e conceitos da CEM.

Os resultados apresentados no capítulo 5 e na Tabela 5-15 mostraram que 7 (15%) equipamentos com até 2 anos de uso foram aprovados em todos os ensaios e nenhum (0%) com mais de 2 anos obteve aprovação total. O percentual de reprovados confirma a mesma hipótese, ou seja, os EEMs com até 2 anos apresentaram melhor desempenho.

Na Tabela 5-15 pode ser observado que há um percentual de reprovação nos ensaios individuais, para os equipamentos com menos de 2 anos. Isso é devido ao resultado dos equipamentos nacionais, que tiveram menor aprovação, conforme mostra a Tabela 5-13.

7 CONCLUSÃO

A partir da observação direta dos equipamentos e dos resultados encontrados nos ensaios, foi possível estabelecer um panorama real do parque tecnológico encontrado no ambiente hospitalar: é muito diversificado, de diversas tecnologias, procedências e complexidades, e é composto por equipamentos fabricados entre os anos de 1990 e 2003.

Nossos resultados referendam os trabalhos realizados por grupos de outros países e confirmam a necessidade de averiguação da compatibilidade eletromagnética dos EEMs no ambiente hospitalar.

De forma geral, os resultados demonstraram que os 32 equipamentos importados obtiveram um percentual de aprovação maior e, conseqüentemente, reprovação menor que os 16 equipamentos nacionais; reflexo de uma política de qualidade e um processo de certificação implantado no mercado internacional há mais tempo que no Brasil.

A norma NBR-IEC 601-1-2/97, adotada como referência no processo de certificação nacional, tem que ser revisada, pois a edição da norma IEC de 2001 é mais objetiva e exigente no critério de avaliação de conformidade e acrescenta os ensaios que estão sob consideração na NBR IEC.

Foi também possível perceber que os EEMs mais novos e de tecnologias modernas, construídos dentro de uma preocupação com CEM em decorrência das exigências de certificação e normalização, apresentaram melhor desempenho em ambientes eletromagnéticos hostis. A renovação do parque de equipamentos no meio hospitalar não consegue acompanhar a evolução tecnológica, tanto dos EEMs quanto dos produtos considerados fontes de IEM, em função dos altos custos dos equipamentos e de uma

tradição muito conservante do setor, o que compromete acentuadamente a compatibilidade entre estas tecnologias, com prejuízos para os pacientes. Portanto, uma exigência mais rigorosa no processo de aquisição de novos equipamentos e uma política de gerenciamento de riscos relacionada às IEMs é necessária.

A expansão da capacitação técnica, a melhoria da qualidade na aquisição e utilização dos equipamentos pelos hospitais é atribuída aos gestores de saúde e engenheiros biomédicos/clínicos, e que devem ser os precursores para o treinamento das equipes médicas e para a busca de soluções, a fim de minimizar ou extinguir os efeitos das IEMs.

A interferência eletromagnética existe. Afeta a todos, sem distinção de classe ou nível econômico, tecnologias obsoletas ou modernas, EEMs simples ou sofisticados, com ou sem certificação e causam perturbações inexpressivas ou de conseqüências desastrosas. Mas a administração deste problema é possível, sendo necessário investigar a causa e suas conseqüências e promover uma política de gerenciamento de riscos decorrentes das IEMs (o que inclui exigir um controle mais rigoroso no processo de aquisição de novos equipamentos com certificação, inclusive, em CEM). No Brasil já existem diversos grupos de pesquisadores, ligados às instituições de pesquisas e Universidades (alguns mencionados nesse trabalho), com experiência na área e que podem ajudar na solução desses problemas, como por exemplo, as sugeridas no capítulo 2.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS²⁰

ABIMO. **Apresentação**. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/abnt.index.asp>>. Acesso em: 22 dez. 2003.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMA TÉCNICAS. **Certificação**. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/certificacao.htm>>. Acesso em: 11 dez. 2003.

ABNT - **Correspondência ABNT/CB-26/03025/2003**. CB-26 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar. São Paulo: CB-26, 19 dez. 2003. 2p.

ABNT. **NBR-IEC 601-1-2: Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 2. Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios**. Rio de Janeiro, 1997. 10 p.

ANDERSON, R. **The European Medical Device EMC Specifications**. In: International Symposium on Electromagnetic Compatibility, 1996 IEEE. p. 31-33.

ANEEL - AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA. **Qualidade em Energia Elétrica**; Procedimentos de Distribuição. Disponível em: <<http://www.aneel.gov.br>>. Acesso em: 16 dez. 2003.

BERT, R. **Power Quality Issues and the Effects on Medical Equipment**. Journal of Clinical Engineering, vol.22, n.1, p. 35-40, jan./fev. 1997.

DAVID, Y.; BUKHARI, A.R.S.; PAPERMAN, W. D. **Management of Electromagnetic Interference at a Hospital**. Journal of Clinical Engineering, p. 95-103, mar./abr. 2000.

EUROPA. **Marcação CE de Conformidade**; Harmonização Técnica. Última modificação em: 05 mar.2003. Disponível em: <<http://europa.eu.int/scadplus/leg/pt/lvb/l21013.htm>>. Acesso em: 22 dez. 2003.

HALL, P.W.; BAILEY, B.B.; CAMM, E.H.. **Power Quality Evaluation at Medical Center**. In: Transmission and Distribution Conference, 1999 IEEE. volume 2: 11-16 abr. 1999. p. 560-565.

HUNTER, W. A.; FIORANI, B. **International EMC Compliance Simplified**. Medical Device & Diagnostic Industry Magazine, jun. 1998, Column. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/mddi/achive/98/06/008.htm>>. Acesso em: 13 mar. 2003.

IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC History**. Disponível em: <<http://www.iec.ch/about/history/hentry-e.htm>>. Acesso em: 18 dez. 2003.

IEC. **IEC - 60050: International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 161: Electromagnetic Compatibility**. Geneva, Switzerland: IEC, 1990, 66 p. Am.1, 1997, 18 p. Am. 2, 1998, 21p.

IEC. **IEC – 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests**. Geneva, Switzerland, 2001, 100p.

20 Conforme NBR 6023, ago. 2002 – Informação e documentação – Referências – Elaboração.

IEC. **IEC – 61000-4-11: Part 4: Testing and measuring techniques – section 11: voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests.** Geneva, Switzerland, ed 1.1, 2001. 37p.

IEC. **IEC – 61000-4-4: Part 4-4: Testing and measuring techniques – Electrical fast transient/burst immunity test.** Geneva, Switzerland, Amendment 2, 2001. 30p.

IEC. **Publications.** Web page generated: 28 nov. 2001. Disponível em: <<http://www.iec.ch/cgi-bin/procgi.pl/www/iecwww.p/wwwlang...>> Acesso em: 11 dez. 2003.

IEEE - INSTITUTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONICS ENGINEERS. **Standard 1159 - IEEE Recommended Practice for Monitoring Electric Power Quality.** New York, USA: IEEE, 1995. 70 p. ISBN 1-55937-549-3.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Credenciamentos de Organismos de Certificação.** Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/descricaoorgs.asp#certificacao>>. Acesso em: 22 dez. 2003.

INMETRO - SCT – ES. **42ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Equipamentos para a Saúde.** São Paulo. 12 dez. 2001. p. 1-3.

INMETRO. **Organismos Credenciados.** Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/organismos/lista_organismos.asp?siglaOC=OCP>. Acesso em: 30 jan. 2004.

IPT/PROGEX. **Relatórios Técnicos de 1ª fase do Progex- IPT.** São Paulo: IPT-Progex, 2002.

KIMMEL W.D.; GERKE D.D. **EMI and Power Supplies in Medical Electronics.** Medical Device & Diagnostic Industry Magazine, fev. 1997, Feature article. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/mddi/archive/97/02/017.htm>>. Acesso em: 13 mar. 2003.

KIMMEL W.D. GERKE D.D. **Electromagnetic Compatibility in Medical Equipment: a guide for designers and installers.** USA: IEEE and Interpharm Press, Inc., 1995. p. 1-29. ISBN 0-935184-80-5 and 0-7803-1160-4.

MAGNUS, E.F. **Desenvolvimento de uma Ferramenta para Ensaio de EMI Conduzida de Baixo Custo;** Dissertação de Mestrado. Porto Alegre: PUC-RS, 98 p. dez. 2001.

MODI, D. **IEC 601-1-2 and its impact on medical device manufactures.** Proceedings: 19th International Conference – IEEE/EMBS, 30 out. – 2 nov. Chicago, USA, 1997. p. 2351-2354.

OLIVEIRA, C.L.; RIBEIRO, L. C. **A Qualidade no Brasil.** Revista Inmetro, v.3, n.1, p.15-17, jan.-mar. 1994.

OTT, Henry W. **Noise Reduction Techniques in Electronic Systems.** USA: John Wiley & Sons, Inc., 1988. p. 21-23, p. 145-146. ISBN 0-471-85068-3.

PAPERMAN, W. D.; DAVID Y.; MARTINEZ M. **Testing for EMC in the Clinical Environment.** Journal of Clinical Engineering, v.21, n.3, p. 207-211, maio./jun. 1996.

PAPERMAN, W.D.; DAVID Y.; MCKEE, K. A. **Electromagnetic Interference: Causes and Concerns in the Health Care Environment.** Facilities Engineering American Society for Hospital Engineering of the American Hospital Association. Healthcare Facilities number: 055110. ago. 1994.

PAPERMAN, W.D.; DAVID, Y. **The Clinical Engineer: A Ghost Hunter or Manager of EMI.** Biomedical Instrumentation & Technology. Philadelphia,PA: Published by Hanley & Belfus, Inc., p. 177-181, 1998.

PAUL, C.R. **Introduction to Electromagnetic Compatibility.** USA: John Wiley & Sons, Inc., 1992. p. 1-75, 667 - 668. ISBN 0-471-54927-4.

QUARRIE L.O.; WALCHLE R.L. **A case study of power quality in a health care facility: Walter Reed Army Medical Center.** IEEE Technical Applications Conference NORTHCON/96. Seattle, WA, 4 nov. 1996, p. 230- 235.

RAILTON, R.; CURRIE, G.D.; CORNER G.A.; EVANS A.L. **Malfunction of Medical Equipment as a Result of Mains Borne Interference.** 8ª Conferência Internacional de EMC, Edinburgh, Escócia, 1992. p. 49-53.

ROBINSON, M.P.; WAINWRIGHT N.J. **EMC of Medical Equipment.** EMV'1999 Dusseldorf, Alemanha. Disponível em: <<http://www.yorkemc.co.uk/technical/papers/docs/emv99/emv99.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2002.

SANKARAN, C. **Power Quality.** USA: CRC Press LLC, 2002. Capítulos 1, 2 e 3. ISBN 0-8493-1040-7.

SIBERBERG, J.L. **Performance Degradation of Electronic Medical Devices Due to Electromagnetic Interference.** Compliance Engineering, vol X, n.5, p. 1-8, Fall 1993.

SLUIS, L. **Transients in Power Systems.** West Sussex, England: John Wiley & Sons Ltd, 2001. p. 83-120. ISBN 0-471-48639-6.

TAN, K.; HINBERG, I.; WADHWANI, J. **Electromagnetic Interference in Medical Devices;** An overview of EMI issues can help develop suitable electromagnetic compatibility requirements and other solutions to minimize risk to patients. Medical devicelink, fall 2001. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/mem/archive/01/09/010.htm>>. Acesso em: 13 mar. 2003.

VARRENGIA, J. B. **Novas e espetaculares explosões do sol no fim do mês.** O Estado de São Paulo, São Paulo, 17 nov. 2003. Disponível em: <<http://busca.estadao.com.br/agestado/noticias/2003/nov/17/108.htm>>. Acesso em: 30 nov. 2003.

WESTON, D.A. **Electromagnetic Compatibility;** Principles and Applications 2. ed. New York, USA: Marcel Dekker, Inc, 2001. p.1-17. ISBN 0-8247-8889-3.

WITTERS, D. **Medical Devices and EMI: the FDA Perspective;** Electromagnetic Compatibility Program. CDRH/FDA, atualizado em: 9 set. 1996. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/emc/persp.html>>. Acesso em: 13 mar. 2003.

Anexo I

FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO

--

Tempo de uso		Local	
Importado:		Nacional:	

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO (tipo, tecnologia, funcionamento, modo de indicação de parâmetros):

Possui marcação ou certificação?:

TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO:

BATERIA:

POTÊNCIA OU CORRENTE DE ENTRADA:

CLASSIFICAÇÃO PELA NORMA NBR-IEC 60601-1:

FABRICANTE, MARCA E MODELO:

CLASSIFICAÇÃO NOS ENSAIOS:

NORMA APLICADA	CLASSE A	CLASSE B	CLASSE C	CLASSE D
BURST/FAST TRANSIENT – IEC 61000-4-4				
DIPS – IEC 61000-4-11				
INTERRUPTIONS – IEC 61000-4-11				

Anexo II

PLANILHA DE ENSAIO DE BURST (RAJADAS) / EFT (TRANSIENTES ELÉTRICOS RÁPIDOS)

IEC 60601-1-2 (2001) e IEC 61000-4-4/2001

Amostra:	
Data :	Local:
Temp. / Umidade :	Técnico:

- procedimento conforme item 8.2 e montagem conforme item 7.2 da norma, Figura 7

Condições de alimentação (tensão):

<u>Alimentação:</u> <u>pontos</u>	2 kV 5 kHz	Observação:
Fase 1		
Fase 2 (ou neutro)		
PE		
F1 + F2 (ou neutro)		
F1 + PE		
F2 (ou neutro) + PE		
F1 + F2 (ou neutro) + PE		

OK = PASSOU N° comentário = relatar o ocorrido -- = não realizado

Verificação de funcionamento antes, durante e após o ensaio:

Resultados e comentários:

Anexo III

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO EM ENSAIOS DE IMUNIDADE

Equipamento avaliado:

Desempenho Essencial Esperado *(definido em 3.201.2 da IEC 601-1-2/2001):*

Desempenho observado durante os ensaios

dip/Interruption (IEC 61000-4-11):		
Burst (IEC 61000-4-4):		

Degradações que não podem ocorrer durante os ensaios

(definidas no item 36.202.1 j) da IEC 60601-1-2/2001)

	Degradação	Ocorrência
	- Falhas em componentes	
	- Alterações nos parâmetros programáveis	
	- Reset (retornar) para os ajustes de fábrica	
	- Alterações do modo de operação	
	- Alarmes falsos	
	- Interrupção de qualquer operação esperada (desejada), mesmo que acompanhada por um alarme	
	- Iniciação de qualquer operação não esperada, incluindo movimentos não esperados ou não controlados	
	- Erro de um valor numérico, exibido em "display", suficientemente grande para afetar o diagnóstico ou tratamento	
	- Ruído sobre uma forma de onda que não é distinguível dos sinais fisiológicos ou que interfere na interpretação dos sinais fisiológicos	
	- Artefato ou distorção na imagem que não é distinguível dos sinais fisiológicos ou distorção que interfere na interpretação dos sinais	
	- Falha de sistemas e equipamentos de diagnóstico automático ou tratamento, mesmo se acompanhado por um alarme	

Obs: O equipamento ou sistema pode exibir uma degradação de desempenho (ex.: desvio das especificações do fabricante) desde que não afete o desempenho essencial ou a segurança.

Anexo IV

ENSAIO DE QUEDA E INTERRUÇÃO DE TENSÃO

Planilha de IEC 60601-1-2/2001 e IEC 61000-4-11/2001

Amostra:	
Data :	Local:
Temp. / Umidade :	Técnico:

Condições de alimentação (tensão):

1) Voltage dips – Tensão Nominal =		
Queda de tensão	Tensão (V)	Observação:
0 V por 0,5 ciclo		
60% de Vn por 5 ciclos		
30% de Vn por 25 ciclos		
2) Interruptions - Tensão Nominal =		
Queda de tensão	Tensão (V)	Observação:
0 V por 5 segundos		

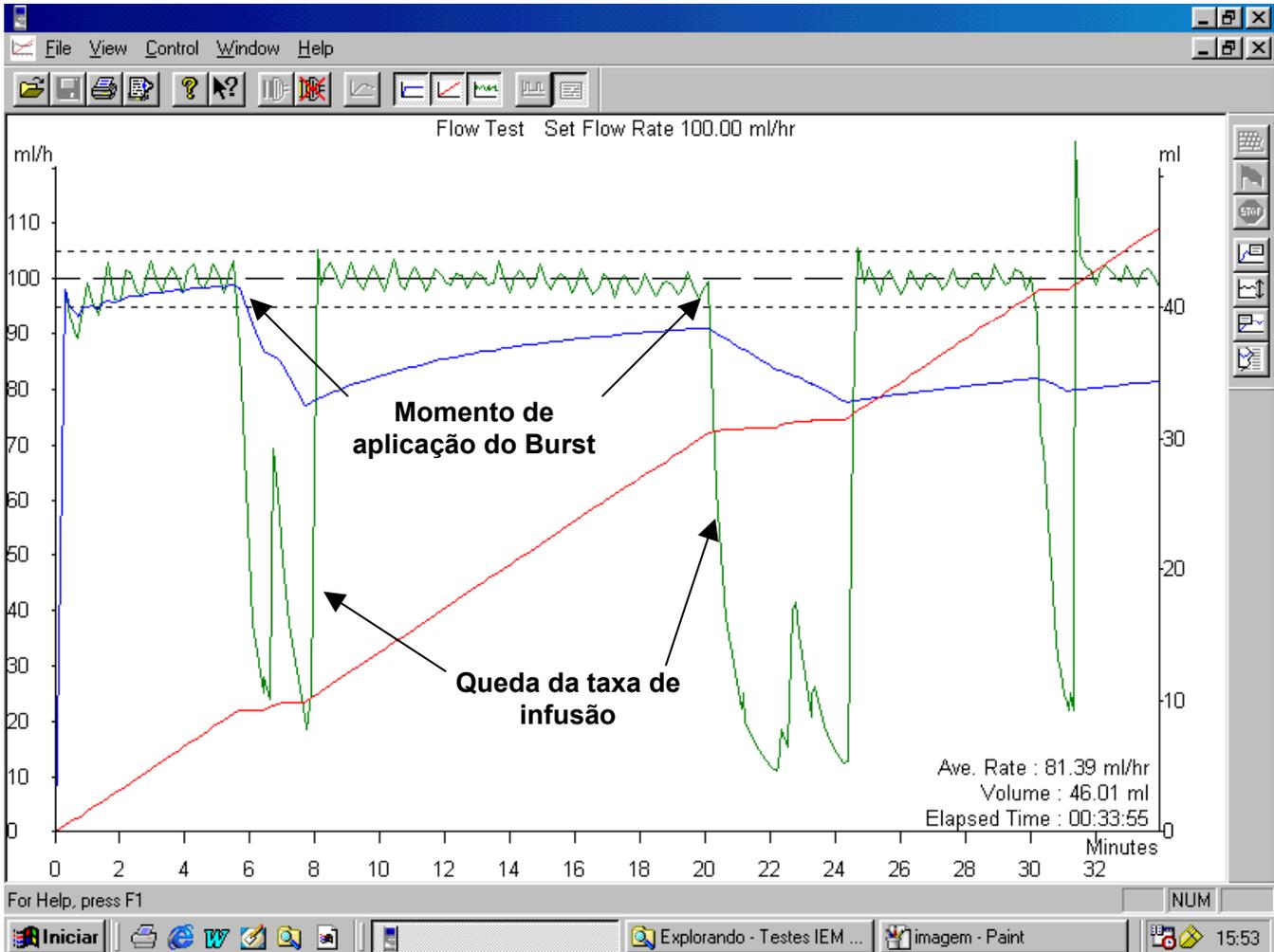
OK = PASSOU N° comentário = relatar o ocorrido -- = não realizado

Verificação de funcionamento antes, durante e após o ensaio:

Resultados e comentários:

Anexo V

CURVA DA BOMBA DE INFUSÃO (SERINGA)



O gráfico acima mostra a variação na taxa de infusão (fluxo e volume infundido) de uma das bombas avaliadas, no momento de aplicação do ensaio de “Burst”.

Pode-se observar que o fluxo instantâneo (linha verde) diminuiu entre 80 e 90% e se restabeleceu após o distúrbio. Porém, essa alteração não foi indicada ou alertada pela bomba de infusão, permanecendo oculta e com indicação de funcionamento.