

Artigo Original

Recebido em 03/09/2004, aceito em 15/03/2007

Problemas de segurança e desempenho em equipamentos eletromédicos relacionados aos diferentes padrões de alimentação elétrica

Medical electrical equipment safety and performance problems related to different standards of mains supply

Alessandro Cavina Marroni

E-mail: alemarroni@gmail.com

José Carlos Teixeira de Barros Moraes*

Laboratório de Engenharia Biomédica,
Escola Politécnica da USP (LEB/EPUSP)

E-mail: jcmoraes@leb.usp.br

*Autor para correspondência

Resumo

Alguns problemas encontrados na certificação de equipamentos eletromédicos relacionados aos diferentes padrões de alimentação elétrica existentes no Brasil e em outros países são apresentados. Para analisá-los foi executado um conjunto de ensaios (medições da potência de entrada, corrente de fuga para o terra, temperaturas excessivas e parâmetros de saída) em um grupo de equipamentos eletromédicos operando em diferentes padrões de alimentação elétrica. Adicionalmente, foi proposto e executado um ensaio complementar de conexão à tensão errada para verificar a segurança de equipamentos com comutação manual de tensão de alimentação. Resultados com diferenças bastante significativas entre as cinco condições de alimentação utilizadas foram obtidos, demonstrando as deficiências que podem ocorrer na utilização de Memorandos de Entendimento (MoU) realizados para aproveitar certificações pré-existentes, assim como a necessidade de regulamentação complementar para o processo. Conclui-se que há necessidade de uma adaptação normativa para corrigir algumas imperfeições das normas nacionais e internacionais. Essas adaptações deveriam incluir, pelo menos: prescrições claras relativas às condições de alimentação elétrica nas quais os equipamentos devem ser ensaiados e certificados no Brasil; um ensaio adicional, como o proposto nesta pesquisa, para avaliar a segurança de equipamentos com comutação de tensão de alimentação através de chave manual; e prescrições sobre quais plugues de rede são aceitáveis para o uso no Brasil.

Palavras-chave: Certificação de produtos, Equipamentos eletromédicos, Instrumentação Biomédica, Normas de segurança.

Abstract

This paper presents some problems encountered in medical electrical equipment certification which are related to different mains supply standards existent in Brazil and in other countries. To analyze those problems a set of tests (measurement of input power, leakage current to ground, excessive temperatures and output parameters) was carried out in a group of medical electrical equipment operating with different mains supplies. Additionally, a complementary test of connection to wrong voltage was proposed and executed to verify the safety of equipment with manual voltage selection. Results presented significative differences among the five conditions of mains supplies used, demonstrating the problems that can occur when using the Memorandum of Understanding (MoU) to take advantage of pre-existing certifications, as well as the need of a complementary regulation process. In conclusion, there is need of normative adaptation to correct some imperfections of national and international standards. These adaptations should include, at least: clear requirements related to the conditions of mains supply in which the equipment must be tested and certified in Brazil; an additional test, like the one proposed in this research, to evaluate the safety of equipment with manual voltage selection; and specific requirements for plugs acceptable for utilization in Brazil.

Keywords: Biomedical instrumentation, Medical electrical equipment, Products certification, Safety standards.

Extended Abstract

Introduction

For commercialization of medical electrical equipment in Brazil it is necessary to register each product at the Sanitary Vigilance National Agency – ANVISA, and to present a previous certification of the product from the National Institute of Metrology, Normalization and Industrial Quality – INMETRO. Pre-existing certification can be used when a Brazilian Product Certification Organism – PCO has a Memorandum of Understanding – MoU signed with the PCO which certified the product in its original country.

In this context the following problems occur:

1) The mains supply voltages in Brazil are 127 V and 220 V. When the manufacturer declares the equipment mains voltage to be 110 V, 115 V or 120 V, testing is normally performed for each of these voltages specifically, and, therefore, in conditions that will not be met during regular use or that will be met only in a few cities in Brazil, i.e., there will not be guarantee of minimum safety conditions and adequate performance.

2) Most products work with at least two declared mains voltages (127 V and 220 V, for instance), doubling the number of tests necessary and increasing the cost of the certification process;

3) General standard NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a) does not include possible hazards associated to mains manual voltage selection in equipment.

For the imported products, the more significant problems are:

1) Equipment often come with declared mains voltages and frequencies that do not exist in Brazil (like, for instance, 230 V and 50 Hz). When such as equipment are tested in Brazil, under the declared mains supply conditions, the tests do not duplicate the real operational conditions.

2) Some imported equipment are certified in Brazil through MoU, meaning that, often, they were tested in mains supply conditions different than those encountered in Brazil.

3) Some imported equipment have mains plugs not encountered in Brazil, causing the user to adapt or match its electrical installation to the imported equipment or to modify the purchased equipment.

Brazilian medical electrical equipment present similar problems.

Therefore, the objective of this research was to seek answers to the following questions:

1) Are there hazards or performance problems in medical electrical equipment when operated in different mains supply conditions than those declared by the manufacturer?

2) Which are the worse mains supply conditions for testing medical electrical equipment according to NBR-IEC 60601-1?

3) Are imported equipment already certified in other countries and tested in different mains supply conditions able to operate in Brazil and vice-versa?

4) Is it necessary to repeat tests for medical electrical equipment in the country where they will be operated, even when such tests were already performed in their country of origin?

5) Do the standards of the NBR-IEC 60601 series cover all hazards associated to voltage diversity in Brazil? Is there need for complementary regulation or changes in the standards related to mains supply conditions?

Material and Methods

The tests for input power, leakage current to ground, excessive temperatures, output parameters and connection to the wrong voltage were carried out in a group of 18 medical electrical devices in five different conditions of mains supply (127 V, 60 Hz; 220 V, 60 Hz; 220 V, 50 Hz; 230 V, 50 Hz and 110 V, 60 Hz).

Results

Results were significantly different for each of the five conditions of mains supply used in testing regarding data such as input power, temperature of equipment parts and output parameters. Those differences were significant enough to result in compliance to the standard in one condition and non-compliance in a different condition. The test of connection to wrong voltage also proved to be important, because hazardous conditions were detected in several products.

Discussion

The consequent damages to the medical service are clear: output parameter levels out of the specified band, overloads, excessive heating of the equipment, excessive consumption of energy, etc. resulting in increased hazard risks for both patient and operator.

The analysis of the results enables us to answer the questions that were proposed:

1) Test results for input power, output parameters and excessive temperature allow us to conclude that several products present deviations in relation to applicable standards when not operated in the specified conditions; the same is also verified when mains supply conditions are different. Therefore, equipment with mains voltage of 110 V should not be operated in a mains voltage of 127 V, the standard voltage in Brazil.

2) For normative tests the majority of the products follow the theoretical prevision, but it was not possible to establish the worse conditions for each test because there were many exceptions to the trends. Therefore it is advisable to apply the tests in all declared mains supply conditions, in order to guarantee equipment safety and correct performance.

3) Based on encountered results it is possible to state that only the products that are tested and approved in all manufacturer declared mains supply conditions are able to operate safely and correctly. Therefore equipment certified in Brazil and tested in Brazilian mains supply conditions will not be able to operate in countries with others mains supply standards and vice versa.

4) In case the equipment is not tested previously under the mains supply conditions of the country where it will be operated, additional tests will be necessary.

5) Based in present results it is possible to state that the standards of the NBR-IEC series do not cover all hazards associated with medical electrical equipment when operated in the various Brazilian mains supply conditions, because: 1) in the connection to wrong voltage tests many products presented hazards; 2) the general standard does not specify any particular mains supply condition to be used in tests in Brazil; and 3) there is not a standard for mains plugs in the general standard.

Conclusion

A normative revision is necessary. It should include, at least:

1) The need for all medical electrical equipment registered in Brazil to be set by the manufacturer for the voltages and frequency standards of 127 V or/and 220 V, 60 Hz and to be tested in these conditions.

2) The recommendation for a complementary test, such as described in this research, to evaluate the hazards resulting from manual voltage selection.

3) The definition of a mains plug standard to be used in Brazil.

Introdução

A comercialização de um equipamento eletromédico no Brasil exige o registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que regulamenta a área. Para a obtenção do registro, o fabricante precisa certificar o seu produto através de um Organismo de Certificação de Produtos (OCP) junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, no contexto do Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Médicos – SBCEM (Moraes, 1996).

Para os equipamentos importados, o procedimento é o mesmo com uma variante: se o equipamento já foi ensaiado e certificado no exterior e o OCP possuir um Memorando de Entendimento (MoU – *Memorandum of Understanding*) com o organismo certificador estrangeiro, o OCP brasileiro pode emitir o certificado de conformidade dispensando o ensaio no Brasil (Mandl, 2002; Mühlen, 2001). Para serem exportados, os equipamentos nacionais podem usar o mesmo procedimento por meio de um MoU, apesar de uma nova certificação ser mais comum.

Nesse contexto ocorrem alguns problemas devidos aos diferentes padrões de alimentação das redes distribuidoras de energia elétrica existentes no Brasil e nos outros países, os quais serão tratados neste artigo.

Primeiramente, os problemas surgem devido à diversidade de tensões elétricas encontradas em nosso país. Apesar do Decreto Presidencial nº 97.280 de 1988 (Brasil, 1988) ter estabelecido como tensões padronizadas no Brasil os valores de 127 V e 220 V, ainda são encontradas as tensões de 115 V e 120 V (na cidade de São Paulo, por exemplo). Além disso, existe a crença da existência da tensão de 110 V por parte da população, incluindo a comunidade técnica, e por muitos fabricantes de produtos que, muitas vezes, declaram a tensão de alimentação de seus equipamentos com esse valor. Segundo a norma geral NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a) todos os ensaios elétricos realizados em laboratório devem ser efetuados referenciados na tensão de alimentação declarada pelo fabricante e, assim, resultam os seguintes principais problemas:

1) Quando o fabricante declara a tensão de alimentação de seu equipamento como sendo 110 V, 115 V ou 120 V, os ensaios devem ser realizados nestas tensões e, portanto, em condições que não serão encontradas na utilização prática, ou serão encontradas em poucas cidades do Brasil. Consequentemente, como na maioria das vezes o equipamento irá operar na tensão de alimentação de 127 V, o processo de certificação não garante a

segurança mínima especificada em norma. Além disso pode haver também uma degradação do desempenho do equipamento;

- 2) Grande parte dos equipamentos eletromédicos possui pelos menos duas tensões de alimentação declaradas (127 V e 220 V, por exemplo), praticamente duplicando a quantidade de ensaios e aumentando o custo do processo de certificação;
- 3) A norma geral NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a) não abrange possíveis riscos associados à existência de comutador de tensão manual em equipamentos.

Os problemas surgem também devido às diferenças entre os padrões de alimentação elétrica existentes no Brasil e em outros países.

No caso dos produtos importados, os problemas mais significativos são os seguintes:

- 1) Os equipamentos apresentam, muitas vezes, tensões e frequências de alimentação declaradas que não existem no Brasil como, por exemplo, os valores 230 V e 50 Hz, corriqueiramente encontrados nos equipamentos eletromédicos europeus. Quando esses equipamentos são ensaiados no Brasil, nas condições de alimentação declaradas, os ensaios não refletem as condições de operação previstas na norma geral para a tensão correspondente ao padrão brasileiro, no caso 220 V, 60 Hz;
- 2) Alguns equipamentos importados são certificados no Brasil através de MoU entre OCPs, dispensando os ensaios no Brasil quando já são certificados no exterior e, muitas vezes, os mesmos foram ensaiados em outras condições de alimentação elétrica que não são as encontradas no Brasil;
- 3) Muitos equipamentos importados apresentam plugues de rede coerentes com padrões inexistentes no Brasil, obrigando o usuário nacional a adaptar sua instalação elétrica à condição do equipamento ou modificar o equipamento adquirido.

No caso da exportação de equipamentos eletromédicos brasileiros são encontrados problemas similares aos dos importados.

Nota-se, portanto, que os resultados desta pesquisa necessitam ser amplamente divulgados, justificando-se inclusive devido à sua correlação direta com significativos temas e áreas de atuação comerciais e de atendimento à comunidade brasileira envolvidos, sobressaindo-se: proteção à saúde, defesa do consumidor; comércio nacional e internacional de equipamentos eletromédicos.

Alguns efeitos da diversidade de tensões de alimentação elétrica no desempenho de equipamentos, ou

seja, quando um equipamento fabricado para funcionar em uma determinada tensão é utilizado em outra, já foram mostrados em pesquisas para outros tipos de dispositivos elétricos, como no caso das geladeiras domésticas (Carmeis e Jannuzzi, 2001) e das lâmpadas incandescentes (Jannuzzi e Pagan, 2000; Pagan, 1998). Devido à importância das conseqüências perniciosas decorrentes da incompleta ou indevida orientação pelo fabricante, nesse último caso houve uma ação civil pública por parte da Procuradoria da República (Brasil, 2000) contra a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT e quatro grandes fabricantes de lâmpadas, relacionada à comercialização de lâmpadas incandescentes com tensão de alimentação de 120 V, consideradas inadequadas para o Brasil. Posteriormente, a ABNT alterou a norma relativa a esse produto e as empresas retiraram estas lâmpadas de circulação, passando a fabricar lâmpadas com tensão de alimentação declarada de 127 V, eliminando o problema.

Exemplos de alguns estudos dos efeitos da variação da tensão de alimentação elétrica em equipamentos eletromédicos podem ser encontrados nos artigos de Formiga *et al.* (2000) para equipamentos de terapia por ultra-som, e Silva e Netto (2002) em equipamentos de fototerapia. No primeiro artigo, os autores verificaram as conseqüências na potência de saída de equipamentos de ultra-som terapêuticos durante uma variação da tensão da rede de alimentação de $\pm 10\%$, um dos ensaios exigidos pela norma particular NBR-IEC 60601-2-5 (ABNT, 1997c). Os resultados foram apresentados para um equipamento com tensão de alimentação declarada de 110 V, ensaiado na faixa de tensões elétricas de 99 V a 121 V, que não estava conforme às prescrições desta norma. Se o equipamento for alimentado por uma rede de distribuição de energia elétrica real de 127 V, a alteração na potência de saída será maior ainda, pois tal tensão não pertence a essa faixa. No segundo artigo, os autores avaliaram, em um dos ensaios, a irradiância dos equipamentos de fototerapia quando ocorre uma variação da tensão de rede de $\pm 10\%$, que é um dos ensaios exigidos pela norma particular NBR-IEC 60601-2-50 (ABNT, 2003). Apesar desta norma considerar adequada uma incerteza para a irradiância de no máximo $\pm 25\%$, os resultados apresentaram variações maiores que 40%.

Com relação à alteração da frequência e da existência de plugues de rede não disponíveis no mercado nacional, e incompatíveis com instalações elétricas correntes no Brasil, não foram encontradas pesquisas específicas. No entanto em países como os EUA, Canadá, Austrália e Japão, onde também são utilizadas normas

da série IEC 60601, existem adaptações normativas relacionadas aos padrões de alimentação, entre outros requisitos, para que não haja deterioração da segurança e desempenho dos equipamentos eletromédicos, conforme descrito por Eisner (2003). A norma australiana, por exemplo, possui os desvios nacionais admissíveis em um apêndice da mesma, complementando os apêndices da norma IEC 60601-1 (IEC, 1988; TCA, 2004). Segundo a *Testing & Certification Australia* – TCA (2004), um dos principais problemas da aceitação de relatórios realizados pela norma IEC 60601-1 em outros países acontece quando os ensaios presentes no relatório de ensaios foram executados sob tensão e frequência de alimentação diferentes das utilizadas na Austrália, implicando na recusa dessa documentação e sendo necessária a repetição dos ensaios.

Em decorrência de todas estas necessidades e problemas apresentados, o objetivo desta pesquisa foi mostrar as diferenças dos resultados de ensaios elétricos baseados nas normas da série NBR-IEC 60601, realizados sob diferentes padrões de alimentação elétrica, visando responder às seguintes questões:

- 1) Há riscos associados, ou problemas de desempenho, nos equipamentos eletromédicos quando operados em condições de alimentação diferentes das especificadas pelo fabricante?
- 2) Quais são as piores condições de alimentação para realização de ensaios em um equipamento eletromédico segundo a norma NBR-IEC 60601-1?
- 3) Os equipamentos importados já certificados no exterior e ensaiados sob condições de alimentação elétrica diferentes das existentes em nosso país estão aptos para operar no Brasil? Por outro lado, os equipamentos nacionais já certificados no Brasil estão aptos para operar em países com outras condições de alimentação elétrica?
- 4) Há necessidade da repetição de ensaios para equipamentos eletromédicos importados ou para os equipamentos nacionais quando exportados?
- 5) As normas da série NBR-IEC 60601 utilizadas no Brasil abrangem todos os riscos associados à diversidade de tensões elétricas existentes no país? Há necessidade de regulamentação complementar ou alteração normativa relacionada às condições de alimentação elétrica?

Materiais e Métodos

O desempenho de dezoito equipamentos eletromédicos operando nas condições de alimentação elétrica indicadas na Tabela 1 foi analisado.

As condições de alimentação elétrica descritas na

Tabela 1. Condições de alimentação elétrica utilizadas nos ensaios. **Table 1.** Mains supply conditions used in the tests.

Tensão de alimentação (V)	Frequência de alimentação (Hz)
110	60
127	60
220	60
220	50
230	50

Tabela 1 foram escolhidas pelos seguintes motivos:

- 127 V, 60 Hz e 220 V, 60 Hz, por serem os padrões brasileiros;
- 220 V, 50 Hz, por ser o padrão dos países do Mercosul (Argentina, Uruguai e Paraguai), além da China e Rússia;
- 230 V, 50 Hz, por ser o padrão da Comunidade Européia;
- 110 V, 60 Hz, devido à grande divulgação deste padrão no Brasil por parte dos fabricantes, e também por ser um valor de tensão intermediário a outros padrões de tensão de interesse, tais como 100 V, 115 V e 120 V.

Com estas cinco condições foi possível abranger a grande maioria dos padrões de alimentação elétrica utilizados em nosso país e no exterior.

Os tipos de equipamentos utilizados para os ensaios foram selecionados de acordo com a disponibilidade dos equipamentos junto aos fabricantes, e de instrumentação para a realização das medições. Todos os equipamentos utilizados eram modelos comerciais.

Os seguintes ensaios foram realizados: medição da potência de entrada, medição da corrente de fuga para o terra, medição das temperaturas de operação do equipamento e medição dos parâmetros de saída. Além disso, foi realizado um ensaio para avaliação das conseqüências da conexão errada de equipamentos com tensão elétrica declarada de 127 V alimentados por uma rede de alimentação de 220 V.

Os três primeiros ensaios foram escolhidos por serem os principais ensaios elétricos da norma geral NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a) que poderiam apresentar variações devido às alterações na alimentação elétrica. O quarto ensaio foi escolhido por ser o principal ensaio acrescentado e exigido pelas normas particulares dentre os que podem sofrer influência da rede de alimentação. O quinto ensaio, apesar de não ser normativo, teve sua metodologia criada para esta pesquisa e foi acrescentado devido a muitos relatos informais de fabricantes sobre danos a equipamentos e eventuais riscos decorrentes da existência de

comutador de tensão manual nos equipamentos eletromédicos.

Alguns ensaios não foram aplicados a todos os equipamentos, sendo os ensaios realizados conforme a disponibilidade e/ou especificações técnicas dos equipamentos e da própria aplicabilidade dos ensaios, em cada caso. O ensaio de potência de entrada foi realizado em todos os equipamentos. O ensaio de corrente de fuga para o terra foi realizado apenas em equipamentos de classe I, que são aqueles cuja proteção contra choque elétrico se baseia na existência de um meio de aterramento para proteção. As medições dos parâmetros de saída foram realizadas nos equipamentos de ondas curtas para terapia, ultra-som para terapia e estimuladores neuromusculares. O ensaio de temperaturas excessivas foi realizado apenas nos equipamentos que possuíam fonte linear. O ensaio de conexão à tensão de alimentação errada (de 127 V para 220 V) foi realizado apenas nos equipamentos que possuíam comutador de tensão manual.

Em todos os ensaios pertinentes, utilizou-se um auto-transformador com saída ajustável de 0 a 260 V (STP – Sociedade Técnica Paulista, modelo ATV-215-M) e um transformador isolador, monofásico/bifásico de 2 kVA (Trancham).

A frequência de 50 Hz foi gerada por uma fonte de alimentação tipo *no-break* de 3 kVA, (CM – Comandos Lineares, modelo Selection SP) em todos os ensaios pertinentes realizados nesta pesquisa.

Medição da potência de entrada

Neste ensaio foram medidas as potências de entrada máximas dos equipamentos, conforme a cláusula 7 da norma NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a), nas condições de alimentação apresentadas na Tabela 1.

Para esta medição utilizou-se um equipamento do tipo *Power Harmonic Analyzer* – PHA, (Fluke, modelo 41B).

Medição das correntes de fuga

As medições das correntes de fuga para o terra, conforme a cláusula 19 da norma NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a) foram realizadas com os equipamentos operando nas condições de alimentação indicadas na Tabela 1. Nessas medições utilizou-se um analisador de segurança elétrica (Bio-Tek, modelo 601-PRO) alimentado em rede monofásica. As medições foram realizadas apenas nas tensões indicadas na Tabela 1 e não com + 10% da tensão declarada, como prescreve a norma geral, devido a limitações do instrumento de medição.

Medição das temperaturas máximas de operação

Nestes ensaios foram medidas as temperaturas máximas de operação em alguns pontos dos equipamentos eletromédicos, escolhidos de acordo com as Tabelas 10a e 10b da cláusula 42 – Temperaturas Excessivas da norma geral NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a), quando operados a + 10% das condições de alimentação apresentadas na Tabela 1. Durante os ensaios observou-se também se o equipamento apresentava alguma anormalidade no funcionamento.

As medições foram realizadas utilizando-se um registrador híbrido (Yokogawa, modelo Daqstation) equipado com termopares tipo T (cobre-constantan). Para os enrolamentos de transformadores e motores, considerou-se o limite de temperatura máxima de 10 °C abaixo do especificado pela norma geral, conforme recomendado pelo *Committee of Testing Laboratories* – CTL (2004) quando termopares são utilizados.

Medição dos parâmetros de saída

Nestes ensaios foram medidas a amplitude do sinal de saída dos estimuladores neuromusculares, a potência de saída de radiofrequência dos equipamentos de ondas curtas e a potência de saída acústica dos equipamentos de ultra-som, nas condições de alimentação elétrica apresentadas na Tabela 1 e com variações de $\pm 10\%$.

Para a medição de amplitude de saída dos estimuladores, a metodologia foi retirada da norma NBR-IEC 60601-2-10 (ABNT, 2002). Utilizou-se um osciloscópio digital (Tektronix, modelo TDS 2012) para medição de tensão elétrica, e um resistor de 1 k Ω como carga na saída. As medidas foram obtidas diretamente no osciloscópio, quando a saída do equipamento era declarada em tensão e, de forma indireta, medindo a tensão sobre o resistor e calculando o valor da corrente, quando a saída era declarada em corrente.

Para a medição da potência de saída dos equipamentos de ondas curtas, a metodologia adotada obedeceu a norma NBR-IEC 60601-2-3 (ABNT, 1997b), porém utilizando um medidor do tipo inserção ao invés de um medidor com detector térmico. Foi utilizado um medidor de potência de radiofrequência – RF (Bird, modelo 43B) e uma carga não indutiva de 50 Ω e 500 W (Bird, modelo 500 WT-FN).

Para a medição da potência de saída dos equipamentos de ultra-som, a metodologia foi retirada das normas NBR-IEC 60601-2-5 (ABNT, 1997c) e IEC 60601-2-5 (IEC, 2000), e utilizada uma balança de força radiante (Ohmic, modelo UPM-DT-10E).

Alimentação de equipamentos com tensão declarada de 127 V em redes de 220 V

Este ensaio não consta na norma geral NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a), porém considerou-se esta ocorrência como um risco ocasionado por uma falha única correspondente à não-comutação da chave seletora de tensão de alimentação e, portanto, dentro da filosofia de segurança da série de normas NBR-IEC 60601, e baseada nas normas IEC 60513 (IEC, 1994) e NBR 9153 (ABNT, 1985).

O ensaio foi realizado posicionando-se o termopar, conectado ao registrador de temperatura, no transformador de alimentação. Selecionou-se a posição de chave comutadora do equipamento eletromédico para operar em 127 V e foram colocados os fusíveis apropriados, de acordo com as instruções para utilização fornecidas pelo fabricante. O equipamento foi ligado em uma rede de alimentação elétrica de 220 V e colocado em funcionamento. A temperatura máxima foi registrada e as ocorrências foram anotadas, quando houve. Para obter o limite de temperatura, utilizou-se a Tabela 10a da norma geral corrigindo-o de acordo com a subcláusula 52.5.5 dessa mesma norma.

Resultados

Nas Tabelas 2 a 8 são apresentados os resultados obtidos nesta pesquisa, sendo os tipos de equipamentos ensaiados identificados por meio da seguinte legenda: EN – estimulador neuromuscular, US – ultra-som para terapia, OC – equipamento de ondas curtas para terapia, MM – monitor multiparamétrico, BA – berço aquecido, CP – equipamento de compressão pneumática, LA – laser para terapia, TB – turbilhão, e BI – bomba de infusão.

Na Tabela 2 são apresentados os resultados dos ensaios de potência de entrada. Na segunda linha estão descritos os limites de potência permitidos para cada equipamento. Na primeira coluna estão as condições de alimentação em que os ensaios foram realizados e da segunda à quinta colunas estão apresentadas as medidas para os equipamentos representados pelas siglas indicadas na primeira linha. As medidas sublinhadas indicam os valores que excederam o limite normativo especificado.

As incertezas calculadas para estas medidas foram: $\pm 0,6$ VA para as medidas abaixo de 200,0 VA e ± 6 VA para as medidas acima de 200 VA.

As maiores medidas obtidas corresponderam às condições de alimentação de 127 V, 60 Hz e 230 V, 50 Hz. As exceções foram os equipamentos MM-1 e MM-2, que possuem fonte chaveada, cuja maior me-

Tabela 2. Resultados das medições de potência de entrada.
Table 2. Results of the measurements of input power.

	EN-1	EN-2	EN-3	EN-4
Limite (VA)	8,6	13,8	23,0	24,2
Alimentação (V/Hz)	Medidas (VA)			
110 / 60	4,8	11,0	17,0	18,0
127 / 60	6,1	<u>14,4</u>	21,0	24,0
220 / 60	4,7	13,0	18,0	20,0
220 / 50	5,6	<u>17,4</u>	17,0	24,0
230 / 50	6,1	<u>21,5</u>	18,4	<u>28,0</u>
	US-1	US-2	US-3	US-4
Limite (VA)	46,0	57,5	143,0	165,0
Alimentação (V/Hz)	Medidas (VA)			
110 / 60	28,0	32,0	64,0	79,0
127 / 60	36,0	36,0	96,0	98,0
220 / 60	29,0	32,0	64,0	75,0
220 / 50	28,0	33,0	67,0	73,0
230 / 50	30,0	36,0	75,0	81,0
	OC-1	OC-2	MM-1	MM-2
Limite (VA)	385	440	264,0	138,6
Alimentação (V/Hz)	Medidas (VA)			
110 / 60	<u>470</u>	440	31,0	85,0
127 / 60	<u>650</u>	<u>590</u>	33,0	91,0
220 / 60	<u>530</u>	<u>470</u>	43,0	130,0
220 / 50	<u>490</u>	<u>480</u>	39,0	100,0
230 / 50	<u>550</u>	<u>550</u>	42,0	100,0
	BA	CP	LA	BI
Limite (VA)	770	34,5	11,5	63,3
Alimentação (V/Hz)	Medidas (VA)			
110 / 60	420	23,8	5,6	34,0
127 / 60	560	33,0	8,0	37,0
220 / 60	<u>980</u>	27,3	6,0	<u>70,0</u>
220 / 50	<u>1190</u>	30,0	7,4	<u>85,0</u>
230 / 50	<u>1300</u>	33,0	8,7	<u>93,0</u>
	TB			
Limite (VA)	920			
Alimentação (V/Hz)	Medidas (VA)			
110 / 60	670			
127 / 60	800			

Obs.: As medidas sublinhadas indicam os valores que excederam o limite normativo especificado.

didada de potência foi para a condição de 220 V, 60 Hz. Estes dois equipamentos provavelmente apresentaram um comportamento de carga com predominância de efeito capacitivo e, portanto, sofreram mais a alteração de frequência de 20% (de 50 Hz para 60 Hz) do que a alteração de tensão de 4,5% (de 220 V para 230 V). De uma forma geral, tensões maiores produziram consumos maiores.

Para a mesma tensão de alimentação (220 V) e frequências diferentes (50 Hz e 60 Hz), o consumo maior variou conforme o equipamento, provavelmente devido à sua impedância de entrada variar com a fre-

quência, tanto inversa como diretamente, dependendo se a mesma é mais indutiva ou mais capacitiva.

Quando comparados com os limites estabelecidos pela norma geral, seis equipamentos apresentaram não-conformidades em alguma das condições. Os equipamentos EN-2 e OC-2 são exemplos interessantes, pois seriam aprovados em 110 V e reprovados em 127 V. Observe-se ainda que o equipamento EN-2 estaria aprovado em 220 V, 60 Hz e reprovado em 220 V, 50 Hz.

Na Tabela 3 são apresentados os resultados dos ensaios de corrente de fuga para o terra. Na primeira coluna são descritas as condições de ensaios prescritas pela norma geral com relação à polaridade da rede e ausência de fase.

As incertezas calculadas para essas medidas foram: $\pm 2 \mu\text{A}$ para as medidas abaixo de $50 \mu\text{A}$ e $\pm 3\%$ para as medidas acima de $50 \mu\text{A}$.

As maiores medidas de corrente de fuga foram encontradas para a alimentação de 220 V, 60 Hz. A única exceção foi a do equipamento MM-2, com fonte chaveada, para quem na condição normal, a maior medida foi com alimentação de 127 V. Esse equipamento possui chave comutadora manual de tensão de entrada que seleciona faixas de tensão menores para a operação da fonte chaveada e, assim, modifica o circuito de entrada de rede.

Nota-se que a corrente de fuga aumentou com o aumento da tensão de alimentação e da frequência de alimentação (de 50 Hz para 60 Hz). Houve uma exceção para o equipamento OC-2, porém as diferenças entre as medidas são muito pequenas ($1 \mu\text{A}$) e estão na faixa de incerteza de medição, que é de $2 \mu\text{A}$.

Na Tabela 4 são apresentados os resultados dos ensaios de temperaturas excessivas. Na primeira coluna está indicado o ponto de medição e na segunda o limite permitido para esse ponto. A incerteza calculada para estas medidas foi de $\pm 3^\circ\text{C}$.

Para as temperaturas medidas nas condições de alimentação declaradas, os equipamentos EN-1, OC-1, OC-2 e CP apresentaram pontos acima dos limites especificados. Nas demais condições, os equipamentos EN-1, EN-2, US-3, OC-1, OC-2 e CP também apresentaram pontos acima dos limites.

Pode-se notar que tensões de alimentação maiores produziram temperaturas maiores. O equipamento US-1 apresentou dois pontos onde as medidas foram mais alta para 121 V, porém, na condição de 140 V, o equipamento não operou todo o tempo especificado e sofreu dano. Para essa condição as temperaturas indicadas são aquelas medidas no momento do desli-

Tabela 3. Resultados das medições de corrente de fuga para o terra. **Table 3.** Results of the measurements of earth leakage current.

Equipamento: US-3					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50
Medidas (µA)					
PN	37	42	76	63	66
PI	25	28	46	39	41
PN SF	61	71	122	102	107
PI SF	61	71	121	102	107
Equipamento: US-4					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50
Medidas (µA)					
PN	52	60	114	95	99
PI	35	40	61	51	53
PN SF	86	100	174	145	152
PI SF	86	100	174	145	152
Equipamento: OC-1					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50
Medidas (µA)					
PN	151	174	321	269	279
PI	227	264	390	326	340
PN SF	379	441	710	597	619
PI SF	379	441	710	597	619
Equipamento: OC-2					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50
Medidas (µA)					
PN	24	23	28	24	25
PI	16	15	27	23	24
PN SF	30	30	54	47	48
PI SF	30	30	54	47	48
Equipamento: MM-1					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>50</u>	<u>50</u>
Medidas (µA)					
PN	134	154	269	233	243
PI	133	153	267	232	242
PN SF	206	237	408	342	357
PI SF	206	237	408	342	357
Equipamento: MM-2					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	60	<u>60</u>	60	50	<u>50</u>
Medidas (µA)					
PN	42	45	37	34	35
PI	44	48	38	35	36
PN SF	27	32	54	45	47
PI SF	27	32	54	45	47
Equipamento: MM-3					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50
Medidas (µA)					
PN	13	15	32	27	28
PI	14	17	23	19	20
PN SF	28	32	54	45	48
PI SF	28	32	54	45	48
Equipamento: BA					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	60	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>50</u>	50
Medidas (µA)					
PN	147	170	355	309	333
PI	141	163	340	296	316
PN SF	286	332	615	523	550
PI SF	285	332	615	522	550
Equipamento: TB					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	60	60	50	50
Medidas (µA)					
PN	18	21	-	-	-
PI	28	33	-	-	-
PN SF	50	57	-	-	-
PI SF	50	57	-	-	-
Equipamento: BI					
Alimentação (V/Hz)	110	127	220	220	230
	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>50</u>	<u>50</u>
Medidas (µA)					
PN	109	128	238	199	209
PI	111	131	245	204	215
PN SF	219	259	478	399	419
PI SF	219	259	478	399	420

PN: polaridade normal; PI: polaridade invertida; SF: sem um condutor de entrada.

Obs.: as condições de alimentação sublinhadas correspondem às declaradas pelo fabricante do equipamento.

gamento. O equipamento OC-1 também apresentou um ponto (capacitor) em que a medida foi maior para 242 V do que para 253 V. Esse ponto é localizado próximo a um ventilador, que teve sua rotação aumentada e, portanto, sua capacidade de ventilação também, em função da tensão de alimentação. Essa mesma condição foi notada também em outros equipamentos.

Para a mesma tensão de alimentação (220 V) e frequências diferentes (50 Hz e 60 Hz), a temperatura foi em geral igual ou maior para a frequência de 50 Hz.

A exceção foi o equipamento OC-2, que apresentou comportamento diverso. Acredita-se que devido às características do leiaute, as perdas no transformador principal (transformador 2) não influenciaram a temperatura do restante do circuito.

Pode-se notar nas observações das tabelas que os equipamentos US-1, US-3, OC-1 e OC-2 não operaram adequadamente em algumas das condições de alimentação especificadas pela norma, o que é considerado uma não-conformidade.

Tabela 4. Resultados das medições de temperatura. **Table 4.** Results of the measurements of the temperature.

Equipamento: EN-1						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	<u>121</u>	140	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	99	105	100	102	108
Transformador 2	95	73	75	74	76	78
Fiação	75	37	39	38	39	41
Capacitor	85	48	51	49	50	52
Equipamento: EN-2						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	121	<u>140</u>	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	60	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	78	87	84	100	107
Fiação 1	75	57	68	65	68	72
Transformador 2	95	60	61	61	63	63
Capacitor	85	48	49	49	52	53
Fiação 2	75	32	33	33	35	35
Gabinete	85	48	49	48	50	50
Equipamento: EN-3						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	121	<u>140</u>	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	60	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	61	65	-	-	-
Fiação 1	75	36	38	-	-	-
Capacitor 1	85	40	43	-	-	-
Capacitor 2	85	39	41	-	-	-
Transformador 2	95	54	56	-	-	-
Fiação 2	75	42	46	-	-	-
Equipamento: US-1¹						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	121	<u>140</u>	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	60	<u>60</u>	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador	95	87	89	80	81	86
Capacitor 1	85	38	39	40	40	41
Capacitor 2	85	45	41	45	44	46
Fiação	75	43	38	39	39	41
Indutor	95	61	63	58	58	60
Gabinete	85	49	49	51	51	52
Equipamento: CP						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	<u>121</u>	140	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	56	61	58	64	66
Transformador 2	95	59	64	69	85	90
Fiação	75	37	39	38	41	42
Capacitor	85	40	44	42	45	48
Bomba	95	99	109	102	114	118

Equipamento: US-2						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	<u>121</u>	140	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	73	78	69	74	78
Fiação 1	75	38	39	36	38	39
Capacitor 1	85	52	55	51	53	55
Transformador 2	95	68	71	67	69	71
Fiação 2	75	40	41	39	41	42
Capacitor 2	85	38	39	36	38	39
Equipamento: US-3²						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	<u>121</u>	140	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador	95	77	77	-	-	-
Fiação 1	75	39	41	-	-	-
Capacitor 1	85	53	55	-	-	-
Fiação 2	75	73	<u>82</u>	-	-	-
Capacitor 2	85	48	49	-	-	-
Gabinete	85	50	51	-	-	-
Equipamento: OC-1³						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	<u>121</u>	140	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	-	-	96	95	100
Transformador 2	95	-	-	73	74	76
Transformador 3	95	-	-	74	76	79
Transformador 4	95	-	-	62	63	66
Capacitor	85	-	-	51	57	53
Fiação 1	75	-	-	42	43	44
Fiação 2	75	-	-	49	51	52
Fiação 3	75	-	-	40	43	42
Equipamento: OC-2⁴						
Ponto de medição	Lim.	Temperatura máxima				
	(°C)	medida (°C)				
Alim.	<u>121</u>	140	<u>242</u>	<u>242</u>	253	
(V/Hz)	<u>60</u>	60	<u>60</u>	<u>50</u>	50	
Transformador 1	95	66	-	77	59	62
Capacitor	85	52	-	57	43	43
Fiação 1	75	48	-	38	34	34
Fiação 2	75	50	-	38	35	37
Transformador 2	95	111	-	98	110	133

¹ O equipamento parou de operar após 01:25 hs na condição de 140 V, 60 Hz.

² O equipamento se danificou após 15 min. na condição de 242 V, 60 Hz.

³ O equipamento não operou mais corretamente após 20 min. de ensaio na condição de 140 V, 60 Hz.

⁴ O equipamento não operou na condição de 140 V, 60 Hz.

Obs.: as condições de alimentação sublinhadas correspondem às declaradas pelo fabricante do equipamento.

Na Tabela 5 são apresentados os resultados das medições de amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares. Na segunda linha está descrito o valor declarado pelo fabricante para o parâmetro medido. A tolerância prevista em norma para esse parâmetro é de $\pm 30\%$. Na primeira coluna estão indicados os valores de alimentação nominais e na segunda coluna as medidas obtidas para cada um deles. Na terceira e quarta colunas estão informadas as medidas obtidas para as condições de $+ 10\%$ e $- 10\%$ da tensão nominal. A incerteza calculada para essas medidas foi de $\pm 5\%$.

Apenas os equipamentos EN-1 e EN-4 apresentaram variações da saída decorrentes da variação da alimentação elétrica. Para o equipamento EN-1, todas as medidas apresentaram desvio superior a 30% em

Tabela 5. Resultados das medições de amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares. **Table 5.** Results of the measurements of nerve and muscle stimulators output amplitude.

Equipamento: EN-1	
Valor declarado: 80 mA	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (mApp)
<u>110 / 60</u>	116
<u>127 / 60</u>	128
<u>220 / 60</u>	115
<u>220 / 50</u>	113
<u>230 / 50</u>	120
Equipamento: EN-2	
Valor declarado: 10 V	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (Vpp)
<u>110 / 60</u>	10
<u>127 / 60</u>	10
<u>220 / 60</u>	10
<u>220 / 50</u>	10
<u>230 / 50</u>	10
Equipamento: EN-3	
Valor declarado: 120 mA	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (mApp)
<u>110 / 60</u>	128
<u>127 / 60</u>	128
<u>220 / 60</u>	128
<u>220 / 50</u>	128
<u>230 / 50</u>	128
Equipamento: EN-4	
Valor declarado: 74 mA	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (mApp)
<u>110 / 60</u>	72
<u>127 / 60</u>	20
<u>220 / 60</u>	72
<u>220 / 50</u>	72
<u>230 / 50</u>	72

Obs.: as condições de alimentação sublinhadas correspondem às declaradas pelo fabricante do equipamento.

relação ao valor declarado pelo fabricante. Para o equipamento EN-4, apenas a medida para a alimentação de 127 V apresentou desvio superior a 30% . Notou-se um queda brusca da saída desse equipamento com o aumento da tensão de alimentação, sendo que na tensão de alimentação declarada (127 V), o equipamento apresentava menos de um terço do valor de saída declarado pelo fabricante, comprometendo totalmente a sua função. No primeiro caso, acredita-se que os desvios foram devidos a um erro na declaração do valor de saída nominal por parte do fabricante. No segundo caso, acredita-se que o desvio em 127 V foi provocado por uma falha no circuito comutador de tensão de entrada.

Com relação à variação da frequência, não foi possível estabelecer com certeza a sua influência na amplitude de saída, pois apenas uma amostra apresentou uma pequena queda nos valores medidos quando a frequência foi diminuída.

Na Tabela 6 são apresentados os resultados das medições de potência de saída dos equipamentos de ondas curtas. Na segunda linha está descrito o valor declarado pelo fabricante para o parâmetro medido. A tolerância prevista por norma para esse parâmetro é de $\pm 30\%$. A incerteza calculada para estas medidas foi de $\pm 8\%$.

O equipamento OC-1, nas condições de alimentação de 110 V, 60 Hz e 220 V, 50 Hz, e o equipamento OC-2, nas condições de 127 V, 60 Hz e 230 V, 50 Hz, apresentaram desvios superiores a 30% em relação ao valor

Tabela 6. Resultados das medições de potência de saída dos equipamentos de ondas curtas. **Table 6.** Results of the measurements of short-waves equipment output power.

Equipamento: OC-1	
Valor declarado: 180 W	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (W)
<u>110 / 60</u>	115
<u>127 / 60</u>	160
<u>220 / 60</u>	130
<u>220 / 50</u>	120
<u>230 / 50</u>	135
Equipamento: OC-2	
Valor declarado: 100 W	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (W)
<u>110 / 60</u>	120
<u>127 / 60</u>	165
<u>220 / 60</u>	120
<u>220 / 50</u>	120
<u>230 / 50</u>	140

Obs.: as condições de alimentação sublinhadas correspondem às declaradas pelo fabricante do equipamento.

declarado pelo fabricante e, portanto, não atendem à prescrição da norma particular em todas as condições. O equipamento OC-2 é um bom exemplo de equipamento que poderia ser ensaiado e aprovado em laboratório na sua tensão declarada de 110 V e não atenderia os requisitos da norma quando operando na tensão de alimentação de 127 V. Nota-se que a potência de saída variou proporcionalmente à tensão de alimentação.

Não foi possível estabelecer com certeza a influência da frequência de alimentação na potência de saída, porém acredita-se que, baseado na análise da curva de tendência dos resultados, ambos os equipamentos perderam desempenho quando operados em 50 Hz.

Na Tabela 7 são apresentados os resultados das medições de potência de saída dos equipamentos de ultra-som para terapia. Na segunda linha está descrito o valor declarado pelo fabricante para o parâmetro medido. A tolerância prevista em norma para esse parâmetro é de $\pm 20\%$ (IEC, 2000). A incerteza calculada para estas medidas foi de $\pm 5\%$.

Nenhum dos equipamentos ensaiados apresentou desvio maior que 20% em relação ao valor declarado pelo fabricante, quando o equipamento operou na tensão declarada, porém nota-se variação significativa da potência de saída quando a condição de alimentação é modificada. Pode-se notar também que as medidas de potência de saída, com exceção das obtidas para o equipamento US-2, apresentaram variações proporcionais à tensão de alimentação.

Não houve variação significativa da potência em relação à frequência de alimentação, não sendo possível estabelecer um padrão de comportamento para essa condição.

Na Tabela 8 são apresentados os resultados dos ensaios de conexão à tensão errada. Na segunda coluna é indicado se o equipamento está ou não em conformidade com o critério estabelecido, e na terceira coluna é descrita a ocorrência observada.

Baseado na hipótese de conformidade apresentada, três dos oito equipamentos analisados apresentaram risco de segurança. Conforme mencionado anteriormente, essa falha não é coberta pela norma geral NBR-IEC 60601-1 (ABNT, 1994; 1997a), que não prevê tal ensaio.

Discussão

De forma geral, na análise dos resultados notou-se que diversos equipamentos sujeitos à certificação compulsória, apresentaram não-conformidades, também nas condições de alimentação declaradas pelo fabricante. Os conseqüentes prejuízos ao serviço médico são

Tabela 7. Resultados das medições de potência de saída dos equipamentos de ultra-som. **Table 7.** Results of the measurements of ultrasound equipment output power.

Equipamento: US-1	
Valor declarado: 7,0 W	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (W)
110 / 60	6,1
127 / 60	6,7
220 / 60	6,1
220 / 50	6,0
230 / 50	6,2
Equipamento: US-2	
Valor declarado: 7,0 W	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (W)
110 / 60	5,6
127 / 60	5,6
220 / 60	5,6
220 / 50	5,6
230 / 50	5,6
Equipamento: US-3	
Valor declarado: 12,0 W	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (W)
110 / 60	10,3
127 / 60	13,7
220 / 60	10,6
220 / 50	10,6
230 / 50	11,6
Equipamento: US-4	
Valor declarado: 20,0 W	
Alimentação (V/Hz)	Medidas (W)
110 / 60	19,0
127 / 60	23,1
220 / 60	19,2
220 / 50	19,7
230 / 50	19,9

Obs.: as condições de alimentação sublinhadas correspondem às declaradas pelo fabricante do equipamento.

claros: fornecimento de parâmetros de saída fora da faixa especificada, sobrecargas, aquecimento excessivo do equipamento, consumo excessivo de energia, etc., contribuindo para aumentar o risco para o paciente e o operador.

Como todos os equipamentos ensaiados nesta pesquisa eram equipamentos comerciais, estes resultados deixam claro as falhas no cumprimento da legislação pertinente ao registro. É importante observar que atualmente existem laboratórios acreditados pelo INMETRO e, portanto, aptos para realizar os ensaios, tanto pela norma geral quanto pelas normas particulares, dos equipamentos em que foram medidos os parâmetros de saída.

Conforme proposto, a análise dos resultados dos ensaios realizados possibilita responder as questões

Tabela 8. Resultados dos ensaios de conexão à tensão errada. **Table 8.** Results of the tests of connection to wrong voltage.

Equipamento	Conformidade	Ocorrência
EN-1	não	sobreaquecimento do transformador e emissão de fumaça.
EN-2	não	sobreaquecimento do transformador e emissão de fumaça.
US-2	sim	atuação instantânea dos fusíveis de entrada.
US-4	sim	atuação instantânea dos fusíveis de entrada.
OC-2	sim	atuação instantânea dos fusíveis de entrada.
MM-2	sim	não houve sobreaquecimento após 1 h de ensaio.
CP	sim	atuação instantânea dos fusíveis de entrada.
LA	não	explosão de um capacitor, sobreaquecimento do transformador e emissão de fumaça.

colocadas na Introdução deste artigo. A seguir apresentam-se novamente os números das questões e as conclusões decorrentes da realização desta pesquisa:

- 1) Os resultados dos ensaios de potência de entrada, parâmetros de saída e temperaturas excessivas permitem concluir que diversos equipamentos apresentaram desvios com relação às normas aplicáveis quando operados fora das condições especificadas, e muitos também nas próprias condições de alimentação declaradas. Assim, fica claro que os equipamentos com tensão de alimentação de 110 V podem não estar aptos a operar em uma tensão de alimentação de 127 V, que é a tensão utilizada na maioria do território brasileiro. Outras decorrências dessa constatação são relacionadas com a exportação e importação de produtos, e são apresentadas nas respostas das questões 3 e 4.
- 2) Para os ensaios normativos, ou seja, potência de entrada, corrente de fuga para o terra, parâmetros de saída e temperaturas excessivas, devido à diversidade de condições de alimentação encontradas, e apesar da maioria dos equipamentos seguir certas tendências previsíveis teoricamente, não se considerou seguro estabelecer quais as piores condições para cada ensaio, visto que houveram exceções em quase todas as tendências ou previsões teóricas. Dessa forma, considera-se como a única maneira de garantir a segurança e o desempenho correto dos equipamentos aplicar os ensaios em todas as condições de alimentação declaradas, segundo os critérios apresentados na norma geral. No caso da certificação brasileira, poderia ser exigida a realização dos ensaios somente nas condições de alimentação padronizadas, como forma de redução de tempo e custo, porém estima-se que essa redução não seria superior a 10%, em ambos os casos.
- 3) Baseado nos resultados encontrados, pode-se afirmar que somente estão aptos a operar com segurança e funcionalidade, segundo os critérios das normas

da série NBR-IEC 60601, aqueles equipamentos ensaiados e aprovados em todas as condições de alimentação declaradas pelo fabricante. Portanto, equipamentos certificados no Brasil e ensaiados nas condições de alimentação brasileiras não estarão aptos a operar em países com condições de alimentação elétrica diferentes, ou vice-versa.

- 4) Caso os equipamentos não tenham sido ensaiados previamente nas condições de alimentação do país de origem, serão necessários ensaios adicionais nessas condições. Obviamente, apenas deverão ser repetidos os ensaios elétricos das normas nos quais o resultado puder ser influenciado pelas condições de alimentação.
- 5) Baseado nos resultados apresentados, acredita-se que as normas NBR-IEC não abrangem todos os riscos associados aos equipamentos eletromédicos quando operados nas várias condições de alimentação brasileiras. No ensaio de conexão errada à tensão de alimentação houveram equipamentos que apresentaram riscos de segurança. Além disso, a norma geral não especifica nenhuma tensão ou frequência de alimentação específica em que o equipamento deve ser ensaiado para o Brasil. Adicionalmente, tem-se a falta de padronização dos plugues dos cabos de alimentação, conforme citado anteriormente, padronização essa que poderia ser realizada através da própria norma, conforme já é feito em outros países.

Conclusão

A conclusão global desta pesquisa aponta para a necessidade de uma regulamentação técnica complementar para a aplicação das normas da série NBR-IEC 60601 no Brasil. Essa regulamentação poderia ser implementada através de alterações normativas, apêndices normativos válidos somente para o território brasileiro ou da Regra Específica de Certificação no âmbito do INMETRO. Essa regulamentação técnica deveria in-

cluír pelo menos os seguintes pontos:

- 1) Estabelecer que todos equipamentos eletromédicos certificados no Brasil devem possuir declaradas, pelo menos, as tensões e frequência de rede padronizadas no território brasileiro, ou seja, 127 V e 220 V em 60 Hz, e serem ensaiados em tais condições. Essa condição, obviamente, seria válida também para os equipamentos importados ensaiados ou já certificados fora do Brasil. Assim, ensaios pré-existentes só seriam aceitos caso atendessem às condições de alimentação elétrica brasileiras. Adicionalmente, devido às razões já expostas anteriormente, a tensão de 110 V não seria aceita, mesmo que houvesse também a tensão declarada de 127 V.
- 2) Prescrever um ensaio adicional, por exemplo, conforme descrito nesta pesquisa, relacionado aos riscos de segurança ocasionados pela existência da chave de comutação de tensão manual. Essa exigência significaria que os equipamentos eletromédicos que possuíssem tal chave não deveriam apresentar riscos de segurança no caso da comutação errada da tensão de alimentação.
- 3) Estabelecer um ou mais padrões de plugues de alimentação para utilização no Brasil. O padrão poderia ser um dos plugues de uso mais popular atualmente ou o padrão, baseado na norma NBR 14136 (ABNT, 2001), já adotado para futura implantação da certificação de plugues e tomadas no Brasil.

Algumas outras necessidades de adaptação normativa são encontradas na aplicação da norma geral, como por exemplo nos itens em que são citadas normas para os condutores dos cabos de alimentação e as cores para conexões, e cilindros de gases medicinais. Estas normas não são utilizadas atualmente no Brasil, produzindo conflitos de padrões. Estes itens não foram tratados nesta pesquisa e podem ser abordados em trabalhos futuros.

Referências

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (1985), *NBR 9153 - Conceituação e diretrizes de segurança de equipamento elétrico utilizado na prática médica - Aspectos básicos*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (1994), *NBR-IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (1997a), *NBR-IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança - Emenda 1*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (1997b), *Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de terapia por ondas curtas*

- *NBR-IEC 60601-2-3*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (1997c), *Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos por ultra-som para terapia - NBR-IEC 60601-2-5*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (2001), *Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A, 250 Vca - Padronização - NBR 14136*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (2002), *Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de estimuladores neuromusculares - NBR-IEC 60601-2-10 - Emenda 2*, Rio de Janeiro.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas (2003), *Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia - NBR-IEC 60601-2-50*, Rio de Janeiro.

Brasil, Presidência da República (1988), “Decreto nº 97.280”, In: *Diário Oficial*, Brasília, 16 dez.

Brasil, Ministério Público Federal (2000), “Ação civil pública contra a OSRAM, SYLVANIA, PHILIPS, GE e ABNT”, In: *Diário Oficial do Estado de São Paulo*, 05 jun.

Carmeis, D.W., Jannuzzi, G.D.M. (2001), “Os efeitos da diversidade de tensões de distribuição no setor residencial brasileiro: o caso do refrigerador”, In: *Anais do 16º Congresso Brasileiro de Engenharia Mecânica – COBEM*, Uberlândia, p. 329-338, 26-30 nov.

CTL – Committee of Testing Laboratories (2004), “Sheet nº DSH 429”, In: www.iecee.org/ctl/CTL_decisions.htm, acesso em 20 ago.

Eisner, L. (2003), “National deviations to IEC 60601-1”, In: www.quadtech.com, acesso em 16 mar.

Formiga, Y.M.N., Vieira, C.R.S., Pereira, W.C.A. (2000), “Metodologia para teste de funcionamento de aparelhos de ultra-som para fisioterapia em função da variação da tensão de alimentação”, In: *Anais do 17º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB*, Florianópolis, p. 427-430, 11-13 set.

IEC – International Electrotechnical Commission (1988), *Medical electrical equipment - Part 1 - General requirements for safety - IEC 60601-1*, Geneva.

IEC – International Electrotechnical Commission (1994), *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment - IEC 60513*, Geneva.

IEC – International Electrotechnical Commission (2000), *Medical electrical equipment - Part 2 - Particular requirements for safety of ultrasonic physiotherapy equipment - IEC 60601-2-5*, Geneva.

Jannuzzi, G.D.M., Pagan, C.J.B. (2000), “The impacts of technical standards for incandescent lamp manufacture in Brazil”, *Energy*, v. 25, p. 1033-1045.

Mandl, E.R. (2001), *Certificação de Estimuladores Neuromusculares no Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Médicos*, Dissertação de Mestrado, Escola Politécnica da USP, out.

Moraes, J.C.T.B. (1996), “Certificação de equipamentos médicos no Brasil”, In: *Anais do II Seminário Internacional de Metrologia Elétrica – SEMETRO*, Curitiba, p. 202-207, 24-26 set.

Mühlén, S.S. (2001), “Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitalares no Brasil”, In: *Memorias del II*

Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana, artículo 00357, 23-25 mai.

Pagan, C.J.B. (1998), "Lâmpadas nacionais duram menos e consomem mais", *Revista Ciência Hoje*, v. 24, n. 141, p. 70-73.

Silva, F.M.D., Netto, E.J. (2002), "Avaliação comparativa entre equipamentos de fototerapia para o tratamento da

icterícia neonatal", In: *Anais do 18º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB*, São José dos Campos, p. 177-182, 09-12 set.

Testing and Certification Australia – TCA (2004), "Electro-medical equipment testing", In: www.tcaust.com, acesso em 12 mar.