

# **Apresentação do Laboratório de Segurança Elétrica (LSE)**

## **Ensaios de Inspeção, Elétricos e Mecânicos, aplicados a Equipamentos Eletromédicos**

Docto. n.º TSE001 Rev. 2.0

Este documento contém 36 páginas e só pode ser reproduzido com autorização formal prévia do IBEC.

**Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.**

Rod. Jorn. Francisco Aguirre Proença (SP-101), km 09, s/nº – Cond. Tech Town, Prédio 32

Bairro Chácaras Assay – Hortolândia – SP – Brasil – CEP 13186-904

Telefone: (19) 3845-5965 / Fax: (19) 3845-5964 / E-mail: [contato@ibec.com.br](mailto:contato@ibec.com.br) / Site: [www.ibec.com.br](http://www.ibec.com.br)

**Sumário**

<b>1. AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE (CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS)</b> .....	<b>1</b>
<b>2. A CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL</b> .....	<b>2</b>
<b>3. AS NORMAS DE REFERÊNCIAS</b> .....	<b>2</b>
<b>4. DESCRIÇÕES DOS ENSAIOS</b> .....	<b>5</b>
<b>4.1. Seção I &amp; II – Generalidades &amp; Condições ambientais</b> .....	<b>6</b>
4.1.1. Classificação do equipamento eletromédico .....	6
4.1.2. Prescrições gerais .....	8
4.1.3. Precondicionamento inicial .....	8
4.1.4. Tratamento de precondicionamento de umidade .....	8
4.1.5. Identificação, marcação e documentos.....	9
4.1.6. Potência de entrada.....	10
<b>4.2. Seção III – Proteção contra riscos de choque elétrico</b> .....	<b>10</b>
4.2.1. Limitação de tensão e/ou energia .....	11
4.2.2. Gabinetes e tampas protetoras .....	11
4.2.3. Separação .....	13
4.2.4. Aterramento de proteção/funcional e equalização de potencial .....	14
4.2.5. Corrente de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente .....	15
4.2.6. Rigidez dielétrica.....	17
<b>4.3. Seção IV – Proteção contra riscos mecânicos</b> .....	<b>18</b>
4.3.1. Resistência mecânica.....	18
4.3.2. Partes móveis .....	19
4.3.3. Superfícies, cantos e arestas .....	20
4.3.4. Estabilidade em utilização normal .....	20
4.3.5. Partes que possam ser expelidas.....	20
4.3.6. Massas suspensas.....	21
<b>4.4. Seção V – Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva</b> .....	<b>21</b>
<b>4.5. Seção VI – Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis</b> .....	<b>21</b>
<b>4.6. Seção VII – Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança</b> .....	<b>22</b>
4.6.1. Temperaturas excessivas .....	22
4.6.2. Prevenção contra fogo .....	23
4.6.3. Transbordamentos, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção.....	23
4.6.4. Reservatórios sob pressão e partes sujeitas a pressão .....	26
4.6.5. Interrupção do fornecimento de energia .....	26
<b>4.7. Seção VIII – Exatidão de dados de operação e proteção contra saída incorreta</b> .....	<b>27</b>
4.7.1. Exatidão de dados de operação .....	27
4.7.2. Proteção contra características de saída incorreta.....	27
<b>4.8. Seção IX – Operação anormal e condições de falha</b> .....	<b>28</b>
<b>4.9. Seção X – Prescrições para construção</b> .....	<b>29</b>
4.9.1. Componentes e montagem em geral.....	29
4.9.2. Partes a serem ligada à rede, componentes e layout .....	30
4.9.3. Construção e layout .....	33
<b>5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>34</b>

## **1. AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE (CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS)**

---

Com a globalização dos mercados, torna-se imprescindível que os países procurem, cada vez, mais alcançar a suficiência tecnológica e industrial, garantindo, assim, sua permanência/inserção no mercado internacional, através do desenvolvimento dos níveis de qualidade e competitividade. Para o desenvolvimento de tais níveis, torna-se necessário o processo de avaliação de conformidade, o qual não deve ser tratado somente como uma barreira técnica a ser superada, mas também com um mecanismo de melhoria qualitativa e quantitativa do comércio interno de um país, inserindo-o, de forma eficiente e estruturada, na nova ordem econômica mundial.

A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, acompanhado, e avaliado de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto atende a requisitos pré-estabelecido em normas ou regulamentos. Esta avaliação busca assegurar ao consumidor um produto com qualidade e segurança. Para as empresas, a avaliação de conformidade induz a busca contínua da melhoria da qualidade, ocasionando maior competitividade e uma concorrência mais justa. Para o Estado Regulador, a adoção da avaliação da conformidade, no âmbito compulsório, é um instrumento de proteção à saúde e segurança do consumidor e ao meio ambiente. Assim sendo, a cultura da avaliação de conformidade deve ser difundida, incentivando a percepção da sociedade para importância do tema e para as oportunidades a serem conquistadas. Os principais aspectos que justificam a implantação de programas de avaliação de conformidade são:

propiciar concorrência justa, na medida em que indica que os produtos atendem a requisitos especificados;

- ✚ estimular a melhoria contínua da qualidade;
- ✚ informar e proteger o consumidor, na medida que indica ao consumidor os produtos que atendem aos requisitos de qualidade e segurança especificados;
- ✚ facilitar o comércio exterior, possibilitando o incremento das exportações. É cada vez mais usual a utilização de programas de avaliação da conformidade compulsórios para a comercialização de produtos. A livre circulação de bens e serviços só se viabiliza integralmente se os países envolvidos mantiverem sistemas de avaliação compatíveis e mutuamente reconhecidos.
- ✚ proteger o mercado interno, dificultando a entrada de produtos que não atendem a requisitos mínimos de segurança e desempenho que, colocados no mercado, prejudicariam a idéia da concorrência justa.
- ✚ agregar valor à marca. No campo voluntário, a avaliação da conformidade vem sendo usada pelos fabricantes para distinguir seus produtos em relação ao mercado.

## **2. A CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL**

---

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pela regulamentação dos produtos médicos no Brasil. Ela adota o SBC como instrumento para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários.

O SBC está estruturado de forma descentralizada e busca na certificação a melhoria contínua da qualidade, sendo para os consumidores uma referência de que um produto, processo ou serviço, atende a padrões mínimos de qualidade.

A disponibilidade da infra-estrutura tecnológica instalada no país para ensaios e certificação da qualidade dos produtos acarretou na adoção da certificação compulsória dos equipamentos eletromédicos definidos na norma técnica NBR IEC 60601-1, e nas normas técnicas particulares da série NBR IEC 60601-2-xx.

Por outro lado, existe também a certificação voluntária que é caracterizada pela decisão exclusiva de seu solicitante, tendo como objetivo garantir a conformidade às normas.

A certificação de conformidade é um fator que viabiliza as negociações entre blocos econômicos, com intuito de estabelecer a livre circulação interna de bens e serviços entre países integrantes, tornando o sistema de certificação harmônico e mutuamente reconhecido.

O organismo autorizado a emitir a certificação de conformidade do produto, denominados Organismos de Certificação de Produto (OCP), deve ser acreditado pelo INMETRO, baseado nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBC e conseqüentemente, reconhecido pelo Estado Brasileiro.

O INMETRO possui laboratórios acreditados para a realização dos ensaios que identificam se o produto está em conformidade com a norma específica ou outro documento normativo. Estes laboratórios formam a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (RBLE).

## **3. AS NORMAS DE REFERÊNCIAS**

---

No processo de certificação de equipamentos eletromédicos são utilizados as seguintes normas:

- Norma Geral:** correspondente a NBR IEC 60601-1. Descreve os requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos.
- Normas Colaterais:** normas da série NBR IEC 60601-1. Especificam prescrições gerais para segurança aplicáveis a uma característica específica de todos os equipamentos, não tratada completamente na Norma Geral, por exemplo, compatibilidade eletromagnética, ou a um grupo de equipamentos, tais como equipamentos de radiologia.

- NBR IEC 60601-1-1: *Equipamento eletromédicos – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 1. Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos*
- NBR IEC 60601-1-2: *Equipamento eletromédicos – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 2. Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios*
- NBR IEC 60601-1-3: *Equipamento eletromédicos – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 3. Norma Colateral: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos*
- NBR IEC 60601-1-4: *Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 2. Norma Colateral: Sistemas eletromédicos programáveis*

✚ **Normas Particulares:** normas da série NBR IEC 60601-2. Emendam e completam a Norma Geral, sendo que cada uma trata especificamente de um tipo de equipamento. As prescrições da Norma Particular têm prioridade sobre aquelas da Norma Geral e Normas Colaterais.

N.º da norma	Tipo de equipamento	Descrição do equipamento
NBR IEC 60601-2-2	Equipamento cirúrgico de alta frequência	Equipamento destinado a efetuar operações cirúrgicas, tais como corte ou coagulação dos tecidos biológicos, por intermédio de correntes de alta frequência.
NBR IEC 60601-2-3	Equipamento de terapia por ondas curtas	Equipamento destinado ao tratamento do paciente pela exposição a campos elétricos ou magnéticos produzidos pela operação do equipamento, com frequências entre 3 MHz e 45 MHz.
NBR IEC 60601-2-5	Equipamento por ultra-som para terapia	Equipamento para a geração e aplicação de ultra-som ao paciente com propósitos terapêuticos.
NBR IEC 60601-2-6	Equipamento de terapia por microondas	Equipamento para tratamento de pacientes por meio de propagação de campo eletromagnético em uma faixa de frequência superior a 300 MHz, mas que não exceda 30 GHz.
NBR IEC 60601-2-7	Geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico	Engloba os geradores de alta tensão de geradores de raios X para diagnóstico médico e seus conjuntos, incluindo aqueles que são integrados com um conjunto-emissor de radiação X e os geradores de simuladores de tratamento de radioterapia. Estão excluídos os geradores de alta tensão à descarga de capacitor (IEC 60601-2-15), os geradores para mamografia e os destinados a tomografia reconstrutiva.
NBR IEC 60601-2-10	Equipamento para estimulação neuromuscular	Equipamento para aplicação de corrente elétrica via eletrodos em contato direto com o paciente, para diagnóstico e/ou terapia de disfunções neuromusculares.
NBR IEC 60601-2-12	Equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica	Dispositivo automático que é conectado às vias aéreas do paciente e é projetado para aumentar ou prover ventilação ao paciente.
NBR IEC 60601-2-13	Aparelhos de anestesia	Equipamento destinado a fornecer e administrar gases e vapores anestésicos, em um sistema respiratório para o paciente.
NBR IEC 60601-2-14	Equipamento para eletroconvulsoterapia	Equipamento para a aplicação de energia elétrica via eletrodos em contato direto com a cabeça do paciente, para tratamento de certas desordens psiquiátricas.

N.º da norma	Tipo de equipamento	Descrição do equipamento
NBR IEC 60601-2-16	Equipamento de hemodiálise	Um sistema ou combinação de aparelhos usados para realiza hemodiálise <sup>1</sup> , hemodiafiltração <sup>1</sup> e/ou hemofiltração. Os três processos se diferenciam no modo como o desequilíbrio de solutos no sangue do paciente é corrigido: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemodiálise: principalmente pela difusão através de uma membrana semipermeável. Normalmente inclui remoção de fluido.</li> <li>• Hemofiltração: principalmente pelo processo de filtração através de uma membrana semipermeável. Inclui troca, e normalmente remoção de fluido.</li> <li>• Hemodiafiltração: por meio de filtração e difusão simultâneas através de uma membrana semipermeável. Inclui troca, e normalmente remoção de fluido.</li> </ul>
NBR IEC 60601-2-18	Equipamento de endoscopia	Endoscópio junto com suas unidades de alimentação. O endoscópio é a parte aplicada do equipamento, introduzida no paciente para fornecer uma visão ou imagem interna, para exame, diagnóstico e/ou terapia.
NBR IEC 60601-2-19	Incubadoras para recém-nascidos (RN)	Equipamento contendo um compartimento do recém-nascido (RN), que é provido com meios de controle do ambiente do RN, principalmente por ar aquecido dentro do compartimento.
NBR IEC 60601-2-20	Incubadoras de transporte	Incubadora para recém-nascido, ao qual fornece transporte seguro do RN.
NBR IEC 60601-2-21	Berços aquecidos para recém-nascidos	Dispositivo eletricamente energizado com uma fonte de irradiação de calor, destinado a manter o balanço térmico de um paciente recém-nascido, através da irradiação direta de energia na região de infravermelho.
NBR IEC 60601-2-22	Equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	Equipamento a laser para a aplicações médicas, destinado a aplicar radiação laser em tecido biológico, com propósitos de diagnóstico ou terapia.
NBR IEC 60601-2-24	Bombas e controladores de infusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba de infusão: equipamento destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente, sob pressão positiva gerada pela bomba.</li> <li>• Controlador de infusão: equipamento destinado a regular o fluxo do líquido administrado ao paciente, sob pressão positiva gerada pela força da gravidade.</li> </ul>
NBR IEC 60601-2-25	Eletrocardiógrafo	Equipamento eletromédico com os respectivos eletrodos destinados à produção de registros destacáveis de eletrocardiogramas para fins de diagnóstico.
NBR IEC 60601-2-26	Eletroencefalógrafos	Equipamento eletromédico destinado à produção de registros gráficos e/ou uma indicação visual da atividade elétrica do cérebro para fins de diagnóstico.
NBR IEC 60601-2-27	Equipamento para monitorização de eletrocardiograma	Equipamento e eletrodos associados para a monitorização e/ou registro dos potenciais de ação do coração e apresentação dos dados resultantes localmente e/ou transmitindo para uma estação central de monitorização.
NBR IEC 60601-2-28	Conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico	Aplica-se aos conjuntos-fontes de radiação X, e aos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico e seus componentes especificados para serem utilizados em equipamentos de raios X médicos, inclusive em tomografia computacional, que incorpora um gerador de alta tensão.
NBR IEC 60601-2-30	Equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	Equipamento destinado à medição desassistida e repetitiva automática da pressão sanguínea, por intermédio de uma oclusão da braçadeira e um detector associado.
NBR IEC 60601-2-31	Marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna	Marcapasso cardíaco com um gerador de pulsos não implantável e cabos de pacientes (se utilizados).
NBR IEC 60601-2-32	Equipamento associado aos equipamentos de raios X	Equipamentos e dispositivos associados aos equipamentos de raios X, utilizados como apoio e para o posicionamento relativo aos componentes funcionais, incluindo o apoio do paciente, utilizado para a aplicação da radiação X.
NBR IEC 60601-2-34	Equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	Equipamento, incluindo os transdutores, destinado a monitorização e/ou registro da pressão sanguínea interna do paciente.

N.º da norma	Tipo de equipamento	Descrição do equipamento
NBR IEC 60601-2-37	Equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som	Equipamento destinado a propiciar exames por ultra-som e de monitoramento <i>in vivo</i> para obtenção de um diagnóstico médico.
NBR IEC 60601-2-38	Camas hospitalares operadas eletricamente	Cama destinada à utilização em diagnósticos, tratamento ou monitorização de um paciente, quando sob supervisão médica, com operação elétrica dos elementos operadores/controladores.
NBR IEC 60601-2-40	Eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado	Equipamento para detecção e análise de biopotenciais resultantes de um estímulo evocado. O estímulo pode ser elétrico, tátil, auditivo, visual, olfativo, etc.
NBR IEC 60601-2-46	Mesas cirúrgicas	Mesa de sustentação do paciente, para procedimentos médicos/cirúrgicos gerais.
NBR IEC 60601-2-47	Sistema de eletrocardiografia ambulatorial	Registador ambulatorial e um equipamento de reprodução, ambos contendo uma função de análise. Normalmente este sistema é referido como equipamento de monitorização Holter, devido a seu inventor, Dr. Norman Holter.  O registrador ambulatorial é o equipamento de registro, carregado pelo paciente, incluindo eletrodos e cabos associados para registro/análise de potenciais de ação cardíacos.  Equipamento de reprodução é aquele utilizado para executar funções de monitorização e documentação. Normalmente é estacionário.
NBR IEC 60601-2-49	Equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente	Dispositivo modular ou pré-configurado incluindo mais do que uma unidade de monitorização fisiológica projetada para coletar informação de um único paciente e processá-la para fins de monitorização e para gerar alarmes.
NBR IEC 60601-2-50	Equipamento de fototerapia	Equipamento de irradiação que emite, no espectro de radiação principal, na faixa entre 400 nm e 550 nm, para reduzir a concentração de bilirrubina no corpo de recém-nascidos.

Tabela 1 – Relação de normas particulares

## 4. DESCRIÇÕES DOS ENSAIOS

Os ensaios de segurança para equipamentos eletromédicos são necessários por causa do relacionamento particular deste tipo de equipamento com o paciente, o operador e o ambiente circunvizinho. Os seguintes aspectos representam importante papel neste relacionamento:

- ✚ A inabilidade do paciente ou do operador de detectar a presença de certos riscos potenciais, como radiação ionizante ou de alta frequência.
- ✚ Ausência das reações normais do paciente que pode estar inconsciente, anestesiado, imobilizado, etc.
- ✚ Suporte ou substituição das funções vitais do corpo, e que dependem da confiabilidade do equipamento.
- ✚ Combinação de equipamento de alta potencia com equipamento sensível de baixo sinal.
- ✚ Aplicação de circuitos elétricos diretamente ao corpo humano, seja por meios de contato à pele e/ou por meio de inserção de ponta de prova aplicada em órgãos internos.
- ✚ Condições ambientais e forma de utilização do equipamento.

Desta forma, a função ou o intuito de se testar um equipamento eletromédicos é garantir que o mesmo seja seguro sob diversos aspectos, sendo estes:

- ✚ garantia quanto ao atendimento às normas pertinentes
- ✚ garantia quanto à correta utilização do equipamento: de forma geral, presume-se que o mesmo seja operado sob a jurisdição de pessoas qualificadas ou autorizadas, que o operador possui a habilidade e o conhecimento necessários para uma particular aplicação médica, e que ele atua de acordo com as instruções de utilização.
- ✚ garantia quanto à correta instalação
- ✚ garantia quanto à correta manutenção.

A seguir, são mostrados resumidamente os ensaios realizados pelo IBEC. Esta apresentação segue a ordem das seções da Norma Geral.

### 4.1. Seção I & II – Generalidades & Condições ambientais

Estas seções descrevem o campo de aplicação e o objetivo da norma, as terminologia e definições dos termos utilizados, bem como as condições gerais para realização dos ensaios, e alguns ensaios.

#### 4.1.1. Classificação do equipamento eletromédico

O equipamento eletromédico pode ser classificado de acordo com os itens abaixo relacionados.

##### ✚ Quanto o tipo de proteção contra choque elétrico

- *Equipamento de Classe I:* a proteção contra choque elétrico é dada pela isolação básica e por um recurso de conexão do ESE ao condutor de aterramento de proteção.
- *Equipamento de Classe II:* a proteção contra choque elétrico é dada pela isolação básica e pela isolação dupla ou reforçada. Não incorpora recursos de aterramento para proteção, nem depende das condições de instalação.
- *Equipamento energizado intermente*

##### ✚ Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico

- *Equipamento com parte aplicada tipo B:* fornecem o menor grau de proteção ao paciente dentre todos os tipos de partes aplicadas, e não são apropriadas para aplicação cardíaca direta.
- *Equipamento com parte aplicada tipo BF:* parte aplicada tipo F, e que fornecem um grau de proteção ao paciente maior que o fornecido pelo Tipo B. Não são apropriadas para aplicação cardíaca direta.
- *Equipamento com parte aplicada tipo CF:* parte aplicada tipo F, e que fornecem o maior grau de proteção ao paciente. Apropriado para aplicação cardíaca direta.

**Nota:** Entende-se como parte aplicada tipo F, a parte aplicada isolada das outras partes do ESE por um grau tal que não flui nenhuma corrente maior que a corrente de fuga através do paciente permitida em condição anormal sob uma só falha, se uma tensão não intencional originada de uma fonte externa é conectada ao paciente, e dessa forma aplicada entre a parte aplicada e o terra.

### + De acordo com o grau de proteção contra penetração de água

- *Equipamento IPX0:* Não protegido
- *Equipamento IPX1:* Protegido contra quedas verticais de gotas d'água
- *Equipamento IPX2:* Protegido contra queda de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15°
- *Equipamento IPX3:* Protegido contra água aspergida
- *Equipamento IPX4:* Protegido contra projeções d'água
- *Equipamento IPX5:* Protegido contra jatos d'água
- *Equipamento IPX6:* Protegido contra ondas do mar
- *Equipamento IPX7:* Protegido contra imersão
- *Equipamento IPX8:* Protegido contra submersão

### + De acordo com o grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica:

- *Equipamento de categoria AP:* Equipamento projetado para evitar o aparecimento de fontes de ignição em uma mistura anestésica inflamável com ar.
- *Equipamento de categoria APG:* Equipamento projetado para evitar o aparecimento de fontes de ignição numa mistura anestésica inflamável com oxigênio ou óxido nitroso.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O<sub>2</sub> ou óxido nitroso.

### + Conforme o modo de operação:

- Operação contínua
- Operação de curta duração
- Operação intermitente
- Operação contínua com carga temporária ou com carga intermitente.

### 4.1.2. Prescrições gerais

Nas prescrições gerais, a Norma Geral define os seguintes itens:

- as condições anormais sob uma só falha (CASF).
- que os ensaios são **ensaios de tipo**, e que estes são realizados sobre uma única amostra.
- as condições ambientais para realização dos ensaios: os ensaios são realizados dentro da seguinte faixa de condições ambientais, a menos que tenham sido especificados diferentemente pelo fabricante:

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 525 a 795 mmHg

- outras condições pertinentes aos ensaios, tais como, realização dos ensaios com o equipamento na condição de trabalho menos favorável, mas de acordo com as instruções de utilização e ajuste das regulagens ou dos comandos, para os valores menos favoráveis.
- a tensão de alimentação e de ensaio, tipos de corrente, natureza de alimentação, frequência:
  - ⇒ realização do ensaio, na tensão declarada menos favorável, dentro da faixa pertinente.
  - ⇒ tolerância de  $\pm 1$  Hz, na frequência da rede menos favorável, dentro da faixa pertinente (50/60 Hz).
  - ⇒ realização do ensaio nas condições correspondentes à tensão e à natureza (contínua ou alternada) mais desfavorável.

### 4.1.3. Precondicionamento inicial

Antes do início dos ensaios, o equipamento é mantido no local do ensaio, por pelo menos 24 horas, em uma temperatura entre 21°C e 25°C. Em seguida, o equipamento é colocado em funcionamento, na tensão declarada, por um período suficiente, de acordo com as instruções para sua utilização (tempo de aquecimento). O objetivo é certificar que o equipamento está operando adequadamente.

### 4.1.4. Tratamento de precondicionamento de umidade

Este ensaio é realizado após a execução dos ensaios de corrente de fuga e rigidez dielétrica. É aplicável apenas àquelas partes de equipamento prováveis de causar um risco de segurança quando influenciadas pelas condições climáticas que são simuladas pelo ensaio.



Foto 1 – Vista externa da câmara climática

Antes do tratamento, o equipamento é mantido a uma temperatura entre  $t$  e  $(t + 4)^{\circ}\text{C}$ , durante um período mínimo de 4 horas, onde  $t$  é a temperatura no interior da câmara climática, e pode estar entre  $20^{\circ}\text{C}$  e  $32^{\circ}\text{C}$ . Após este período, o equipamento, ou partes deste, é instalado na câmara climática. As capas de proteção, utilizadas durante o transporte e armazenamento, e as partes que podem ser retiradas sem o emprego de uma ferramenta, são removidas. Portas, gavetas e tampas de acesso, que podem ser abertas ou retiradas sem o emprego de uma ferramenta, são abertas ou removidas. O equipamento é mantido desenergizado durante o tratamento.

O tratamento de condicionamento é realizado na seguinte condição:

- ✚ Umidade: 90% a 96%
- ✚ Temperatura:  $19^{\circ}\text{C}$  a  $23^{\circ}\text{C}$  ( $= t \pm 2^{\circ}\text{C}$ )
- ✚ Duração: 2 dias (48 horas), para equipamento IPX0, ou 7 dias (168 horas), para equipamento IPX1 a IPX8.

Ao finalizar o condicionamento a umidade, o equipamento é inspecionado, a fim de se verificar o efeito da umidade sobre o mesmo. Em seguida, o equipamento é novamente submetido aos ensaios de corrente de fuga e rigidez dielétrica.

#### 4.1.5. Identificação, marcação e documentos

Este ensaio visa verificar as identificações/marcações aplicadas sobre o equipamento, bem como o conteúdo dos documentos acompanhantes (instruções de uso e descrição técnica). Adicionalmente, é verificada a durabilidade das marcações externas.

A verificação da conformidade com os requisitos desta cláusula é feita por inspeção das marcações e dos documentos, e pelo ensaio de fricção das marcações. Os itens verificados são:

- ✚ Subcl. 6.1 – Marcação sobre o lado externo do equipamento ou de partes de equipamento
- ✚ Subcl. 6.2 – Marcação sobre o lado interno do equipamento ou de partes de equipamento
- ✚ Subcl. 6.3 – Marcação de comandos e instrumentos
- ✚ Subcl. 6.4 – Símbolos
- ✚ Subcl. 6.5 – Cores para o isolante de condutores
- ✚ Subcl. 6.6 – Identificação de cilindros de gás para fins médicos e de suas conexões
- ✚ Subcl. 6.7 – Indicadores luminosos e teclas de comando
- ✚ Subcl. 6.8 – Documentos acompanhantes: Generalidades, Instruções para utilização & Descrição técnica

Para determinação da durabilidade, a marcação externa é friccionada a mão, sem aplicação de pressão indevida, com um tecido embebido nos seguintes líquidos e na seguinte seqüência: água destilada, durante 15 segundos; álcool metílico, à temperatura ambiente, durante 15 segundos; e álcool isopropílico, durante 15 segundos.

Após a realização dos ensaios, as marcações devem permanecer claramente legíveis. Etiquetas adesivas não devem ficar frouxas ou apresentar cantos enrolados.

### 4.1.6. Potência de entrada

Este ensaio visa medir a potência de entrada do equipamento e comparar o valor medido com os limites estabelecidos pela norma. A potência pode ser obtida, medindo-se a potência real diretamente com o wattímetro, ou através da medida da corrente e tensão ( $P = U.I$ ). Neste ensaio, equipamento é operado de acordo com o especificado nas instruções para utilização, até a potência de entrada alcançar um valor estacionário (regime permanente).

O valor obtido para a potência de entrada absorvida pelo equipamento não deve ultrapassar:

✚ equipamento onde a potência de entrada absorvida é principalmente devido ao acionamento de motor elétrico:

- $P_{\text{Declarado}} + 25\%$ , para  $P_{\text{Declarado}} \leq 100 \text{ W ou } 100 \text{ VA}$
- $P_{\text{Declarado}} + 15\%$ , para  $P_{\text{Declarado}} > 100 \text{ W ou } 100 \text{ VA}$

✚ equipamento diversos:

- $P_{\text{Declarado}} + 15\%$ , para  $P_{\text{Declarado}} \leq 100 \text{ W ou } 100 \text{ VA}$
- $P_{\text{Declarado}} + 10\%$ , para  $P_{\text{Declarado}} > 100 \text{ W ou } 100 \text{ VA}$

## 4.2. Seção III – Proteção contra riscos de choque elétrico

A proteção contra choque elétrico provocado por correntes não resultantes de um fenômeno físico específico do equipamento, pode ser obtida por uma combinação de:

- ✚ limitação da tensão e/ou energia, ou com aterramento de proteção;
- ✚ encerrando e/ou protegendo partes sob tensão;
- ✚ isolamento com qualidade e construções adequadas.

O valor da corrente elétrica, circulando pelo corpo humano ou animal, que pode causar um certo grau de estimulação, varia de indivíduo para indivíduo, de acordo com o caminho no qual a conexão ao corpo é feita, e de acordo com a frequência e duração da corrente aplicada.

As correntes de baixa frequência, circulando diretamente dentro ou através do coração, aumentam consideravelmente o perigo de uma fibrilação ventricular. Para correntes de media e alta frequência, o risco de choque elétrico é menor ou desprezível, mas o risco de queimadura permanece.

#### 4.2.1. Limitação de tensão e/ou energia

- ✚ **Tensão residual:** A tensão entre os pinos de alimentação do plugue e entre outros pinos e o gabinete, do equipamento conectado à rede elétrica por meio de plugues, 01 segundo após a desconexão do plugue, não deve exceder 60 V. A fim de se verificar este requisito, o equipamento é operado na tensão declarada, e então desconectado da rede elétrica, com o interruptor colocado na posição “ligado” ou “desligado”. Um segundo após, a tensão entre os pinos do plugue e entre outros pinos e o gabinete, é medida, utilizando-se a giga de ensaio. O controlador lógico programável (CLP) controla a desconexão do fornecimento de energia e habilita automaticamente a leitura do multímetro (01 segundo após desabilitar a alimentação).
- ✚ **Energia residual:** Partes sob tensão de capacitores ou partes de circuitos conectados a estes, que se tornam acessível após o equipamento estar desenergizado e as tampas de acesso, presentes em utilização normal, serem removidas imediatamente após a desenergização, não devem possuir uma tensão residual que exceda 60 V, ou, se este valor for excedido, não devem ter uma energia residual superior a 2 mJ. A fim de se verificar este requisito, o equipamento é operado na tensão declarada, e então desconectado da rede elétrica. As tampas de acesso são removidas, o mais rápido possível. Imediatamente após, a tensão residual é medida sobre qualquer capacitor, e calcular a sua energia armazenada. A energia é calculada através da relação  $E = 0,5.C.V^2$ , onde  $V$  é a tensão medida e  $C$ , a capacitância declarada.

#### 4.2.2. Gabinetes e tampas protetoras

##### 4.2.2.1. Proteção contra o acesso às partes vivas

Este ensaio visa verificar se gabinetes (ou invólucros) e tampas protetoras foram planejadas para fornecer proteção contra contatos com partes que estão sob tensão ou que podem tornar-se sob tensão, depois de uma falha simples da isolação de proteção. Exceto em casos especiais, como suportes e colchões d'água de paciente, o contato com equipamento é suposto ser feito com:



Foto 2 – Dispositivos de ensaio

- ✚ uma mão, simulado por uma folha de metal de 10 x 20 cm (ou menos, se o equipamento for menor);
- ✚ um dedo, reto ou curvado em posição natural, simulado por um dedo de ensaio, suprido com uma placa de fim de curso;
- ✚ um lápis ou caneta, segurado por uma mão, simulado por um pino de ensaio;
- ✚ um colar ou objeto similar, simulado por uma barra de metal, suspensa sobre aberturas na tampa superior;
- ✚ uma chave de fenda para ajuste de um controle pré-ajustado pelo operador, simulado por uma barra de metal inserida;

- ✚ uma aresta ou fendam que pode ser puxada para fora, permitindo a entrada de um dedo, simulado por uma combinação de um gancho e um dedo de ensaio.

O ensaio é realizado, usando-se:

- ✚ o dedo padrão articulado, sem força apreciável, na posição reta ou em posição articulada, em toda a superfície do gabinete.
- ✚ o pino de ensaio, sem força apreciável, nas aberturas existentes no equipamento, diferentes daquelas que permitem acesso às partes sob tensão dos plugues, conectores e tomadas.
- ✚ o dedo padrão reto e rígido, com uma força de 30 N, nas aberturas que impedem a entrada do dedo padrão articulado. Se este dedo penetrar, o ensaio é repetido com o dedo articulado, forçando este através da abertura.
- ✚ o gancho de ensaio, em todas as aberturas e puxado com uma força de 20 N, durante 10 segundos, em uma direção perpendicular à superfície que contém a abertura.
- ✚ a haste metálica de ensaio, nas aberturas (orifícios) existentes na tampa superior do gabinete. A haste é deixada cair livremente sobre a abertura, sendo a penetração limitada ao seu comprimento.

O dedo articulado ou o pino de ensaio não deve tocar a isolamento básica, partes sob tensão nuas ou protegidas somente com lacas, esmalte, papel comum, algodão, filme de óxido, contas isolantes ou compostos de selagem, bem como partes não protegidas por aterramento e separadas da parte a ser ligada à rede apenas por isolamento básica. No ensaio realizado com o gancho de ensaio, nenhuma parte sob tensão deve se tornar acessível. A haste metálica não deve ficar sob tensão, nem deve tocar a isolamento básica ou quaisquer partes não protegidas por aterramento e separadas da parte a ser ligada à rede apenas por isolamento básica.

#### 4.2.2.2. Medida de resistência de aterramento

As partes condutivas de mecanismos de atuação de comandos elétricos, as quais se tornam acessíveis após a remoção de manoplas, botões, alças e peças similares, devem possuir uma impedância não superior a  $0,2 \Omega$ . Esta impedância é determinada, em relação ao terminal de aterramento para proteção, quando é aplicada ao equipamento, uma corrente não inferior a 1 A e uma tensão de ensaio não superior a 50 Vca.

É medido a queda de tensão entre as partes acima mencionada, e a impedância é calculada a partir da corrente e da queda de tensão ( $R = V / I$ ).

### 4.2.3. Separação

Esta cláusula trata de separação elétrica entre uma parte aplicada (ou uma parte acessível) e uma parte sob tensão. Para a parte aplicada, a norma prescreve que esta deve ser eletricamente separada das partes sob tensão do equipamento em condição normal e em condição anormal sob uma só falha, de modo que a corrente de fuga admissível não seja excedida. Esta prescrição é satisfeita, por exemplo, através de um dos seguintes métodos:

1. A parte aplicada:

- ✦ é separada das partes sob tensão apenas por isolamento básica, mas é protegida por aterramento;
- ✦ possui uma impedância interna suficientemente baixa, para que as correntes de fuga não excedam os valores admissíveis em condição normal e anormal sob uma só falha.

2. A parte aplicada é separada das partes sob tensão, através de uma parte metálica protegida por aterramento, que pode ser uma capa metálica completamente envolvente.

3. A parte aplicada não é protegida por aterramento, mas é separada das partes sob tensão por meio de um circuito protegido por aterramento intermediário, que na eventualidade de ocorrer um defeito qualquer na isolamento, não pode produzir uma corrente de fuga para a parte aplicada, superior ao valor admissível.

4. A parte aplicada é separada das partes sob tensão por isolamento dupla ou reforçada.

5. As impedâncias dos componentes impedem o fluxo para a parte aplicada, de uma corrente de fuga ou auxiliar através do paciente superior ao valor admissível.

Requisitos similares são aplicáveis às partes acessíveis que não são partes aplicadas. A verificação da conformidade é feita por inspeção, e em casos de dúvidas, através das medidas de corrente de fuga/auxiliar através do paciente e de corrente de fuga através do gabinete.



Foto 3 – Setup do ensaio de partes aplicadas a prova de desfibrilação

Além disto é realizado o ensaio em partes aplicadas à prova de desfibrilação. Este ensaio visa verificar se o equipamento foi projetado de tal forma que durante a descarga de um desfibrilador, para o paciente conectado aos eletrodos do equipamento, energias elétricas perigosas sejam excluídas das seguintes partes:

- ✦ gabinete
- ✦ qualquer parte para entrada/saída de sinal
- ✦ folha de metal, sobre a qual o equipamento é colocado.

Além disto, visa verificar como o equipamento se comporta durante a aplicação de uma descarga de um desfibrilador, e.g., um monitor de eletrocardiograma deve operar normalmente após uma descarga, visto que uma

indicação errada deste monitor pode induzir o médico a aplicar uma descarga de desfibrilação desnecessária sobre o paciente.

A giga de ensaio sugerida pela norma, possui duas partes distintas: sistema de carga e sistema de medição. O sistema de carga é composto por um gerador de alta tensão ( $5 \text{ kV}_{\text{DC}}$ ) e um circuito RLC ( $C = 32 \mu\text{F}$ ,  $L = 500 \mu\text{H}$  e  $R \leq 10 \Omega$ ). Após a carga do capacitor, a chave é comutada automaticamente para ou sobre as partes aplicadas do equipamento. O sistema de medida composto por dois diodos e um osciloscópio, que mede a tensão diferencial nas partes pertinentes (partes aplicadas, gabinete e folha metálica). A tensão diferencial medida deve ser inferior a 1 V.

#### 4.2.4. Aterramento de proteção/funcional e equalização de potencial

As partes acessíveis de equipamento de classe I, separados das partes sob tensão por isolamento básica devem ser conectadas, através de uma impedância suficientemente baixa, ao terminal de aterramento para proteção. Esta impedância é determinada, em relação a qualquer parte metálica acessível protegida por aterramento e o:

- ✚ terminal de aterramento para proteção;
- ✚ contato de aterramento de proteção no conector de entrada;
- ✚ pino de aterramento de proteção no conector de rede;
- ✚ qualquer conexão de aterramento de proteção (não descritas acima).

Para tanto, é aplicada ao equipamento, uma corrente de 25 A ou 1,5 vez a corrente declarada, considerando a que for maior ( $\pm 10\%$ ), na frequência de 50 Hz ou 60 Hz, e com uma tensão em vazio não superior a 6V. Esta corrente é aplicada durante 5 a 10 segundos, tempo na qual é realizada a medida a queda de tensão entre as partes consideradas. A impedância é calculada a partir da corrente e da queda de tensão ( $R = V / I$ ). Esta impedância deve ser:

Equipamento	Impedância entre parte metálica acessível protegida por aterramento e o	Impedância
Sem cabo AC	Terminal de aterramento para proteção	$\leq 0,1\Omega$
Com conector de entrada AC	Contato de aterramento de proteção no conector de entrada	$\leq 0,1\Omega$
Com cabo AC não destacável	Pino de aterramento de proteção no conector de rede	$\leq 0,2\Omega$
Todos tipos de ESE	Conexões de aterramento de proteção (não descritas acima)	$\geq 0,1\Omega^{*2}$

\*2 – Somente se a corrente de falha para uma parte metálica acessível, no caso de falha na isolamento básica, for limitada a um valor tal que a corrente de fuga através do gabinete em condição de uma só falha não seja excedida.

As razões destas exigências são para que a conexão possa somente desempenhar sua função de proteção, se for capaz de suportar uma corrente de falha resultante de uma falha na isolamento básica. Assume-se que esta corrente tem amplitude suficiente para causar a operação de dispositivos de proteção numa instalação elétrica (fusíveis, disjuntores e similares), em um tempo razoavelmente curto. O tempo mínimo exigido para o ensaio de

corrente é destinado a revelar qualquer sobreaquecimento de partes da conexão, devido a condutores finos ou com mau contato.

Além disto, o equipamento é inspecionado, a fim de se verificar que os demais requisitos desta cláusula, referentes a construção e ligações, são atendidos. Por exemplo, se o equipamento for provido de um meio para conexão de um condutor de equalização de potencial, este condutor deve ser facilmente acessível, sua interrupção acidental da conexão deve ser evitada e pode ser desconectado sem uso de ferramenta.

#### 4.2.5. Corrente de fuga permanentes e correntes auxiliares através do paciente

Este ensaio visa medir as correntes de fuga (correntes não funcionais) e as correntes auxiliares do equipamento. As seguintes correntes são medidas:

- ✚ **Corrente de fuga para o terra:** corrente que, ao atravessar ou contornar o isolante, circula da parte a ser ligada à rede para o condutor de aterramento para proteção.
- ✚ **Corrente de fuga através do gabinete:** corrente que circula através do gabinete ou de suas partes, acessíveis em utilização normal ao operador ou ao paciente, excluindo-se partes aplicadas.
- ✚ **Corrente de fuga através do paciente:** corrente que circula da parte aplicada, através do paciente, para o terra, ou passando do paciente para o terra, através de uma parte aplicada de tipo F, e devido ao aparecimento indesejado, no paciente de uma tensão proveniente de uma fonte externa.
- ✚ **Corrente auxiliar através do paciente:** corrente que circula através do paciente, em utilização normal, entre elementos da parte aplicada, e que não é destinada a produzir um efeito fisiológico.

Os valores admissíveis de corrente de fuga permanente e de corrente auxiliar de paciente, para formas de onda compostas c.a. e c.c., com frequências até, e inclusive, 1 kHz, foram formuladas, levando-se as considerações abaixo. Todas estas justificativas foram retiradas do Anexo A da NBR IEC 60601-1.

- ✚ Em geral, o risco de fibrilação ventricular ou falha de bombeamento aumenta com o valor ou duração, ate poucos segundos, da corrente circulando através do coração. O risco é mais alto e aproximadamente igual para frequências na faixa de 10 Hz a 200 Hz. É mais baixo, por um fato de aproximadamente 5, em c.c., e por aproximadamente 1,5 em 1 kHz. Acima de 1 kHz, o risco decresce rapidamente. As frequências de 50 e 60 Hz (frequências da rede de alimentação) estão na faixa de mais alto risco.



Foto 4 – Setup do ensaio de corrente de fuga



- ✚ após o tratamento de condicionamento a umidade
- ✚ com a alimentação igual a 110% da mais alta tensão de rede declarada
- ✚ com a mais alta frequência de rede declarada
- ✚ sob condição normal especificada (equipamento energizado e nas condições aptas para utilização, completamente operantes e com qualquer chave na parte a ser ligada à rede em qualquer posição)
- ✚ sob condição anormal sob uma só falha (interrupção de um condutor de alimentação e interrupção do condutor de aterramento para proteção).

As medidas são realizadas utilizando-se a giga de ensaio mostrada abaixo. Esta giga foi construída baseando-se nas Figuras 16 a 27 da Norma Geral. Estas figuras apresentam as configurações (conexões) a serem realizadas para cada uma das medidas.

### 4.2.6. Rigidez dielétrica

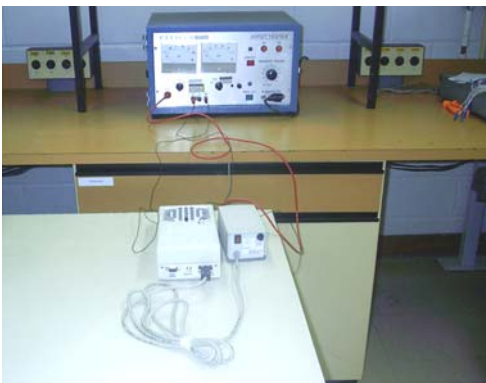


Foto 5 – Setup do ensaio de rigidez dielétrica

Este ensaio visa verificar a qualidade do material de isolamento, que possuem função de segurança, utilizado em diferentes partes do equipamento. A tensão de ensaio é aplicada nas isolações, durante 01 minuto, com o equipamento desenergizado, e nas seguintes condições de ensaio:

- ✚ imediatamente após o equipamento atingir a temperatura de operação,
- ✚ imediatamente após o tratamento de condicionamento a umidade,
- ✚ após qualquer procedimento de esterilização, com o equipamento desenergizado.

Inicialmente, não mais que a metade da tensão prescrita é aplicada. Esta é aumentada, num período de 10 segundos, ao valor máximo, e mantida por 01 minuto. Em seguida esta tensão é reduzida gradualmente, num período de 10 segundos, a um valor menor que a metade do valor máximo. A tensão de ensaio é definida em função da tensão de referência, que é a tensão na qual a isolação pertinente é submetida na utilização normal e na tensão de alimentação declarada.

Durante a aplicação da tensão de ensaio, é verificado se há ocorrência da ruptura do dielétrico. Não são permitidas centelhamento e ruptura durante o ensaio. Pequenas descargas coronas são desconsideradas, assumindo-se que estas cessam, quando a tensão de ensaio é temporariamente reduzida a um valor inferior que, entretanto, deve ser maior do que a tensão de referência e mantido de modo que as descargas não provoquem uma queda da tensão de ensaio.

### **4.3. Seção IV – Proteção contra riscos mecânicos**

As prescrições desta seção estão divididas em uma parte que descreve riscos de segurança, causados pelo perigo ou degradação do equipamento (rigidez mecânica), e em outras partes que descrevem riscos de natureza mecânica, causados pelo equipamento (lesões, devidas a partes móveis, superfícies rugosas, arestas e ângulos vivos, instabilidade, partes expelidas, vibração e ruído, e quebra de suporte de paciente e de meios de suspensão de partes de equipamento).

O equipamento pode tornar-se inseguro, devido a partes danificadas ou deterioradas, causadas por esforços mecânicos, como estouros, pressões, choques, vibração, por ingresso de partículas sólidas, poeira, fluidos e mistura, e gases agressivos, por esforços térmicos e dinâmicos, pela corrosão, pelo afrouxamento de fixações de partes móveis ou de uma massa suspensa.

#### **4.3.1. Resistência mecânica**

##### **4.3.1.1. Verificação da rigidez do gabinete**

A rigidez do gabinete é verificada, aplicando uma força dirigida para dentro, com valor de 45 N, aplicada em qualquer ponto da superfície. Para isto, o dispositivo de área de 625 mm<sup>2</sup> é acoplado ao dinamômetro. O dispositivo é posicionado sobre o gabinete, e a força é aplicada exercendo uma compressão perpendicular à superfície. A compressão é aumentada gradativamente, aguardando alguns instantes a estabilização da leitura do dinamômetro. Isto é repetido até alcançar 45 N.

A aplicação desta força, não deve resultar nenhuma danificação apreciável, nem redução das distâncias de escoamento e de separação através do ar, menores que as permitidas.

##### **4.3.1.2. Aplicação de golpes em gabinetes**

A resistência do gabinete e de quaisquer componentes incorporados é verificada utilizando-se o martelo de impacto, e aplicando golpes com uma energia de impacto de 0,5 J ± 0,05 J. São aplicados três golpes em cada ponto do gabinete em que haja provável falta de resistência, e também em empunhadoras, alças, botões e elementos similares.

Após o ensaio, caso a integridade da isolamento suplementar ou reforçada seja objeto de dúvida, em consequência do ensaio precedente, então apenas a isolamento pertinente é submetida ao ensaio de rigidez dielétrica.

Além disto, após o ensaio, qualquer dano sofrido não deve produzir nenhum risco de segurança. As partes sob tensão não devem tornar-se acessível, de modo a acarretar falta de conformidade com as exigências de proteção contra choque elétrico. São ignorados danos no acabamento e pequenas rebarbas que não cheguem a reduzir as distâncias de escoamento e de separação através do ar, além de pequenos pontos de descamação que não afetem adversamente a proteção contra choque elétrico ou contra umidade. São ignoradas fissuras não visíveis a olho nu, fissuras superficiais em estruturas moldadas com reforço de fibra e deteriorações similares.

### 4.3.1.3. Ensaio em alças e empunhaduras

As alças ou empunhaduras de transporte aplicadas em equipamento portátil são submetidos a aplicação de carga igual a quatro vezes o peso do equipamento. Se existir mais de uma alça no ESE, a força é distribuída entre elas. Utilizando-se do sistema de tração, a força é aplicada uniformemente ao longo de um comprimento de 7 cm de alça, na parte central, sem pinçamento, a partir de zero e aumentada gradualmente, de modo que o valor estabelecimento para o ensaio seja alcançado, após um intervalo de 01 minuto. Após o ensaio, as alças não devem sofrer qualquer distorção permanente, ruptura ou outros sinais de danos.

### 4.3.1.4. Ensaio em sistemas de suportes de paciente

#### ▣ Partes do ESE destinadas a suportar e/ou imobilizar o paciente

O sistema de suporte do paciente é posicionado horizontalmente na posição mais desfavorável. O sistema de suporte com peso é carregado, distribuído uniformemente sobre sua superfície, incluindo quaisquer perfis laterais. Os pesos são posicionados gradualmente até que a carga prescrita seja atingida. Após ser atingida a carga de ensaio, o sistema de suporte deve ficar em equilíbrio por 01 minuto, após a aplicação da carga plena de ensaio. O peso aplicado deve ser igual ao fator de segurança multiplicado pela carga normal máxima especificada, ou 1,35 kN (ou 135 kg), se não for especificada a carga normal máxima.

O ensaio não deve resultar em danos às partes do sistema de suporte, como correntes, grampos, conexões e terminais de cabos, correias, eixos, polias e similares, que possam afetar a proteção contra risco de segurança

#### ▣ Cadeiras e apoios para os pés

A força de ensaio é distribuída uniformemente sobre uma área superficial de 0,1 m<sup>2</sup>, e mantida durante 01 minuto. A força de ensaio deve ser o dobro da carga normal máxima especificada, ou 2,7 kN (ou 270 kg), caso esta carga não seja especificada. O ensaio não deve resultar em danos que resultem em risco de segurança.

### 4.3.1.5. Ensaio de queda livre

Inicialmente, é definida a altura da queda, que varia de acordo com o tipo e o peso do equipamento. Em seguida, o equipamento é amarrado com cordas de forma que o mesmo possa ser pendurado. Estas cordas são presas ao mosquetão do cabo do sistema de drop. Com a catraca do sistema, o equipamento é levantado até a altura desejada. Após o equipamento atingir o equilíbrio, a corda presa no mosquetão é cortada com o auxílio de uma tesoura. Após o ensaio, o ESE deve estar em conformidade com as prescrições da NBR IEC 60601-1.

## 4.3.2. Partes móveis

Neste ensaio, as seguintes partes são inspecionados, a fim de se verificar se:

- ▣ as partes móveis, para as quais não se exige exposição para operação adequada do equipamento e que se ficarem expostas constituem um risco de segurança, estão dotadas de defesas apropriadas e são incorporadas como parte integrante do equipamento.

- ✚ os cabos/cordas, correntes e correias são confinados de tal modo que não possam escapar ou sair de seus dispositivos de guia.
- ✚ as partes sujeitas ao desgaste mecânico e que acarretam risco de segurança são acessíveis para inspeção.
- ✚ no caso de ocorrer um risco de segurança inesperado, causado por um movimento mecânico produzido eletricamente, é fornecido um recurso prontamente identificável e acessível, para o desligamento elétrico da parte do equipamento pertinente.

### 4.3.3. Superfícies, cantos e arestas

Neste ensaio, o equipamento é inspecionado (visualmente e por ensaios manuais), a fim de verificar se o equipamento não apresenta superfícies ásperas, cantos pontiagudos ou arestas vivas que possam causar lesões ou danos.

### 4.3.4. Estabilidade em utilização normal

Este ensaio visa verificar a estabilidade do equipamento, quando em utilização normal e em condições de transporte. A verificação da conformidade é feita pelos seguintes ensaios:

#### ✚ Estabilidade mecânica do equipamento

O equipamento é posicionado sobre uma rampa de 5° ou 10°, nas condições de uso ou nas condições de transporte especificado, e a ocorrência de tombamento é verificada.

Neste ensaio, o equipamento não deve tombar durante a utilização normal, quando inclinado com um ângulo de 10°. Se, por motivos técnicos, o mesmo não foi projetado de modo a estar livre do risco de tombamento, quando inclinado de 10°, o equipamento não deve tombar nas seguintes condições:

- ✚ quando inclinado de 5° em qualquer posição, estando em utilização normal, excluindo-se transporte;
- ✚ quando inclinado a um ângulo de 10°, nas condições de transporte especificadas.

#### ✚ Empunhaduras e outros dispositivos para manuseio

Neste ensaio, inicialmente o equipamento portátil ou aquele que necessita ser manuseado durante a utilização normal, é pesado. Se o valor obtido for superior a 20 kg, o equipamento é inspecionado a fim de se verificar se o mesmo é dotado com dispositivos de manuseio adequados (alças, por exemplo). Se necessário, é efetuado o transporte do equipamento portátil, utilizando-se as alças de transporte. Caso contrário, é verificado se o fabricante indicou os pontos onde o equipamento pode ser levantado com segurança.

### 4.3.5. Partes que possam ser expelidas

Neste ensaio, o equipamento é inspecionado visualmente a fim de se verificar se o mesmo é dotado de recursos de proteção para as partes que possam ser expelidas e que possam causar um risco de segurança.

#### **4.3.6. Massas suspensas**

Neste ensaio, são inspecionados os sistemas de suspensão do equipamento. A conformidade é verificada por inspeção dos cálculos de projetos e das instruções de manutenção. De forma geral, os seguintes critérios devem ser atendidos pelos sistemas de suspensão:

- ✚ a carga total não deve ultrapassar a carga de trabalho de segurança.
- ✚ fatores de segurança especificados devem ser atendidos.

#### **4.4. Seção V – Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva**

A radiação proveniente do equipamento eletromédico, destinada à aplicação em pacientes, para fins diagnósticos ou terapêuticos, sob supervisão médica, pode ultrapassar os limites normalmente aceitáveis para a população como um todo. Os limites admissíveis para o equipamento destinado a produzir radiação encontram especificados nas Normas Particulares. Os seguintes riscos de radiação são considerados pela Norma Geral:

- ✚ Radiação X – Cláusula 29
- ✚ Radiação alfa, beta e gama, radiação de nêutrons e radiações de outras partículas – Cláusula 30
- ✚ Radiação por microondas – Cláusula 31
- ✚ Radiação luminosa (incluindo laser) – Cláusula 32
- ✚ Radiação infravermelha – Cláusula 33
- ✚ Radiação ultravioleta – Cláusula 34
- ✚ Emissão de som (incluindo ultra-som) – Cláusula 35
- ✚ Compatibilidade eletromagnética – Cláusula 36

A Norma Geral prescreve apenas requisitos para a Radiação X, sendo que as prescrições das Cláusulas 30 a 35 são descritas pelas Normas Particulares, e as prescrições da Cláusula 36 são descritas pela Norma Colateral NBR IEC 60601-1-2. O IBEC está capacitado e avaliado apenas para realização dos ensaios de Compatibilidade Eletromagnética (os demais ensaios desta Seção não são realizados pelo IBEC). Estes ensaios são descritos em uma outra apresentação.

#### **4.5. Seção VI – Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis**

Conforme Anexo CC (Prescrições válidas para o território brasileiro) da NBR IEC 60601-2-13, em virtude da ausência, na atualidade de anestésicos inflamáveis, não existe necessidade da aplicação das cláusulas desta seção.

Ainda segundo este anexo, mesmo que, no futuro, sejam colocados à disposição dos anestesistas, agentes anestésicos inflamáveis, os locais onde estes podem ser aplicados no Brasil (salas de cirurgia, centros de diagnósticos, etc.), está a muitos anos sem ser mantidos ou construídos com esta preocupação, resultando em uma providencia muito mais geral do que simples adaptação do equipamento aos requisitos da Norma Geral e desta Norma Particular (NBR IEC 60601-2-13).

## **4.6. Seção VII – Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança**

### **4.6.1. Temperaturas excessivas**

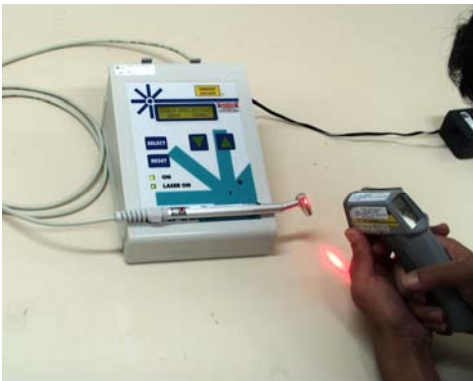


Foto 6 – Ensaio de temperaturas excessivas

Os limites de temperaturas especificados são exigidos para prevenir riscos para quase todos os tipos de equipamento elétrico, com o objetivo de evitar envelhecimento rápido da isolação e desconforto, quando o equipamento for tocado ou manuseado, ou danos onde os pacientes podem entrar em contato com partes do equipamento (eletrodos, por exemplo).

Para este ensaio, o equipamento é montado em um canto de ensaio, constituído por duas paredes perpendiculares e um piso, todos de madeira compensada pintada de preto fosco, com 20 mm de espessura. O equipamento é colocado em funcionamento normal, entretanto alimentando geralmente com uma tensão igual a 110% da tensão nominal especificada. Para equipamentos de uso contínuo, este é mantido no canto de ensaio até que a temperatura medida não aumente, pelo período de 1 hora, em mais de 2°C, ou pelo período de 2,5 horas, sendo adotada o menor dos dois períodos.

A elevação de temperatura é medida conforme segue:

- ✚ utilizando-se um medidor de temperatura por infravermelho;
- ✚ utilizando-se termopares, previamente instalados no interior do equipamento;
- ✚ utilizando-se o método da resistência, para determinação da elevação de temperatura de enrolamentos de motores e/ou transformadores, exceto se os enrolamentos não forem uniformes ou se as ligações necessárias para medição da resistência forem muito complicadas.

Durante o ensaio, os interruptores térmicos não devem atuar, e a elevação de temperatura calculada não deve exceder os valores especificados.

#### **4.6.2. Prevenção contra fogo**

Este ensaio visa verificar se o equipamento foi fabricado e montado de modo a ter resistência e rigidez necessárias, para evitar risco de fogo, que pode ocorrer como resultado de um colapso, total ou parcial, causado pelo manuseio brusco, ao qual o equipamento pode estar sujeito em utilização normal. A conformidade é verificada através do ensaio de resistência mecânica para gabinetes.

#### **4.6.3. Transbordamentos, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção**

##### **4.6.3.1. Transbordamento**

O reservatório de líquidos do equipamento é preenchido completamente. Em seguida, é adicionado uniformemente, por um período de 01 minuto, uma quantidade suplementar de água igual a 15% da capacidade do reservatório. Adicionalmente, equipamentos transportáveis são inclinados em 15°, partindo da posição de utilização normal, nos sentidos mais desfavoráveis (se necessário, preencher novamente o reservatório).

Após o ensaio, o equipamento não deve exibir qualquer vestígio de líquidos em partes sob tensão não isoladas, bem como isolamento elétrico de partes que possam causar risco de segurança. Em casos de dúvidas em relação à isolamento elétrica, o equipamento é submetido ao ensaio de rigidez dielétrica.

##### **4.6.3.2. Respingo**

Uma quantidade de 200 mL de água normal é despejada, de maneira contínua, em um ponto arbitrário da superfície superior do equipamento, por aproximadamente 15 segundos, de uma altura não excedendo 5 cm. Após o ensaio, o ESE deve satisfazer a todas as prescrições da Norma Geral, para condição normal.

##### **4.6.3.3. Vazamento**

Por meio de uma pipeta, é deixado cair gotas de água sobre as conexões, as vedações e as mangueiras que possam romper-se, estando as partes móveis em operação ou em repouso, adotando-se o caso mais desfavorável. Baterias recarregáveis seladas não são ensaiadas, uma vez que somente pequenas quantidades de líquido escapam quando há vazamento. Após o ensaio, o equipamento deve satisfazer a todas as prescrições da NBR IEC 60601-1, para condição anormal sob uma só falha.

##### **4.6.3.4. Umidade**

O ESE, incluindo todas e quaisquer partes destacáveis, deve ser suficientemente impermeabilizado contra os efeitos da umidade, o qual está sujeito em utilização normal. A conformidade é verificada pelo tratamento de condicionamento a umidade.



Numeral	Dispositivo de ensaio	Descrição do ensaio
Numeral 5 (IPX5) & Numeral 6 (IPX6)	Bico padrão	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O ensaio é realizado através da aspersão do invólucro, em todas as direções possíveis, com um jato de água proveniente do bico de ensaio padronizado.</li> <li>➤ <b>Duração do ensaio:</b> 01 min./m<sup>2</sup> de superfície do invólucro</li> <li>➤ <b>Duração mínima:</b> 03 minutos</li> <li>➤ <b>Distância do bico ao ESE:</b> ≈ 03 metros</li> <li>➤ <b>Numeral 5:</b> <math>\varnothing_{\text{Interno Bico}} = 6,3 \text{ mm}</math> Vazão de 12,5 L/min <math>\pm 5\%</math> (<math>\approx 30 \text{ kN/m}^2</math> de pressão)</li> <li>➤ <b>Numeral 6:</b> <math>\varnothing_{\text{Interno Bico}} = 12,5 \text{ mm}</math> Vazão de 100 L/min <math>\pm 5\%</math> (<math>\approx 100 \text{ kN/m}^2</math> de pressão)</li> </ul>
Numeral 7 (IPX7)	Recipiente com água	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ensaio realizado imergindo-se completamente o invólucro em água, de modo que sejam satisfeitas as seguintes condições:               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ a superfície de água deve estar a pelo menos 150 mm acima da parte mais alta do invólucro;</li> <li>➤ a parte mais baixa do invólucro deve estar a pelo menos 1 metro abaixo da superfície da água;</li> <li>➤ a temperatura da água não deve diferir da do ESE em mais que 5°C.</li> </ul> </li> </ul>
Numeral 8 (IPX8)	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ As condições de ensaio são sujeitas a acordo entre fabricante e usuário, não podendo, entretanto, ser menos severas que as prescritas para o Numeral 7</li> </ul>



Foto 10 – Bicos padrões

Tabela 3 – Ensaio conforme NBR 6146

#### 4.6.3.6. Limpeza, esterilização e desinfecção



Foto 11 – Ensaio de esterilização e limpeza

Os equipamentos, ou partes dos equipamentos, incluindo partes aplicadas e partes nas quais os pacientes podem dirigir a expiração, devem ser capazes de suportar, sem prejuízo ou deterioração dos fatores de segurança, os processos de limpeza, esterilização e desinfecção, os quais são efetuados em utilização normal ou são especificados pelos fabricantes nas instruções para utilização.

A conformidade é verificada esterilizando-se ou desinfetando-se o equipamento por 20 vezes, de acordo com métodos específicos. Se nenhum método for especificado, o ensaio é realizado com vapor saturado a  $134^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ , para 20 ciclos, sendo cada ciclo de 20 minutos de duração, com intervalos para que o equipamento se resfrie à temperatura ambiente. Não deve haver sinais apreciáveis de deterioração. Ao final do tratamento e depois de adequado resfriamento e período de secagem, o equipamento deve suportar o ensaio de rigidez dielétrica.

#### **4.6.4. Reservatórios sob pressão e partes sujeitas a pressão**

##### **4.6.4.1. Ensaio de pressão**

Este ensaio é aplicável apenas para reservatório que tiver uma pressão por capacidade de volume superior a 200 kPa x L, e pressão superior a 50 kPa. A pressão de ensaio é igual a pressão de trabalho máxima admissível multiplicada por um fator de segurança. A amostra é submersa em um tanque d'água, e a pressão aplicada ao recipiente é gradativamente aumentada até o valor especificado, a qual é mantida por 01 minuto.

Durante o ensaio, a amostra não deve romper-se, nem sofrer deformação plástica permanente ou vazar. O vazamento na vedação, durante o ensaio, não é considerada falha, a menos que ocorra em uma pressão abaixo de 40% do valor de ensaio prescrito, ou abaixo da pressão de trabalho máxima admissível. Nenhum vazamento é permitido para reservatórios sob pressão, destinados a substâncias tóxicas, inflamáveis ou outras substâncias perigosas.

##### **4.6.4.2. Ensaio funcionais e inspeções**

- ✚ Com o dispositivo de alívio de pressão em operação, são verificadas se a descarga é aberta, colocada e direcionada de tal forma, que o material liberado não está direcionado para qualquer pessoa e não é depositado material nas partes que possam causar um risco de segurança. Seu comportamento é verificado, aplicando-se uma pressão 10% acima da pressão de trabalho máxima admissível do sistema.
- ✚ São também inspecionada, a localização do dispositivo no equipamento, o modo/forma em que está instalado, se permite ou não o ajuste ou a sua retirada sem o uso de uma ferramenta e quanto a presença de válvula de vedação.
- ✚ O n.º de ciclos de operação do dispositivo é verificado, colocando-se o dispositivo em operação e deixando-o atuar por 100.000. O dispositivo deve atuar de forma correta durante os 100.000 ciclos.

#### **4.6.5. Interrupção do fornecimento de energia**

O funcionamento dos seguintes itens são verificados:

- ✚ Rearme automático de um interruptor térmico e de um desligador de sobrecorrente;
- ✚ Interrupção da alimentação e o seu restabelecimento não devem provocar um outro risco de segurança, além do provocado pela interrupção;
- ✚ Recursos para que pressões mecânicas sobre o paciente sejam removidas, no caso de falha da rede de alimentação elétrica.

#### 4.7. Seção VIII – Exatidão de dados de operação e proteção contra saída incorreta

##### 4.7.1. Exatidão de dados de operação

Nenhum requisito é prescrito na Norma Geral. Entretanto, esta cláusula é normalmente alterada pelas normas particulares, como por exemplo, a NBR IEC 60601-2-49, aplicado a equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente:

- Requisitos de software, de acordo com a norma colateral NBR IEC 60601-1-4. A conformidade é verificada por inspeção de dois registros do sistema de qualidade do fabricante: o Arquivo de gerenciamento de risco e o Sumário de gerenciamento de risco. A figura abaixo mostra o conteúdo destes dois registros.

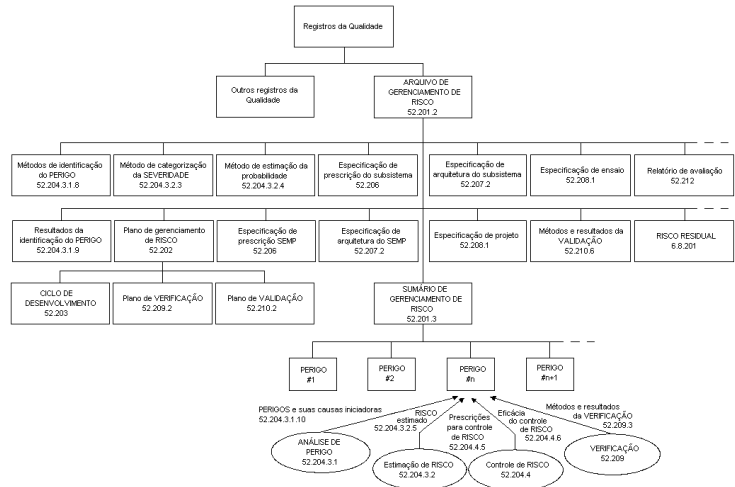


Figura 1 – Conteúdo do arquivo de gerenciamento de risco e sumário de gerenciamento de risco

##### 4.7.2. Proteção contra características de saída incorreta

Quando se tratar de equipamento com múltiplas aplicações terapêuticas, projetado para fornecer saídas tanto de baixa intensidade, quanto de alta intensidade, para diferentes modalidades de tratamento, este deve ser provido de dispositivos ou meios que minimizem a possibilidade de uma saída de alta intensidade venha a ser selecionada acidentalmente. Este objetivo pode ser alcançado, por exemplo, fornecendo-se conexões de saídas separadas ou um dispositivo de bloqueio separado, operando-se manualmente.

Similarmente à cláusula anterior, esta cláusula é normalmente alterada pelas normas particulares, como por exemplo, a NBR IEC 60601-2-25 e NBR IEC 60601-2-27, aplicado respectivamente a eletrocardiógrafo e equipamento para monitorização de eletrocardiograma.

- Verificação, através de ensaio:

- da proteção contra os efeitos de desfibrilação e desbloqueio após desfibrilação
- do tempo de restabelecimento do equipamento durante a polarização de eletrodos após a desfibrilação
- da indicação de inoperabilidade do equipamento

#### **4.8. Seção IX – Operação anormal e condições de falha**

Equipamento ou partes do equipamento podem causar, devido à operação anormal, temperaturas excessivas ou outros riscos de segurança. Desta forma, as operações anormais ou condições de falha devem ser investigadas. Os seguintes riscos de segurança são considerados neste ensaio:

- ✚ Emissão de chamas, metal fundido, substâncias tóxicas ou inflamáveis, ocorrendo em quantidades perigosas.
- ✚ Deformação de gabinetes em extensão tal que a conformidade com a NBR IEC 60601-1 é comprometida.
- ✚ Temperaturas que ultrapassem os valores máximos prescritos, durante os ensaios de sobrecarga.
- ✚ Não atendimento ao limite de corrente de fuga na condição anormal sob uma só falha.
- ✚ Não atendimento aos limites de tensão, no caso de uma condição anormal sob uma só falha (em uma isolação básica), para uma parte acessível sem o uso de ferramenta e um paciente.
- ✚ Partida, interrupção ou bloqueio de movimento, particularmente quanto às partes do ESE que suportam, levantam ou movimentam massa na proximidade do paciente.

Ao se simular as condições de uma só falha, o comportamento do equipamento é observado segundo os critérios acima descritos. Para medida da temperatura, o equipamento é operado por um período predeterminado que varia de 30 segundos até o período necessário para se obter a estabilidade térmica. As medidas de temperatura neste ensaio são realizadas através do método de medida de resistência, já mencionado anteriormente. Algumas das condições anormais sob uma só falha consideradas e passíveis de serem ensaiadas são as seguintes:

- ✚ Falha em termostatos
- ✚ Obstáculos ao resfriamento:
  - Bloqueio consecutivo de cada um dos ventiladores do equipamento, cobrindo as aberturas no topo do gabinete ou posicionando o equipamento contra as paredes;
  - Bloqueio dos filtros e interrupção do fluxo do agente de resfriamento.
- ✚ Ensaios complementares para equipamento acionado a motor:
  - Bloqueio de partes que operam em movimento, em equipamentos que possuem partes em movimentos acessíveis, sujeitas a sofrerem frenagem ou se estiver sujeito a ser operado, enquanto não acompanhado, incluindo-se equipamento com controle automático ou remoto ou possuir um ou mais motores tendo um conjugado com rotor bloqueador menor que o conjugado de plena carga.
  - Interrupção e curto-circuito de capacitores de motores, na qual o motor é operado com um capacitor no circuito de um enrolamento auxiliar, e com o rotor bloqueado e com o capacitor curto-circuitado ou desconectado.
- ✚ Falha de componentes considerados críticos.
- ✚ Sobrecarga em equipamentos dotados de elementos de aquecimento ou que possuem motores.

## **4.9. Seção X – Prescrições para construção**

### **4.9.1. Componentes e montagem em geral**

Esta cláusula prescreve os requisitos referentes a componentes e montagem em geral. Em sua grande maioria, estes requisitos são verificados via inspeção do equipamento e/ou esquemas elétricos. São solicitados também alguns ensaios mecânicos.

#### **4.9.1.1. Ensaios de inspeção e Ensaios funcionais**

- ✚ Ligações de capacitores ligados diretamente entre partes a serem ligadas à rede e partes acessíveis metálicas protegidas por aterramento.
- ✚ Dispositivos de proteção.
- ✚ Dispositivos de comando de temperatura e sobrecarga: verificação da presença destes dispositivos, bem como o modo a qual são acionados (solicitados), e dos recursos de ajuste de temperatura do equipamento. Adicionalmente, é executado o ensaio de atuação, cujo número de atuações a serem realizados varia com o tipo do dispositivo sendo 10 atuações para desligadores de sobrecorrente sem rearme automático e 200 atuações para interruptor térmico e desligadores de sobrecorrente com rearme automático. Depois deste ensaio, os dispositivos de segurança térmicos não devem apresentar danos que prejudiquem a utilização normal.
- ✚ Baterias: inspeção do alojamento das baterias e das conexões das baterias, a fim de se verificar se há possibilidade de ser feita uma conexão incorreta e se houver, as conseqüências desta ligação incorreta são avaliadas.
- ✚ Indicadores: inspeção da presença e modo de atuação de dispositivos indicadores, que sejam visíveis a partir da posição de utilização normal.

#### **4.9.1.2. Ensaio mecânico em elementos atuadores para controle**

O botão de regulagem é submetido aos ensaios de torque e tração axial. Inicialmente o diâmetro de empunhamento do botão rotativo de controle é medido. Com base nesta medida, é definido o valor do torque a ser aplicada. O torque é mantido atuando durante 2 segundos. A aplicação é repetida por 10 vezes. Para tração axial, é aplicado uma força de 60 N para botões elétricos e 100 N para outros, durante 01 minuto. Após o ensaio, o botão rotativo de controle não deve girar em falso, em relação ao eixo, e qualquer ocorrência observada não deve resultar em risco de segurança.

### 4.9.1.3. Ensaios em dispositivos de controle operados manualmente e por pedais

- ✚ **Resistência mecânica:** O equipamento é colocado em posição de utilização normal. Em seguida, é aplicada uma força de 1350 N, em uma área de 625 mm<sup>2</sup> do pedal. A força é mantida por 01 minuto. Após este período, a força é retirada e verifique o pedal (funcionamento, trincas e rachaduras). Não deve ocorrer nenhum dano ao dispositivo que venha resultar em um risco de segurança.
- ✚ **Operação inadvertida:** Os dispositivos de controle são inspecionados, girando-se o mesmo em todas as posições anormais possíveis e assim colocando-o sobre uma superfície de apoio. O ensaio não deve resultar em nenhuma mudança inadvertida de regulagem que resulte em um risco de segurança.
- ✚ **Entrada de líquidos:** Os dispositivos são submetidos ao ensaio de penetração de Líquidos. Dispositivo de controle operado por pedal deve ser pelo menos IPX1, e dispositivo para uso em sala cirúrgica, deve ser IPX8.

### 4.9.2. Partes a serem ligadas à rede, componentes e layout

Esta cláusula prescreve os requisitos referentes às partes a serem ligadas à rede, componentes e layout. Em sua grande maioria, estes requisitos são verificados via inspeção do equipamento e/ou esquemas elétricos. São solicitados também alguns ensaios mecânicos.

#### 4.9.2.1. Ensaios de inspeção e Ensaios funcionais

- ✚ **Separação em relação à rede de alimentação elétrica:** inspeção dos recursos de separação elétrica, da distância de escoamento e de separação através do ar das chaves utilizadas, dos condutores utilizados pelas chaves de rede, dos sentidos de movimento dos atuadores de manobras de chave, dos dispositivos de plugue e da utilização de fusíveis e dispositivos semicondutores.
- ✚ **Cordões ou cabos flexíveis de alimentação:** inspeção quanto à aplicação, em relação ao tipo do cordão/cabo, ao modo em que foram preparados/fixados. Medida da seção nominal dos condutores do cordão/cabo.
- ✚ **Dispositivos terminais de rede e fiação da parte a ser ligada à rede:**  $\approx 8$  mm, da extremidade do condutor flexível, é desencapado. Um único fio do condutor é deixado livre, e o restante do condutor é fechado em seu terminal. O fio livre é dobrado segundo todas as direções possíveis, sem forçar para trás a capa isolante e sem fazer ângulos vivos nos pontos de terminação da capa. Este fio livre não deve entrar em contato com quaisquer partes acessíveis ou parte sob tensão.

**4.9.2.2. Ensaio mecânico em dispositivos de ancoragem dos cabos**


Foto 12 – Ensaio de tração em dispositivos de ancoragem de cabos

Neste ensaio são verificados os dispositivos de ancoragem dos cabos de alimentação. Inicialmente, através de ensaio manual, é verificada a possibilidade de se empurrar o cordão/cabo flexível para dentro do equipamento, até o ponto em que este ou partes internas do equipamento esteja sujeita a sofrer danos. Em seguida, as extremidades do cabo são verificadas, de forma a avaliar a condição da capa do cabo e do condutor. Com base na massa do equipamento, é definidos a tração e torque a ser aplicado.

Massa [kg]	Tração [N]	Torque [N.m]
$m \leq 1$	30	0,10
$1 < m \leq 4$	60	0,25
$m < 4$	100	0,35

✚ **Aplicação de tração:** o equipamento é posicionado sobre a bancada e alinhe a polia do sistema de tração. Na extremidade livre do cabo, é colocado o peso correspondente a força de tração a ser aplicada. O peso é segurado manualmente e soltado sem arranque. A força é deixada atuar durante aproximadamente 1 segundo. O processo é repetido 25 vezes.

✚ **Aplicação de torque:** o equipamento é posicionado de forma que o cabo AC ou a tomada fique externo a bancada. A pinça de torque é então fixada no cabo. Em seguida, a mesma é girada manualmente até o cabo apresentar resistência. Neste momento, a massa é pendurada, na extremidade livre, para se obter o torque especificado. O cabo é segurado pela extremidade livre e o torque é deixado atuar durante 01 minuto.

Após os ensaios de tração e torque, a capa do cordão/cabo não deve ter sofrido um deslocamento longitudinal superior a 2 mm, as extremidades dos condutores não devem ter se movido a uma distância superior a 1 mm, em relação a sua posição original de ligação e as distâncias de escoamento e de separação através do ar não devem sofrer redução abaixo dos valores especificados.

**4.9.2.3. Ensaio mecânico em dispositivos de alívio de tensão mecânica nos cabos (Ligações de cordões/cabos flexíveis de alimentação)**

Este ensaio visa verificar os dispositivos de alívio de tensão mecânica dos cabos de alimentação. Imediatamente depois de fixado a massa de  $10.D^2$  [g], a curvatura do cordão/cabo flexível não deve, em nenhum ponto, ser inferior a  $1,5.D$ . Este diâmetro é medido com auxílio de uma barra cilíndrica.

**Nota:** Para cabos flexíveis cilíndricos,  $D$  é o diâmetro externo, em mm, e para cabos flexíveis planos,  $D$  é a menor dimensão do cordão/cabo flexível fornecido.

#### 4.9.2.4. Ensaios em transformadores de alimentação de rede

✚ **Ensaio de sobreaquecimento – Condição de curto-circuito:** o transformador (enrolamento primário) é conectado na tensão mais desfavorável entre 90% a 110% da tensão (ou faixa) declarada. Normalmente, o caso mais desfavorável é a mais alta tensão de alimentação. Em seguida, todos os enrolamentos do secundário são curto-circuitados, com qualquer dispositivo de proteção dos enrolamentos em operação. Após o transformador atingir a estabilidade térmica, elevação de temperatura é calculada pelo método da resistência (anteriormente descrito).

Para este ensaio, o dispositivo de proteção deve operar antes que a temperatura máxima permitida seja ultrapassada. Caso contrário, a temperatura máxima medida não deve ser ultrapassada.

✚ **Ensaio de sobreaquecimento – Condição de sobrecarga:** o transformador (enrolamento primário) é conectado na tensão mais desfavorável entre 90% a 110% da tensão (ou faixa) declarada. Normalmente, o caso mais desfavorável é a mais alta tensão de alimentação (maior solicitação de corrente). O ensaio é realizado sobre cada enrolamento por vez (sobrecarga), com os demais enrolamentos permanecendo em carga em utilização normal (conectados ao equipamento). A solicitação de carga é feita por conexão de cargas ao secundário do transformador até que seja fornecida a corrente máxima especificada. Durante o ensaio, a temperatura não deve ultrapassar os valores especificados.



Foto 13 – Ensaio de rigidez dielétrica em trafos

✚ **Ensaio de rigidez dielétrica:** Os transformadores são submetidos ao ensaio de rigidez dielétrica com uma tensão igual a 5 vezes a tensão (ou faixa) declarada em uma frequência não inferior a 5 vezes a frequência declarada.

Para que seja possível obter a frequência e tensão especificada para o ensaio, é utilizado um gerador de sinais conectado a um transformador elevador. Inicialmente é aplicada uma tensão não superior a 50% da tensão de ensaio prescrita, sendo em seguida aumentada até a tensão de ensaio em 10 s e mantida por um minuto, após a qual, a tensão é reduzida gradativamente e desligada.

Durante o ensaio não deve ocorrer nem descarga de contorno nem descarga disruptiva, em qualquer ponto da isolamento. Não deve haver degradação detectável do transformador, após o ensaio. Leves descargas de efeito corona não devem ser consideradas, contanto que elas cessem, quando a tensão de ensaio é baixada temporariamente para um valor menor, entretanto maior que a tensão declarada e, contanto que as descargas não provoquem uma queda da tensão de ensaio.

#### **4.9.2.5. Medidas de distância de escoamento (DE) e de separação através do ar (DSAA)**

Por definição, distância de escoamento (*creepage distance*) é o menor caminho ao longo da superfície de material isolante, entre duas partes condutivas. Distância de separação através do ar (*air clearance distance*) é o menor caminho através do ar entre duas partes condutivas. Estas duas distancias podem também ser entendidas como uma separação física, e dependem da tensão de trabalho do circuito, da classe de isolamento exigida, bem como de outros fatores.

A norma geral apresenta diversos exemplos ilustrativos de medidas de DE e DSAA. As distâncias medidas devem ser superiores aos especificados pela norma.

#### **4.9.3. Construção e layout**

Esta cláusula prescreve os requisitos referentes às partes a serem ligadas à rede, componentes e layout. Em sua grande maioria, estes requisitos são verificados via inspeção do equipamento. São solicitados também alguns ensaios mecânicos.

##### **4.9.3.1. Ensaios de inspeção e Ensaios funcionais**

###### **✚ Fiação interna:**

- inspeção da fiação interna, e ensaio manual, a fim de se verificar a proteção mecânica;
- inspeção de roldanas de guia dos condutores e medida das dimensões pertinentes (raio de curvatura);
- inspeção da isolação utilizada na fiação interna e medida da temperatura do local onde o mesmo é instalado/fixado.
- inspeção do material utilizado na fiação, e se necessário, medida do diâmetro do condutor.

###### **✚ Proteção contra sobrecorrentes e sobretensões:**

- inspeção de porta-fusíveis e medida de possível tensão nos porta-fusíveis;
- aplicação de uma tensão de 500 Vef sobre o dispositivo de proteção ligada entre uma parte aplicada do tipo F e o gabinete. Os dispositivos de proteção não devem operar abaixo de 500 Vef.

###### **✚ Reservatório de óleo.**

### 4.9.3.2. Ensaio de resistência mecânica e resistência ao calor e ao fogo (Isolação)



Foto 14 – Ensaio de rigidez dielétrica em trafos

Este ensaio visa verificar se as características de isolação, resistência mecânica e resistência ao calor e ao fogo são conservadas por todos os tipos de isolação, inclusive de paredes divisórias isolantes, mesmo em caso de utilização prolongada. Se necessário, a inspeção é realizada em conjunto com os seguintes ensaios: resistência à umidade, rigidez dielétrica e resistência mecânica.

A resistência ao calor é verificada através do **ensaio de pressão por ponta esférica**, cuja realização não é necessária, se existir indícios satisfatórios de conformidade.

O gabinete e outras partes externas do material isolante, exceto isolação de cabos flexíveis, é montado na câmara climática. A ponta esférica é posicionada sobre a superfície a ser ensaiada. Após 01 hora de ensaio, a ponta é retirada, e o diâmetro do recalque deixado pela ponta é medido. O valor medido deve ser menor que 2 mm. A temperatura de ensaio é determinada conforme o tipo de material.

### 4.9.3.3. Ensaio de envelhecimento (Proteção)

Partes de borracha, utilizada na isolação, são submetidos ao **ensaio de envelhecimento em uma atmosfera de oxigênio sob pressão**, a uma temperatura de  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , pressão do  $\text{O}_2$  de  $210 \text{ N/cm}^2 \pm 7 \text{ N/cm}^2$ , com pureza do  $\text{O}_2$  maior que 97%. A duração do ensaio é de 96 horas. Após o ensaio de envelhecimento, as amostras não devem apresentar trincas visíveis a olho nu.

**Nota:** O IBEC não está capacitado a executar este ensaio.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✚ Diretoria da Qualidade – INMETRO, “Avaliação da Conformidade”, Revisão de 23/10/2002.
- ✚ ARAÚJO, M. C., “Certificação de Equipamentos Eletromédicos no Brasil”, 2001.
- ✚ NBR IEC 60601-1: “Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança”, Nov-1994 & Errata n.º 1 (Nov-1994) & Emenda n.º 1 (Out-1997).
- ✚ NBR 6146: “Invólucros de equipamentos elétricos – Proteção”, Dez-1980.
- ✚ NBR IEC 60601-2-49: “Equipamento eletromédico – Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente”, Mar-2003.
- ✚ NBR IEC 60601-1-4: “Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança – 4. Norma Colateral: Sistemas eletromédicos programáveis”, Nov-1997.
- ✚ NBR IEC 60601-2-27: “Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma”, Jul-1997.
- ✚ NBR IEC 60601-2-25: “Equipamento eletromédico – Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos”, Dez-2001.

