ALESSANDRO CAVINA MARRONI

**PROBLEMAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO EM
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS ASSOCIADOS AOS
DIFERENTES PADRÕES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA**

EDIÇÃO REVISADA

Dissertação apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do Título de
Mestre em Engenharia

São Paulo
2005

ALESSANDRO CAVINA MARRONI

**PROBLEMAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO EM
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS ASSOCIADOS AOS
DIFERENTES PADRÕES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA**

EDIÇÃO REVISADA

Dissertação apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do Título de
Mestre em Engenharia

Área de Concentração: Sistemas Eletrônicos
Opção: Engenharia Biomédica

Orientador:
Prof. Dr. José Carlos T. B. Moraes

São Paulo
2005

Este exemplar foi revisado e alterado em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, 9 de março de 2005.

Assinatura do autor:

Assinatura do orientador:

FICHA CATALOGRÁFICA

Marroni, Alessandro Cavina

Problemas de segurança e desempenho em equipamentos eletromédicos associados aos diferentes padrões de alimentação elétrica / Alessandro Cavina Marroni ; orientador José Carlos Teixeira de Barros Moraes. Edição revisada -- São Paulo, SP, 2005.

121 p.

Dissertação (Mestrado) -- Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

1. Engenharia Biomédica 2. Engenharia Elétrica 3. Segurança de equipamentos I. Moraes, José Carlos Teixeira de Barros II.T.

A minha esposa Érica e minha filha Luana,
verdadeiras fontes de luz e inspiração de
minha vida.

AGRADECIMENTOS

Aos meus sogros Paulo e Léia pela ajuda durante o curso.

A todos meus amigos do IPT e familiares que direta ou indiretamente me ajudaram no mestrado como um todo, especialmente a minha amiga Marisol que me auxiliou na execução de alguns ensaios.

A todos fabricantes que, gentilmente, cederam os equipamentos para esta pesquisa.

Ao IPT e responsáveis, que me disponibilizaram tempo e recursos para a realização e conclusão desta pesquisa.

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 em um grupo de equipamentos eletromédicos operando em diferentes padrões de alimentação elétrica. Resultados com diferenças bastante significativas entre as cinco condições de alimentação utilizadas foram obtidos, concluindo-se que há necessidade de uma adaptação normativa que inclua prescrições e requisitos claros relativos às condições de alimentação elétrica nas quais os equipamentos devem ser ensaiados e certificados no Brasil, corrigindo algumas falhas normativas das publicações nacionais.

ABSTRACT

In this research were presented some problems encountered in the medical electrical equipment certification related to different mains supply standards existent in Brazil and in other countries. To analyse it, a set of tests in a group of medical electrical equipment operating in different mains supply was carried out. Results presented differences among the five used conditions of mains supply, indicating the necessity for a normative adaptation, including clear requirements related to the conditions of mains supply in which the equipment must be tested and certified in Brazil and correcting some national standard imperfections.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. PADRÕES DE REDES ELÉTRICAS.....	8
2.1. Redes secundárias de distribuição de energia elétrica.....	8
2.2. Padrões de rede de fornecimento de energia elétrica em alguns países .	11
2.3. A diversidade de tensões no Brasil	15
3. NORMAS, REGULAMENTOS TÉCNICOS, BARREIRAS TÉCNICAS E INTERCÂMBIOS DE CERTIFICAÇÃO	17
4. COMPORTAMENTO ESPERADO DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS COM RELAÇÃO A ALTERAÇÕES DA REDE ELÉTRICA	20
4.1. Potência de entrada.....	20
4.2. Corrente de fuga para o terra	21
4.3. Temperaturas máximas de operação.....	22
5. MATERIAIS E MÉTODOS.....	25
5.1. Medição da potência de entrada	32
5.2. Medição das correntes de fuga.....	34
5.3. Medição das temperaturas máximas de operação.....	35
5.4. Medição dos parâmetros de saída.....	37
5.4.1. Medição da amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares.....	37
5.4.2. Medição da potência de saída dos equipamentos de ondas curtas	38
5.4.3. Medição de potência de saída dos equipamentos de ultra-som.....	40
5.5. Conexão de equipamentos com tensão de alimentação de 127 V em redes de 220 V	41
6. RESULTADOS DOS ENSAIOS	44
6.1. Medição da potência de entrada	44
6.2. Medição das correntes de fuga.....	45
6.3. Medição das temperaturas máximas de operação.....	48
6.4. Medição dos parâmetros de saída.....	52

6.4.1. Medição da amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares.....	52
6.4.2. Medição da potência de saída dos equipamentos de ondas curtas	53
6.4.3. Medição da potência de saída dos equipamentos de ultra-som.....	54
6.5. Conexão de equipamentos com tensão de alimentação de 127 V em redes de 220 V	55
7. ANÁLISE DOS RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	56
8. CONCLUSÃO.....	64
ANEXO A - INCERTEZAS DE MEDIÇÃO.....	68
LISTA DE REFERÊNCIAS.....	76

APÊNDICE I

APÊNDICE II

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Conexão Estrela	8
Figura 2 - Conexão Delta.....	9
Figura 3 - Sistemas e tensões nominais de fornecimento da ELETROPAULO	11
Figura 4 - Tipos de plugues e tomadas	13
Figura 5 - Novo padrão de plugues e tomadas brasileiro	15
Figura 6 - Configuração de ensaio para medição de potência de entrada com frequência de alimentação de 50 Hz.....	33
Figura 7 - Configuração de ensaio para medição da corrente de fuga para o terra com o equipamento alimentado em 50 Hz	35
Figura 8 - Configuração de ensaio para medição das temperaturas máximas de operação do equipamento.....	36
Figura 9 - Configuração de ensaio para medição da amplitude de saída do estimulador neuromuscular para frequência de alimentação de 50 Hz	38
Figura 10 - Configuração de ensaio para medição da potência de saída de ondas curtas com o equipamento alimentado em 50 Hz.....	39
Figura 11 - Suporte para aplicadores utilizado para o acoplamento de RF ao medidor de potência	39
Figura 12 - Aplicadores do tipo capacitivo para equipamento de ondas curtas para terapia	40
Figura 13 - Configuração de ensaio para medição da potência de saída de ultra-som com o equipamento alimentado em 50 Hz.....	41
Figura 14 - Diferença percentual entre as potências de entrada medidas para as tensões de alimentação de 110 V e 127 V.....	57
Figura 15 - Diferença percentual entre as potências de entrada medidas para as condições de alimentação de 220 V / 50 Hz; 220 V / 60 Hz e 230 V / 50 Hz.....	57
Figura 16 - Diferença percentual entre as medidas de corrente de fuga para o aumento de tensão de alimentação.....	58
Figura 17 - Diferença percentual entre as medidas de corrente de fuga para o aumento de tensão de alimentação.....	59
Figura 18 - Diferença percentual entre as medidas de corrente de fuga para o aumento da frequência de alimentação.....	59
Figura 19 - Comparação entre as medidas de temperatura, nas diferentes condições de alimentação, para os transformadores de alimentação principais	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tensões e frequências de redes elétricas em alguns países.....	12
Tabela 2 - Tipos de plugues e tomadas utilizados em alguns países, conforme a Figura 4.....	14
Tabela 3 - Condições de alimentação elétrica utilizadas nos ensaios	25
Tabela 4 - Incertezas de medição calculadas	28
Tabela 5 - Equipamentos ensaiados	29
Tabela 6 - Ensaio realizados em cada equipamento	31
Tabela 7 - Resultados das medições de potência de entrada.....	44
Tabela 8 - Resultados das medições de corrente de fuga.....	46
Tabela 9 - Resultados das medições de temperatura.....	49
Tabela 10 - Resultados das medições de amplitude de saída em estimuladores	52
Tabela 11 - Resultados das medições de potência de saída em ondas curtas.....	53
Tabela 12 - Resultados das medições de potência de saída de ultra-som	54
Tabela 13 - Resultados dos ensaios de conexão à tensão de alimentação errada.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMO - Associação Brasileira da Indústria Médica e Odontológica;
ABINEE - Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica;
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas;
ABRADEE - Associação Brasileira de Distribuidores de Energia Elétrica;
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
BSI - *British Standard Institution*;
CPFL - Companhia Paulista de Força e Luz;
CTL - *Committee of Testing Laboratories*;
IEC - *International Electrotechnical Commission*;
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial;
IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo S/A;
ISO - *International Standard Organization*;
LAE - Laboratório de Avaliação Elétrica;
MOU - *Memorandum Of Understanding*;
NBR - Norma Brasileira;
OCP - Organismo de Certificação de Produto;
OMC - Organização Mundial do Comércio;
PHA - *Power Harmonic Analyser*;
RAQCE - Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento;
RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio;
SBCEM - Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Eletromédicos;
TCA - *Testing and Certification Australia*.

1. INTRODUÇÃO

Por definição, equipamento eletromédico é um "equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica, destinado a diagnóstico, tratamento ou monitorização do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente, e/ou fornece energia para o paciente, e/ou recebe a que dele provém e/ou detecta essa transferência de energia" (ABNT, 1994, 1997).

A comercialização desses produtos no Brasil é regulamentada pelo Ministério da Saúde desde a publicação da Portaria n.º 2.043 de 1994 que instituiu o registro obrigatório dos produtos médicos considerados de médio e alto risco. Atualmente o órgão governamental responsável pela regulamentação da área é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Para o registro desses produtos passou a ser necessário ao fabricante certificar o produto por um Organismo credenciado no contexto do Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Médicos - SBCEM (MORAES, 1996).

O Organismo de credenciamento, ou acreditação como é denominado atualmente, do SBCEM é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, que concede, nesse caso, a Marca Nacional de Conformidade por meio dos Organismos Certificadores de Produtos - OCPs baseados em relatórios de ensaio emitidos por Laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE (MÜHLEN, 2001).

Para a obtenção do registro, segundo a Resolução n.º 444 da ANVISA de 1999, o fornecedor deve apresentar, entre outros documentos, o certificado de conformidade emitido por um OCP ou o Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento - RAQCE, sendo esse último também emitido por um OCP quando for constatada a inexistência de Laboratórios de Ensaio ou de Normas para tal produto. Quando o procedimento utilizado é o RAQCE, a ANVISA concede uma Autorização de Modelo que habilita a comercialização do produto por 12 meses.

Os ensaios são realizados uma única vez em um equipamento selecionado aleatoriamente na fábrica, sendo chamados de ensaios de tipo. Os ensaios de tipo são

decorrentes do modelo 5 de certificação de conformidade, da *International Standard Organization* - ISO, adotado pelo INMETRO (MÜHLEN, 2001).

Atualmente, somente os equipamentos que possuem Normas Particulares brasileiras, ou seja, aquelas específicas para um determinado tipo de equipamento, estão sujeitos à certificação compulsória para obtenção do registro em nosso país. Entretanto, a ANVISA pretende que pelo menos a Norma Geral, Norma aplicável a qualquer tipo de equipamento eletromédico, passe a ser exigida para os equipamentos de médio e alto risco. As providências políticas para atingir-se esse objetivo estão em andamento.

O procedimento é o mesmo para os equipamentos importados, com uma variante: se o equipamento já foi ensaiado e certificado no exterior e a 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 (MÜHLEN, 2001).

Para a exportação de equipamentos eletromédicos nacionais pode ser usado o mesmo procedimento através de um MOU. Porém, há impeditivos em muitos casos, devido à desatualização das Normas brasileiras com relação às Normas internacionais e é mais comum a realização de uma nova certificação. É o caso, por exemplo, dos equipamentos de ultra-som para terapia para os quais existe uma Norma brasileira na 1ª edição (NBR IEC 60601-2-5, 1997) e a Norma internacional (IEC 60601-2-5, 2000) já se encontra na 2ª edição há vários anos.

Alguns problemas ocorrem devido aos diferentes padrões de alimentação das redes de distribuição de energia elétrica existentes no Brasil e em outros países, os quais serão tratados nesta dissertação de mestrado. Os parâmetros relacionados aos padrões de alimentação elétrica a serem abordados são a tensão e frequência de alimentação, além do tipo de conexão dos equipamentos à rede elétrica (plugue e tomada).

Dois termos muito usados em textos normativos costumam causar muitas dúvidas e conclusões errôneas e devem antes serem explicados: valor nominal e valor declarado. Deve-se observar que o valor nominal é o valor numérico ideal e típico atribuído a uma grandeza, não contendo a informação de uma tolerância. Por

exemplo, no caso da tensão de alimentação seriam os valores de 127 V, 220 V, etc. Valor declarado é o valor indicado pelo fabricante do equipamento para um determinado parâmetro, seja através de marcação no equipamento ou de informação nos documentos acompanhantes do mesmo. O valor declarado de um parâmetro pode vir acompanhado de sua tolerância. Essa conceituação é muito importante para a correta interpretação dos problemas decorrentes dos diferentes padrões de alimentação de equipamentos eletromédicos.

Primeiramente, os problemas surgem devido à diversidade de tensões elétricas encontradas no Brasil. Apesar do Decreto Presidencial n.º 97.280, de 1988, ter estabelecido como tensões padrão 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, inclusive na comunidade técnica, e por muitos fabricantes de produtos que, muitas vezes, declaram a tensão de alimentação de seus equipamentos com esse valor. Uma consulta à Associação Brasileira de Distribuidores de Energia Elétrica - ABRADDEE - comprovou a inexistência de tal tensão de distribuição. Segundo à Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997), todos os ensaios elétricos realizados em Laboratório, para fins de certificação, devem ser efetuados na tensão de alimentação declarada pelo fabricante e assim resultam os seguintes problemas principais:

- 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 nessas tensões e, portanto, em condições que ou não serão encontradas na utilização prática (110 V) ou serão encontradas em poucas cidades do Brasil (115 V e 120 V). Consequentemente, o processo de certificação não garante a total segurança e adequado desempenho do equipamento eletromédico, visto que, na maioria das vezes, o equipamento irá operar na tensão de alimentação de 127 V;
- 2) Grande parte dos equipamentos eletromédicos possui pelos menos duas tensões de alimentação declaradas (127/220 V, por exemplo) duplicando, praticamente, a quantidade de ensaios e aumentando o custo do processo de certificação;
- 3) A Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) não abrange riscos associados à existência de comutador manual de tensão nos equipamentos

eletromédicos. Esse dispositivo é comumente usado no Brasil e é conhecido causador de prejuízos devido aos danos provocados nos equipamentos decorrentes do ajuste incorreto da tensão de alimentação. Além disso, essa ocorrência constitui-se em uma potencial fonte de risco de incêndio.

Outros 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 importados apresentam, muitas vezes, tensões e frequências de alimentação declaradas que não existem no Brasil como, por exemplo, os valores de 230 V e 50 Hz, 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 os valores correspondentes 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 as encontradas no Brasil;
- 3) Muitos equipamentos importados apresentam padrões de plugue de rede 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, com o agravante de que os equipamentos brasileiros ainda não possuem tradição no comércio exterior e qualquer falha de funcionamento ou risco de segurança apresentado pode ter um aspecto bastante negativo na avaliação da qualidade do produto brasileiro.

Portanto, a pesquisa apresentada nesta dissertação de mestrado justifica-se devido a sua correlação direta com significativos temas como:

- Proteção à saúde: é basicamente o fim principal a que se destina a certificação compulsória de eletromédicos no Brasil e em outros países que adotam sistemas similares. Dessa forma, eventuais riscos de

segurança causados pelos equipamentos eletromédicos, devido aos problemas citados anteriormente, são muito críticos;

- Defesa do consumidor: um determinado equipamento eletromédico que seja adquirido, além da segurança mínima exigida por Norma, deve apresentar funcionamento adequado e desempenho satisfatório relacionado ao fim a que se destina;
- Comércio nacional e internacional de equipamentos: a exportação de equipamentos eletromédicos tem trazido muitos benefícios à indústria nacional e ao Brasil, com o aumento do faturamento e arrecadação de impostos, maior imunidade das empresas às crises econômicas nacionais e aumento do número de postos de trabalho. Assim, é primordial que se garantam meios de continuar o desenvolvimento do processo de exportação adequadamente e ampliá-lo de forma eficiente e segura. No caso da importação de equipamentos, muitas vezes necessária devido à atual falta de tecnologia nacional para a fabricação dos mesmos, é importante que da mesma forma que os equipamentos nacionais, sejam respeitados os requisitos mínimos de segurança e desempenho exigidos por Norma sem, no entanto, inviabilizar o comércio dos mesmos.

Os efeitos nocivos da diversidade de tensões, ou seja, quando um equipamento fabricado para funcionar em determinada tensão é colocado para operar em outra, já foram mostrados em outras pesquisas com outros tipos de dispositivos elétricos, como no caso das geladeiras domésticas (CARMEIS; JANNUZZI, 2001) e das lâmpadas incandescentes (PAGAN, 1998; JANNUZZI e PAGAN, 2000). Devido à importância do tema, nesse último caso houve uma ação civil pública, relacionada à comercialização de lâmpadas incandescentes com tensão de alimentação de 120 V e consideradas inadequadas para o Brasil, por parte da Procuradoria da República (BRASIL, 2000), contra a Associação Brasileira de Norma Técnicas - ABNT e quatro grandes fabricantes de lâmpadas. Posteriormente, a ABNT alterou a Norma relativa a esse produto e as empresas retiraram essas lâmpadas de circulação, passando a fabricar lâmpadas com tensão de alimentação de 127 V, corrigindo assim os problemas que estavam ocorrendo.

Exemplos dos efeitos da variação da tensão de alimentação elétrica em equipamentos eletromédicos podem ser encontrados nos artigos de Formiga, Vieira e Pereira (2000) e Silva e Netto (2002) para equipamentos de ultra-som para terapia e equipamentos de fototerapia, respectivamente. No primeiro artigo, foi analisada a potência de saída de equipamentos de ultra-som para terapia quando ocorre uma variação da tensão de rede de $\pm 10 \%$, que é um dos ensaios da Norma Particular NBR IEC 60601-2-5 (ABNT, 1997). Resultados para um equipamento com tensão de alimentação declarada de 110 V, que não atende às prescrições da Norma quando a tensão é variada para 121 V e 99 V, foram apresentados. Assim, se esse equipamento fosse alimentado por uma rede real de 127 V, estaria não-conforme à Norma, mesmo na tensão que deveria ser a nominal. No segundo artigo, em um dos ensaios, foi avaliada a irradiância emitida por equipamentos de fototerapia quando ocorria uma variação da tensão de rede de $\pm 10 \%$, que é um dos ensaios da Norma Particular NBR IEC 60601-2-50 (ABNT, 2003). Apesar dessa Norma considerar adequada uma incerteza de no máximo $\pm 25 \%$ para irradiância, nos resultados apresentados havia variações maiores que 40 %. Pode-se notar, também, nesse exemplo, os problemas que podem surgir quando um equipamento é alimentado por uma tensão de rede que não é a declarada.

Com relação à alteração da frequência e da existência de plugues de rede não disponíveis no mercado nacional, e incompatíveis com instalações elétricas tipicamente existentes no Brasil, não foram encontradas pesquisas específicas, porém, em países como os EUA, Canadá, Austrália e Japão, em que também são utilizadas Normas de base IEC, existem adaptações normativas relacionadas aos padrões de alimentação, entre outros requisitos, de forma 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 em um Apêndice da mesma, complementar aos Apêndices da Norma IEC 60601-1 (TCA, 2004). Segundo a *Testing and Certification Australia - TCA (2004)*, que é um grande Organismo de ensaio e certificação de produtos na Austrália, um dos principais problemas da aceitação de relatórios realizados pela Norma IEC 60601-1 (IEC, 1988) em outros países acontece quando os ensaios presentes no Relatório de

Ensaio foram executados em uma 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 essas necessidades e problemas apresentados, o objetivo desta pesquisa é demonstrar 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:

- Há riscos de segurança ou problemas de desempenho nos equipamentos eletromédicos quando operados em condições de alimentação diferentes das especificadas pelo fabricante?
- Quais são as piores condições de alimentação para realização de ensaios em um equipamento segundo a Norma NBR IEC 60601-1?
- Os equipamentos importados já certificados no exterior, ensaiados sob outras condições de alimentação elétrica, estão aptos a operar no Brasil? E os equipamentos nacionais já certificados no Brasil estão aptos para operar em países com outras condições de alimentação elétrica?
- Há necessidade da repetição de ensaios para esses equipamentos importados ou para os equipamentos nacionais quando exportados?
- As Normas da série NBR IEC 60601 utilizadas no Brasil abrangem todos os riscos associados à diversidade de tensão elétrica existente nesse país? Há necessidade de Regulamentação complementar ou alteração normativa relacionada às condições de alimentação elétrica?

Além disso, outro objetivo da pesquisa é apresentar propostas para a correção dos problemas que foram encontrados na análise dos resultados, as quais serão descritas na conclusão da dissertação.

2. PADRÕES DE REDES ELÉTRICAS

2.1. *Redes secundárias de distribuição de energia elétrica*

Antes que sejam mostrados os padrões de rede elétrica existentes no mundo é necessária a apresentação de uma noção geral das configurações empregadas nos sistemas de distribuição de tensão secundária para se entender a origem dos valores nominais de tensão.

Nas redes secundárias de distribuição de energia elétrica são usados transformadores trifásicos que possuem três enrolamentos de entrada (primário) e três de saída (secundário). Esses três enrolamentos, tanto os de primário quanto os de secundário, podem ser conectados de diversas maneiras. Há dois tipos de conexões que são mais comuns para os secundários desses transformadores: a conexão Estrela ou Y e a conexão Delta ou Triângulo. A seguir, essas conexões são descritas em maiores detalhes.

Conexão Estrela ou Y:

A conexão Estrela ou Y possui um dos terminais de cada enrolamento conectados juntos, formando um Y, conforme ilustrado na Figura 1. O ponto comum formado pelos enrolamentos é chamado de ponto neutro, que é normalmente ligado ao terra, sendo a tensão entre uma fase e o neutro igual à tensão entre fases dividida por $\sqrt{3}$. Cada fase desse sistema pode fornecer a corrente máxima de cada enrolamento. As tensões nas fases são iguais, em módulo, porém defasadas uma das outras de 120° .

Figura 1 - Conexão Estrela

Conexão Delta ou Triângulo:

A conexão Delta ou Triângulo possui um terminal de um enrolamento conectado ao terminal do outro e assim por diante, formando um triângulo, conforme ilustrado na Figura 2. Cada fase desse sistema pode fornecer somente 57,7 % da corrente de cada linha ($I / \sqrt{3}$), porém as tensões entre fases são iguais às tensões de saída de cada enrolamento. As tensões de fase são iguais, em módulo, mas defasadas uma das outras de 120° . Esta configuração também pode ter um ponto neutro utilizando-se uma derivação central em um dos enrolamentos. A tensão entre fase e neutro nesse caso é a metade da tensão de fase.

Figura 2 - Conexão Delta

A tensão de distribuição secundária pode ser fornecida em modo monofásico, bifásico ou trifásico, conforme a demanda e o tipo da carga.

Por exemplo, a tensão de 220 V monofásica pode ser obtida de um transformador trifásico de 380 V, conectado na configuração Estrela, por meio da tensão fase-neutro:

$$Tensão_{f-n} = \frac{380}{\sqrt{3}} = 220 \text{ V}$$

A tensão de 127 V monofásica também pode ser obtida de um transformador trifásico, de 220 V, conectado na configuração Estrela, por meio da tensão fase-neutro:

$$Tensão_{f-n} = \frac{220}{\sqrt{3}} = 127 \text{ V}$$

A tensão de 220 V bifásica pode ser obtida de um transformador trifásico de 220 V, conectado nas configurações Estrela ou Delta, através da tensão de fase.

Observando-se que a carga instalada é a soma das potências nominais, por exemplo, em kW, dos equipamentos de uma unidade de consumo, os quais, após concluídos os trabalhos de instalação, estão em condições de entrar em funcionamento (CPFL, 2000), podem ser citadas, como exemplo, as modalidades de fornecimento praticadas por duas distribuidoras de energia: a Companhia Paulista de Força e Luz - CPFL e a ELETROPAULO.

A CPFL fornece energia nas seguintes modalidades (CPFL, 2000):

- monofásico - dois fios (fase e neutro), para carga instalada de até 12 kW em 127 V e até 15 kW em 220 V na configuração Estrela;
- bifásico - três fios (duas fases e neutro), para carga instalada de 12 kW a 25 kW em 127/220 V e de 15 kW a 25 kW em 220/380 V na configuração Estrela;
- trifásico - quatro fios (três fases e neutro), para carga instalada de 25 kW a 75 kW em 127/220 V ou 220/380 V na configuração Estrela.

A ELETROPAULO fornece energia nas seguintes modalidades (ELETROPAULO, 2000):

- monofásico - dois fios (fase e neutro), para carga instalada de até 5 kW em 115 V na configuração Delta e até 12 kW em 120 V, 127 V ou 220 V na configuração Estrela;
- bifásico - dois ou três fios (duas fases ou duas fases e neutro), para carga instalada acima de 5 kW em 115/230 V na configuração Delta e de até 20 kW em 120/208 V, 127/220 V ou 220/380 V na configuração Estrela;
- trifásico - três ou quatro fios (três fases ou três fases e neutro), para carga instalada acima de 25 kW em 120/208 V, 127/220 V e 220/380 V na configuração Estrela e somente para equipamento trifásicos em 115/230 V na configuração Delta.

A conexão Delta utilizada pela ELETROPAULO possui um neutro em uma derivação de um dos enrolamentos. Os sistemas de fornecimento da ELETROPAULO, com suas respectivas tensões de fornecimento, são ilustrados na Figura 3.

		V_f / V_l
Delta com Neutro		115/230Volts
Estrela com Neutro		120/208Volts 127/220Volts 220/380Volts

Figura 3 - Sistemas e tensões nominais de fornecimento da ELETROPAULO (2000)

2.2. Padrões de rede de fornecimento de energia elétrica em alguns países

Os resultados de uma pesquisa realizada sobre os padrões de rede elétrica de alimentação no mundo, para observar as diferenças de tensão, frequência de alimentação e tipos de plugues e tomadas existentes, são apresentados a seguir. Na Tabela 1 (compilação de BSI, 2003; KROPLA, 2003; LUND INSTRUMENT ENGINEERING, 2003; PANEL COMPONENTS, 2003; UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE, 2002) são indicados os dados levantados sobre as tensões e frequências nominais de distribuição secundária de alguns países. Nota-se a diversidade de tensões existentes no Brasil quando comparadas com as de outros países.

É importante ressaltar que os países pertencentes à Comunidade Européia possuem rede de alimentação padronizada em 230 V e 50 Hz. Esse novo padrão foi acordado desde 1988 e ainda está em processo de implantação com prazo previsto para finalização em 2008. Durante essa transição, os países que possuíam tensão de 220 V deverão operar em 230 V, com tolerância entre +10 % e -6 % e os países que possuíam tensão de 240 V deverão operar em 230 V, com tolerância de +6 % e -10 %. A meta é chegar no final do prazo estabelecido operando em 230 V, com uma tolerância de ± 10 % (BSI, 2003).

Tabela 1 - Tensões e frequências de redes elétricas em alguns países

País	Tensão elétrica (V)	Frequência (Hz)
Alemanha	230	50
Angola	220	50
Arábia Saudita	127 / 220	60 / 50
Argentina	220	50
Austrália	240	50
Brasil	115 / 120 / 127 / 220	60
Canadá	120	60
Chile	220	50
China	220	50
Dinamarca	230	50
Egito	220	50
Equador	120 / 127	60
Espanha	230	50
Estados Unidos	120	60
França	230	50
Índia	230 a 250	50
Israel	220	50
Itália	230	50
Japão	100	50
México	127	60
Nigéria	230	50
Paraguai	220	50
Portugal	230	50
Reino Unido	230	50
Rússia	220	50
Suíça	230	50
Uruguai	220	50
Venezuela	120	60

Assim como os padrões de alimentação elétrica, há também diferentes padrões de plugues e tomadas de rede sendo usados no mundo. Na Figura 4 (PANEL COMPONENTS, 2003) há figuras e legendas dos tipos de plugues e tomadas utilizados e na Tabela 2 (compilação de KROPLA, 2003; PANEL COMPONENTS, 2003; MCGREGOR, 2003 e UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE, 2002) há uma lista dos plugues e tomadas utilizados mais comumente em alguns países.

Figura 4 - Tipos de plugues e tomadas

Tabela 2 - Tipos de plugues e tomadas utilizados em alguns países, conforme a Figura 4

País	Tipos de plugue utilizados
Alemanha	C, F
Angola	C, F
Arábia Saudita	A, B, F, E, G
Argentina	C, I
Austrália	I
Brasil	A, B, C
Canadá	A, B
Chile	C, L
China	C, I
Dinamarca	C, K
Egito	C
Equador	A, B, C
Espanha	C, F
Estados Unidos	A, B
França	C, E
Índia	C, D
Israel	C, H
Itália	C, L, F
Japão	A, B
México	A, B
Nigéria	C, D, G
Paraguai	C
Portugal	C, D, F
Reino Unido	D, G
Rússia	C, F
Suíça	C, J
Uruguai	C, F, I, L
Venezuela	A, B

Uma certificação compulsória para plugues e tomadas foi estabelecida em 2002 no Brasil e o padrão a ser utilizado foi definido através da Norma NBR 14136 (ABNT, 2001), porém foi acordado o prazo de enquadramento de todos os produtos no padrão estabelecido para janeiro de 2007 (ABINEE, 2003). Os plugues de 2 e 3 pinos e as tomadas que serão utilizadas no Brasil a partir dessa data são ilustrados na Figura 5. É interessante notar que esse padrão, por possuir o pino de aterramento com o mesmo comprimento do que os pinos de fase, não atende a prescrição da Subcláusula 58.9 da Norma Geral de equipamentos eletromédicos.

Figura 5 - Novo padrão de plugues e tomadas brasileiro (STECK, 2004)

2.3. A diversidade de tensões no Brasil

O governo brasileiro padronizou as tensões elétricas de distribuição residencial em 127 V e 220 V em 1988 e proibiu a expansão de linhas de distribuição com tensões que não fossem as padronizadas (BRASIL, 1988). Segundo dados de 2000/2001, cerca de 10 % dos consumidores residenciais brasileiros ainda eram supridos com tensões de alimentação não-padronizadas (CARMEIS e JANNUZZI, 2001; JANNUZZI e PAGAN, 2000).

Através da observação da Tabela 1 é possível notar que o Brasil é o país com a maior diversidade de padrões de tensão. Isso se explica por diversas razões

históricas, geográficas e políticas que fogem do escopo desta pesquisa, embora saiba-se também que existe uma grande dificuldade técnica e, principalmente, econômica para padronizar a tensão de rede no Brasil. Na prática, isso causa diversos problemas que serão mostrados nesta dissertação para o caso dos equipamentos eletromédicos.

Finalmente, observa-se um dado interessante a respeito do conceito popular sobre a existência da tensão de alimentação de 110 V no Brasil. Foi consultada a Associação Brasileira de Distribuidores de Energia Elétrica – ABRADEE (2003) e não foi comprovada a existência de tal tensão de distribuição. Há, porém, a possibilidade técnica de se obter essa tensão entre fase e neutro de uma configuração do tipo Delta com neutro, com uma tensão de linha (entre fases) de 220 V, mas não foi localizada nenhuma distribuidora de energia que operasse nessa condição. Apesar de a tensão de alimentação de um equipamento ser um dado técnico fundamental para a operação do mesmo, encontram-se numerosos exemplos de equipamentos elétricos sendo vendidos com a tensão de 110 V. Isso se deve, principalmente, ao desconhecimento e negligência dos fabricantes quanto aos reais efeitos que essa alteração pode provocar. No caso dos equipamentos eletromédicos, uma consulta ao sítio na *internet* de um dos principais OCPs da área mostrou que cerca de 42 % dos equipamentos certificados por esse Organismo não possuíam tensão declarada de alimentação de 127 V e sim outras, tais como: 100 V, 110 V, 115 V e 120 V. Outros 9 % dos equipamentos não possuíam tensão de alimentação declarada de 220 V e sim outras, como 230 V e 240 V (UNIÃO CERTIFICADORA, 2004). Como os ensaios envolvidos nessa certificação de produtos devem ser conduzidos na tensão declarada de alimentação pelo fabricante, sendo ela a tensão padrão brasileira ou não, acredita-se que os equipamentos certificados nessas condições não estão totalmente aptos para operação em território brasileiro, de acordo com as prescrições da Norma Geral - NBR IEC 60601-1 e podem apresentar risco de segurança ou falha de funcionamento.

3. NORMAS, REGULAMENTOS TÉCNICOS, BARREIRAS TÉCNICAS E INTERCÂMBIOS DE CERTIFICAÇÃO

Um esclarecimento sobre até que ponto as alterações ou desvios nacionais em Normas ou Regulamentos técnicos podem vir a tornar-se barreiras técnicas às exportações de produtos é necessário para a compreensão adequada das propostas apresentadas nessa dissertação, além de elucidar equívocos corriqueiros que se cometem na interpretação do conceito de barreiras técnicas.

"Barreiras técnicas às exportações são barreiras comerciais derivadas da utilização de Normas ou Regulamentos Técnicos não-transparentes ou que não se baseiem em Normas internacionalmente aceitas ou, ainda, decorrentes da adoção de procedimentos de avaliação da conformidade não-transparentes ou demasiadamente dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas" (INMETRO, 2002).

Para melhor entender esse conceito é necessário definir a diferença entre uma Norma Técnica e um Regulamento Técnico.

Os Regulamentos Técnicos são estabelecidos pelo governo de forma a garantir aos consumidores e usuários de um determinado produto: a segurança, a saúde, a proteção contra as práticas comerciais enganosas, a proteção contra a compra inadvertida de produtos inadequados ao uso e a proteção ao meio ambiente. Os produtos que não estiverem de acordo com tais Regulamentos não podem ser comercializados. Um exemplo disso, no Brasil, é o registro obrigatório de equipamentos eletromédicos exigido pelo Ministério da Saúde através da ANVISA.

Já as Normas Técnicas possuem caráter voluntário e não impedem que o produto seja comercializado quando não está de acordo com a mesma. As Normas podem tornar-se compulsórias através dos Regulamentos Técnicos como, por exemplo, é aplicado na certificação compulsória de equipamentos eletromédicos de médio e alto risco estabelecida, também, pela ANVISA e cuja implantação é executada através do SBCEM.

É importante destacar que Normas e Regulamentos Técnicos não são considerados barreiras técnicas por si só. Por exemplo, Normas da IEC, que são reconhecidas internacionalmente, não são barreiras técnicas de acordo com a definição da Organização Mundial do Comércio - OMC (1995), pois apresentam

prescrições discutidas e aceitas por vários países. Uma forma fundamental de garantir que esse conceito seja aplicado é que todos Regulamentos Técnicos existentes em um país sejam aplicados igualmente aos produtos nacionais e importados.

Por outro lado, existem procedimentos de avaliação da conformidade que são utilizados para confirmar se tais Regulamentos ou Normas estão sendo cumpridos. Cabe salientar que os custos relativos a esses procedimentos incidem normalmente sobre o produtor. Essa constatação levou a que fossem buscados acordos de reconhecimento mútuo internacionais dos procedimentos de avaliação da conformidade, com o objetivo principal de fazer com que os resultados de uma avaliação sejam reconhecidos internacionalmente.

Segundo Souza (2000), há muito tempo a idéia de unificação dos sistemas de certificação foi abandonada, reconhecendo-se que há diferenças entre os modelos em uso nos diversos países. A tônica hoje é a harmonização dos sistemas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade, levando-se em conta as peculiaridades de cada modelo organizacional dessas atividades.

Ainda segundo Souza (2000), o Acordo Sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC reconhece o interesse legítimo dos países em regulamentar as atividades relativas à saúde, à segurança, ao meio ambiente e à prevenção de práticas enganosas.

Assim sendo, compreende-se que esses acordos de reconhecimento mútuo são bastante importantes. No entanto, são genéricos e não devem, em casos específicos, sobrepor-se aos conceitos básicos estabelecidos por um Regulamento Técnico nacional. Acredita-se que, no caso dos equipamentos eletromédicos, devido aos problemas apresentados nos capítulos anteriores, existam limitações claras na aplicação de MOUs entre organismos certificadores e aproveitamento de certificações pré-existentes, contrariando a regra do "ensaiado uma vez, aceito em qualquer lugar".

Dessa forma, considera-se que os desvios normativos nacionais não constituem barreiras técnicas desde que sejam baseados nos requisitos fundamentais citados anteriormente. Por exemplo, exigir que um equipamento funcione adequadamente na rede de alimentação elétrica do país importador é um requisito

fundamental, mesmo que esse equipamento já tenha sido ensaiado e certificado sobre outras condições de alimentação elétrica de outro país.

Finalmente, observa-se que o "Acordo sobre barreiras técnicas ao comércio" da OMC (1995) cita o seguinte:

"Quando forem necessários Regulamentos Técnicos e existirem Normas internacionais pertinentes, ou sua formulação definitiva for iminente, os membros utilizarão estas Normas, ou seus elementos pertinentes, como base de seus Regulamentos Técnicos, exceto quando das Normas internacionais ou seus elementos pertinentes sejam um meio inadequado ou ineficaz para a realização dos objetivos legítimos perseguidos, por exemplo, devido a fatores geográficos ou climáticos fundamentais ou problemas tecnológicos fundamentais".

As condições da rede de alimentação elétrica de um país se enquadram nesses requisitos e, assim, justificam-se alterações das Normas brasileiras em relação às Normas internacionais de forma a resolver os problemas citados anteriormente.

4. COMPORTAMENTO ESPERADO DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS COM RELAÇÃO A ALTERAÇÕES DA REDE ELÉTRICA

Uma análise simplificada do comportamento esperado de equipamentos elétricos em função das alterações de tensão e frequência da rede elétrica é apresentada neste capítulo. A análise dos parâmetros de saída em função dessas alterações, devido à complexidade e diversidade dos circuitos encontrados, não foi realizada, pois fugiria do objetivo desta pesquisa.

4.1. Potência de entrada

Em um circuito de corrente alternada, a potência absorvida por uma carga depende do comportamento da mesma. Se uma carga for puramente resistiva, o produto da tensão pela corrente será a potência absorvida pela mesma. Mas se a carga for indutiva ou capacitiva, haverá uma defasagem ϕ entre a tensão e a corrente no circuito e a potência total (o produto da tensão pela corrente) será uma soma ortogonal de dois componentes, a potência ativa e a potência reativa. Assim, temos as seguintes definições e igualdades:

$$\text{Potência aparente ou total} \Rightarrow S = V.I \text{ (VA);} \quad (1)$$

$$\text{Potência ativa} \Rightarrow P = V.I.\cos\phi \text{ (W);} \quad (2)$$

$$\text{Potência reativa} \Rightarrow Q = V.I.\sin\phi \text{ (VAr).} \quad (3)$$

em que:

V = tensão, em V;

I = corrente, em A;

$\cos\phi$ = fator de potência.

A potência resultante de trabalho útil na carga é somente a potência ativa, mas o gerador fornece potência aparente. Isso significa que a potência reativa é não-ativa e, apesar de não produzir trabalho útil, é demandada do gerador e contribui para carregar a fiação entre esse e a carga.

A unidade de potência do Sistema Internacional é o watt (W). Entretanto, para designar a potência aparente é praxe usar o volt-ampère (VA) e, analogamente, para potência reativa o VAr. Fisicamente as unidades se equivalem.

Como se nota na eq.(2), para uma carga puramente resistiva, como não haverá defasagem entre a tensão e corrente, o fator de potência será unitário e a potência ativa será igual à potência total do circuito.

Considerando-se um equipamento eletromédico como uma carga Z , com fator de potência $\cos \phi$ e alimentado com uma tensão V , a potência ativa consumida pelo mesmo pode ser dada por:

$$P = \frac{V^2}{Z} \cdot \cos \phi \text{ (VA)} \quad (4)$$

Isso significa que a potência ativa aumenta com o quadrado do aumento da tensão.

Os equipamentos eletromédicos raramente se comportam como cargas puramente resistivas, pois geralmente são compostos por circuitos eletrônicos complexos. Assim, a impedância de carga representada pela grande maioria dos equipamentos eletromédicos dependerá da frequência de alimentação e, portanto, a potência consumida também depende desse parâmetro, pois a componente reativa da impedância depende da frequência.

Desse modo, observa-se que um aumento da tensão de alimentação do equipamento resulta em um aumento quadrático da potência consumida pelo mesmo. No caso da alteração da frequência de alimentação, mantendo-se a mesma tensão de alimentação, como a impedância da carga pode variar de forma não-linear, conforme a carga seja mais indutiva ou mais capacitiva, não é possível estabelecer uma conclusão geral para o comportamento da potência de entrada consumida por um equipamento eletromédico.

4.2. Corrente de fuga para o terra

A corrente de fuga para o terra em equipamentos eletromédicos tem origem através das capacitâncias parasitas entre os condutores de fase de rede e o gabinete do equipamento aterrado ou ainda devido a caminhos através da isolação, poeira ou umidade (WEBSTER, 1998). É comum se utilizar nesses equipamentos capacitores supressores de interferências ligados entre as fases de entrada de rede e o terra, sendo que, nesses casos, a principal fonte de corrente de fuga para o terra passa a ser constituída por esses capacitores.

Assim, utilizando-se um modelo simplificado, pode-se analisar o efeito da variação da tensão ou frequência de entrada na corrente de fuga para o terra de um equipamento, considerando-se somente seu principal componente, ou seja, a corrente de fuga devido aos capacitores supressores de interferência.

Desse modo, pode-se considerar a carga vista pela fonte de alimentação (rede elétrica) como uma impedância X_c , que é dada por (PAUL, 1992):

$$|X_c| = \frac{1}{2.\pi.f.C} \quad (5)$$

onde:

f = frequência da rede de alimentação;

C = soma das capacitâncias dos capacitores supressores ligados entre fases e o terra.

Assim, a corrente de fuga para o terra é dada pela Lei de Ohm:

$$|I_f| = \frac{|V|}{|X_c|} \quad (6)$$

em que:

I_f = corrente de fuga para o terra;

V = tensão da rede;

X_c = reatância dos capacitores supressores.

Espera-se, portanto, que no caso do aumento da tensão de rede, de 110 V para 127 V, por exemplo, ocorra um aumento proporcional da corrente de fuga para o terra de um mesmo equipamento.

Por outro lado, no caso da diminuição da frequência de 60 Hz para 50 Hz, como a reatância resultante seria maior, espera-se que haja uma diminuição proporcional da corrente de fuga para o terra em cerca de 17 %.

A Norma Geral especifica que o ensaio deve ser realizado na maior frequência de alimentação, já prevendo esse comportamento.

4.3. Temperaturas máximas de operação

Um equipamento eletrônico é considerado uma carga térmica complexa, devido aos muitos fatores envolvidos em sua construção e que podem influenciar em

seu aquecimento. Nota-se, porém, que a fonte de alimentação é uma das principais fontes de calor de um equipamento, devido principalmente ao transformador de rede. Assim, optou-se por estimar o comportamento térmico de um equipamento eletromédico baseado no comportamento térmico esperado de um transformador de rede.

Pode-se resumir o funcionamento de um transformador da seguinte forma: ao submeter-se o enrolamento primário a uma dada tensão alternada, a corrente estabelecida variará de acordo com essa tensão, originando um fluxo magnético variável no núcleo. Esse fluxo variável ao concatenar-se com o enrolamento secundário faz aparecer nesse uma tensão proporcional à relação entre o número de espiras do secundário e do primário.

Em um transformador ideal, a potência entregue no enrolamento primário será transferida integralmente ao enrolamento secundário deste transformador e, portanto, à carga. Entretanto, um transformador prático apresenta perdas de potência que se reverterem em aquecimento do mesmo. Essas perdas podem ser divididas em dois grupos: perdas no núcleo e perdas no enrolamento.

As perdas no núcleo são basicamente de dois tipos: perdas por correntes parasitas ou de Foucault e perdas por histerese. Essas perdas, praticamente, independem da carga e pode-se demonstrar que (KOSTENKO; PIOTROVSKY, 1968, p.428-432):

- (1) Com a tensão de alimentação constante, as perdas no núcleo são inversamente proporcionais à frequência de alimentação;
- (2) Com a frequência de alimentação constante, as perdas no núcleo são diretamente proporcionais à tensão de alimentação.

As perdas no enrolamento são devidas à resistência ôhmica dos condutores utilizados no enrolamento. São chamadas também de perdas no cobre. Essa potência perdida é dada por (PECHT, 2000):

$$Pe = I^2 . R \text{ (W)} \quad (7)$$

onde:

Pe = perdas no enrolamento (W);

I = corrente eficaz pelo enrolamento (A);

R = resistência do enrolamento (Ω).

Da eq.(7), como a corrente é proporcional a tensão, supondo-se a carga linear, obtém-se que as perdas no cobre são diretamente proporcionais ao quadrado da tensão de alimentação.

Para relacionar as perdas no cobre com a frequência de alimentação, deve-se considerar que, dependendo da carga, o circuito equivalente do transformador pode ter um comportamento, predominantemente, indutivo, resistivo ou capacitivo (KOSTENKO; PIOTROVSKY, 1968, p.481-484) e, portanto, a corrente circulante e as perdas no cobre podem variar tanto direta quanto indiretamente com a frequência de alimentação.

Concluindo, em geral, espera-se que ocorra um maior aquecimento do transformador quanto maior for a tensão de alimentação. Já para a frequência de alimentação, não é possível estabelecer um comportamento geral do aquecimento do transformador com relação a mesma.

Essa análise não engloba os transformadores utilizados em fontes chaveadas que operam em frequências mais elevadas, em regimes diferentes e possuem outros tipos de núcleo. Equipamentos com esse tipo de fonte não foram ensaiados nesta pesquisa, pois, baseado em observações práticas, considerou-se que as fontes lineares eram os casos mais críticos de aquecimento.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

De forma a alcançar os objetivos previstos na pesquisa foram realizados os seguintes ensaios em um grupo de equipamentos eletromédicos, operando nas condições de alimentação elétrica descritas na Tabela 3: medição da potência de entrada, medição das correntes de fuga, medição da temperatura de operação do equipamento e medição dos parâmetros de saída de três tipos de equipamentos (ondas curtas para terapia, ultra-som para terapia e estimulador neuromuscular). Além disso, foi realizado um ensaio de conexão errada de equipamentos com tensão de alimentação de 127 V a uma rede de alimentação de 220 V.

Os três primeiros ensaios foram escolhidos por serem os principais ensaios elétricos da Norma Geral que poderiam apresentar variações significativas e importantes devido a alterações na alimentação elétrica. O quarto ensaio foi escolhido por ser o mais importante das Normas Particulares dos equipamentos selecionados e devido à disponibilidade de instrumentação para realização dos mesmos. O quinto ensaio, apesar de não ser normativo, teve sua metodologia criada para esta pesquisa e foi acrescentado devido a inúmeros relatos informais de fabricantes sobre danos a equipamentos e eventuais riscos decorrentes da existência de comutador de tensão manual nos equipamentos.

Tabela 3 - Condições de alimentação elétrica utilizadas nos ensaios

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

As condições de alimentação elétrica descritas na Tabela 3 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 utilização dessa condição no Brasil, por parte dos fabricantes e por ser um valor de tensão intermediário a outros padrões de interesse como 100 V, 115 V e 120 V, podendo-se expandir as comparações realizadas para 110 V e 127 V.

Com essas cinco condições foi possível abranger a grande maioria dos padrões de alimentação elétrica utilizados no mundo.

Os tipos de equipamentos utilizados para os ensaios foram selecionados de acordo com a disponibilidade dos equipamentos junto aos fabricantes e de instrumentação para realização das medições, como no caso dos equipamentos utilizados para avaliação dos parâmetros de saída. Foi escolhido um grupo que fosse representativo do conjunto de equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória no Brasil, sendo que todos os equipamentos utilizados eram modelos comerciais. Assim, o espaço amostral utilizado foi o possível e deveria ser maior para se obter uma conclusão estatisticamente mais significativa.

Todos os ensaios descritos a seguir foram executados no Laboratório de Avaliação Elétrica - LAE do Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo S.A - IPT. O LAE é um Laboratório acreditado junto ao INMETRO em diversas Normas de equipamentos eletromédicos. Dessa forma, foram utilizados os mesmos recursos e instrumentos disponíveis para a realização de ensaios correntes no Laboratório para executar esta pesquisa. Procurou-se, com isso, estabelecer condições confiáveis e as mais próximas possíveis das condições dos ensaios laboratoriais disponíveis no sistema de certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil.

As condições ambientais de temperatura, umidade relativa do ar e pressão atmosférica foram registradas e, em todos os ensaios realizados, permaneceram dentro dos limites especificados pela Norma Geral.

Para a realização desses ensaios foram utilizados os instrumentos indicados a seguir:

- Fonte de alimentação com frequência de saída de 50 Hz, marca CM;
- Auto-transformador, marca STP, 0 a 260 V;
- Transformador isolador (1:1) monofásico / bifásico, marca Tranchan, 2 kVA;

- Power Harmonics Analyzer (medidor de potência, tensão e corrente), modelo 41 B, marca Fluke;
- Analisador de segurança elétrica, modelo 601-PRO, marca Bio-Tek;
- Medidor de potência de radiofrequência (RF), modelo 43, marca Bird;
- Carga não-indutiva de 50Ω , marca Bird;
- Balança para medição da potência de ultra-som (balança de força de radiação), modelo UPM-DT-10E, marca Ohmic;
- Osciloscópio digital, modelo TDS 2012 e ponta de prova, ambos da marca Tektronix;
- Canto de ensaio em madeira de 20 mm de espessura, piso em cabreúva com densidade de $0,9 \text{ g/cm}^2$;
- Registrador híbrido, modelo Daqstation, marca Yokogawa, equipado com termopares tipo T (cobre - constantan).

Na Tabela 4 são indicadas na primeira coluna as grandezas medidas, na segunda coluna a incerteza dos valores absolutos obtidos (IVA) e na terceira coluna a incerteza da diferença entre os valores obtidos para um mesmo equipamento entre duas condições de alimentação distintas ($I\Delta x$), para fins de comparação. Nota-se que algumas incertezas da terceira coluna foram reduzidas ou consideradas desprezíveis, devido aos seguintes fatores: todos os ensaios de um mesmo tipo para um equipamento foram realizados por um mesmo operador, nas mesmas condições de montagem, no mesmo local e em condições ambientais controladas, sendo que as grandezas de influência resultantes produziam erros sistemáticos e puderam ser desprezadas. Todos os valores de incerteza foram calculados para os instrumentos de medição indicados anteriormente. Algumas tabelas com maiores detalhamentos sobre a forma que foram calculadas essas incertezas estão apresentadas no Anexo A desta dissertação de mestrado.

Os equipamentos eletromédicos que foram utilizados para a realização dos ensaios são apresentados na Tabela 5, com uma breve descrição dos mesmos e uma sigla de identificação que será usada no decorrer do texto. Na coluna 2 indica-se o tipo do equipamento, na coluna 3 sua classificação de acordo com a Norma NBR IEC 60601-1, na coluna 4 as características de alimentação elétrica declaradas pelo

fabricante, na coluna 5 o tipo de fonte e da comutação de tensão utilizada, na coluna 6 se o equipamento é certificado, passou por alguma adequação previamente em Laboratório ou nenhuma e na coluna 7 a sigla de identificação. As marcas e modelos foram omitidos por questão de sigilo industrial.

Tabela 4 - Incertezas de medição calculadas

Grandezas Medidas	Incertezas dos valores absolutos (IVA)	Incertezas das variações ($I\Delta x$)
Potência de entrada aparente (VA)	medidas abaixo de 200 VA $\Rightarrow \pm 2$ VA	desprezível
	medidas acima de 200 VA $\Rightarrow \pm 6$ VA	
Corrente de fuga (μA)	medidas abaixo de 50 $\mu A \Rightarrow \pm 2$ μA	± 2 μA
	medidas entre 50 e 1000 $\mu A \Rightarrow \pm 3$ %	
Temperatura ($^{\circ}C$)	$\pm 3^{\circ}C$	desprezível
Potência de saída de RF (W)	± 8 %	desprezível
Potência acústica de ultra-som (W)	± 6 %	desprezível
Amplitude de saída de um estim. neurom. (V)	± 5 %	desprezível

As classificações indicadas na Tabela 5 são da Norma Geral e significam o seguinte:

- Equipamento de classe I: aquele no qual a proteção contra choque elétrico é obtida através do aterramento das partes metálicas acessíveis;
- Equipamento de classe II: aquele no qual a proteção contra choque elétrico é obtida através de recursos como isolamento dupla ou reforçada, não possuindo aterramento de proteção;
- Parte Aplicada tipo B, BF ou CF: é uma classificação que atribui níveis de proteção para parte aplicada com relação ao choque elétrico. A parte aplicada tipo CF é aquela que possui o maior grau de proteção e a tipo B o menor. Cada parte aplicada deve atender aos requisitos da Norma de acordo com seu grau de proteção contra choque elétrico.

Tabela 5 - Equipamentos ensaiados

	Tipo do equipamento	Classificação	Alimentação elétrica declarada	Tipo de fonte e comutação	Cert. ou Adeq. ?	Sigla
1	estimulador neuromuscular	classe II; P.A. tipo BF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	não	EN-1
2	estimulador neuromuscular	classe II; P.A. tipo BF	127/220 V a 230 V; 60 Hz	fonte linear, comutador manual	adeq.	EN-2
3	estimulador neuromuscular	classe II; P.A. tipo BF	115 a 127 V; 210 a 230 V; 60 Hz	fonte linear, comutador automático	cert.	EN-3
4	estimulador neuromuscular	classe II; P.A. tipo BF	127/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador automático	cert.	EN-4
5	ultra-som para terapia	classe II; P.A. tipo BF	115 a 127 V; 210 a 230 V; 60 Hz	fonte linear, comutador automático	adeq.	US-1
6	ultra-som para terapia	classe II; P.A. tipo BF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	adeq.	US-2
7	ultra-som para terapia	classe I; P.A. tipo BF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador automático	não	US-3
8	ultra-som para terapia	classe I; P.A tipo B	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	não	US-4
9	ondas curtas para terapia	classe I; P.A. tipo BF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	não	OC-1
10	ondas curtas para terapia	classe I; P.A. tipo BF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	adeq.	OC-2

Tabela 5 - Equipamentos ensaiados (continuação)

	Tipo do equipamento	Classificação	Alimentação elétrica declarada	Tipo de fonte e comutação	Cert. ou Adeq. ?	Sigla
11	monitor multiparamétrico	classe I; P.A. tipo BF e CF	100 a 240 V; 50/60 Hz	fonte chaveada	não	MM-1
12	monitor multiparamétrico	classe I; P.A. tipo BF e CF	127/230 V; 50/60 Hz	fonte chaveada, comutador manual	adeq.	MM-2
13	monitor multiparamétrico	classe I; P.A. tipo BF e CF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	cert.	MM-3
14	berço aquecido	classe I; P.A. tipo BF	127/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador automático	não	BA
15	compressão pneumática para terapia	classe I; P.A. tipo BF	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	adeq.	CP
16	laser para terapia	classe II; P.A. tipo B	110/220 V; 50/60 Hz	fonte linear, comutador manual	adeq.	LA
17	turbilhão para terapia	classe I; P.A. tipo B	110 V; 60 Hz	alimentação direta, tensão única	não	TB
18	bomba de infusão	classe I; P.A. tipo CF	110 a 230 V; 50/60 Hz	fonte chaveada	adeq.	BI

LEGENDA: P.A. = Parte Aplicada; Cert. = Certificado; Adeq. = Passou por adequação previamente

Para o grupo de equipamentos analisados também foi verificado se possuíam certificação INMETRO ou se foram submetidos anteriormente a algum tipo de ensaio de adequação a alguma Norma aplicável, conforme indicado na coluna 6 da Tabela 5. Os equipamentos foram classificados da seguinte forma:

- 1) Equipamentos que possuíam certificação do INMETRO;
- 2) Equipamentos que passaram previamente por algum tipo de adequação às Normas da série NBR IEC 60601 em Laboratório da RBLE;

- 3) Equipamentos que não possuíam credenciamento e não haviam passado por nenhuma adequação anterior em relação às Normas da série NBR IEC 60601.

Na Tabela 5 nota-se que haviam 3 equipamentos certificados, 8 que haviam passado por adequações em Laboratórios e 7 que não passaram por nenhum tipo de adequação em Laboratório e também não eram certificados.

Alguns ensaios foram aplicados, outros não, conforme a disponibilidade dos equipamentos e a aplicabilidade desses ensaios. O ensaio de potência de entrada foi realizado em todos os equipamentos. O ensaio de corrente de fuga foi realizado apenas em equipamentos de classe I, pois apenas a medição de corrente de fuga para o terra foi realizada em todas as amostras, conforme considerações que serão explicadas no item 5.2 a seguir. Os ensaios de parâmetros de saída foram realizados somente nos equipamentos de ondas curtas para terapia, ultra-som para terapia e estimulador neuromuscular. Essa opção foi feita devido à disponibilidade de instrumentação para realização dos ensaios. O ensaio de temperaturas excessivas foi realizado apenas nos equipamentos que possuíam fonte linear. Julgou-se desnecessária a realização desse ensaio em equipamentos com fonte chaveada, pois, baseado na experiência laboratorial, considera-se que a tensão de alimentação tem influência desprezível na temperatura de operação desse tipo de equipamento. O ensaio de conexão à tensão errada foi realizado apenas nos equipamentos que possuíam comutador de tensão manual, pois são esses que podem apresentar riscos de segurança ou danos aos equipamentos nessas condições. A Tabela 6 apresenta os itens ensaiados em cada equipamento.

Tabela 6 - Ensaios realizados em cada equipamento

	Potência entrada	Corrente de fuga	Parâmetros de saída	Temperaturas excessivas	Conexão errada
EN-1	X		X	X	X
EN-2	X		X	X	X
EN-3	X		X	X	
EN-4	X		X		
US-1	X		X	X	
US-2	X		X	X	X

Tabela 6 - Ensaios realizados em cada equipamento (continuação)

US-3	X	X	X	X	
US-4	X	X	X		X
OC-1	X	X	X	X	
OC-2	X	X	X	X	X
MM-1	X	X			
MM-2	X	X			X
MM-3		X			
BA	X	X			
CP	X			X	X
LA	X				X
TB	X	X			
BI	X	X			

Estes ensaios serão descritos com maiores detalhes nos itens a seguir.

5.1. Medição da potência de entrada

Neste experimento foram medidas as potências de entrada máximas para os equipamentos operando nas condições de alimentação apresentadas na Tabela 3.

Para esta medição utilizou-se um equipamento do tipo "Power Harmonic Analyzer (P.H.A.)", modelo 41B, marca Fluke, na escala de potência aparente (para medição em VA), conforme a configuração mostrada na Figura 6. Para as medições na frequência de 60 Hz, a fonte de 50 Hz foi retirada e o auto-transformador ligado diretamente à rede de alimentação. O medidor utilizado possui uma incerteza de medição menor quando utilizado em escalas para potências acima de 100 VA. Dessa forma, foi utilizado um conjunto de espiras, enroladas em forma solenoidal, inserido na ponta medidora de corrente, de forma que o analisador operasse sempre em escalas superiores a 100 VA, melhorando assim a incerteza da medição.

Figura 6 - Configuração de ensaio para medição de potência de entrada com frequência de alimentação de 50 Hz

De acordo com o esquema da Figura 6 o auto-transformador era ajustado para a tensão desejada, com o equipamento ligado e operando de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, de maneira que houvesse o maior consumo possível. A potência aparente de entrada foi medida.

Os valores medidos foram comparados entre si e com os limites especificados na Cláusula 7 da Norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997), que estão transcritos a seguir:

- 1) Para equipamento em que a potência de entrada é absorvida principalmente devido ao acionamento de motor elétrico:
 - +25 %, para uma potência de entrada declarada inferior a 100 W ou 100 VA;
 - +15 %, para uma potência de entrada declarada superior a 100 W ou 100 VA.
- 2) Para equipamento diverso:
 - +15 %, para uma potência de entrada declarada inferior a 100 W ou 100 VA;
 - +10 %, para uma potência de entrada declarada superior a 100 W ou 100 VA.

Nota-se que a preocupação da Norma é evitar que o fabricante declare valores de potência de entrada muito menores do que o valor medido no equipamento, pois isso pode afetar o cálculo da demanda da instalação elétrica na

qual esse equipamento será ligado e, portanto, pode ocasionar risco de segurança por consumo excessivo.

5.2. Medição das correntes de fuga

Neste experimento, inicialmente foram medidos todos os tipos de correntes de fuga aplicáveis segundo a Norma Geral (corrente de fuga para o terra, corrente de fuga através do gabinete, corrente de fuga através do paciente e corrente de fuga através do paciente com uma tensão externa na parte aplicada) em dez equipamentos. Com isso, verificou-se que as maiores medidas se repetiam para as mesmas condições de alimentação em todos os tipos de medições realizadas. Dessa forma, julgou-se desnecessário para os objetivos desta pesquisa realizar todas as medições aplicáveis e estabeleceu-se como uma condição representativa a medição de corrente de fuga para o terra em equipamentos de classe I.

A metodologia utilizada para os ensaios foi baseada na Norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997). Utilizou-se um analisador de segurança modelo 601-PRO, marca Bio-tek, para realização das medições. Esse equipamento, apesar de prático, possui uma limitação para as tensões de alimentação, podendo operar somente nos limites de 240 V e 132 V. Assim, optou-se por realizar as medições apenas nas tensões nominais indicadas na Tabela 3 e não com +10% da tensão declarada no equipamento como prescreve a Norma Geral. Como o objetivo era avaliar as diferenças entre os padrões de tensão, considerou-se que isso não afetaria as conclusões decorrentes dos resultados esperados para o experimento. Por esse motivo não foram comparados os valores medidos com os limites máximos permitidos pela Norma.

Na Figura 7 é apresentada a configuração de ensaio de corrente de fuga para o terra com frequência de alimentação de 50 Hz. O transformador isolador foi utilizado para se obter tensões monofásicas a partir de uma tensão de rede bifásica de 220 V, conforme descrito na Norma Geral. Para isso, aterrou-se um de seus terminais secundários.

Para a execução dos ensaios, a tensão desejada foi ajustada no auto-transformador e o analisador de segurança foi alimentado com a mesma. O equipamento sob ensaio era alimentado através do analisador de segurança e operado

de acordo com as instruções para utilização fornecidas pelo fabricante. A medida em mA é obtida diretamente no mostrador do equipamento.

Foram realizadas as seguintes condições de medição: condição normal (polaridade das fases de rede - normal e invertida) e condição de falha (simulando a falta de uma fase de rede). Essa última é considerada uma condição de falha aplicável pela Norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997).

Figura 7 - Configuração de ensaio para medição da corrente de fuga para o terra com o equipamento alimentado em 50 Hz

5.3. Medição das temperaturas máximas de operação

Neste experimento foram medidas as temperaturas máximas de operação do equipamento sob as condições de alimentação, apresentadas na Tabela 3, em alguns pontos escolhidos de acordo com as Tabelas 10a e 10b da Cláusula 42 - Temperaturas Excessivas da Norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997).

A metodologia de ensaio utilizada foi baseada, também, nessa Cláusula da Norma Geral, sendo que o equipamento foi operado, de acordo com o seu modo de operação, pelo tempo e nas condições especificadas pela mesma.

As medições foram realizadas utilizando-se termopares conectados a um equipamento do tipo registrador híbrido, marca Yokogawa, modelo Daqstation,

posicionados de modo a terem um efeito desprezível sobre a temperatura da parte que foi submetida ao ensaio.

O equipamento sob ensaio foi colocado em um canto de ensaio, conforme descrito na Norma Geral e esquematizado na Figura 8. Nota-se que o registrador híbrido foi alimentado na mesma frequência em que o equipamento sob ensaio estava sendo operado, para fins de prevenção de interferências no registro.

O equipamento foi alimentado com 110 % da tensão de alimentação declarada e operado de forma a consumir a máxima potência de entrada possível. É importante notar que a Cláusula 42 da Norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) descreve que os equipamentos devem ser ensaiados tanto a 110 % da tensão de alimentação máxima declarada quanto a 90 % da tensão de alimentação mínima declarada, porém a última condição não foi utilizada nesta pesquisa.

Após operar durante o tempo especificado pela Norma Geral, de acordo com o modo de operação do equipamento, as temperaturas das partes sob medição foram registradas. Durante o ensaio observou-se a ocorrência de eventuais anormalidades no funcionamento do equipamento.

Figura 8 - Configuração de ensaio para medição das temperaturas máximas de operação do equipamento

5.4. Medição dos parâmetros de saída

Nestes experimentos foram medidos alguns parâmetros de saída de três tipos de equipamentos (estimulador neuromuscular, equipamento de ondas curtas para terapia e equipamento de ultra-som para terapia) nas condições de alimentação elétrica apresentadas na Tabela 3, objetivando observar as alterações ocorridas para cada condição. Os parâmetros medidos foram a amplitude do sinal de saída dos estimuladores neuromusculares, a potência de saída de RF dos equipamentos de ondas curtas e a potência de saída dos equipamentos de ultra-som.

Nos itens a seguir são descritas as metodologias adotadas para cada ensaio.

5.4.1. Medição da amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares

A metodologia básica para realização deste ensaio foi retirada da Norma NBR IEC 60601-2-10 (ABNT, 2002).

A configuração de ensaio utilizada, para a frequência de alimentação de 50 Hz, é indicada na Figura 9.

Para a medição da amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares utilizou-se um osciloscópio, marca Tektronix, modelo TDS 2012 e um resistor de 1 k Ω e 1/2 W 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-se a tensão pico-a-pico sobre o resistor com o osciloscópio e calculando-se, pela Lei de Ohm, o valor da corrente pico-a-pico, quando a saída era declarada em corrente.

É importante notar que, neste caso, a Norma Particular NBR IEC 60601-2-10 estabelece na subcláusula 50.2 que a saída do estimulador pode variar no máximo $\pm 30\%$ em relação ao valor nominal declarado pelo fabricante. Outra subcláusula, a 51.101, estabelece que variações na tensão de rede de $\pm 10\%$ não devem causar variações superiores a $\pm 10\%$ nos parâmetros de saída do estimulador.

Figura 9 - Configuração de ensaio para medição da amplitude de saída do estimulador neuromuscular para frequência de alimentação de 50 Hz

5.4.2. Medição da potência de saída dos equipamentos de ondas curtas

A metodologia para realização deste ensaio foi retirada da Norma NBR IEC 60601-2-3 (ABNT, 1997), com uma alteração em relação à medição de potência de RF. A Norma recomenda a utilização de um medidor com detetor térmico, porém, utilizou-se um medidor de inserção, com detetor a diodo. Segundo Ham (2001) pode-se obter resultados similares com ambos os métodos.

A configuração de ensaio que foi utilizada, para a frequência de alimentação de 50 Hz, é indicada na Figura 10.

Na medição da potência de saída do equipamento de ondas curtas, a tensão de alimentação foi variada e a potência de saída máxima de RF foi medida utilizando-se um medidor de potência de RF, modelo 43, marca Bird e uma carga não-indutiva de $50\ \Omega$ e 500 W, também marca Bird. As ligações entre o medidor e a giga de suporte e entre o medidor e a carga foram feitas com cabos coaxiais bipolares. Os aplicadores dos equipamentos de ondas curtas foram fixados em uma giga de suporte que tem como função manter os aplicadores afastados a uma distância de 30 cm um do outro e acoplar o sinal através dos círculos condutivos

impressos em suas laterais. Essa giga de suporte, mostrada na Figura 11, foi construída com chapas de acrílico e os círculos impressos nas laterais são de uma fina camada de cobre. O espaçamento entre os círculos metálicos da giga de suporte e os aplicadores do equipamento (simulando a distância aplicador-pele) foi ajustado através de espaçadores isolantes de forma a se obter a maior potência de saída. O equipamento foi sintonizado sobre a carga antes da realização da medição.

Figura 10 - Configuração de ensaio para medição da potência de saída de ondas curtas com o equipamento alimentado em 50 Hz

Figura 11 - Suporte para aplicadores utilizado para o acoplamento de RF ao medidor de potência

Os equipamentos utilizados possuíam aplicadores do tipo capacitivo, conforme ilustrado na Figura 12. Todas as medidas foram tomadas com os equipamentos operando em modo contínuo de saída e com a saída ajustada para o máximo.

Figura 12 - Aplicadores do tipo capacitivo para equipamento de ondas curtas para terapia

É importante notar que, neste caso, a Norma Particular NBR IEC 60601-2-3 (ABNT, 1997) estabelece, na Cláusula 50 - Exatidão de Dados, que a potência de saída máxima medida não deve diferir de $\pm 30 \%$ da potência de saída declarada.

5.4.3. Medição de potência de saída dos equipamentos de ultra-som

A metodologia para realização deste ensaio foi retirada das Normas NBR IEC 60601-2-5 (ABNT, 1997), IEC 60601-2-5 (IEC, 2000) e NBR IEC 1689 (ABNT, 1998).

A configuração de ensaio utilizada, para a frequência de alimentação de 50 Hz, é indicada na Figura 13.

Para realizar a medição, a tensão de alimentação foi variada e a potência de saída máxima de ultra-som foi medida utilizando-se uma balança de força radiante, marca Ohmic, modelo UPM-DT-10E. O cabeçote foi posicionado cerca de 1 cm dentro da água e as medidas foram tomadas com o equipamento operando em modo contínuo de saída e no seu ajuste máximo. A água utilizada necessitou ser degaseificada para evitar cavitação e erros na medição, conforme indicado pela Norma NBR IEC 1689 (ABNT, 1998).

Figura 13 - Configuração de ensaio para medição da potência de saída de ultra-som com o equipamento alimentado em 50 Hz

É importante notar que, nesse caso, a Norma Particular NBR IEC 60601-2-5 (ABNT, 1997) estabelece, na subcláusula 50.1, que a potência de saída medida não deve diferir de $\pm 30 \%$ da potência de saída declarada e, na subcláusula 51.102, que a saída não pode variar mais que $\pm 20 \%$ do valor nominal declarado pelo fabricante, quando a tensão de alimentação varia $\pm 10 \%$. Já a Norma IEC 60601-2-5 (IEC, 2000), uma atualização da Norma citada acima e que ainda não existe em versão NBR, estabelece, na subcláusula 50.1.103, que a saída não deve diferir $\pm 20\%$ da potência de saída declarada do equipamento. Além disso, na subcláusula 51.102 foi mantida a prescrição referente à estabilidade da saída com variações da tensão de alimentação.

5.5. Conexão de equipamentos com tensão de alimentação de 127 V em redes de 220 V

Neste experimento foi verificado o efeito da conexão errada de um equipamento, com tensão de alimentação declarada de 127 V, em uma rede elétrica de 220 V.

Essa verificação não consta em nenhuma Norma de equipamento eletromédico, 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, compatível com a filosofia das Normas da série NBR IEC 60601. A ausência de requisitos a esse respeito nas Normas dessa série pode dever-se ao fato de que a presença de dois padrões de tensão de alimentação é uma particularidade do Brasil, não prevista pela IEC.

O ensaio foi realizado apenas em equipamentos cuja tensão de alimentação era comutável por chave manual. Como exemplo, foi aplicada uma pesquisa dentro do grupo de equipamentos eletromédicos ensaiados nos últimos três anos no IPT, para avaliar quantos possuíam comutador manual de tensão, comutador automático de tensão ou fonte chaveada e, portanto, quantos realmente podiam apresentar os riscos descritos. Como resultado obteve-se que 34 % dos equipamentos possuíam comutador manual de tensão, 13 % comutador automático de tensão, 24 % fonte chaveada "*full range*", ou seja, sem comutador de tensão de entrada, e os demais, 29 %, possuíam tensão única de alimentação ou eram alimentados por baterias. Nota-se, portanto, que há um grupo significativo de equipamentos que se enquadram no requisito estudado.

Sendo assim, o ensaio foi conduzido da seguinte forma: posicionou-se um termopar, conectado a um registrador de temperatura, no transformador de alimentação. Selecionou-se a posição da chave comutadora do equipamento eletromédico para operar na tensão de 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 com tensão de 220 V e colocado em funcionamento. A temperatura máxima foi registrada e as ocorrências observadas foram anotadas.

Para se obter o limite de temperatura, utilizou-se a Tabela 10a da Norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997), corrigindo esse limite de acordo com a subcláusula 52.5.5 - Obstáculos ao resfriamento - dessa mesma Norma, que estabelece o seguinte: "as temperaturas não devem ultrapassar 1,7 vez os valores estabelecidos na Cláusula 42, nas Tabelas 10a e 10b, menos 17,5°C". Como os

transformadores ensaiados não possuíam dados a respeito da classe do enrolamento, foi considerado o limite de classe A para todos, que é o menor prescrito em Norma. Assim o limite de temperatura máximo utilizado para os transformadores foi de 161°C.

6. RESULTADOS DOS ENSAIOS

Nas Tabelas 7 a 13 são apresentados os resultados obtidos, sendo os tipos de equipamentos ensaiados identificados por meio da legenda apresentada no capítulo anterior.

6.1. Medição da potência de entrada

Os resultados obtidos para as medições de potência de entrada são indicados na Tabela 7. Na segunda linha de cada coluna estão descritas as potências de entrada máximas declaradas pelo fabricante e na terceira linha 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 quarta coluna estão as medidas para os equipamentos representados pelas siglas indicadas no topo, sendo uma coluna para cada equipamento. Os valores sublinhados são aqueles que estão fora dos limites especificados pela Norma Geral.

Tabela 7 - Resultados das medições de potência de entrada

	EN-1	EN-2	EN-3
	Pot. declarada: 7,5 VA	Pot. declarada: 12,0 VA	Pot. declarada: 20,0 VA
	Pot. limite: 8,6 VA	Pot. limite: 13,8 VA	Pot. limite: 23,0 VA
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)
110 V / 60 Hz	4,8	11,0	17,0
127 V / 60 Hz	6,1	<u>14,4</u>	21,0
220 V / 60 Hz	4,7	13,0	18,0
220 V / 50 Hz	5,6	<u>17,4</u>	17,0
230 V / 50 Hz	6,1	<u>21,5</u>	18,4
	EN-4	US-1	US-2
	Pot. declarada: 21,0 VA	Pot. declarada: 40,0 VA	Pot. declarada: 50,0 VA
	Pot. limite: 24,2 VA	Pot. limite: 46,0 VA	Pot. limite: 57,5 VA
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)
110 V / 60 Hz	18,0	28,0	32,0
127 V / 60 Hz	24,0	36,0	36,0
220 V / 60 Hz	20,0	29,0	32,0
220 V / 50 Hz	24,0	28,0	33,0
230 V / 50 Hz	<u>28,0</u>	30,0	36,0

Tabela 7 - Resultados das medições de potência de entrada (continuação)

	US-3	US-4	OC-1
	Pot. declarada: 130,0 VA	Pot. declarada: 150,0 VA	Pot. declarada: 350 VA
	Pot. limite: 143,0 VA	Pot. limite: 165,0 VA	Pot. limite: 385 VA
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)
110 V / 60 Hz	64,0	79,0	<u>470</u>
127 V / 60 Hz	96,0	98,0	<u>650</u>
220 V / 60 Hz	64,0	75,0	<u>530</u>
220 V / 50 Hz	67,0	73,0	<u>490</u>
230 V / 50 Hz	75,0	81,0	<u>550</u>
	OC-2	MM-1	MM-2
	Pot. declarada: 400 VA	Pot. declarada: 240,0 VA	Pot. declarada: 126,0 VA
	Pot. limite: 440 VA	Pot. limite: 264,0 VA	Pot. limite: 138,6 VA
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)
110 V / 60 Hz	440	31,0	85,0
127 V / 60 Hz	<u>590</u>	33,0	91,0
220 V / 60 Hz	<u>470</u>	43,0	130,0
220 V / 50 Hz	<u>480</u>	39,0	100,0
230 V / 50 Hz	<u>550</u>	42,0	100,0
	BA	CP	LA
	Pot. declarada: 700 VA	Pot. declarada: 30,0 VA	Pot. declarada: 10,0 VA
	Pot. limite: 770 VA	Pot. limite: 34,5 VA	Pot. limite: 11,5 VA
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)	MEDIDAS (VA)
110 V / 60 Hz	420	23,8	5,6
127 V / 60 Hz	560	33,0	8,0
220 V / 60 Hz	<u>980</u>	27,3	6,0
220 V / 50 Hz	<u>1190</u>	30,0	7,4
230 V / 50 Hz	<u>1300</u>	33,0	8,7
	TB	BI	
	Pot. declarada: 800 V.A	Pot. declarada: 55,0 V.A	
	Pot. limite: 920 V.A	Pot. limite: 63,3 V.A	
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (V.A)	MEDIDAS (V.A)	
110 V / 60 Hz	670	34,0	
127 V / 60 Hz	800	37,0	
220 V / 60 Hz	-	<u>70,0</u>	
220 V / 50 Hz	-	<u>85,0</u>	
230 V / 50 Hz	-	<u>93,0</u>	

6.2. Medição das correntes de fuga

Os resultados obtidos para as medições de corrente de fuga para o terra são apresentados na Tabela 8. Na primeira coluna são descritas as condições de ensaios prescritas pela Norma Geral com relação à polaridade da rede e ausência de fase. Da segunda à sexta colunas são apresentadas as condições de alimentação (no topo) e as

medidas obtidas para cada uma delas. A legenda utilizada na Tabela 8 significa: PN = polaridade normal, PI = polaridade invertida e SF = sem um condutor de entrada.

Tabela 8 - Resultados das medições de corrente de fuga

Equipamento: US-3					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	37	42	76	63	66
Corrente de fuga para o terra - PI	25	28	46	39	41
Corrente de fuga para o terra - PN SF	61	71	122	102	107
Corrente de fuga para o terra - PI SF	61	71	121	102	107
Equipamento: US-4					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	52	60	114	95	99
Corrente de fuga para o terra - PI	35	40	61	51	53
Corrente de fuga para o terra - PN SF	86	100	174	145	152
Corrente de fuga para o terra - PI SF	86	100	174	145	152
Equipamento: OC-1					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	151	174	321	269	279
Corrente de fuga para o terra - PI	227	264	390	326	340
Corrente de fuga para o terra - PN SF	379	441	710	597	619
Corrente de fuga para o terra - PI SF	379	441	710	597	619
Equipamento: OC-2					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	24	23	28	24	25
Corrente de fuga para o terra - PI	16	15	27	23	24
Corrente de fuga para o terra - PN SF	30	30	54	47	48
Corrente de fuga para o terra - PI SF	30	30	54	47	48

Tabela 8 - Resultados das medições de corrente de fuga (continuação)

Equipamento: MM-1					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	134	154	269	233	243
Corrente de fuga para o terra - PI	133	153	267	232	242
Corrente de fuga para o terra - PN SF	206	237	408	342	357
Corrente de fuga para o terra - PI SF	206	237	408	342	357
Equipamento: MM-2					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	42	45	37	34	35
Corrente de fuga para o terra - PI	44	48	38	35	36
Corrente de fuga para o terra - PN SF	27	32	54	45	47
Corrente de fuga para o terra - PI SF	27	32	54	45	47
Equipamento: MM-3					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	13	15	32	27	28
Corrente de fuga para o terra - PI	14	17	23	19	20
Corrente de fuga para o terra - PN SF	28	32	54	45	48
Corrente de fuga para o terra - PI SF	28	32	54	45	48
Equipamento: BA					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	147	170	355	309	333
Corrente de fuga para o terra - PI	141	163	340	296	316
Corrente de fuga para o terra - PN SF	286	332	615	523	550
Corrente de fuga para o terra - PI SF	285	332	615	522	550

Tabela 8 - Resultados das medições de corrente de fuga (continuação)

Equipamento: TB					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	18	21	-	-	-
Corrente de fuga para o terra - PI	28	33	-	-	-
Corrente de fuga para o terra - PN SF	50	57	-	-	-
Corrente de fuga para o terra - PI SF	50	57	-	-	-
Equipamento: BI					
Condições de medição	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
Corrente de fuga para o terra - PN	109	128	238	199	209
Corrente de fuga para o terra - PI	111	131	245	204	215
Corrente de fuga para o terra - PN SF	219	259	478	399	419
Corrente de fuga para o terra - PI SF	219	259	478	399	420

6.3. Medição das temperaturas máximas de operação

Os resultados obtidos para as medições das temperaturas máximas de operação são mostrados na Tabela 9. Na primeira coluna são descritos os pontos de medição, na segunda o limite de temperatura permitido para esse ponto e da terceira à sétima colunas estão, no topo, as condições de alimentação em que foram realizados os ensaios (+10% da tensão nominal; frequência nominal) e as medidas obtidas para cada condição. As condições grifadas em verde são as declaradas pelo fabricante mais 10 % e os valores sublinhados são àqueles que estão fora dos limites especificados pela Norma.

Os resultados foram corrigidos de acordo com a temperatura ambiente indicada em cada uma das Tabelas 10a e 10b da Norma Geral.

Para as medições de enrolamentos de transformadores e motores, considerou-se o limite de temperatura máxima 10°C abaixo do especificado pela Tabela 10a da Norma Geral, conforme recomendado pelo *Committee of Testing Laboratories* - CTL da IEC (2004), pois foram utilizados termopares ao invés do método de medição da resistência do enrolamento.

Tabela 9 - Resultados das medições de temperatura

Equipamento: EN-1							
Pontos de medição		Limite máx. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
			121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
1	transformador de alimentação	95	<u>99</u>	<u>105</u>	<u>100</u>	<u>102</u>	<u>108</u>
2	transformador de saída	95	73	75	74	76	78
3	fiação	75	37	39	38	39	41
4	capacitor eletrolítico	85	48	51	49	50	52
Equipamento: EN-2							
Pontos de medição		Limite máx. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
			121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
1	transformador de alimentação	95	78	87	84	<u>100</u>	<u>107</u>
2	fiação 1	75	57	68	65	68	72
3	transformador de saída	95	60	61	61	63	63
4	capacitor eletrolítico	85	48	49	49	52	53
5	fiação 2	75	32	33	33	35	35
6	gabinete	85	48	49	48	50	50
Equipamento: EN-3							
Pontos de medição		Limite máx. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
			121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
1	transformador de alimentação	95	61	65	-	-	-
2	fiação 1	75	36	38	-	-	-
3	capacitor eletrolítico 1	85	40	43	-	-	-
4	capacitor eletrolítico 2	85	39	41	-	-	-
5	transformador entrada	95	54	56	-	-	-
6	fiação 2	75	42	46	-	-	-

Tabela 9 - Resultados das medições de temperatura (continuação)

Equipamento: OC-1							
Pontos de medição		Limite máx. (° C)	Temperatura máxima medida (° C)				
			121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
1	transformador de alimentação 1	95	-	-	<u>96</u>	<u>96</u>	<u>100</u>
2	transformador de alimentação 2	95	-	-	73	74	76
3	transformador de alimentação 3	95	-	-	74	76	79
4	transformador de alimentação 4	95			62	63	66
5	capacitor eletrolítico	85	-	-	51	57	53
6	fiação 1	75	-	-	42	43	44
7	fiação 2	75	-	-	49	51	52
8	fiação 3	75			40	43	42
Obs.: o equipamento não operou mais corretamente após 20 min de ensaio na condição de 140 V / 60 Hz.							
Equipamento: OC-2							
Pontos de medição		Limite máx. (° C)	Temperatura máxima medida (° C)				
			121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
1	transformador de alimentação 2	95	66	-	77	59	62
2	capacitor eletrolítico	85	52	-	57	43	43
3	fiação 1	75	48	-	38	34	34
4	fiação 2	75	50	-	38	35	37
5	transformador de alimentação 1	95	<u>111</u>	-	<u>98</u>	<u>110</u>	<u>133</u>
Obs.: o equipamento não operou na condição de 140 V / 60 Hz.							
Equipamento: CP							
Pontos de medição		Limite máx. (° C)	Temperatura máxima medida (° C)				
			121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
1	transformador de alimentação 1	95	56	61	58	64	66
2	auto-transformador	95	59	64	69	85	90
3	fiação	75	37	39	38	41	42
4	capacitor eletrolítico	85	40	44	42	45	48
5	bomba de ar	95	<u>99</u>	<u>109</u>	<u>102</u>	<u>114</u>	<u>118</u>

6.4. Medição dos parâmetros de saída

6.4.1. Medição da amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares

Os resultados obtidos para as medições de amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares são mostrados na Tabela 10. Na primeira coluna da tabela estão as condições de alimentação elétrica nominais de ensaio, na segunda estão os valores declarados pelos fabricantes para o parâmetro medido e na terceira, quarta e quinta colunas estão as medidas para a tensão nominal de ensaio, +10 % da tensão nominal de ensaio e -10 % da tensão nominal de ensaio. Todos os valores de saída são fornecidos em pico-a-pico. Os valores sublinhados são aqueles que estão fora dos limites especificados pela Norma Particular.

Tabela 10 - Resultados das medições de amplitude de saída em estimuladores

Equipamento: EN-1				
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Amplitude de saída (mA)pp		
		nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	80 mA	<u>116</u>	125	<u>86</u>
127 V / 60 Hz		<u>128</u>	128	121
220 V / 60 Hz		<u>115</u>	125	<u>86</u>
220 V / 50 Hz		<u>113</u>	124	<u>86</u>
230 V / 50 Hz		<u>120</u>	128	<u>92</u>
Equipamento: EN-2				
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Amplitude de saída (V)pp		
		nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	10 V	10	10	10
127 V / 60 Hz		10	10	10
220 V / 60 Hz		10	10	10
220 V / 50 Hz		10	10	10
230 V / 50 Hz		10	10	10
Equipamento: EN-3				
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Amplitude de saída (mA)pp		
		nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	120 mA	128	128	128
127 V / 60 Hz		128	128	128
220 V / 60 Hz		128	128	128
220 V / 50 Hz		128	128	128
230 V / 50 Hz		128	128	128

Tabela 10 - Resultados das medições de amplitude de saída em estimuladores (continuação)

Equipamento: EN-4				
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Amplitude de saída (mA)pp		
		nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	74 mA	72	72	72
127 V / 60 Hz		<u>20</u>	<u>32</u>	72
220 V / 60 Hz		72	72	72
220 V / 50 Hz		72	72	72
230 V / 50 Hz		72	72	72

6.4.2. Medição da potência de saída dos equipamentos de ondas curtas

Os resultados obtidos para as medições de potência de saída dos equipamentos de ondas curtas para terapia são mostrados na Tabela 11. Na primeira coluna da tabela são descritas as condições de alimentação nominais, na segunda estão os valores declarados pelos fabricantes para o parâmetro medido e na terceira as medidas para cada condição de alimentação. Os valores sublinhados são aqueles que estão fora dos limites especificados pela Norma Particular.

Tabela 11 - Resultados das medições de potência de saída em ondas curtas

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

6.4.3. Medição da potência de saída dos equipamentos de ultra-som

Os resultados obtidos para as medições de potência de saída dos equipamentos de ultra-som são mostrados na Tabela 12. Na primeira coluna da tabela são descritas as condições de alimentação nominais, na segunda estão os valores declarados pelos fabricantes para o parâmetro medido e na terceira, quarta e quinta colunas estão as medidas para a tensão nominal, +10% da tensão nominal e -10% da tensão nominal. Os valores sublinhados são aqueles que estão fora dos limites especificados pela Norma Particular.

Tabela 12 - Resultados das medições de potência de saída de ultra-som

Equipamento: US-1					
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Potência de saída (W)			
		nominal	+10%	-10%	
	7,0 W	110 V / 60 Hz	6,1	6,4	5,9
		127 V / 60 Hz	6,7	7,3	6,2
		220 V / 60 Hz	6,1	6,4	5,9
		220 V / 50 Hz	6,0	6,4	5,9
		230 V / 50 Hz	6,2	6,6	6,0
Equipamento: US-2					
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Potência de saída (W)			
		nominal	+10%	-10%	
	7,0 W	110 V / 60 Hz	5,6	5,6	5,6
		127 V / 60 Hz	5,6	5,6	5,6
		220 V / 60 Hz	5,6	5,6	5,6
		220 V / 50 Hz	5,6	5,6	5,6
		230 V / 50 Hz	5,6	5,6	5,6
Equipamento: US-3					
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Potência de saída (W)			
		nominal	+10%	-10%	
	12 W	110 V / 60 Hz	10,3	<u>12,5</u>	8,3
		127 V / 60 Hz	13,7	15,6	11,1
		220 V / 60 Hz	10,6	<u>12,9</u>	8,5
		220 V / 50 Hz	10,6	<u>12,9</u>	<u>8,4</u>
		230 V / 50 Hz	11,6	13,9	9,3

Tabela 12 - Resultados das medições de potência de saída de ultra-som (continuação)

Equipamento: US-4				
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	Valor declarado	Potência de saída (W)		
		nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	20 W	19,0	22,1	15,2
127 V / 60 Hz		23,1	23,6	20,3
220 V / 60 Hz		19,2	<u>23,6</u>	<u>15,0</u>
220 V / 50 Hz		19,7	22,6	<u>15,0</u>
230 V / 50 Hz		19,9	23,3	<u>15,8</u>

6.5. Conexão de equipamentos com tensão de alimentação de 127 V em redes de 220 V

Os resultados obtidos para esse ensaio são apresentados na Tabela 13. Na primeira coluna da tabela é indicado o equipamento ensaiado, na segunda a ocorrência que foi observada e na terceira se o equipamento está ou não conforme o critério estabelecido.

Tabela 13 - Resultados dos ensaios de conexão à tensão de alimentação errada

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

7. ANÁLISE DOS RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em geral, com relação aos resultados dos ensaios apresentados no Capítulo 6, notou-se que diversos equipamentos, sujeitos à certificação compulsória no Brasil, apresentaram não-conformidades também nas condições de alimentação declaradas pelo fabricante. Como todos equipamentos ensaiados nesta pesquisa foram modelos comerciais, esse fato indica a ocorrência de falhas de fiscalização ou decorrentes da certificação por ensaio de tipo que é garantida, também, por auditorias de fábrica periódicas e ensaios de rotina executados pelos fabricantes. É importante dizer 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.

Com relação aos resultados de cada ensaio pode-se fazer as seguintes observações:

- Potência de entrada:

Nos equipamentos analisados, as maiores medidas obtidas foram para as 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 medida de potência foi para a condição de 220 V / 60 Hz. Esses dois equipamentos, provavelmente, se comportavam como cargas predominantemente capacitivas e, portanto, sentiram mais a alteração de 20 % da frequência (de 50 Hz para 60 Hz) do que a alteração de 4,5 % da tensão (de 220 V para 230 V). Como era esperado, em geral (ver Capítulo 4), tensões maiores produziram consumos maiores. A Figura 14 ilustra as diferenças percentuais entre as medidas com 110 V e 127 V. A Figura 15 ilustra as diferenças percentuais entre as medidas de 220 V / 60 Hz, 220 V / 50 Hz e 230 V / 50 Hz.

Para a mesma tensão de alimentação (220 V) e frequências diferentes (50 e 60 Hz) o consumo maior variou conforme o equipamento. Isso aconteceu porque a impedância da carga (equipamento) pode variar com a frequência tanto inversamente como diretamente, ou seja, de forma não linear, conforme já previsto no Capítulo 4.

Figura 14 - Diferença percentual entre as potências de entrada medidas para as tensões de alimentação de 110 V e 127 V

Figura 15 - Diferença percentual entre as potências de entrada medidas para as condições de alimentação de 220 V / 50 Hz; 220 V / 60 Hz e 230 V / 50 Hz

Quando comparados com os limites da Norma NBR IEC 60601-1 (1994), seis equipamentos estavam não-conforme à Norma em alguma das condições de alimentação. Os equipamentos EN-2 e OC-2 são exemplos interessantes, pois os mesmos estariam aprovados em 110 V e reprovados em 127 V. O equipamento EN-2 possuía também a tensão declarada de 127 V e o equipamento OC-2 de 110 V. Outro exemplo interessante, também no equipamento EN-2, é que ele estaria aprovado em 220 V / 60 Hz e reprovado em 220 V / 50 Hz.

- Corrente de fuga para o terra:

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, em que, para condição normal, a maior medida foi para a alimentação de 127 V / 60 Hz. Esse equipamento possuía chave comutadora manual de tensão de entrada que selecionava faixas de tensão menores para a operação da fonte chaveada e, assim, modificava o circuito de entrada de rede.

As Figuras 16, 17 e 18 ilustram as diferenças percentuais, para as medidas em condição normal, com polaridade normal, entre as diferentes condições de alimentação.

Figura 16 - Diferença percentual entre as medidas de corrente de fuga para o aumento de tensão de alimentação

Figura 17 - Diferença percentual entre as medidas de corrente de fuga para o aumento de tensão de alimentação

Figura 18 - Diferença percentual entre as medidas de corrente de fuga para o aumento da frequência de alimentação

Como esperado (ver Capítulo 4), a corrente de fuga tipicamente aumenta com o aumento da tensão de alimentação e, quando mantida a mesma tensão de alimentação (220 V), com o aumento da frequência de alimentação (de 50 para 60 Hz). Houve uma exceção para o equipamento OC-2, porém as diferenças entre as medidas são muito pequenas (1 μA) e estão na faixa de incerteza de medição que é de $\pm 2 \mu\text{A}$.

- Temperaturas excessivas:

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 (ver valores sublinhados na Tabela 9). Nas demais condições, os equipamentos EN-1, EN-2, US-3, OC-1, OC-2 e CP também apresentaram valores acima dos limites.

Como era esperado (ver Capítulo 4), tensões maiores produzem temperaturas maiores, conforme pode-se notar observando as diferenças entre as condições de alimentação de 121 V e 140 V e, também, entre as condições de 242 V / 50 Hz e 253 V / 50 Hz. O US-1 apresentou dois valores nos quais a medida é 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 do momento de desligamento. O OC-1 também apresentou um ponto (n.º 5) em que a medida foi maior para 242 V do que para 253 V. Esse ponto ficava localizado próximo a um ventilador, que tinha sua rotação aumentada e, portanto, sua capacidade de ventilação também, quando a tensão de alimentação do equipamento era aumentada. Dessa forma, o componente possuía um resfriamento forçado melhor em tensões de alimentação maiores. Essa condição foi notada, também, em outros equipamentos que tinham o aumento de temperatura, provocado pelo aumento de tensão de alimentação, amenizado devido aos ventiladores.

Para a mesma tensão de alimentação (220 V) e frequências diferentes (50 e 60 Hz), na quase totalidade dos pontos medidos, a temperatura foi igual ou maior para a frequência de 50 Hz. Houve exceções no equipamento OC-2 que apresentou comportamento diverso. Isso pode ser devido, em parte, ao leiaute do mesmo, pois as perdas no transformador principal (ponto n.º 5 da Tabela 9) não influenciaram a temperatura do restante do circuito.

Como exemplo, a Figura 19 compara as temperaturas dos transformadores principais, que foram em geral os mais afetados, nas cinco condições de alimentação.

Como se nota nas observações da Tabela 9, os equipamentos US-1, US-3, OC-1 e OC-2 não operaram adequadamente em algumas das condições de

alimentação. A não operação do equipamento nas condições especificadas pela Norma é considerada uma não-conformidade.

Figura 19 - Comparação entre as medidas de temperatura, nas diferentes condições de alimentação, para os transformadores de alimentação principais

- Parâmetros de saída - amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares:

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, na condição de alimentação nominal, apresentaram desvio superior a 30% em relação ao valor nominal 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 nominal declarado pelo fabricante, comprometendo totalmente a sua função. Ambos equipamentos estavam não-conformes à Norma Particular. No primeiro caso pode ter havido desvios devido a um erro na declaração do valor de saída nominal por parte do fabricante decorrente, provavelmente, de um erro de medição na fábrica. No segundo caso, o desvio em 127 V pode ter sido provocado por uma falha no circuito comutador da tensão de alimentação.

Com relação à variação da saída medida nos equipamentos, quando era variada a tensão de alimentação, o equipamento EN-1 apresentou desvios superiores a 10 % quando a tensão de alimentação foi reduzida em 10 %, com exceção da tensão de alimentação de 127 V. O equipamento EN-4 apresentou desvio somente na tensão de alimentação de 127 V. Ambos equipamentos estão não-conformes à Norma Particular.

Com relação à variação da frequência não foi possível estabelecer, com certeza, a influência da mesma na amplitude de saída, pois apenas uma amostra sofreu variação nessa condição, apresentando uma pequena queda dos valores medidos.

- Parâmetros de saída - potência de saída dos equipamentos de ondas curtas:

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 nominal declarado pelo fabricante e, portanto, não atenderam à prescrição da Norma Particular em todas as condições. Lembrando que ambos equipamentos possuíam tensão de alimentação declarada de 110/220 V, o equipamento OC-2 constitui-se um exemplo interessante do equipamento que poderia ser ensaiado e aprovado em Laboratório na sua tensão declarada de 110 V e não atenderia os requisitos da Norma quando operado na tensão de 127 V. Nota-se que a potência de saída varia 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, que ambos equipamentos perderam desempenho quando operados em 50 Hz.

- Parâmetros de saída - potência de saída dos equipamentos de ultra-som para terapia:

Nenhum dos equipamentos ensaiados apresentou desvio maior que 20 %, em relação ao valor nominal declarado pelo fabricante, quando o equipamento foi operado na tensão nominal.

Efetuando-se a variação de $\pm 10 \%$ na tensão de alimentação, conforme prescreve a Norma Particular, os equipamentos US-3 e US-4 apresentaram algumas medidas (ver valores sublinhados na Tabela 12) com desvio superior a 20 %. Assim, ambos não estão em conformidade com a Norma para todas as condições de alimentação ensaiadas, inclusive para as próprias condições de alimentação declaradas (110 V, 220 V - 50/60 Hz para US-3; 220 V - 50/60 Hz para US-4). Nota-se que as medidas de potência de saída, com exceção das obtidas para o equipamento US-2, apresentaram variações proporcionais à tensão de alimentação.

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

- Conexão à tensão de alimentação errada:

Baseado na hipótese de conformidade apresentada no Capítulo 5, três dos oito equipamentos analisados apresentaram risco de segurança. Conforme mencionado anteriormente, essa falha não é abordada pela Norma Geral por não possuir prescrição para ensaio similar.

8. CONCLUSÃO

Analisando-se os resultados obtidos, a partir dos ensaios realizados, torna-se possível responder às questões apresentadas na Introdução.

- 1) Há riscos associados ou problemas de desempenho nos equipamentos eletromédicos quando operados em condições de alimentação diferentes das especificadas pelo fabricante?

Sim. Como se notou nos resultados dos ensaios de potência de entrada, parâmetros de saída e temperaturas excessivas, 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 evidente que os equipamentos com tensão de alimentação declarada de 110 V, podem não estar aptos a operar em uma tensão de alimentação de 127 V, que é a tensão utilizada na maior parte do território brasileiro.

Os resultados demonstraram que as condições de alimentação são características fundamentais para a realização dos ensaios das Normas prescritas e, portanto, para operação correta e segura desses equipamentos.

- 2) Quais são as piores condições de alimentação para realização de ensaios em um equipamento eletromédico segundo a Norma NBR IEC 60601-1?

Para os ensaios normativos relativos à potência de entrada, corrente de fuga para o terra, parâmetros de saída e temperaturas excessivas, devido à diversidade de condições encontradas e, apesar da maioria dos equipamentos seguirem certas tendências previsíveis teoricamente, não se considerou seguro estabelecer quais as piores condições para cada ensaio, além daquelas já previstas em Norma, visto que houve exceções em quase toda tendência ou previsão teórica. Quaisquer generalizações que se estabelecessem nessas condições seriam em pontos localizados e iriam contribuir muito mais para confusão do processo do que para sua otimização.

- 3) Os equipamentos importados já certificados no exterior e ensaiados sob outras condições de alimentação elétrica estão aptos para operar no Brasil? E os equipamentos nacionais já certificados no Brasil estão aptos para operar em países com outras condições de alimentação elétrica?

Baseando-se nos resultados encontrados é possível afirmar que somente estão aptos a operar, em termos de segurança e funcionalidade, segundo os critérios das Normas da série IEC 60601, aqueles equipamentos ensaiados e aprovados em todas as condições de alimentação declaradas pelo fabricante e de acordo com as reais condições de alimentação elétrica nas quais os equipamentos serão efetivamente utilizados. Dessa forma, o equipamento deverá ser operado, rigorosamente, somente nas 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 e versa.

- 4) Há necessidade da repetição de ensaios para esses equipamentos importados ou para os equipamentos nacionais quando exportados?

Caso os equipamentos não tenham sido ensaiados previamente nas condições de alimentação do país de destino, serão necessários ensaios adicionais nessas condições. Deverão ser repetidos apenas os ensaios das Normas para os quais os resultados puderem ser influenciados pelas condições de alimentação elétrica.

- 5) As Normas NBR IEC utilizadas no Brasil abrangem todos os riscos associados à diversidade de tensão elétrica existente nesse país? Há necessidade de Regulamentação complementar ou alteração normativa relacionada às condições de alimentação elétrica?

Baseando-se nos resultados apresentados, percebe-se que as Normas da série NBR IEC 60601 não abrangem todos os riscos associados aos equipamentos eletromédicos quando operados nas condições brasileiras. No ensaio de conexão à tensão de alimentação errada houve equipamentos que apresentaram riscos de segurança. Além disso, a Norma Geral não especifica nenhuma tensão ou frequência de alimentação em que o equipamento deve ser ensaiado para o Brasil. Adicionalmente, tem-se a falta de padronização dos plugues dos cabos de alimentação, conforme descrito no Capítulo 2, padronização essa que poderia ser realizada através da própria Norma, conforme já ocorre em outros países.

É necessário enfatizar, portanto, a importância dos resultados obtidos, visto que, da forma que a certificação compulsória no Brasil está sendo conduzida, mesmo

em um equipamento certificado, podem ocorrer riscos de segurança ao paciente e ao usuário, não atendendo assim as prescrições básicas de segurança para um equipamento eletromédico, descritas na Norma IEC 60513 (1994) e que é a base das Normas da série IEC 60601 e suas respectivas versões brasileiras.

É possível notar, também, que a maioria dos problemas que foram analisados tendem a se agravar devido a falta de cultura metrológica dos usuários no Brasil, que muitas vezes não são capazes de avaliar se uma especificação técnica declarada de um equipamento é realmente adequada para utilização em uma determinada condição, sob o ponto de vista metrológico.

Conclui-se, portanto, que é necessária 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 pela Regra Específica de Certificação do INMETRO. É interessante apontar que o Brasil é único país que aplica uma Norma nacional praticamente sem alterações com relação às Normas da série IEC 60601. Essa regulamentação técnica deveria incluir, pelo menos, os seguintes pontos:

- estabelecer que todos equipamentos eletromédicos certificados no Brasil devem possuir declaradas, pelo menos, as tensões e frequência de rede padrões brasileiros, ou seja, 127 V e 220 V em 60 Hz, e serem ensaiados em tais condições. Isso seria válido também para os equipamentos importados ensaiados ou já certificados fora do Brasil. Assim, ensaios pré-existentes só seriam aceitos caso os mesmos atendessem às condições de alimentação elétrica brasileiras. Adicionalmente, a tensão de 110 V não seria aceita, mesmo que já houvesse também o valor de 127 V declarado;
- 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. Isso significaria que os equipamentos eletromédicos que possuísem tal chave não deveriam apresentar riscos de segurança, conforme os prescritos pela

Norma Geral, ou eventualmente pela Norma Particular do equipamento, no caso da comutação errada de tensão de alimentação;

- estabelecer um ou mais plugues de alimentação padrão para utilização no Brasil. Como padrão podem ser adotados os plugues de uso corrente atualmente, como os tipos B e C da Figura 4, ou o novo padrão, baseado na Norma NBR 14136 (Figura 5), adotado para futura implantação da certificação de plugues e tomadas no Brasil. Nesse último caso, porém, o padrão de plugue não atende às prescrições da Norma Geral relativas aos tamanhos dos pinos de fase e o pino terra e deveria ser melhor avaliado, podendo ser assunto de pesquisa comparativa futura.

Outras necessidades de adaptação normativa são encontradas na 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, Normas essas não-utilizadas no Brasil atualmente, produzindo conflito de padrões. Esses itens não foram tratados nesta pesquisa e podem ser encontradas informações sobre os mesmos no artigo de Marroni e Moraes (2004a), no Apêndice I dessa dissertação. Outro artigo sobre o mesmo assunto dessa dissertação de mestrado, Marroni e Moraes (2004b), pode ser encontrado no Apêndice II.

Os resultados obtidos nesta pesquisa corresponderam aos seus objetivos visando responder aos questionamentos apresentados na Introdução deste trabalho. Contudo, novas pesquisas poderiam ser realizadas, por exemplo, para os ensaios de compatibilidade eletromagnética, de maneira a estudar a influência das condições de alimentação elétrica nesses ensaios. Também seriam interessantes estudos similares em equipamentos elétricos diversos, como, por exemplo, os eletrodomésticos, com ênfase nos efeitos sobre seu desempenho.

ANEXO A - INCERTEZAS DE MEDIÇÃO

Nas tabelas a seguir, são resumidos os cálculos utilizados para se obter as incertezas de medição dos ensaios desta pesquisa (GUIA..., 2003). Na primeira coluna de cada tabela são descritas as grandezas de influência e qual o seu tipo. Na segunda coluna há a meia largura, proveniente das distribuições retangulares ou triangulares, utilizadas quando a grandeza for de tipo B, ou o desvio padrão, provenientes da distribuição normal, utilizada quando a grandeza for de tipo A. Na terceira coluna há informações sobre a distribuição utilizada (tipo e divisor). Na quarta coluna há a incerteza padrão de cada grandeza. Na quinta coluna há o coeficiente de sensibilidade de cada grandeza em relação à grandeza medida. Na sexta coluna há a contribuição de cada grandeza para a incerteza total. Nas linhas inferiores são marcadas a incerteza padrão combinada e a incerteza expandida para um intervalo de confiança de 95 %, sendo essa última a adotada para as medidas absolutas obtidas no contexto desta pesquisa.

Para a primeira tabela são descritos, também, os cálculos intermediários realizados. Esses cálculos são similares para as demais grandezas e foram suprimidos das tabelas posteriores.

1. Potência de entrada

Os cálculos de incerteza a seguir foram realizados considerando-se as seguintes condições:

- Umidade relativa do ar: 30% a 75%;
- Temperatura ambiente de: 18 a 28°C;
- Equipamento operado de forma a consumir a máxima potência, conforme instruções para utilização fornecidas pelo fabricante e orientações do procedimento de ensaio.

Os valores correspondentes à meia-largura de cada grandeza de influência foram obtidos no manual de instruções do equipamento utilizado para medição. As incertezas padrões para cada grandeza foram calculadas da seguinte forma:

$$u(xi)_1 = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{5}{\sqrt{3}} = 2,89$$

$$u(xi)_2 = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{0,45}{\sqrt{3}} = 0,26$$

$$u(xi)_3 = \frac{a}{\sqrt{3}} = \frac{1,3}{\sqrt{3}} = 0,75$$

Os dois primeiros coeficientes de sensibilidade são unitários pois a grandeza de influência é do mesmo tipo que a grandeza medida. O terceiro coeficiente é obtido diretamente da fórmula:

$$P = V.I$$

A contribuição de cada grandeza é calculada multiplicando-se os coeficientes de sensibilidade unitários pela incerteza padrão de cada grandeza de influência.

Foram obtidas duas incertezas padrão combinadas, considerando-se duas escalas diferentes do instrumento de medição, combinando-se a primeira e terceira grandeza de influência e a segunda e terceira. Os valores foram obtidos da seguinte forma:

$$I_{pc1} = \sqrt{2,89^2 + 0,75^2} = 2,98$$

$$I_{pc2} = \sqrt{0,26^2 + 0,75^2} = 0,79$$

A incerteza final, expandida para um intervalo de confiança de 95 %, foi obtida multiplicando-se a incerteza padrão combinada por um fator de abrangência de 2, resultando nos valores finais mostrados nas duas últimas linhas da tabela.

Incertezas envolvidas na medição de potência de entrada							
Grandeza: potência.							
Mensurando: potência de entrada máxima de um equipamento de acordo com as Normas NBR IEC 60601-1 e IEC 60601-1.							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	incerteza do medidor potência (VA) ¹	5 VA	Ret.	$\sqrt{3}$	2,89	1	2,89 VA
B	incerteza do medidor potência (VA) ²	0,45 VA	Ret.	$\sqrt{3}$	0,26	1	0,26 VA
B	incerteza da ponta de corrente ₃	1,3 A	Ret.	$\sqrt{3}$	0,75	1	0,75 VA
Incerteza padrão combinada (1 e 3) =							2,98
Incerteza padrão combinada (2 e 3) =							0,79
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k =2) (1 e 3) = 2* 2,98 $\cong$							± 6 VA
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k =2) (2 e 3) = 2* 0,79 $\cong$							± 2 VA

Obs.1: todas as grandezas possuem infinitos graus de liberdade.

Obs.2: a incerteza das diferenças entre os valores medidos para um mesmo equipamento, nas diferentes condições de alimentação, pode ser considerada desprezível.

NOTAS:

1) Incerteza do medidor de potência (VA):

Foi avaliada considerando o medidor PHA, FLUKE, 41B. A escala utilizada foi a de 500 VA.

2) Incerteza do medidor de potência (VA):

Foi avaliada considerando o medidor PHA, FLUKE, 41B. A escala utilizada foi a de 200 VA, realizando-se a medição com o auxílio de espiras multiplicadoras de corrente de 10 vezes.

3) Incerteza da ponta de corrente:

Foi avaliada considerando o medidor PHA, FLUKE, 41B. A escala utilizada foi a de 20 A.

2. Corrente de fuga

Os cálculos de incerteza a seguir foram realizados considerando-se as seguintes condições:

- Umidade relativa do ar: 30% a 75%;
- Temperatura ambiente de: 10 a 40°C.

Incertezas envolvidas na medição de corrente de fuga e corrente auxiliar através do paciente							
Grandeza: corrente.							
Mensurando: corrente de fuga ou corrente auxiliar máxima em um equipamento de acordo com as Normas NBR IEC 60601-1 e IEC 60601-1.							
FAIXA DE 50 a 1000 μA							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	incerteza do medidor de corrente ¹	1 %	Ret.	$\sqrt{3}$	0,57	1 (μA / μA)	0,57 %
B	incerteza do medidor de tensão de alimentação ²	1,5 %	Ret.	$\sqrt{3}$	0,86	1 (μA / V)	0,86 %
B	resolução do medidor de corrente ³	2 %	Ret.	$\sqrt{3}$	1,15	1 (μA / μA)	1,15 %
Incerteza padrão combinada =							1,5 %
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k =2) = 2*1,5 =							± 3 %
FAIXA ABAIXO DE 50 μA							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	resolução do medidor de corrente ⁴	1 μA	Ret.	$\sqrt{3}$	0,57	1 (μA / μA)	0,57
Incerteza padrão combinada =							0,57
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k =2) = 2*0,57 =							± 2 μA

Obs.1: todas as grandezas possuem infinitos graus de liberdade.

Obs.2: a incerteza das diferenças entre os valores medidos para um mesmo equipamento, nas diferentes condições de alimentação, são devido apenas a resolução do medidor e são iguais a ± 2 μA .

NOTAS:

1) Incerteza do medidor de corrente de fuga:

Foi avaliada considerando o medidor da Bio-tek, 601-Pro. A faixa utilizada foi de 50 a 1000 μA .

2) Incerteza do medidor de tensão de alimentação do analisador:

Foi avaliada considerando o medidor PHA, Fluke, 41 B. A escala utilizada foi a de 0 a 240 V.

3) Resolução do medidor de corrente:

Foi avaliada considerando o medidor da Bio-tek, 601-Pro. A faixa utilizada foi de 50 a 1000 μA .

4) Resolução do medidor de corrente:

Foi avaliada considerando o medidor da Bio-tek, 601-Pro. A faixa utilizada foi abaixo de 50 μA . Para essa faixa foram consideradas desprezíveis as influências do medidor de tensão de alimentação e do medidor de corrente quando comparadas à influência da resolução do medidor.

3. Temperatura de operação

Os cálculos de incerteza abaixo são válidos nas seguintes condições:

- Umidade relativa do ar: 30% a 75%;
- Equipamento localizado no canto de ensaio, conforme especificação da cláusula 42 da Norma;
- Equipamento operado de forma a consumir a máxima potência, conforme instruções para utilização fornecidas pelo fabricante e orientações do procedimento de ensaio.

Incertezas envolvidas no ensaio de Temperaturas excessivas							
Grandeza: temperatura							
Mensurando: temperatura máxima de partes do equipamento no ensaio de temperaturas excessivas das normas NBR IEC 60601-1 e IEC 60601-1.							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	incerteza do medidor de temperatura ¹	1 °C	Ret.	$\sqrt{3}$	0,86 °C	1 °C/°C	0,57 °C
B	incerteza do medidor de temperatura ambiente ²	1 °C	Ret.	$\sqrt{3}$	0,57 °C	1 °C/°C	0,57 °C
B	incerteza do medidor de tensão de alimentação ³	3,25 V	Ret.	$\sqrt{3}$	1,87 V	0,5 °C/V	0,93°C
Incerteza padrão combinada =							1,23 °C
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k =2) = 2*1,23 $\cong$							± 3 °C

Obs.1: todas as grandezas possuem infinitos graus de liberdade.

Obs.2: a incerteza das diferenças entre os valores medidos para um mesmo equipamento, nas diferentes condições de alimentação, pode ser considerada desprezível.

NOTAS:

1) Incerteza do medidor de temperatura:

Foi avaliada considerando-se o registrador híbrido Yokogawa, equipado com termopares. A faixa utilizada foi de 0 a 250°C.

2) Incerteza do medidor de temperatura ambiente:

Foi avaliada considerando-se o registrador híbrido Yokogawa equipado com termopar. A faixa utilizada foi de 0 a 60°C.

3) Incerteza do medidor de tensão de alimentação:

Foi avaliada considerando o medidor PHA, FLUKE, 41B. A escala utilizada para o cálculo foi a de 500 V. O coeficiente de sensibilidade foi obtido baseado em nos próprios resultados experimentais desse trabalho em que a pior condição encontrada foi de 0,5°C/V.

4 – Potência de saída de ultra-som

Os cálculos de incerteza abaixo são válidos nas seguintes condições:

- Umidade relativa do ar: 30% a 75%;
- Temperatura ambiente de: 10 a 40°C.

Incertezas envolvidas no ensaio de potência de saída de ultra-som							
Grandeza: potência de ultra-som.							
Mensurando: potência de saída de ultra-som de acordo com as Normas NBR IEC 60601-2-5 e IEC 60601-2-5.							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	Incerteza da balança de ultra-som ¹	3 %	Ret.	$\sqrt{3}$	1,73	1	1,73 %
B	Incerteza devido a montagem ²	3 %	Ret.	$\sqrt{3}$	1,73	1	1,73 %
B	incerteza do medidor de tensão de alimentação ³	1,3 %	Ret.	$\sqrt{3}$	0,75	1	0,75 %
Incerteza padrão combinada =							$\pm 2,55 \%$
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k=2) = 2* 2,55 $\cong$							$\pm 6 \%$

Obs.1: todas as grandezas possuem infinitos graus de liberdade.

Obs.2: a incerteza das diferenças entre os valores medidos para um mesmo equipamento, nas diferentes condições de alimentação, pode ser considerada desprezível.

NOTAS:

1) Incerteza da balança:

Foi avaliada considerando-se a balança de força radiante, Ohmic;

2) Incerteza devido à montagem:

Foi estimada em $\pm 3 \%$, baseada na experiência prática.

3) Incerteza do medidor de tensão de alimentação:

Foi avaliada considerando o medidor PHA, Fluke, 41 B, na faixa de 250 V.

5 – Amplitude de saída de um estimulador neuromuscular

Os cálculos de incerteza abaixo são válidos nas seguintes condições:

- Umidade relativa do ar: 30% a 75%;
- Temperatura ambiente de: 10 a 40°C.

Incertezas envolvidas no ensaio de exatidão de dados de operação							
Grandeza: tensão / corrente							
Mensurando: amplitude de saída de um equipamento de estimulação neuromuscular de acordo com as Normas NBR IEC 60601-2-10 e IEC 60601-2-10.							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	Incerteza do osciloscópio para tensão ¹	2,5 %	Ret.	$\sqrt{3}$	1,44	1	1,44 %
B	Incerteza do resistor de carga ²	2,5 %	Ret.	$\sqrt{3}$	1,44	1	1,44 %
B	incerteza do medidor de tensão de alimentação ³	1,3 %	Ret.	$\sqrt{3}$	0,75	1	0,75 %
Incerteza padrão combinada =							± 2,17 %
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k=2) = 2* 2,17 ≅							± 5 %

Obs.1: todas as grandezas possuem infinitos graus de liberdade.

Obs.2: a incerteza das diferenças entre os valores medidos para um mesmo equipamento, nas diferentes condições de alimentação, pode ser considerada desprezível.

NOTAS:

1) Incerteza do osciloscópio para tensão:

Foi avaliada considerando o osciloscópio Tektronix como medidor.

2) Incerteza do resistor de carga:

Foi estabelecida em 2,5 % e conferida com o ohmímetro antes dos ensaios.

3) Incerteza do medidor de tensão de alimentação:

Foi avaliada considerando o medidor PHA, Fluke, 41 B, na faixa de 250 V.

6 – Potência de saída de RF dos equipamentos de ondas curtas

Os cálculos de incerteza abaixo são válidos nas seguintes condições:

- Umidade relativa do ar: 30% a 75%;
- Temperatura ambiente: de 10°C a 40°C;
- Equipamento sintonizado sobre a carga.

Incertezas envolvidas na medição de potência de saída de RF							
Grandeza: potência							
Mensurando: potência de saída do equipamento de ondas curtas para terapia segundo as Normas NBR IEC 60601-2-3 e IEC 60601-2-3.							
Grandeza de influência (xi)		Meia-largura (a) ou Desvio padrão (σ)	Distribuição		Incert. padrão (u(xi)) a/d ou σ	Coeficiente de sensibilidade (ci)	Contribuição (ci.u(xi))
Tipo	Descrição		Tipo	Divisor (d)			
B	incerteza do medidor de potência ¹	5 %	Ret.	$\sqrt{3}$	2,89	1	2,89 %
B	incerteza do espaçamento entre aplicador e placa ²	5 %	Ret.	$\sqrt{3}$	2,89	0,65	1,88 %
B	incerteza do medidor de tensão de alimentação ³	1,3 %	Ret.	$\sqrt{3}$	0,75	1	0,75 %
Incerteza padrão combinada =							3,52 %
Incerteza expandida para Intervalo de confiança de ~95 % (k =2) = 2*3,52 ≅							± 8%

Obs.1: todas as grandezas possuem infinitos graus de liberdade.

Obs.2: a incerteza das diferenças entre os valores medidos para um mesmo equipamento, nas diferentes condições de alimentação, pode ser considerada desprezível.

NOTAS:

1) Incerteza do medidor de potência de RF:

Foi avaliada considerando-se os medidores de RF.

2) Incerteza do espaçamento entre a placa e o aplicador:

O coeficiente foi estimado baseado em estudos apresentados no artigo de Lau e Dunscombe (1984).

3) Incerteza do medidor de tensão de alimentação:

Foi avaliada considerando o medidor PHA, Fluke, 41 B, na faixa de 250 V.

LISTA DE REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIDORES DE ENERGIA ELÉTRICA - ABRADDEE. **Níveis de tensão secundária por estado**. Disponível em: <<http://www.abradee.com.br>>. Acesso em: 20 out. 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-1**: Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-1 - Emenda 1**: Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-2-3**: Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de terapia por ondas curtas. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-2-5**: Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de equipamentos por ultra-som para terapia. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-2-10**: Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de estimuladores neuromusculares. Rio de Janeiro, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-2-10 - Emenda 1**: Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de estimuladores neuromusculares. Rio de Janeiro, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 60601-2-50**: Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia. Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR IEC 1689**: Ultra-som - Sistemas de fisioterapia. Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz. Rio de Janeiro, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR 14136**: Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A, 250 Vca - Padronização. Rio de Janeiro, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA ELÉTRICA E ELETRÔNICA - ABINEE. Norma brasileira garante mais segurança ao usuário. **Revista ABINEE**, São Paulo, n. 24, p.46-47, dez. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2 043. **Diário Oficial**, Brasília, 22 dez. 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução n.º 444. **Diário Oficial**, Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério Público Federal. Ação civil pública contra a OSRAM, SYLVANIA, PHILIPS, GE e ABNT. **Diário Oficial**, São Paulo, 5 jun. 2000.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n.º 97 280. **Diário Oficial**, Brasília, dez. 1988.

BRITISH STANDARD INSTITUTION - BSI. **BS 7697**: Nominal voltages for low voltage public electricity supply systems. Londres, jan. 2003.

CARMEIS, D.W., JANNUZZI, G.D.M. Os efeitos da diversidade de tensões de distribuição no setor residencial brasileiro: o caso do refrigerador. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA MECÂNICA - COBEM. **Anais...** Uberlândia, 2001.

COMMITTEE OF TESTING LABORATORIES - CTL. Sheet n.º DSH 429. In: 39th MEETING, **Decisions...** Cologne, s.d. Disponível em: <http://www.iecee.org/ctl/CTL_decisions.htm>. Acesso 20 ago 2004.

COMPANHIA PAULISTA DE FORÇA E LUZ - CPFL. **Fornecimento de Energia Elétrica em Tensão Secundária de Distribuição**. versão: 1.6, S.l. nov. 2000.

EISNER, L. **National Deviations to IEC 60601-1**. Disponível em: <<http://www.quadtech.com>>. Acesso em: 16 mar. 2004, USA. jun. 2003.

ELETROPAULO. **Fornecimento de Energia Elétrica em Tensão Secundária de Distribuição - Condições Gerais Para Fornecimento**. S.l. jan. 2000.

FORMIGA, Y. M. N., VIEIRA, C.R.S., PEREIRA, W.C.A. Metodologia para teste de funcionamento de aparelhos de ultra-som para fisioterapia em função da variação da tensão de alimentação. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA - CBEB, 7, **Anais...** Rio de Janeiro, 2000.

GUIA para expressão da incerteza de medição. 3 ed. Rio de Janeiro: ABNT e INMETRO, 2003.

HAM, R. E. et al. Microwave Measurements. In: GOLIO, M. **The RF and Microwave Handbook**. Boca Raton: CRC Press LLC, 2001.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION - IEC. **IEC 60601-1:** Medical electrical equipment - Part 1 – General requirements for safety. Genebra, 1988.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION - IEC. **IEC 60601-2-5:** Medical electrical equipment - Part 2 - Particular requirements for safety of ultrasonic physiotherapy equipment. Genebra, 2000.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION - IEC. **IEC 60513:** Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment. Genebra, 1994.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO. **Barreiras técnicas às exportações : o que são e como superá-las.** [Rio de Janeiro] : INMETRO, 2002.

JANNUZZI, G.D.M., PAGAN, C.J.B. The impacts of technical standards for incandescent lamp manufacture in Brazil. **Energy**, v.25, p.1033-1045, s.l., nov.2000.

KOSTENKO, M.; PIOTROVSKY, L. **Electrical Machines**, v.1. Moscou : MIR Publishers, 1968. cap.14, item 14.5, p.428-432 e cap.18, item 18.10, p.481-484.

KROPLA, S. **World Electric Guide - Electric Power Around the World.** 2003. Disponível em:<<http://kropla.com/electric2.htm>>. Acesso em: 20 out 2003.

LAU, R. W. M. DUNSCOMBE, P.B. Some observations on stray magnetic fields and power outputs from short-wave diathermy equipment. **Health Physics**, vol.46, n.º 4, pp.939-943. Pergamon Press, USA, 1984.

LUND INSTRUMENT ENGINEERING. **Country voltages and plug styles.** 2003. Disponível em: <<http://www.powerstream.com>>. Acesso em: 20 out. 2003.

MARRONI, A.C.; MORAES, J.C.T.B. Falhas e omissões da Norma NBR IEC 60601-1 no processo de certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA - METROSUL, 4, **Anais...** Foz do Iguaçu, 2004.

MARRONI, A.C.; MORAES, J.C.T.B. Problemas de segurança e desempenho em equipamentos eletromédicos relacionados aos diferentes padrões de alimentação elétrica. **Submetido à Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, ago 2004, não-publicado.

MCGREGOR, C. H. **World Standard.** [2003?]. Disponível em: <<http://www.users.pandora.be/worldstandards>>. Acesso em: 04 mar. 2004.

MORAES, J.C.T.B. Certificação de equipamentos médicos no Brasil. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA ELÉTRICA, 2, **Anais...** Curitiba, 1996.

MÜHLEN, S.S. Certificação de qualidade em equipamentos médicos-hospitalares no Brasil. In: CONGRESSO LATINOAMERICANO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 2, **Anais...** Habana, 2001.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. **Acordo sobre barreiras técnicas ao comércio.** 1995

OLSON, W. H. Electrical safety. In: WEBSTER, John G. **Medical instrumentation: Application and design.** 3ed. New York: John Willey & Sons, Inc, 1998. p.623-658.

PAGAN, C.J.B. Lâmpadas nacionais duram menos e consomem mais. **Revista Ciência Hoje**, n. 141, v. 24, São Paulo, 1998.

PANEL COMPONENTS CORPORATIONS. **Guide to Worldwide Plug/Socket Patterns and Power Mains (single phase).** 2003. Disponível em: <<http://www.panelcomponents.com>>. Acesso em: 6 dez. 2003.

PAUL, C. R. **Introduction to electromagnetic compatibility.** New York: John Wiley & Sons, INC, USA, 1992. cap.9.

PECHT, M. et al. Passive Components. In: DORF, R. C. **The Electrical Engineering Handbook.** Boca Raton: CRC Press LLC, 2000.

SILVA, F.M.D., NETTO, E.J. Avaliação comparativa entre equipamentos de fototerapia para o tratamento da icterícia neonatal. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA - CBEB, 8, **Anais...** São José dos Campos, 2002.

SOUZA, R. D. F. Tecnologia Industrial Básica como fator de competitividade. **Parcerias Estratégicas**, S.l., maio 2000, n.º 8, pág.104 a 126.

STECK. **Linha de conexões elétricas Quick.** Disponível em: <<http://www.steck.com.br/tabela34-36.html>>. Acesso em: 03 mar. 2004.

TESTING AND CERTIFICATION AUSTRALIA - TCA. **Electromedical Equipment Testing.** Disponível em: <<http://www.tcaust.com>>. Acesso em: 12 mar. 2004.

UNIÃO CERTIFICADORA - UC. **Lista de produtos Certificados.** São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://uciee.org.br>>. Acesso em: 12 mar. 2004.

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE. **Electric Current Abroad.** S.l. 1998, reprinted fev.2002. Disponível em: <<http://www.ita.doc.gov>>. Acesso em: 20 out. 2003.

APÊNDICE I

*METROSUL IV – IV Congresso Latino-Americano de Metrologia
“A METROLOGIA E A COMPETITIVIDADE NO MERCADO GLOBALIZADO”
09 a 12 de Novembro, 2004, Foz do Iguaçu, Paraná – BRASIL
Rede Paranaense de Metrologia e Ensaio*

FALHAS E OMISSÕES DA NORMA NBR IEC 60601-1 NA CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL

Alessandro Cavina Marroni¹, José Carlos Teixeira de Barros Moraes²

¹ Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S/A – IPT-LAE, São Paulo, Brasil

² Escola Politécnica da Universidade de São Paulo – EPUSP-LEB, São Paulo, Brasil

Resumo: Este artigo descreve algumas falhas e omissões da Norma NBR IEC 60601-1, para equipamentos eletromédicos, que é utilizada no processo de certificação compulsória no Brasil. Os autores defendem a idéia de que são necessárias alterações normativas para adaptação dos requisitos da Norma à realidade brasileira. O artigo é concluído com sugestões de alterações normativas relacionadas aos itens discutidos.

Palavras chave: equipamentos eletromédicos, certificação, engenharia biomédica.

1. INTRODUÇÃO

A comercialização de equipamentos eletromédicos no Brasil é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA desde a publicação da Portaria n.º 2.043 de 1994, que instituiu o registro obrigatório dos produtos médicos considerados de médio e alto risco. Para o registro desses produtos passou a ser necessário ao fabricante certificar o produto por um Organismo credenciado no contexto do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC [1].

O Organismo de certificação do SBC é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO - que concede, nesse caso, a Marca Nacional de Conformidade por meio dos Organismos Certificadores de Produtos - OCPs baseados em relatórios de ensaio emitidos por Laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE [2].

O modelo de certificação adotado é o N.º 5 do INMETRO, ou seja, os ensaios são realizados uma única vez em um equipamento selecionado aleatoriamente na fábrica, sendo chamados de ensaios de tipo.

Atualmente, somente os equipamentos que possuem Normas Particulares brasileiras, que são aquelas específicas para um determinado tipo de

equipamento, estão sujeitos à certificação compulsória para obtenção do registro. Entretanto, a ANVISA estuda a possibilidade de passar a exigir pelo menos a Norma Geral [3 e 4], Norma aplicável a qualquer tipo de equipamento eletromédico, para os equipamentos de médio e alto risco.

Para os equipamentos importados o processo é o mesmo, com uma variante: se o equipamento já foi ensaiado e certificado no exterior e a OCP possuir um Memorando de Entendimento - MOU (*Memorandum Of Understanding*) com a Instituição Certificadora estrangeira, o OCP brasileiro pode emitir o certificado de conformidade dispensando o ensaio no Brasil [2].

Nesse contexto, vem ocorrendo alguns problemas relacionados à Norma Geral, que acredita-se seja devido à falta de adaptação dessa Norma, que é baseada na Norma Técnica internacional IEC 60601-1 [5], às condições específicas brasileiras.

Nota-se, portanto, que esta pesquisa justifica-se devido à importância dos temas envolvidos relacionados à proteção a saúde, defesa do consumidor e comércio internacional de equipamentos eletromédicos.

Dessa forma, o objetivo deste artigo é discutir problemas que estão ocorrendo e sugerir possíveis alterações normativas para a correção dos mesmos.

Nos tópicos de 2 a 5 serão apresentados quais são esses problemas encontrados.

2. TENSÃO E FREQUÊNCIA DE ALIMENTAÇÃO

A Norma Geral não prescreve em quais condições de alimentação os ensaios elétricos devem ser realizados, indicando somente que os ensaios devem ser realizados nas condições de alimentação declaradas pelo fabricante.

Devido a isso, primeiramente, os problemas surgem no Brasil devido à diversidade de tensões elétricas encontradas no país. Apesar do Decreto Presidencial n.º 97.280 [6] 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 e por muitos fabricantes que, assim, declaram a tensão de alimentação de seus equipamentos com esse valor. Segundo a Norma Geral [3 e 4], todos os ensaios elétricos realizados em laboratório, para fins de certificação, devem ser efetuados na tensão de alimentação declarada pelo fabricante e assim tem-se o seguinte problema: 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 nessas tensões e, portanto, em condições que ou não serão encontradas na prática (110 V) ou serão encontradas em poucas cidades do Brasil (115 V e 120 V) e, assim, o processo de certificação não garante a total segurança e desempenho dos equipamentos.

Além disso, ainda relacionado com a diversidade de tensões, há problemas com o comutador de tensão manual, que no Brasil costuma causar muitos acidentes e prejuízos devido a erros no ajuste da tensão. A Norma Geral não abrange possíveis riscos e danos associados à existência desse comutador.

Os problemas surgem, também, devido às diferenças entre os padrões de alimentação elétrica existentes no Brasil e em outros países do mundo. No caso dos produtos importados os principais problemas são:

- 1) Os equipamentos importados apresentam, muitas vezes, tensões e frequências de alimentação declaradas que não existem no Brasil como, por exemplo, a tensão de 230 V e a frequência de 50 Hz dos equipamentos europeus. Quando esses equipamentos são ensaiados no Brasil, nas condições de alimentação declaradas, os ensaios não refletem as condições de operação previstas em Norma para a tensão padrão brasileira, no caso 220 V, na qual o equipamento será operado;
- 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 as encontradas no Brasil.

Os problemas decorrentes da diversidade de tensões, ou seja, quando um equipamento fabricado para funcionar em uma determinada tensão é colocado para operar em outra, já foram apresentados em outra publicação destes próprios autores [7]. Outros exemplos podem ser encontrados nos artigos de Formiga, Vieira e Pereira [8] e Silva e Netto [9] para equipamentos de ultra-som para terapia e equipamentos de fototerapia, respectivamente.

3. PLUGUES DE REDE

Não há na Norma Geral prescrição à respeito do tipo de plugue de rede que deve ser usado em um equipamento eletromédico. A única prescrição relacionada está na subcláusula 58.9 que indica que o pino de aterramento, quando existe, deve ser maior que os pinos de fase, de forma que a ligação de aterramento seja sempre feita antes e desfeita depois da ligação de alimentação.

O maior problema acontece com os equipamentos importados que, muitas vezes, apresentam padrões de plugue de rede inexistentes no Brasil obrigando o comprador a adaptar sua instalação elétrica ao equipamento ou modificar o equipamento adquirido.

No Brasil, em 2002, foi estabelecida uma certificação compulsória para plugues e tomadas, e o padrão a ser utilizado foi definido através da Norma NBR 14136 [10], porém o prazo de enquadramento de todos os produtos ao padrão é até janeiro de 2007 [11]. A Fig. 1 ilustra esse novo padrão [12].

Fig. 1. Novo padrão brasileiro de plugues e tomadas

Como nota-se, esse padrão de plugue não atende à prescrição relativa ao tamanho do pino de aterramento da Norma Geral.

4. CABOS DE ALIMENTAÇÃO

Nas subcláusulas 6.5 d) e e) da Norma Geral são prescritas cores para a isolamento dos condutores internos dos cabos de alimentação. Para cabos com cobertura de cloreto de polivinila - PVC, os mais comuns na prática, é indicada como referência a Norma IEC 60227 [13]. Essa Norma prescreve que os condutores de três vias, incluindo aterramento, devem possuir as seguintes cores: verde e amarelo, azul claro e marrom.

No Brasil existe uma certificação compulsória de fios e cabos e a Norma utilizada para esse tipo de cabo é a NBR 13249 [14] que prescreve que as

cores dos condutores ficam a critério do fabricante, sendo obrigado apenas que um condutor seja azul claro. Grande parte dos cabos verificados pelos autores possuem as cores verde, preto e branco ou preto, branco e azul claro. Dessa forma, os cabos de alimentação, montados com condutores certificados no Brasil, não estão atendendo à Norma Geral.

Além disso, a subcláusula 57.3 b) da Norma Geral prescreve que os cabos de alimentação de PVC devem possuir condutores com resistência equivalente a especificada pela Norma IEC 60227 [13]. A Norma NBR 13249 [14], utilizada no Brasil, não possui os mesmos requisitos da IEC, não sendo possível avaliar se os cabos certificados por essa Norma são equivalentes aos cabos certificados pela IEC 60227 [13].

5. CONEXÕES E CILINDROS DE GASES

Na subcláusula 6.6 a) da Norma Geral é solicitado que os cilindros de gás, que fazem parte do equipamento, possuam identificação de acordo com a ISO 32 [15]. Essa Norma, por exemplo, prescreve a cor branca para cilindros contendo oxigênio e as cores preta e branca para cilindros contendo ar medicinal. As conexões para gases nos equipamentos, caso possuam identificação por cor, também devem estar de acordo com a ISO 32.

No Brasil existe uma Norma Técnica para sistemas de distribuição de gases medicinais, a NBR 12188 [16], que prescreve, por exemplo, as cores verde para oxigênio e amarelo para ar medicinal. É bastante comum os fabricantes de equipamentos identificarem as conexões de gases nos equipamentos e os cilindros acompanhantes com esse padrão, que é amplamente utilizado no Brasil e em total desacordo com Norma Geral de equipamentos.

6. DISCUSSÃO

Apesar de a aplicação da Norma Geral no Brasil estar funcionando de forma satisfatória, fica claro que são necessários alguns ajustes e definições para que o processo de certificação se consolide. Em países como os EUA, Canadá, Austrália e Japão, conforme descrito por Eisner [17], em que também são utilizadas Normas da série IEC 60601-1, existem adaptações normativas relacionadas aos padrões de alimentação, entre outros requisitos, de forma que não haja deterioração da segurança e desempenho dos equipamentos. A Norma australiana, por exemplo, possui os desvios nacionais em um apêndice da mesma, complementar aos apêndices da IEC 60601-1 [18]. Por exemplo, segundo a *Testing and Certification Australia - TCA* [18], que é um grande organismo de ensaio e certificação de produtos na Austrália, 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 ensaio foram executados em uma tensão e frequência de alimentação diferentes das utilizadas na Austrália. Isso implica na recusa dessa documentação, sendo necessária a repetição dos ensaios.

É importante dizer que desvios dessa natureza não são considerados como barreiras técnicas, pois são requisitos básicos para utilização adequada e segura do equipamento e mantém como base a Norma internacional.

7. CONCLUSÃO

A principal conclusão desta pesquisa acarreta na 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 de Regra Específica de Certificação do INMETRO. É interessante observar que o Brasil é o único país que possui Normas Técnicas nacionais, da série NBR IEC 60601, baseadas diretamente nas Normas da série IEC 60601, praticamente sem alterações.

Essa regulamentação técnica deveria incluir, pelo menos, os seguintes aspectos:

- 1) Estabelecer que todos equipamentos eletromédicos certificados no Brasil devem possuir declaradas, pelo menos, as tensões e frequência de rede padrões brasileiras, ou seja, 127 V e 220 V em 60 Hz, e serem ensaiados em tais condições. Isso, obviamente, seria válido também para os equipamentos importados ensaiados ou já certificados fora do Brasil. Assim, ensaios pré-existentis só seriam aceitos caso os mesmos atendessem às condições de alimentação elétrica brasileiras. Adicionalmente, devido às razões já apresentadas anteriormente, a tensão de 110 V não deveria ser aceita, mesmo que houvesse também o valor de 127 V declarado;
- 2) Prescrever um ensaio adicional, por exemplo, conforme descrito por Marroni e Moraes [7], relacionado aos riscos de segurança ocasionados pela existência da chave de comutação de tensão manual. Isso significaria que os equipamentos eletromédicos que possuíssem tal chave não deveriam apresentar riscos de segurança, conforme os prescritos pela Norma Geral, ou eventualmente pela Norma Particular do equipamento, no caso de ocorrer comutação errada de tensão;
- 3) Estabelecer um padrão de plugues de alimentação para utilização no Brasil. O novo padrão deve ser reavaliado, pois não é o mais seguro para equipamentos que possuam aterramento de proteção;

- 4) Estabelecer qual Norma deve ser utilizada para os condutores dos cabos de alimentação, de preferência seguindo as regras da certificação compulsória de fios e cabos já existente no Brasil;
- 5) Estabelecer como padrão de cores para identificação de cilindros e conexões de gases aquele especificado pela Norma NBR 12188, de uso corrente atualmente no Brasil.

REFERÊNCIAS

- [1] MORAES, J.C.T.B. Certificação de equipamentos médicos no Brasil. *In: Seminário Internacional de Metrologia Elétrica*, 2, Curitiba, 1996.
- [2] MUHLEN, S.S. Certificação de qualidade em equipamentos médicos-hospitalares no Brasil. *In: Congresso Latinoamericano de Engenharia Biomédica*, 2, Havana, 2001.
- [3] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança – NBR IEC 60601-1**. Rio de Janeiro, 1994.
- [4] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança – NBR IEC 60601-1 - Emenda 1**. Rio de Janeiro, 1997.
- [5] INTERNATIONAL ELETROTECHNICAL COMMISSION – IEC. **Medical electrical equipment - Part 1 – General requirements for safety – IEC 60601-1**. Genebra, 1988.
- [6] BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Decreto n.º 97280**. Diário Oficial, Brasília, 1988.
- [7] MARRONI, A. C; MORAES, J.C.T.B. **Problemas de segurança e desempenho em equipamentos eletromédicos relacionados aos diferentes padrões de alimentação elétrica**. Submetido à Revista Brasileira de Engenharia Biomédica em ago. 2004.
- [8] FORMIGA, Y. M. N.; VIEIRA, C.R.S.; PEREIRA, W.C.A. Metodologia para teste de funcionamento de aparelhos de ultra-som para fisioterapia em função da variação da tensão de alimentação. *In: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica - CBEB, 17, Anais...*, Rio de Janeiro, 2000.
- [9] SILVA, F.M.D.; NETTO, E.J. Avaliação comparativa entre equipamentos de fototerapia para o tratamento da icterícia neonatal. *In: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica - CBEB, 18, Anais...*, São José dos Campos, 2002.
- [10] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A, 250 Vca – Padronização – NBR 14136**. Rio de Janeiro, 2001.
- [11] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA ELÉTRICA E ELETRÔNICA – ABINEE. Norma brasileira garante mais segurança ao usuário. **Revista ABINEE**, n.24, São Paulo, dez. 2003.
- [12] STECK. Linha de conexões elétricas Quick. Disponível em: <<http://www.steck.com.br/tabela34-36.html>>. Acesso em: 03 mar. 2004.
- [13] INTERNATIONAL ELETROTECHNICAL COMMISSION – IEC. **Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1 – General requirements – IEC 60227-1**. Genebra, 1998.
- [14] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Cabos e cordões flexíveis para tensões até 750 V – Especificação – NBR 13249**. Rio de Janeiro, 2000.
- [15] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO. **Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content – ISO 32**. Genebra, 1977.
- [16] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde – NBR 12188**. Rio de Janeiro, 2001.
- [17] EISNER, L. **National deviations to IEC 60601-1**. EUA, jun.2003. Disponível em: <<http://www.quadetech.com>>. Acesso em: 16 mar. 2004.
- [18] TESTING AND CERTIFICATION AUSTRALIA – TCA. **Eletromedical equipment testing**. Disponível em: <<http://www.tcaust.com>>. Acesso em: 12 mar. 2004.

Autores:

Tec⁹⁰ em Saúde, Alessandro Cavina Marroni, Laboratório de Avaliação Elétrica – Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo, Av. Prof. Almeida Prado, N.º 532 – Cidade Universitária – 05508-901 – São Paulo-SP, prédio 55, tel: 3719-5736, e-mail: marroni@ipt.br.

Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes, Laboratório de Engenharia Biomédica - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, Av. Prof. Luciano Gualberto, Trav. 3, N.º 158 – Cidade Universitária – 05508-900 – São Paulo-SP, tel: 3091-5269, e-mail: jcmoraes@leb.usp.br.

APÊNDICE II

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

Safety and performance problems in medical electrical equipment related to different standards of mains supply.

Alessandro Cavina Marroni

Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo

Laboratório de Avaliação Elétrica

Área de eletromédicos

(LAE / IPT)

email: marroni@ipt.br

José Carlos Teixeira de Barros Moraes

Escola Politécnica da Universidade de São Paulo

Laboratório de Engenharia Biomédica

(LEB /EPUSP)

email: jcmoraes@leb.usp.br

Resumo

Nesta pesquisa foi realizado um conjunto de ensaios em um grupo de equipamentos eletromédicos visando analisar o efeito da operação desses equipamentos nos diferentes padrões de alimentação das redes de distribuição de energia elétrica existentes nacional e internacionalmente. Resultados com diferenças bastante significativas entre as cinco condições de alimentação utilizadas foram obtidos, concluindo-se que há necessidade de uma adaptação normativa que inclua prescrições e requisitos claros relativos às condições de alimentação elétrica nas quais os equipamentos devem ser ensaiados e certificados no Brasil e que corrija algumas falhas normativas de publicações nacionais e internacionais.

Palavras-chave: Instrumentação Biomédica, Equipamentos Eletromédicos, Certificação de Produtos e Normas Técnicas de Segurança.

Abstract

In this research a set of tests in a group of medical electrical equipment were carried out to analyze the effect of the operation of these equipment in the different mains supply standards. Results with significant differences among the five used conditions of mains supply were gotten, concluding that it has necessity of a normative adaptation that includes clear requirements related to the conditions of mains supply in which the equipment must be tested and certified in Brazil and that corrects some national and international standards imperfections. Keywords: Biomedical Instrumentation, Medical Electrical Equipment, Products Certification and Security Technical Standards.

Extended abstract

Introduction

In this topic of the paper is introduced the certification system of medical electrical equipment in Brazil and described the problems related to the diversity of voltages in Brazil and difference among the national and international standards of mains supply. It is presented as objective to reach the answers for five questions related to the subject.

Material and Methods

The tests of power input, earth leakage current, excessive temperatures, output parameters and connection to the wrong voltage were carried out in a group of 18 medical electrical equipment in five different conditions of mains supply.

Results

Results with significant differences among the five used conditions of mains supply were gotten, in the set of tests realized.

Discussion

In this topic the questions presented in the Introduction are answer according to the results obtained in the research.

Conclusion

It was concluded that it is necessary a normative adaptation that includes clear requirements related to the conditions of mains supply in which the equipment must be tested and certified in Brazil and that it corrects some national and international normative imperfections.

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 Credenciado, ou Acreditado, de Produtos (OCP) junto ao 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 e MÜHLEN, 2001).

Para os equipamentos nacionais serem exportados também pode ser usado o mesmo

procedimento por meio de um MOU, apesar de ser mais comum uma nova certificação.

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 n.º 97.280 de 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, inclusive na 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, 1997) todos os ensaios elétricos realizados em laboratório devem ser efetuados em referência da 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 nessas tensões e, portanto, em condições que ou não serão encontradas na utilização prática ou serão encontradas em poucas cidades do Brasil. Consequentemente, o processo de certificação não garante a total segurança e o adequado desempenho do equipamento eletromédico, pois, na maioria das vezes, o equipamento irá operar na tensão de alimentação de 127 V;
- 2) Grande parte dos equipamentos eletromédicos possui pelos menos duas tensões de alimentação declaradas (127/220 V, por exemplo) duplicando praticamente a quantidade de ensaios e aumentando o custo do processo de certificação;
- 3) A Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) 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 / 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 operando em outra, já foram mostrados em pesquisas para

outros tipos de dispositivos elétricos, como no caso das geladeiras domésticas (CARMEIS; JANNUZZI, 2001) e das lâmpadas incandescentes (PAGAN, 1998); (JANNUZZI; PAGAN, 2000). Devido à importância das consequências 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 com a comercialização de lâmpadas incandescentes com tensão de alimentação de 120 V, consideradas inadequadas para o Brasil. Posteriormente, a ABNT alterou a Norma Técnica relativa a esse produto e as empresas retiraram essas 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, Vieira e Pereira (2000) e Silva e Netto (2002) para

equipamentos de ultra-som para terapia e equipamentos de fototerapia, respectivamente. No primeiro artigo, os autores verificaram as consequências na potência de saída de equipamentos de ultra-som para terapia quando ocorria uma variação da tensão da rede de alimentação de $\pm 10 \%$, um dos ensaios exigidos pela Norma Particular NBR IEC 60601-2-5 (ABNT, 1997). Resultados foram apresentados para um equipamento com tensão de alimentação declarada de 110 V, ensaiado na faixa de tensões elétricas de 99V a 121V, que não estava conforme às prescrições dessa Norma. Se esse equipamento for alimentado por uma rede de distribuição de energia elétrica real de 127 V, a alteração na potência de saída será muito grande, pois essa tensão não pertence a essa faixa. No segundo artigo, os autores avaliaram, em um dos ensaios, a irradiância emitida por 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 dessa Norma considerar adequada uma incerteza para a irradiância de no máximo $\pm 25 \%$, os

resultados apresentaram variações maiores do que 40% , e problemas que podem surgir quando um equipamento é alimentado por uma tensão de rede que não é a declarada puderam ser notados nesse trabalho também.

Com relação à alteração da frequência e da existência de plugues de rede não disponíveis no mercado nacional, e incompatíveis com instalações elétricas tipicamente existentes no Brasil, não foram encontradas pesquisas específicas, porém, em países como os EUA, Canadá, Austrália e Japão, onde também são utilizadas Normas Técnicas da série IEC 60601, existem adaptações normativas relacionadas aos padrões de alimentação, entre outros requisitos, de forma 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 Técnica IEC 60601-1 (TCA, 2004; IEC, 1988). Segundo a *Testing and 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 em uma 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 essas necessidades e problemas anteriormente apresentados, o objetivo desta pesquisa foi mostrar as diferenças dos resultados de ensaios elétricos baseados nas Normas Técnicas da série NBR IEC 60601, realizados sob diferentes padrões de alimentação elétrica, visando responder as seguintes questões:

- Há riscos associados, ou problemas de desempenho, nos equipamentos eletromédicos quando operados em condições de alimentação diferentes das especificadas pelo fabricante?
- Quais são as piores condições de alimentação para realização de ensaios em um equipamento eletromédico segundo a Norma Técnica NBR IEC 60601-1?
- 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?

- Há necessidade da repetição de ensaios para equipamentos eletromédicos importados ou para os equipamentos nacionais quando exportados?

- As Normas da série NBR IEC 60601 utilizadas no Brasil abrangem todos os riscos associados à diversidade de tensões elétricas existentes neste país? Há necessidade de Regulamentação complementar ou alteração normativa relacionada às condições de alimentação elétrica?

Materiais e Métodos

O desenvolvimento dessa pesquisa analisou o desempenho de dezoito equipamentos eletromédicos operando nas condições de alimentação elétrica indicadas na Tabela 1. 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 consequências da conexão errada de equipamentos com tensão elétrica declarada de 127 V alimentados por uma rede de alimentação de 220 V.

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

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

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

As condições de alimentação elétrica descritas na 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 - 50Hz, por ser o padrão da Comunidade Européia;
- 110 V – 60 Hz, devido à grande utilização dessa tensão e frequência declaradas 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 essas cinco condições foi possível abranger a grande maioria dos padrões de alimentação elétrica utilizados em nosso país e no exterior.

Os três primeiros ensaios foram escolhidos por serem os principais ensaios elétricos da Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) que poderiam apresentar variações devido a alterações na alimentação elétrica. O quarto ensaio foi escolhido por ser o mais importante das Normas Particulares dos equipamentos selecionados. 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. Os ensaios de parâmetros de saída foram realizados 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 autotransformador marca STP e um

transformador isolador monofásico marca Tranchan.

Para obter-se a frequência de 50 Hz, foi utilizada uma fonte tipo *no-break*, marca CM, 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 NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997), nas condições de alimentação apresentadas na Tabela 1.

Para a medição utilizou-se um equipamento do tipo "Power Harmonic Analyzer (P.H.A.)", marca Fluke, modelo 41B.

Medição das correntes de fuga

Neste ensaio foram medidas as correntes de fuga para o terra, conforme a cláusula 19 da Norma Técnica NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) com os equipamentos operando nas condições de alimentação indicadas na Tabela 1.

Para realizar as medições utilizou-se um analisador de segurança marca 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, 1997), quando operados a + 10 % das condições de alimentação apresentadas na Tabela 1. Durante os ensaios observou-se também a ocorrência de eventuais anormalidades no funcionamento do equipamento.

As medições foram realizadas utilizando-se um registrador híbrido, marca 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 pela 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 Técnica NBR IEC 60601-2-10 (ABNT, 2002). Utilizou-se um osciloscópio digital, marca 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-se a tensão pico-a-pico sobre o resistor com o osciloscópio e calculando-se pela Lei de Ohm o valor da corrente pico-a-pico, 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 Técnica NBR IEC 60601-2-3 (ABNT, 1997), porém utilizando um medidor do tipo inserção ao invés de um medidor com detetor térmico. Assim, utilizou-se um medidor de potência de radiofrequência (RF), modelo 43, e uma carga não indutiva de $50\ \Omega$ e 500 W, modelo 500 WT-FN, ambos da marca Bird.

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

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

Neste experimento foi verificado o efeito da conexão errada de um equipamento, com tensão de alimentação declarada de 127 V em uma rede elétrica de 220 V.

Esta verificação não consta na Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) 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 Técnicas 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 ocorreram. 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 – 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 coluna estão as medidas para os equipamentos representados pelas siglas indicadas na primeira linha, sendo uma coluna para cada equipamento.

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

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

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 medida de potência foi para a condição

de 220 V / 60 Hz. Esses dois equipamentos, provavelmente, se comportavam para a rede de alimentação elétrica como cargas com predominância de efeito capacitivo e, portanto, sentiram 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 e 60 Hz), o consumo maior variou conforme o equipamento, provavelmente devido à impedância de entrada do equipamento variar com a frequência, 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 estavam não-conforme a Norma em alguma das condições de alimentação. Os equipamentos EN-2 e OC-2 são exemplos interessantes, pois os mesmos estariam aprovados em 110 V e reprovados em 127 V. O equipamento EN-2 possuía também a tensão declarada de 127 V e o equipamento OC-2

apenas a tensão de 110 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. Da segunda à sexta colunas são apresentadas as condições de alimentação (no topo) e as medidas obtidas para cada uma delas.

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, em que, para condição normal, a maior medida foi para a alimentação de 127 V. Esse equipamento possuía chave comutadora manual de tensão de entrada que selecionava faixas de tensão menores para a operação da fonte chaveada e, assim, modificava o circuito de entrada de rede.

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

LEGENDA					
PN	polaridade normal				
PI	polaridade invertida				
SF	sem um condutor de entrada				
Equipamento: US-3					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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

Tabela 3 - Resultados das medições de corrente de fuga para o terra (continuação). Table 3 – Results of the measurements of earth leakage current (continuation).

Equipamento: MM-3					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	Medidas (μA)				
PN	18	21	-	-	-
PI	28	33	-	-	-
PN SF	50	57	-	-	-
PI SF	50	57	-	-	-
Equipamento: BI					
Cond.	Condições de alimentação				
	110 V 60 Hz	127 V 60 Hz	220 V 60 Hz	220 V 50 Hz	230 V 50 Hz
	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

Nota-se que a corrente de fuga aumentou com o aumento da tensão de alimentação e, quando mantida a mesma tensão de alimentação (220 V), com o aumento da frequência de alimentação (de 50 para 60 Hz). Houve uma exceção para o equipamento OC-2, porém as diferenças entre as medidas são muito pequenas (1 μA) e estão na faixa de incerteza de medição que é de 2 μA.

Na Tabela 4 são apresentados os resultados dos ensaios de temperaturas excessivas. Na primeira coluna está indicado o ponto de medição, na segunda o limite permitido para esse ponto e da terceira à sétima colunas estão as condições de alimentação em que foram realizados os ensaios (no topo) e as medidas obtidas para cada uma.

A incerteza calculada para estas medidas foi de $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

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

Equipamento: EN-1						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	<u>99</u>	<u>105</u>	<u>100</u>	<u>102</u>	<u>108</u>
transf.	95	73	75	74	76	78
fiação	75	37	39	38	39	41
cap.	85	48	51	49	50	52
Equipamento: EN-2						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	78	87	84	<u>100</u>	<u>107</u>
fiação	75	57	68	65	68	72
transf.	95	60	61	61	63	63
cap.	85	48	49	49	52	53
fiação	75	32	33	33	35	35
gab.	85	48	49	48	50	50
Equipamento: EN-3						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	61	65	-	-	-
fiação	75	36	38	-	-	-
cap.	85	40	43	-	-	-
cap.	85	39	41	-	-	-
transf.	95	54	56	-	-	-
fiação	75	42	46	-	-	-

Tabela 4 - Resultados das medições de temperatura (continuação). Table 4 – Results of the measurements of the temperature (continuation).

Equipamento: US-1						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	87	89	80	81	86
cap.	85	38	39	40	40	41
cap.	85	45	41	45	44	46
fiiação	75	43	38	39	39	41
ind.	95	61	63	58	58	60
gab.	85	49	49	51	51	52
Obs.: o equipamento parou de operar com 1h25min na condição de 140 V / 60 Hz.						
Equipamento: US-2						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	73	78	69	74	78
fiiação	75	38	39	36	38	39
cap.	85	52	55	51	53	55
transf.	95	68	71	67	69	71
fiiação	75	40	41	39	41	42
cap.	85	38	39	36	38	39
Equipamento: US-3						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf	95	77	77	-	-	-
fiiação	75	39	41	-	-	-
cap.	85	53	55	-	-	-
fiiação	75	73	82	-	-	-
cap.	85	48	49	-	-	-
gab.	85	50	51	-	-	-
Obs.: o equipamento danificou-se após 15 min de ensaio na condição de 242 V / 60 Hz.						
Equipamento: OC-1						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	-	-	<u>96</u>	<u>95</u>	<u>100</u>
transf.	95	-	-	73	74	76
transf.	95	-	-	74	76	79
transf.	95			62	63	66
cap.	85	-	-	51	57	53
fiiação	75	-	-	42	43	44
fiiação	75	-	-	49	51	52
fiiação	75			40	43	42
Obs.: o equipamento não operou mais corretamente após 20 min de ensaio na condição de 140 V / 60 Hz.						
Equipamento: OC-2						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	66	-	77	59	62
cap.	85	52	-	57	43	43
fiiação	75	48	-	38	34	34
fiiação	75	50	-	38	35	37
transf.	95	<u>111</u>	-	<u>98</u>	<u>110</u>	<u>133</u>
Obs.: o equipamento não operou na condição de 140 V / 60 Hz.						

Tabela 4 - Resultados das medições de temperatura (continuação). Table 4 – Results of the measurements of the temperature (continuation).

Equipamento: CP						
Ponto de med.	Lim. (°C)	Temperatura máxima medida (°C)				
		121 V 60 Hz	140 V 60 Hz	242 V 60 Hz	242 V 50 Hz	253 V 50 Hz
transf.	95	56	61	58	64	66
transf.	95	59	64	69	85	90
fiação	75	37	39	38	41	42
cap.	85	40	44	42	45	48
bomba	95	<u>99</u>	<u>109</u>	<u>102</u>	<u>114</u>	<u>118</u>

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 (ver valores sublinhados na Tabela 4). Nas demais condições, os equipamentos EN-1, EN-2, US-3, OC-1, OC-2 e CP também apresentaram pontos acima dos limites.

Nota-se que as tensões 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 desligamento. O equipamento OC-1 também apresentou um ponto (Nº. 5) em que a medida foi maior para 242 V do que para 253 V. Esse ponto ficava localizado próximo a um

ventilador, que tinha sua rotação aumentada e, portanto, sua capacidade de ventilação também, quando a tensão de alimentação do equipamento era aumentada. Dessa forma, o componente possuía um resfriamento forçado melhor em tensões de alimentação maiores. Essa condição foi notada, também, em outros equipamentos que tinham o aumento de temperatura provocado pelo aumento de tensão de alimentação, amenizado devido à ação mais eficiente dos ventiladores.

Para a mesma tensão de alimentação (220 V) e frequências diferentes (50 e 60 Hz), no geral, a temperatura foi igual ou maior para a frequência de 50 Hz. A exceção foi o equipamento OC-2 que apresentou comportamento diverso. Acredita-se que, devido ao leiaute do equipamento ensaiado, as perdas no transformador principal (ponto N.º 5) não influenciaram a temperatura do restante do circuito.

Como nota-se nas observações das Tabelas, os equipamentos US-1, US-3, OC-1 e OC-2 não operaram adequadamente em algumas das condições de alimentação. A não-operação do

equipamento nas condições especificadas pela Norma é considerada uma não-conformidade.

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 por Norma para esse parâmetro é de $\pm 30\%$. Na primeira coluna estão os valores de alimentação declarados. Na segunda coluna estão as medidas obtidas para as condições de alimentação declaradas. Na terceira e quarta colunas estão as medidas obtidas para as condições de $+10\%$ e -10% da tensão declarada.

A incerteza calculada para essas medidas foi de $\pm 5\%$.

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	MEDIDAS (mA)pp		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	116	125	86
127 V / 60 Hz	128	128	121
220 V / 60 Hz	115	125	86
220 V / 50 Hz	113	124	86
230 V / 50 Hz	120	128	92

Tabela 5 - Resultados das medições de amplitude de saída dos estimuladores neuromusculares (continuação). Table 5 – Results of the measurements of nerve and muscle stimulators output amplitude (continuation).

Equipamento: EN-2			
Valor declarado: 10 V			
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (V)pp		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	10	10	10
127 V / 60 Hz	10	10	10
220 V / 60 Hz	10	10	10
220 V / 50 Hz	10	10	10
230 V / 50 Hz	10	10	10
Equipamento: EN-3			
valor declarado: 120 mA			
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (mA)pp		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	128	128	128
127 V / 60 Hz	128	128	128
220 V / 60 Hz	128	128	128
220 V / 50 Hz	128	128	128
230 V / 50 Hz	128	128	128
Equipamento: EN-4			
Valor declarado: 74 mA			
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (mA)pp		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	72	72	72
127 V / 60 Hz	20	32	72
220 V / 60 Hz	72	72	72
220 V / 50 Hz	72	72	72
230 V / 50 Hz	72	72	72

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, na condição de alimentação declarada, apresentaram desvio superior a 30% em 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 nominal declarado pelo fabricante, comprometendo totalmente a sua função. Ambos equipamentos estavam não-conformes com a Norma Particular. No primeiro caso, acredita-se que os desvios foram devidos a um erro na declaração do valor de saída nominal por parte do fabricante, decorrente, provavelmente, de um erro de medição na fábrica. 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 saída medida nos equipamentos, quando era variada a tensão de alimentação, o equipamento EN-1 apresentou desvios superiores a 10 % quando a tensão de alimentação foi reduzida em 10 %, com exceção da tensão de alimentação de 127 V. O equipamento EN-4 apresentou desvio somente na tensão de alimentação de 127 V. Ambos equipamentos estavam não-conformes com a Norma Particular.

Com relação à variação da frequência, não foi possível estabelecer com certeza a

influência da mesma na amplitude de saída, pois apenas uma amostra apresentou variação nessa condição, apresentando uma pequena queda nos valores medidos.

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 $\pm 30 \%$. Na primeira coluna estão os valores de alimentação nos quais foram realizados os ensaios. Na segunda coluna estão as medidas obtidas para cada condição de alimentação apresentada.

A incerteza calculada para estas medidas foi de $\pm 8 \%$.

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	MEDIDAS (W)
110 V / 60 Hz	115
127 V / 60 Hz	160
220 V / 60 Hz	130
220 V / 50 Hz	120
230 V / 50 Hz	135

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

Equipamento: OC-2	
Valor declarado: 100 W	
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (W)
110 V / 60 Hz	120
127 V / 60 Hz	165
220 V / 60 Hz	120
220 V / 50 Hz	120
230 V / 50 Hz	140

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 declarado pelo fabricante e, portanto, não atendem à prescrição da Norma Particular em todas as condições. Ambos equipamentos possuíam tensão de alimentação declarada de 110/220 V. O equipamento OC-2 serve como 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 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 por Norma para esse parâmetro é de $\pm 20 \%$ (IEC, 2001). Na primeira coluna estão os valores de alimentação declarados. Na segunda coluna estão as medidas obtidas para as condições de alimentação declaradas. Na terceira e quarta colunas estão as medidas obtidas para as condições de +10% e -10% da tensão declarada.

A incerteza calculada para estas medidas foi de $\pm 5 \%$.

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	MEDIDAS (W)		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	6,1	6,4	5,9
127 V / 60 Hz	6,7	7,3	6,2
220 V / 60 Hz	6,1	6,4	5,9
220 V / 50 Hz	6,0	6,4	5,9
230 V / 50 Hz	6,2	6,6	6,0
Equipamento: US-2			
Valor declarado: 7,0 W			
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (W)		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	5,6	5,6	5,6
127 V / 60 Hz	5,6	5,6	5,6
220 V / 60 Hz	5,6	5,6	5,6
220 V / 50 Hz	5,6	5,6	5,6
230 V / 50 Hz	5,6	5,6	5,6
Equipamento: US-3			
Valor declarado: 12,0 W			
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (W)		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	10,3	<u>12,5</u>	8,3
127 V / 60 Hz	13,7	15,6	11,1
220 V / 60 Hz	10,6	<u>12,9</u>	8,5
220 V / 50 Hz	10,6	<u>12,9</u>	<u>8,4</u>
230 V / 50 Hz	11,6	13,9	9,3
Equipamento: US-4			
Valor declarado: 20,0 W			
ALIMENTAÇÃO	MEDIDAS (W)		
	nominal	+10%	-10%
110 V / 60 Hz	19,0	22,1	15,2
127 V / 60 Hz	23,1	23,6	20,3
220 V / 60 Hz	19,2	<u>23,6</u>	<u>15,0</u>
220 V / 50 Hz	19,7	22,6	<u>15,0</u>
230 V / 50 Hz	19,9	23,3	<u>15,8</u>

Nenhum dos equipamentos ensaiados apresentou desvio maior que 20 %, em relação ao valor declarado pelo fabricante, quando o equipamento foi operado na tensão declarada.

Efetuada-se a variação de ± 10 % na tensão de alimentação, conforme prescreve a Norma Particular, os equipamentos US-3 e US-4 apresentaram algumas medidas com

desvio superior a 20 % (ver valores sublinhados na Tabela 7). Assim, ambos não estão em conformidade com a Norma para todas as condições de alimentação ensaiadas, inclusive para as próprias condições de alimentação declaradas (110 V, 220 V - 50/60 Hz para US-3; 220 V - 50/60 Hz para US-4). Nota-se que as medidas de potência de saída, com exceção das obtidas para o equipamento US-2, apresentaram variações proporcionais à tensão de alimentação.

Não foi notada variação significativa da potência com 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 primeira coluna é indicado o equipamento ensaiado, na segunda se o equipamento está ou não conforme ao critério estabelecido e na terceira coluna é descrita a ocorrência observada.

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

Equip.	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.

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, 1997) por não possuir ensaio similar.

De uma forma geral, notou-se, na análise dos resultados, que diversos equipamentos, sujeitos à certificação compulsória, apresentaram não-conformidades também nas condições de alimentação declaradas pelo fabricante. Como todos equipamentos ensaiados nesta pesquisa eram equipamentos comerciais, isto deixa claro as falhas de

cumprimento da legislação pertinente ao registro que estão ocorrendo. É importante observar que, atualmente, existem laboratórios acreditados pelo INMETRO e, portanto, credenciados para realizarem os ensaios, tanto pela Norma Geral quanto pelas Normas Particulares dos tipos de equipamentos nos quais foram medidos os parâmetros de saída.

Discussão

A análise dos resultados dos ensaios realizados possibilita responder as questões colocadas na Introdução deste artigo. A seguir apresentam-se novamente as questões e as conclusões decorrentes da realização desta pesquisa:

- 1) Há riscos associados ou problemas de desempenho nos equipamentos eletromédicos quando operados em condições de alimentação diferentes das especificadas pelo fabricante?

Sim. 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 estão 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) Quais são as piores condições de alimentação para realização de ensaios em um equipamento segundo a Norma Técnica NBR IEC 60601-1?

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 seguirem certas tendências previsíveis teoricamente, não considerou-se seguro estabelecer quais as piores condições para cada ensaio, visto que houveram exceções para quase toda tendência ou previsão teórica. 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 seria, em geral, no máximo de 10 %.

3) Os equipamentos importados já certificados no exterior e ensaiados sob outras condições de alimentação elétrica estão aptos para operar no Brasil? E os equipamentos nacionais já certificados no Brasil estão aptos para operar em países com outras condições de alimentação elétrica?

Baseado nos resultados encontrados, pode-se afirmar que somente estão aptos a operar em termos de 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 e versa.

- 4) Há necessidade da repetição de ensaios para esses equipamentos importados ou para os equipamentos nacionais quando exportados?

Caso os equipamentos não tenham sido ensaiados previamente nas condições de alimentação do país de origem, serão necessários ensaios adicionais nessas condições. Obviamente, apenas os ensaios elétricos das Normas, nos quais o resultado puder ser influenciado pelas condições de alimentação, é que deverão ser repetidos.

- 5) As Normas NBR IEC utilizadas no Brasil abrangem todos os riscos associados à diversidade de tensão elétrica existente nesse país? Há necessidade de Regulamentação complementar ou alteração normativa relacionada às condições de alimentação elétrica?

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 resulta na 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 incluir, 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 os mesmos 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. Nesse último caso, porém, o padrão de plugue não atende às prescrições da Norma Geral NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994, 1997) relativas aos tamanhos dos pinos de fase e o pino terra, e deveria ser melhor avaliado, podendo ser assunto de pesquisa comparativa futura.

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, Normas essas não-utilizadas atualmente no Brasil, produzindo conflitos de padrões. Esses itens

não foram tratados nesta pesquisa e podem ser abordados em trabalhos futuros.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança.** Rio de Janeiro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança - Emenda 1.** Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9153 – Conceituação e diretrizes de segurança de equipamento elétrico utilizado na prática médica – Aspectos básicos.** Rio de Janeiro, 1985.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de terapia por ondas curtas - NBR IEC 60601-2-3.** Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de equipamentos por ultra-som para terapia - NBR IEC 60601-2-5.** Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de estimuladores neuromusculares - NBR IEC 60601-2-10.** Rio de Janeiro, 1998 e emenda 1 de 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia - NBR IEC 60601-2-50.** Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A, 250 Vca - Padronização - NBR 14136.** Rio de Janeiro, 2001.

BRASIL. Ministério Público Federal. Ação civil pública contra a OSRAM, SYLVANIA, PHILLIPS, GE e ABNT. In: **Diário Oficial.** São Paulo, 5 jun. 2000.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n.º 97 280. In: **Diário Oficial.** Brasília, dez. 1988.

CARMEIS, D.W.; JANNUZZI, G.D.M. Os efeitos da diversidade de tensões de distribuição no setor residencial brasileiro: o caso do refrigerador. In: **Congresso Brasileiro de Engenharia Mecânica – COBEM, Anais...,** Uberlândia, 2001.

COMMITTEE OF TESTING LABORATORIES - CTL. **Sheet n.º DSH 429** Disponível em: <http://www.iecee.org/ctl/CTL_decisions.htm>. Acesso em 20 ago. 2004.

EISNER, L. **National Deviations to IEC 60601-1.** USA. jun. 2003. Disponível em: <<http://www.quadtech.com>>. Acesso em: 16 mar. 2004.

FORMIGA, Y. M. N.; VIEIRA, C.R.S.; PEREIRA, W.C.A. Metodologia para teste de funcionamento de aparelhos de ultra-som para fisioterapia em função da variação da tensão de alimentação. In: **Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, 7, Anais...,** Rio de Janeiro, 2000.

INTERNATIONAL ELECTROTECNICAL COMMISSION. **Medical electrical equipment - Part 1 – General requirements for safety - IEC 60601-1.** Genebra, 1988.

INTERNATIONAL ELECTROTECNICAL COMMISSION. **Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment - IEC 60513.** Genebra, 1994.

INTERNATIONAL ELECTROTECNICAL COMMISSION. **Medical electrical equipment - Part 2 - Particular requirements for safety of ultrasonic physiotherapy equipment - IEC 60601-2-5.** Genebra, 2000.

JANNUZZI, G.D.M., PAGAN, C.J.B. The impacts of technical standards for incandescent lamp manufacture in Brazil. **Energy**, v.25, p.1033-1045, nov., 2000.

MANDL.E.R., **Certificação de Estimuladores Neuromusculares no Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Médicos,** Dissertação de Mestrado, Escola Politécnica da USP, outubro de 2001.

MORAES, J.C.T.B. Certificação de equipamentos médicos no Brasil. In: **Seminário Internacional de Metrologia Elétrica, 2,** Curitiba, 1996.

MÜHLEN, S.S. Certificação de qualidade em equipamentos médicos-hospitalares no Brasil. In: **Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, 2.** Habana, 2001.

PAGAN, C.J.B. Lâmpadas nacionais duram menos e consomem mais. **Revista Ciência Hoje.** São Paulo, SP, v.24, n. 141, 1998.

SILVA, F.M.D., NETTO, E.J. Avaliação comparativa entre equipamentos de fototerapia para o tratamento da icterícia neonatal. In: **Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, 8, Anais...,** São José dos Campos, 2002.

TESTING AND CERTIFICATION AUSTRALIA - TCA. **Electromedical Equipment Testing.** Disponível em: <<http://www.tcaust.com>>. Acesso em: 12 mar. 2004.