

Nº 179086

Monitoramento da validade dos resultados para medição de corrente de fuga em equipamentos eletromédicos

Eduardo Berruezo
Thiago Accurso Muniz
João Henrique Angelo
Fabricio Gonçalves Torres

*Palestra apresentado no
CONGRESSO BRASILEIRO DE
ENGENHARIA BIOMÉDICA, 29., 2024,
Ribeirão Preto. 1 slides.*

A série “Comunicação Técnica” compreende trabalhos elaborados por técnicos do IPT, apresentados em eventos, publicados em revistas especializadas ou quando seu conteúdo apresentar relevância pública.

PROIBIDO REPRODUÇÃO

Monitoramento da validade dos resultados para medição de corrente de fuga em equipamentos eletromédicos

E. Berruezo¹, T. Accurso Muniz¹, J. H. Angelo¹, S.G. M. Santiago², F. G. Torres¹

¹ Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo, São Paulo, Brasil – LGE e LME

² Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil – Escola Politécnica – Laboratório de Engenharia Biomédica

Resumo : Os equipamentos elétricos tais como equipamentos eletromédicos de forma geral são ligados na rede de energia elétrica para funcionar. A Corrente de fuga para o gabinete/corrente de toque é uma corrente que flui através do corpo humano quando ele toca uma ou mais partes acessíveis. A Corrente de fuga para o terra é uma corrente que flui através do condutor de aterramento de proteção. Contudo, o laboratório deve realizar a garantia da validade dos resultados da medição de forma adequada como solicita a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 no item 7.7.1 e subitens a) até k). O presente estudo realizou a medida de corrente de fuga para o terra utilizando dois instrumentos de medição com o objetivo de realizar a garantia de validade dos resultados prevista na norma NBR ISO/IEC 17025: 2017. Os resultados analisados se mostraram adequados.

1. INTRODUÇÃO

Os equipamentos elétricos, como equipamentos eletromédicos, de forma geral, são ligados na rede de energia elétrica para funcionar. Esses equipamentos são regulamentados por normas que avaliam requisitos de segurança elétrica para proteção dos usuários e pacientes.

Em particular, os equipamentos eletromédicos possuem gabinetes (invólucros) que fornecem proteção adequada ao usuário e ao paciente do ponto de vista mecânico, térmico e elétrico. Especificamente do ponto de vista elétrico, esses gabinetes devem proteger contra choques elétricos.

Relativamente aos choques elétricos, de acordo com a ANVISA, entre dezembro de 2019 e novembro de 2020 foram notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) um total de 22 eventos envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados a choques elétricos ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde. Esse número representou 2,16% do total de notificações de eventos feitos pelos NSPs dos serviços de saúde no período, ficando em sexto lugar entre os eventos que nunca devem ocorrer mais reportados ao sistema de notificação da Anvisa (Notivisa) [1].

Para verificar a proteção contra choques elétricos, uma abordagem comum é a medição de corrente de fuga. No caso de equipamentos eletromédicos, a norma relevante é a NBR IEC 60601-1: 2010 e suas emendas (Emenda 1: 2016 e Emenda 2: 2022), sendo que os ensaios de corrente de fuga estão descritos no item 8.7 desta norma. Mais especificamente, a medição da corrente de fuga é detalhada no item 8.7.4.

A corrente de fuga para o terra é uma corrente que flui através do condutor de aterramento de proteção (definição 3.25 da norma geral) [2]. Em caso de falha de aterramento, pode provocar choque elétrico se o corpo humano tocar um gabinete metálico não aterrado.

A norma NBR IEC 60601-1: 2010 descreve em detalhes a forma de medição da corrente de fuga. Há um procedimento específico do laboratório para a realização do ensaio, que envolve a aplicação de uma tensão no equipamento eletromédico durante um minuto e a medição da corrente de fuga com um instrumento apropriado. Esse valor é então comparado com o máximo permitido.

Além disso, é essencial que o laboratório garanta a validade dos resultados da medição, conforme solicitado pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 [3] no item 7.7.1 e subitens a) até k).

Outra questão importante é que laboratórios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) devem atender aos seus documentos normativos, incluindo os Requisitos para a Participação de Laboratórios em Ensaios de Proficiência (NIT-DICLA-026) [4].

Entre as possibilidades para a garantia da validade dos resultados, pode-se mencionar os programas interlaboratoriais (entre laboratórios) que, embora estejam incorporados como uma atividade de ensaio de proficiência, somente os executados de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 [5] são considerados um ensaio de proficiência.

Portanto, este estudo trata da medição de corrente de fuga em equipamentos eletromédicos e da metodologia utilizada para garantir a validade dos resultados. Nesse caso, foi realizado o monitoramento da validade dos resultados utilizando o subitem b) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis, do item 7.7.1 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017.

2. METODOLOGIA

A Medição

O ensaio de medição de corrente de fuga consiste em conectar o equipamento eletromédico ao medidor de corrente de fuga (instrumento de medição). Na Figura 1, temos o circuito de medição de corrente de fuga (figura 12 a) da norma citada [2].

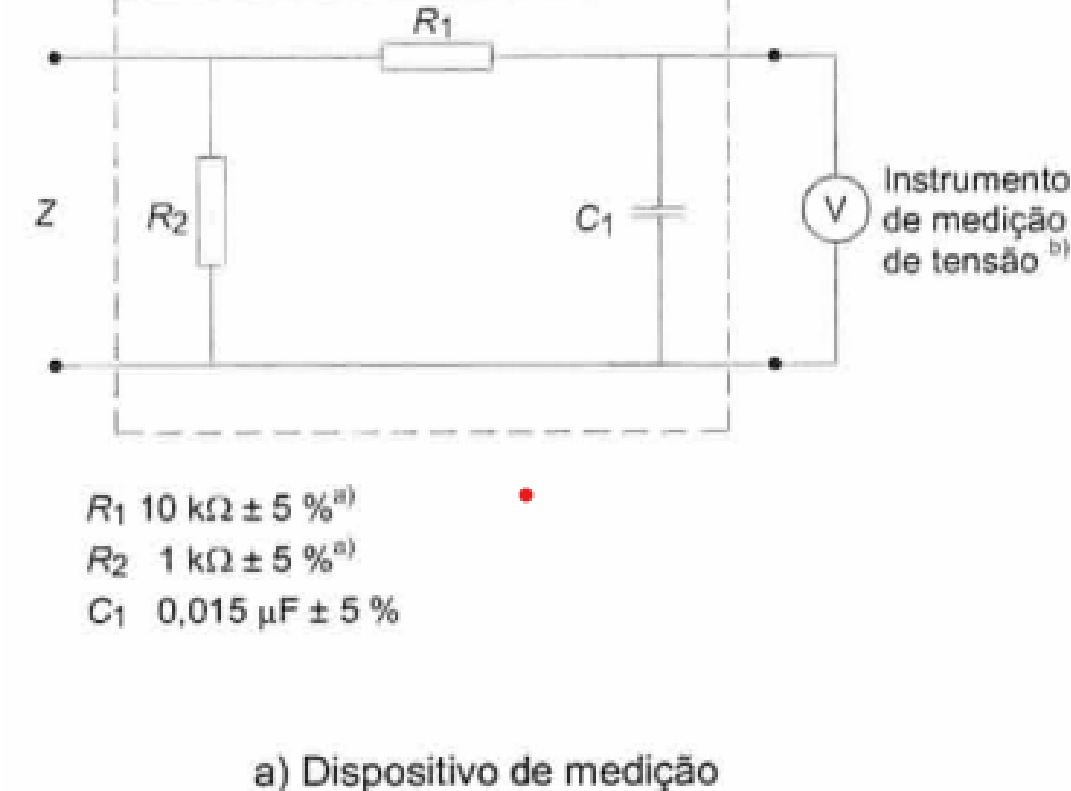


Figura 1: Circuito de medição de corrente de fuga (fonte: Norma ABNT NBR 60601-1).

A corrente de fuga para o terra foi medida utilizando dois instrumentos de medição. As medições foram realizadas pelo mesmo técnico, mantendo as mesmas condições ambientais: temperatura de 23 °C e umidade relativa de 62 %, compatíveis com o solicitado na norma geral.

B Artefato

O artefato utilizado para simular um equipamento eletromédico foi o "dispositivo gerador de corrente de fuga", identificação 0228/23 do Laboratório de Metrologia Elétrica (LME), com corrente ajustada para 0,5 mA. Esse dispositivo é um resistor cuja resistência foi calculada para fornecer uma corrente de fuga de 0,5 mA quando aplicada uma tensão de 127 V em seus terminais. A carga resistiva foi escolhida por ser facilmente implementada e atender adequadamente ao propósito da comparação.

O mesmo dispositivo foi utilizado pelo Laboratório de Usos Finais e Gestão de Energia (LGE) na comparação de medições de corrente de fuga realizadas com o LME. O resultado foi satisfatório, com estabilidade adequada, ou seja, a instabilidade do dispositivo é considerada desprezível para a comparação relativa entre as medições de corrente de fuga com os instrumentos de medição utilizados. Na Figura 2, temos a foto do dispositivo.



Figura 2: Dispositivo utilizado (Fonte: Acervo do Laboratório LME).

C Instrumentos de medição utilizados

1) Analisador de Segurança marca Chroma, modelo 19032, registro LGE 333;

2) Analisador de Segurança marca Fluke, modelo 601PRO-XL, registro LGE 548 .

Ambos os instrumentos de medição, foram calibrados em um laboratório acreditado pela Cgcre para medições de corrente de fuga. Os instrumentos atendem aos critérios de aceitação para as faixas consideradas. As medições de corrente de fuga foram realizadas a uma tensão de 127 V~ e frequência de 60 Hz.

D Erro Normalizado

Para a análise quantitativa dos resultados, foi utilizado o Erro Normalizado, conforme mostrado na equação (1). O erro normalizado é uma ferramenta tradicionalmente usada para essa análise [6].

$$EN = \frac{V_{LGE333} - V_{LGE548}}{\sqrt{U_{LGE333}^2 + U_{LGE548}^2}} \quad (1)$$

Onde,

VLGE333: Valor de corrente de fuga obtido com o Analisador de Segurança, registro LGE 333;

VLGE548: Valor de corrente de fuga com o Analisador de Segurança, registro LGE 548;

ULGE333: Incerteza Expandida para a medida de corrente de fuga do Analisador de Segurança, registro LGE 333;

ULGE548: Incerteza Expandida para a medida de corrente de fuga do Analisador de Segurança, registro LGE 548.

Se $EN \leq 1$, então, o resultado é considerado Satisfatório.

Se $EN > 1$, então, o resultado é considerado Não Satisfatório.

3. RESULTADOS

Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1, que contém os valores de corrente de fuga medidos com os dois instrumentos. Foram realizadas 4 repetições para cada instrumento, e a média foi calculada. Os valores medidos possuem incerteza expandida para $k = 2$, com fator de abrangência de 95% igual a $\pm 3\%$.

Tabela 1 Valores medidos

Repetições	LGE333 (mA)	LGE548 (mA)
1	0,497	0,499
2	0,497	0,499
3	0,497	0,499
4	0,497	0,499
Média	0,497	0,499

4. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Considerando que o valor de referência é 0,500 mA, os desvios percentuais para os dois instrumentos de medição são os seguintes:

- Utilizando o LGE 333, o desvio percentual é de $\pm 0,6\%$.
- Utilizando o LGE 548, o desvio percentual é de $\pm 0,2\%$.

Ao calcular o Erro Normalizado (Equação 1), foi obtido o valor de 0,09. Portanto, conclui-se que não houve diferença significativa na troca dos instrumentos de medição para o ensaio de corrente de fuga.

5 CONCLUSÃO

O ensaio de corrente de fuga é essencial para garantir a segurança de pacientes e usuários de equipamentos eletromédicos. Portanto, é crucial que laboratórios de ensaio possuam meios de monitorar a validade de seus resultados.

Neste trabalho, foi abordado um dos métodos descritos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017, que consiste na utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis. Para uma análise quantitativa dos resultados, utilizou-se o Erro Normalizado, o que permitiu demonstrar a adequação dos resultados obtidos.

REFERÊNCIAS

- [1] Informativo da Anvisa: "Anvisa orienta serviços de saúde sobre prevenção de choques elétricos". Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-orienta-servicos-de-saude-sobre-prevencao-de-choques-eletricos>.
- [2] ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 - Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial + Emenda 1: 2016 + Emenda 2: 2022.
- [3] ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- [4] NIT-DICLA-026: 2021 - Requisitos para a Participação de Laboratórios em Ensaios de Proficiência.
- [5] ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2024 - Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência.
- [6] ISO 13528: 2022 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.