

Introdução aos testes de segurança elétrica: Parte I

Documento técnico

Os dispositivos eletro-médicos são alimentados por eletricidade ou por uma fonte de energia interna (baterias) e, frequentemente, fixados no paciente através de fios. Alguns desses dispositivos possuem peças ativas inseridas no corpo do paciente e podem estar em contato direto com o coração. Há um risco para o paciente na eventualidade de vazamento da corrente a partir do dispositivo. A corrente também pode ser transmitida através de um profissional de cuidados de saúde, como uma enfermeira com um dispositivo eletrônico junto do paciente. O choque elétrico pode causar perturbações durante os procedimentos dos cuidados de saúde e resultar em lesões ou na morte. Isso torna a segurança elétrica em um tópico extremamente importante na garantia de qualidade do dispositivo médico.

Os efeitos fisiológicos do choque elétrico variam desde uma sensação de zunido até queimaduras graves e eletrocussão. O tecido humano excitável é muito sensível à corrente no intervalo de frequência do sistemas de energia elétrica em todo o mundo (50 Hz a 60 Hz). A figura abaixo mostra os efeitos da corrente fluindo desde um ponto de contato na pele até outro.

A segurança elétrica tem um significado adicional nos pacientes suscetíveis à eletricidade. Para procedimentos cardíacos, os cateteres condutores de eletricidade podem ser colocados no coração enquanto o paciente está conectado no equipamento médico. Este procedimento coloca os pacientes em risco de fibrilação ventricular. A pele tem uma resistência elétrica alta, mas os componentes internos do corpo, como o sangue e os músculos, possuem uma resistência elétrica baixa. De fato, correntes tão baixas como 20 micro-amperes causaram fibrilação ventricular em experiências efetuadas com cães quando um condutor conectou diretamente no coração.

O termo macro-choque descreve a corrente elétrica aplicada externamente. Por outro lado, o termo micro-choque é usado para descrever os choques diretos no músculo cardíaco. Como resultados dos dados coletados sobre o macro-choque e micro-choque, foram estabelecidas normas mundiais para limitarem a corrente de vazamento.

No equipamento projetado para contato direto de baixa resistência com os pacientes, como os cateteres interiores, são usadas técnicas de isolamento elétrico para reduzir a corrente fluindo até o paciente para níveis mínimos. Na eventualidade de uma falha do dispositivo ou condição de curto-circuito, o paciente está protegido do micro-choque. Essas técnicas podem usar transformadores de isolamento e circuitos óticos. Por isso, as normas de segurança elétrica especificam limites de micro-amperes baixos para equipamento de contato direto com o paciente.

Para reduzir a corrente de vazamento para níveis insignificantes, o aterramento do chassis é usado para desviar qualquer vazamento ou corrente com falha para terra, ao invés de desviar para o paciente ou para o pessoal. A Figura 1 demonstra a corrente perigosa de uma falha elétrica sendo desviada com segurança para terra, através deste caminho alternativo. O aterramento efetivo somente pode ser alcançado com caminhos de resistência muito baixa para terra, na ordem dos décimos de ohm. O aterramento é outra medição especificada nas normas de segurança elétrica para dispositivos médicos.

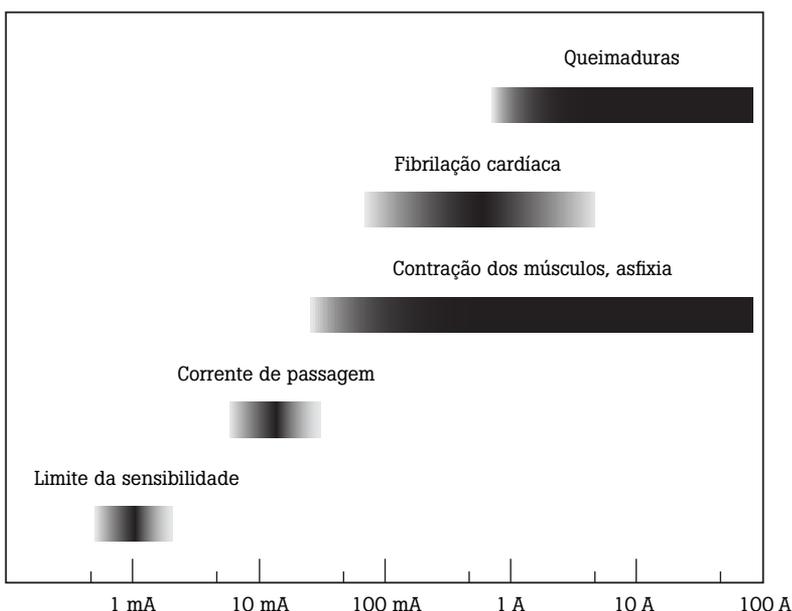


Figura 1: Efeitos da corrente fluindo de um ponto de contato na pele para outro.

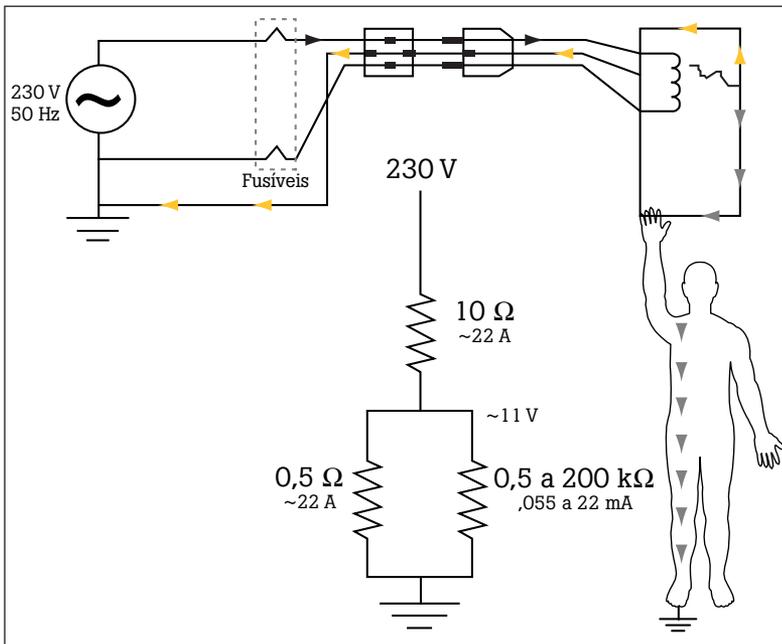


Figura 2: Corrente perigosa devido a falha elétrica desviada com segurança para terra através de um caminho alternativo.

Os testes básicos de segurança elétrica incluem:

- Inspeção visual dos cabos, plugues e conectores
- Medição da resistência do fio de aterramento
- Medição do isolamento do chassi e do fio/contato do paciente

Normas de segurança elétrica

Para ajudar a verificar a funcionalidade e a segurança dos dispositivos médicos, foram estabelecidas normas de segurança elétrica nos Estados Unidos, países europeus e em outras partes do mundo. As normas diferem no critério, medições e protocolo. As organizações ISO (International Organization for Standardization) e IEC (International Electro-technical Commission (IEC) baseadas na Europa fornecem normas mundiais em parceria com a World Trade Organization. Essas incluem normas para equipamento

eletro-médico. Há normas gerais e específicas para segurança elétrica dos dispositivos médicos.

IEC60601 AAMI/NFPA 99

A norma principal para dispositivos médicos é a IEC 60601. Os requisitos gerais para proteção contra os perigos dos choques elétricos estão cobertos na IEC 60601.1, Seção 3.

Nessa norma, cada instrumento tem uma classe:

- Classe I—Peça ativa coberta por isolamento básico e aterramento de proteção
- Classe II—Peça ativa coberta por isolamento duplo ou reforçado
- Classe IP—Fonte de alimentação interna

Cada peça aplicada no paciente ou fio do paciente tem um tipo:

- Tipo B—Peça aplicada no paciente aterrada
- Tipo BF—Peça aplicada no paciente fluído (condutor de superfície)
- Tipo CF—Peça aplicada no paciente fluído para uso em contato direto com o coração

Os limites de medição do vazamento foram desenvolvidos para medições e tipos de equipamento. Eles incluem:

- NC—Condições normais
- SFC—Condições de falha simples

A terminologia usada na 3ª Edição da IEC 60601.1 inclui:

- Resistência ao aterramento de proteção
- Corrente de vazamento de aterramento
- Corrente de toque (antiga corrente de vazamento do estojo)
- Corrente de vazamento do paciente
- Corrente auxiliar do paciente
- Eletricidade aplicada na peça (MAP)

Corrente de vazamento (µA)		Corrente de vazamento de aterramento mA	Corrente de toque (µA)	Corrente de vazamento do paciente AC (µA)	Corrente de vazamento do paciente DC (µA)	Corrente elétrica de vazamento do paciente aplicada (µA)	Corrente auxiliar do paciente (µA)	Corrente auxiliar do paciente (µA)	Corrente auxiliar do paciente (µA)
Tipo B	NC	5	100	100	10	—	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	—	500	50	500
Tipo BF	NC	5	100	100	10	—	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	5000	500	50	500
Tipo CF	NC	5	100	10	10	—	10	10	10
	SFC	10	500	50	50	50	50	50	50

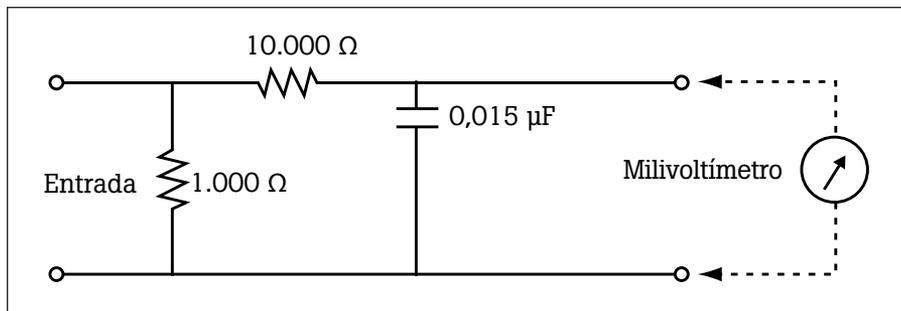


Figura 3. Impedância de uma carga de teste do paciente.

A figura acima representa a impedância de uma carga de teste do paciente. Os dispositivos de medição da corrente de vazamento usam este circuito de impedância para medições.

Os pontos importantes adicionais sobre a IEC 60601.1 incluem:

- O uso de até 25 amperes CA para testes de aterramento de proteção (esse é um teste tipo e é adequado geralmente para fabricantes)
- A corrente de vazamento é medida em 100% da voltagem elétrica
- O desempenho dos testes de intensidade dielétrica/isolamento é medido em 110% da voltagem elétrica

Uma nova norma IEC, a IEC 62353, é usada para testes de dispositivos médicos em hospitais. A IEC 62353 foi desenvolvida porque a IEC 60601.1 é uma norma de teste tipo sem nenhum critério de gerenciamento de riscos e não é razoável o seu uso no ambiente do hospital.

Os testes da IEC 62353 são efetuados em equipamentos antes de serem usados nos pacientes, durante os testes periódicos agendados e após o reparo. Assim, essa norma é para testes de campo (hospital) e não endereça o desenho do equipamento. No Anexo E do documento, é solicitado ao fabricante para fornecer informações sobre o procedimento e intervalo de testes baseados no risco, uso típico e histórico do dispositivo. O requisito de testes mínimo para suporte de vida e outros equipamentos críticos é em cada 24 meses.

Nos Estados Unidos, há várias normas de definição de organizações principais e secundárias:

1. **NFPA (National Fire Protection Association):** A NFPA 99 para Instalações de cuidados de saúde é a norma principal que endereça os testes de segurança elétrica nas instituições de cuidados de saúde. Outras publicações incluem NFPA 70, Código elétrico nacional e NFPA 70E, Segurança elétrica no local de trabalho.
2. **AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation):** A ANSI/AAMI ES1, Limites seguros de corrente para aparelhos eletro-médicos, é outra norma comumente aceita.
3. **UL (Underwriters Laboratories):** A UL544, Requisitos de equipamentos médicos, é uma norma para fabricantes e não para hospitais. Essas normas podem ser referenciadas por organizações de acreditação, de código ou de regulamentação como a Joint Commission, a Occupational Health and Safety Administration e outras organizações que monitoram as instituições de cuidados de saúde nos Estados Unidos.
4. **CSA (Canadian Standards Association):** CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-08, Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (Adotada IEC 60601-1:2005, terceira edição, 2005-12)

A harmonização global de normas levou ao desenvolvimento de normas mundiais. Os equipamentos nas regiões listadas abaixo precisam estar certificados para a norma IEC60601-1 ou o dispositivo não pode ser vendido nesse país.

- Os EUA usa UL2601-1 ou ANSI/AAMI ES601
- A Europa usa EN60601-1
- O Canadá usa CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

IEC60601	AAMI/NFPA 99
Resistência aterramento de proteção	Resistência fio aterramento
Corrente de vazamento de aterramento	Corrente de vazamento do fio de aterramento
Corrente de vazamento de toque ou estojo	Corrente de vazamento do chassi
Corrente de vazamento do paciente	Fio para corrente de vazamento de aterramento
Corrente de vazamento auxiliar do paciente	Corrente de vazamento de fio para fio
Corrente de vazamento de MAP (Mains on Applied Part - Eletricidade aplicada na peça)	Corrente de vazamento de isolamento

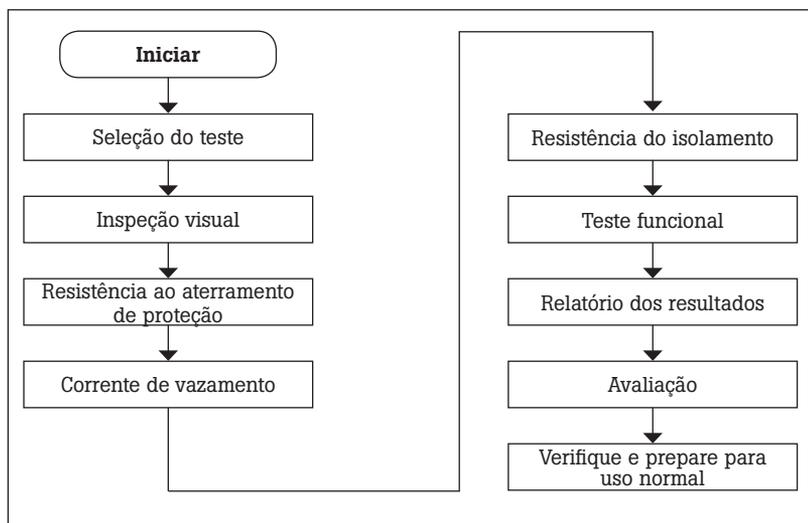


Figura 4: Sequência e requisitos de testes de acordo com IEC 62353, Anexo C.

Testes de segurança elétrica

A sequência e os requisitos de testes de acordo com IEC 62353, Anexo C são mostrados abaixo. Devem ser usados somente equipamentos de medição que atendem a norma IEC 61010-1. A sequência realçada na figura abaixo deve ser seguida. Por exemplo, a resistência de aterramento de proteção deve ser medida antes das medições da corrente de vazamento.

As conexões gerais para um analisador de segurança elétrica (ESA) são mostradas na Figura 5-5. Consulte o manual operacional para obter instruções específicas para seu analisador de segurança elétrica. Os requisitos de documentação para a IEC 62353 incluem:

- Identificação do grupo de testes (departamento do hospital, organização do serviço independente, fabricante)
- Nomes das pessoas que efetuaram os testes e as avaliações
- Identificação do equipamento/sistema (por exemplo, tipo, número serial, número do inventário) e dos acessórios testados
- Testes e medições
- Data, tipo e efeitos/resultados de:
 - Inspeções visuais
 - Medições (valores medidos, método de medição, equipamento de medição)
 - Testes funcionais
- Conclusão da avaliação
- Data e assinatura da pessoa que efetuou a avaliação

Os sistemas de manutenção dos registros computadorizados são preferidos para armazenamento dos dados, pesquisa, revisões e análise. Note que os campos do dispositivo precisam ser normalizados.

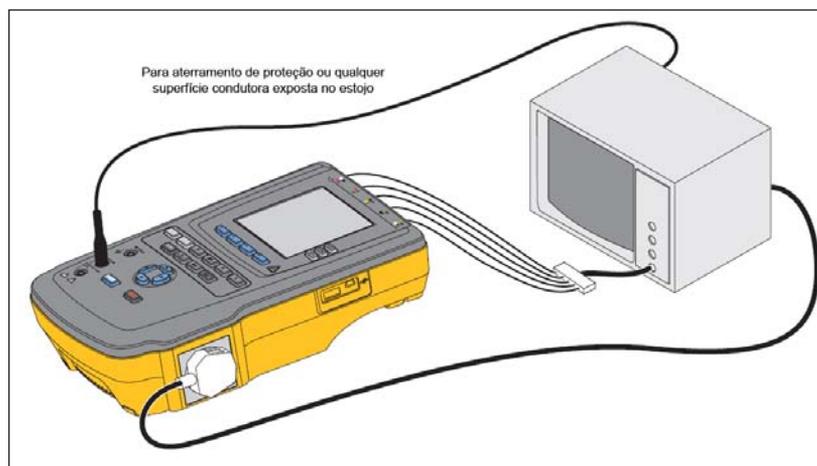


Figura 5. Conexões gerais em um analisador de segurança elétrico.

Testes básicos de segurança elétrica com o ESA609

O ESA609 integra todas as funções necessárias para testar dispositivos médicos quando não são necessários testes de conexão no paciente, incluindo:

- Voltagem da linha (elétrica)
- Resistência do fio de aterramento (ou aterramento de proteção)
- Corrente do equipamento
- Vazamento do fio de aterramento
- Vazamento do chassi (estojo)
- Vazamento de equipamento direto
- Resistência e vazamento ponto a ponto



Versátil para determinadas normas de segurança elétrica global, o ESA609 testa conforme ANSI/AAMI ES1, NFPA-99 e partes da IEC62353 e IEC60601-1. Para obter mais informações sobre o Analisador de segurança elétrica ESA609 ou sobre qualquer outro analisador da Fluke Biomedical, clique aqui ou visite www.flukebiomedical.com/ESA609.

Deseja obter mais informações sobre segurança elétrica? Consulte Introdução à segurança elétrica—Parte II.

A Introdução à segurança elétrica—Parte II incluirá:

- Como efetuar vários testes de segurança elétrica requeridos usando um Analisador de segurança elétrica
- Como testar conforme IEC62353
- Como selecionar um analisador de segurança elétrica para efetuar testes prescritos

Fluke Biomedical.

*Melhores produtos. Mais opções.
Uma companhia.*

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Para obter mais informações, contate-nos através de:
(800) 850-4608 ou Fax (440) 349-2307
E-mail: sales@flukebiomedical.com
Acesso da Web: www.flukebiomedical.com

©2014 Fluke Biomedical. Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio. Impresso nos EUA
3/2014 6002127A_BRPT

A alteração deste documento não é permitida sem autorização escrita da Fluke Corporation.