

TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO EM VENTILADORES PULMONARES

Marcelo Silva Vicente, Centro Universitário de Belo Horizonte – UNIBH, marcelopagalela@yahoo.com.br
Euzébio Das Dolores De Souza, Centro Universitário de Belo Horizonte, euzébio.souza@prof.unibh.br
Thais Fonseca Zeferino, Centro Universitário de Belo Horizonte – UNIBH, thaisfonsecas@yahoo.com.br

Resumo. A vida e a saúde dos pacientes estão sujeitas ao risco de uma pequena corrente elétrica fluir pelo corpo humano ou fluir pelas partes aplicadas de um ventilador pulmonar. A norma NBR IEC 60601-2-12 preconiza que, seja realizado teste de segurança elétrica nos ventiladores pulmonares, a fim de detectar falhas elétricas. Foi desenvolvido um estudo para analisar a segurança elétrica de um ventilador pulmonar dentro de um estabelecimento assistencial a saúde (EAS). Nossa hipótese é que a realização do teste diminua drasticamente a incidência de choques elétricos provenientes de ventiladores pulmonares. Depois de realizar o teste e identificar as falhas ocorridas no ventilador pulmonar analisamos os resultados e encontramos grandes diferenças nos valores determinados pela norma e os apresentados pelo ventilador pulmonar. Isto significa que, o equipamento esta fora dos parâmetros e critérios estabelecidos, o mesmo precisa de manutenção corretiva. A sugestão proposta é elaborar e manter um cronograma de manutenção preventiva e corretiva, realizar treinamentos para a equipe técnica e propor mudanças no check list de preventiva para que sejam verificados aterramentos internos e pino terra do cabo de força.

Palavras chave: Corrente elétrica, teste de segurança elétrica, ventilador pulmonar.

1. INTRODUÇÃO

A função dos ventiladores pulmonares são de modo geral, prover suporte ventilatório temporário, completo ou aterramento parcial, a pacientes que não conseguem respirar por vias normais devido a fatores como doença, anestesia, defeitos congênitos. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea “(Chi e Dias, 2005)”.

Na tentativa de resolver problemas de segurança elétrica de equipamentos eletromédicos, surgiram as primeiras normas aplicáveis a tais equipamentos. As normas foram elaboradas pela IEC (*International Electrotechnical Commission*), primeira organização de normalização congregando os esforços de vários países no sentido de oferecer normas de segurança relacionadas a equipamentos médicos, perante aos riscos que a eletricidade envolve. A norma NBR IEC 60601-2-12 preconiza dentre outras coisas, que, seja realizado teste de segurança elétrica nos ventiladores pulmonares, a fim de detectar falhas elétricas, os ensaios de rotina exigidos são: ensaio de resistência de aterramento, ensaio de corrente de fuga e ensaio de rigidez dielétrica.

Qual é a possibilidade de um paciente sofrer um choque elétrico a partir de um ventilador pulmonar dentro de um estabelecimento assistencial a saúde (EAS)?

Um fator importante para realização do teste de segurança elétrica em hospitais foi a divulgação nos Estados Unidos, no final da década de 60, de que cerca de 3 pessoas morriam por dia devido a choques elétricos relacionados com equipamentos médicos. Essa pesquisa foi realizada pelo médico cirurgião Carl W. Walter, da *Harvard Medical School*, e fez surgir um interesse pelo fator segurança elétrica dos equipamentos médicos” (Ramirez, 1996)”.

2. OBJETIVO GERAL

Analisar a segurança elétrica de um ventilador pulmonar dentro de um estabelecimento assistencial a saúde (EAS).

2.1. Objetivos específicos

Os objetivos específicos deste trabalho são apresentados a seguir:

- Realizar teste de segurança elétrica em ventilador pulmonar conforme normas pré- estabelecidas;
- Identificar as causas que potencializam a operação do equipamento fora dos critérios estabelecidos pelo teste;
- Propor sugestões para que o equipamento tenha capacidade de operar dentro dos parâmetros.

3. REFERENCIAL TEORICO

Segue abaixo a fundamentação e conhecimentos adquiridos sobre o tema abordado.

3.1. Teste de segurança elétrica

A norma NBR IEC 60601-2-12 determina que sejam testados elementos cuja falha poderia acarretar risco de segurança, em condição normal ou condição anormal sob uma só falha. Para isso são medidos os itens da Tab. (1) abaixo:

Tabela 1: Itens do teste de segurança elétrica (Adaptado de NBR IEC 60601-2-12)

ITENS VERIFICADOS NO TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA	
TIPO DE TESTE	DEFINIÇÃO
Resistência do terra de proteção	É medida a impedância (em Ohms) do terra de proteção do equipamento sob teste.
Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	A corrente de fuga não é funcional, ou seja, ela não tem a finalidade de produzir um efeito terapêutico no paciente.
Corrente de fuga para o terra	É a corrente que circula da parte a ser ligada à rede para o condutor de aterramento para proteção.
Corrente de fuga através do gabinete	É a corrente que circula de uma ligação condutiva externa através do gabinete ou de suas partes, para o terra.
Corrente de fuga através do paciente	É a corrente que circula da parte aplicada, através do paciente para o terra, ou passando do paciente para o terra, através de uma parte aplicada do tipo F (CF ou BF); ou devido ao aparecimento indesejado, no paciente, de uma tensão proveniente de fonte externa.
Corrente auxiliar através do paciente	É a corrente que circula através do paciente, em utilização normal, entre elementos da parte aplicada, e que não é destinada a produzir efeito fisiológico.
Corrente de fuga através do paciente com tensão de rede nas partes aplicadas ao paciente	A medida é feita entre a parte aplicada e o terra

3.2. Funcionamento do ventilador pulmonar micro processado

Considerando o ventilador pulmonar como um equipamento que toma a energia de entrada e a converte, ou transmite, utilizando um sistema de controle para obter uma saída desejada, pode-se estudá-lo segundo seus diversos componentes, funções e recursos que contribuem para esse trabalho (Bit, 2011). A Fig. 1 mostra o diagrama em blocos do ventilador micro processado.

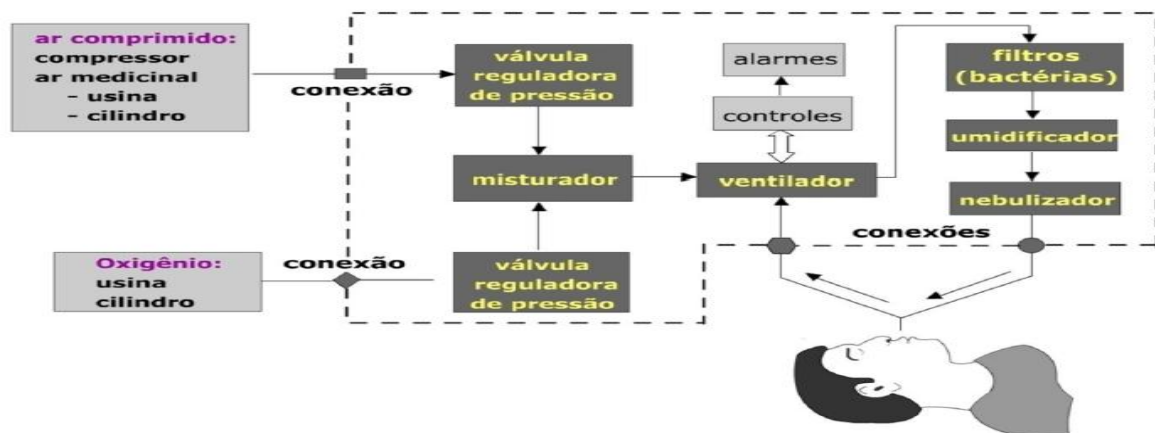


Figura 1- Diagrama em blocos de um ventilador pulmonar (Adaptado de Bit, 2011)

Os modelos mais modernos de ventiladores pulmonares são controlados por microprocessadores e possuem interface para conexão a computadores e, por meio desses, é possível monitorar e controlar diversos parâmetros, além de poder enviar e armazenar em uma sala de controle as medidas críticas, alarmes e dados sobre o procedimento.

4. METODOLOGIA

Quanto a metodologia o artigo em mãos faz a opção pelo método estudo de caso. Esta opção se justifica devido ao fato de que será realizada em um único estabelecimento assistencial a saúde, para um determinado equipamento, não irá propor nenhum tipo de mudança e sim explicar o fenômeno que acontece na organização do hospital, às informações e conclusões podem não se adequar a outros estabelecimentos assistenciais a saúde.

A pesquisa utiliza-se de um ventilador pulmonar da marca Intermed, modelo Inter 5, de fabricação nacional e, quanto a coleta de dados esse estudo empregou-se de medições realizadas pelo analisador de segurança elétrica modelo ESA 620 da marca Fluke.

4.1. Coleta de dados

Através das informações do check list e do laudo de teste de segurança elétrica do setor de engenharia clínica foi possível identificar as causas que potencializam a operação do equipamento fora dos parâmetros e critérios pré-estabelecidos pela norma.

O teste de segurança elétrica visa manter o equipamento dentro das condições normais de utilização com o objetivo de reduzir as possíveis ocorrências de falhas elétricas. Além dos testes de segurança elétrica, a norma NBR IEC-60601-1 descreve os testes necessários para a realização após os procedimentos de manutenção ou reparação de dispositivos médicos.

Realizou-se o teste de segurança elétrica, no equipamento (ventilador pulmonar, Intermed, Inter 5), conforme Fig. 2 o teste é composto do padrão ESA 620 responsável por captar as correntes de fuga, o computador com software ANSUR instalado faz a leitura dos parâmetros determinados pela norma e o NO-BREAK recomendado pelo fabricante Fluke para evitar danos ao padrão devido a oscilações de rede.



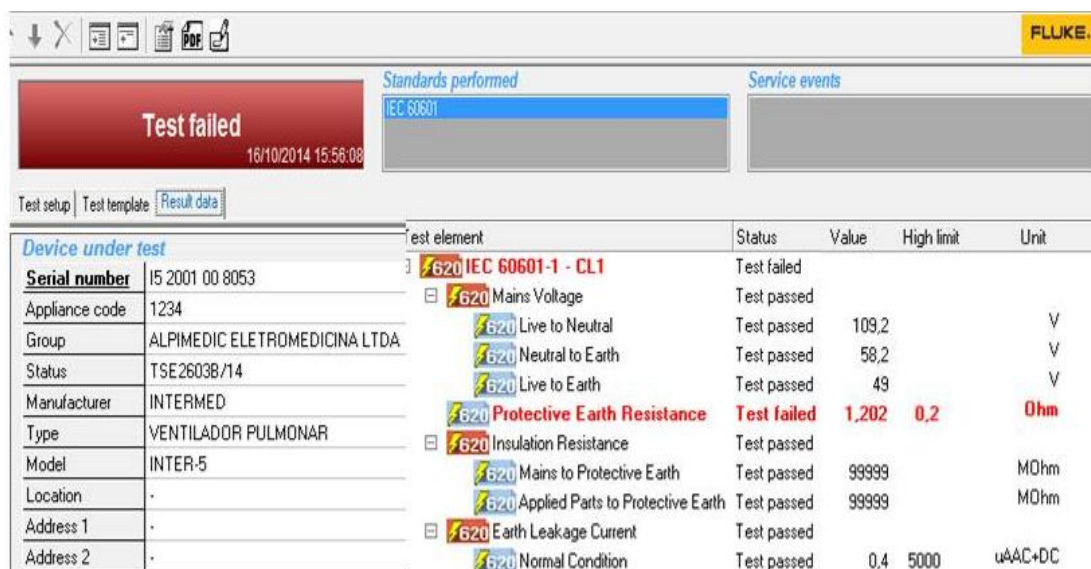
Figura 2- Medição do Teste de Segurança Elétrica.

No hospital foi escolhida uma amostra reprovada pelo teste de segurança elétrica, será feita a análise do tipo de falha apresentado no laudo técnico e verificação do check list. O check list teve por objetivo verificar se o equipamento é operável conforme a inspeção visual citada na norma e também detectar falhas ou desgastes de seus componentes. O teste de segurança elétrica foi realizado para testar a capacidade de proteção elétrica do equipamento.

Portanto esses dados serão utilizados como base da análise do estudo para determinação do status do funcionamento do equipamento, onde será mapeada a falha elétrica apresentada no teste, identificando as causas que potencializam a operação do equipamento fora dos parâmetros e critérios estabelecidos pela norma propondo sugestões para que o equipamento tenha capacidade de operar dentro dos parâmetros e critérios da norma.

4.2. Análise dos dados

Foi utilizado o software Ansur Versão 2.9.6 com comandos de modificação AP2 e exibição de dados MTI de todos os instrumentos no relatório de impressão para a execução do teste em conjunto com o analisador Fluke ESA-620. Utilizou-se também o check list preenchido pelo setor de engenharia clínica do equipamento em análise. Segue abaixo Fig. 3 ilustrando a realização do teste.



Device under test		Test element	Status	Value	High limit	Unit
Serial number	I5 2001 00 8053	620 IEC 60601-1 - CL1	Test failed			
Appliance code	1234	620 Mains Voltage	Test passed			
Group	ALPIMEDIC ELETROMEDICINA LTDA	620 Live to Neutral	Test passed	109,2		V
Status	TSE2603B/14	620 Neutral to Earth	Test passed	58,2		V
Manufacturer	INTERMED	620 Live to Earth	Test passed	49		V
Type	VENTILADOR PULMONAR	620 Protective Earth Resistance	Test failed	1,202	0,2	Ohm
Model	INTER-5	620 Insulation Resistance	Test passed			
Location	-	620 Mains to Protective Earth	Test passed	99999		MOhm
Address 1	-	620 Applied Parts to Protective Earth	Test passed	99999		MOhm
Address 2	-	620 Earth Leakage Current	Test passed			
		620 Normal Condition	Test passed	0,4	5000	uAAC+DC

Figura 3- Resultado do teste aplicado em ventilador pulmonar.

Portanto o tratamento dos dados demonstra o funcionamento do equipamento e a confiabilidade do uso para a ventilação pulmonar em um estabelecimento assistencial a saúde (EAS).

5. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O presente tópico é destinado a apresentação e discussão dos resultados obtidos, em resposta aos objetivos definidos no estudo.

5.1. Realizar teste de segurança elétrica em ventilador pulmonar conforme as normas pré-estabelecidas

No ventilador pulmonar marca Intermed, modelo Inter 5 foi realizado o teste de segurança elétrica que contempla os itens da Tab 1.

O objetivo deste teste é demonstrar os pontos de falha relacionado as correntes de fuga no ventilador pulmonar. O laudo N° 2603B/14 gerado pelo teste neste estudo de caso encontra-se in loco na empresa Alpi Medic Eletromedica LTDA, nele mostra que o ventilador encontra-se fora dos parâmetros da norma, o mesmo teria que entrar no processo de manutenção corretiva para sanar os defeitos de corrente de fuga.

Conforme o laudo 2603B/14 após o teste de segurança elétrica realizado pelo padrão ESA-620 foi encontrado falha no teste de terra de proteção. Portanto o ventilador pulmonar está em péssimas condições de uso, oferecendo riscos para os pacientes e usuários, e não está apto para uso.

5.2. Identificar as causas que potencializam a operação do equipamento fora dos critérios estabelecidos pelo teste

O ventilador pulmonar reprovado no teste foi recolhido para análise em laboratório, onde podemos identificar as causas da falha no teste de segurança elétrica. As causas encontradas são: a falta do pino de aterramento no cabo de força, a falta de profissionais qualificados para atuar na área de manutenção preventiva e corretiva, a falta de treinamento específico para atender a norma NBR IEC 60601-1 e por último, os cabos que conectam as partes aterradas dentro do equipamento estão desconectados ou oxidados.

5.3. Propor sugestões para que o equipamento tenha capacidade de operar dentro dos parâmetros.

Para que o equipamento tenha capacidade de operar com segurança para o paciente e usuário é preciso que se estabeleçam ações preventivas e corretivas.

A sugestão proposta é elaborar e manter um cronograma de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, realizar treinamentos para a equipe técnica e propor mudanças no check list de preventiva para que sejam verificados aterramentos internos e pino terra do cabo de força.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos resultados obtidos no teste de segurança elétrica, conclui-se que o ventilador pulmonar está reprovado para realização da função que está destinada, conforme critérios de aceitação pré-estabelecidos pela norma. O ventilador apresentou falha no teste de terra de proteção, o valor máximo permitido pela norma é de 0,2 ohms e o valor encontrado no teste foi de 1,202 ohms.

O teste de segurança elétrica apresentou um erro em percentual superior a 600%, isto indica que o equipamento está fora dos parâmetros de aceitação estabelecidos pela norma. Portanto o equipamento não está apto para ser utilizado em pacientes, precisa-se imediatamente de manutenção corretiva para sanar as falhas apresentadas.

Os procedimentos de testes especificam os ensaios laboratoriais aos quais cada tipo de equipamento deverá ser submetido. Nesses testes poderão ser analisadas as características funcionais, mecânicas e elétricas de um equipamento, e por meio dos resultados é possível identificar a conformidade deste equipamento perante as normas. Assim, os procedimentos abordados pelas normas técnicas podem ser a única forma de assegurar que os equipamentos não apresentem riscos à saúde humana (NBR IEC 60601-1, 2010).

A partir deste trabalho, pode-se propor algumas sugestões de temas para pesquisas futuras. Sugere-se a continuação de estudos sobre teste de segurança elétrica ou estudos sobre características funcionais e mecânicas do ventilador pulmonar.

7. REFERÊNCIAS

- ABNT - NBR IEC 60601-1, 2010, “Equipamento eletromédico- Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial”, São Paulo, pp 358.
- ABNT - NBR IEC 60601-2-12, 2004, “Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar- Ventiladores para cuidados críticos”, São Paulo, pp 40.
- ALPI MEDIC, 2014, “Teste de Segurança Elétrica, laudo N° 2603B/14”, Minas Gerais, pp 5.
- BIT, 2011, “Boletim Informativo de Tecnovigilância”, Brasília-DF, nº 03.
- Caminha, A. C., 1977, “Introdução a proteção dos sistemas elétricos”, São Paulo, Edgard Blucher.
- Chi, Anny e Dias, João, 2005, “Sistemas de Apoio à Decisão Utilizada em Ventilação Mecânica”, Pontifícia Universidade Católica do Paraná-01 Set 2014, <<http://www.sbis.org.br/cbis/arquivos/851.pdf>>.
- Garcia, E. A. C., 2002, “Biofísica”. São Paulo, Salvier.
- Guyton, A. A. e HALL, J. E. 2002, “Trabalho de fisiologia médica”, 10° ed. Rio de Janeiro, Guanabara.
- Kildermann, G. 1995, “Choque elétrico”, Porto Alegre, Sagra- 30 Ago 2014, http://www.uninove.br/PDFs/Publicacoes/exacta/exactav5n1/exacta_v5n1_3l21.pdf.
- Ramírez, E. F. F. 1996, “Metodologia de Priorização de Equipamentos Médicos para Programas de Manutenção Preventiva em Hospitais”, Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, Campinas.

8. ABSTRACT

The life and health of patients are at risk of a small electrical current flow through the human body or flow applied by the parties of a ventilator. The IEC 60601-2-12 standard recommends that, to achieve electrical safety testing in lung ventilators in order to detect electrical faults. A study was developed to analyze the electrical safety of a ventilator in a care facility health (EAS). Our hypothesis is that the test drastically reduces the incidence of electric shock from lung ventilators. After performing the test and identify faults occurring in lung ventilator analyzed the results and found large differences in the values determined by the standard and provided by the ventilator. This means that the equipment is outside the parameters and criteria, it needs corrective maintenance. The suggestion proposal is to develop and maintain a schedule of preventive and corrective maintenance, conduct training for technical staff and propose changes in the preventive check list to be checked internal grounding and power cord grounding pin.