

Boletim Técnico da Escola Politécnica da USP
Departamento de Engenharia de Telecomunicações
e Controle

ISSN 1517-3550

BT/PTC/9901

Avaliação de Ergoespirômetros
Segundo a Norma NBR IEC 601-1

Maria Ruth C. R. Leite

José Carlos Teixeira de B. Moraes

São Paulo – 1999

1063 701

O presente trabalho é um resumo da dissertação de mestrado apresentada por Maria Ruth C. R. Leite sob orientação do Prof. Dr. José Carlos Teixeira de B. Moraes.: "Métodos e Processos para Avaliação de Ergoespirômetros", defendida em 11/12/98, na Escola Politécnica.

A íntegra da dissertação encontra-se à disposição com o autor e na Biblioteca de Engenharia Elétrica da Escola Politécnica/USP.

FICHA CATALOGRÁFICA

Leite, Maria Ruth C. R.

Avaliação de ergoespirômetros segundo a norma NBR IEC 601-1 / M.R.C.R. Leite, J.C.T.B. Moraes. -- São Paulo : EPUSP, 1999.

p. -- (Boletim Técnico da Escola Politécnica da USP, Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle, BT/PTC/9901)

1. Ergoespirômetros 2. Calibração I. Moraes, José Carlos Teixeira de Barros II. Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle III. Título IV. Série

ISSN 1517-3550

CDD 610.284
621.372

Avaliação de Ergoespirômetros segundo a Norma NBR IEC 601-1

Maria Ruth C. R. Leite e José Carlos Teixeira de B. Moraes

Bolsista da Capes no Programa de pós-graduação em Engenharia Elétrica na
Escola Politécnica da USP e-mail¹: rrlite@leeb.usp.br
Av. Prof. Luciano Gualberto, Trav. 3, n. 158 CEP: 05508-900, São Paulo, Brasil

Resumo -. Um protocolo para avaliação de ergoespirômetros foi desenvolvido, na tentativa de contribuir para a melhoria da Saúde no Brasil e evitar que o mau funcionamento destes equipamentos prejudique pacientes e profissionais da área de Saúde como um todo. Este protocolo teve a sua elaboração baseada na Norma NBR IEC 601-1, Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. Durante a elaboração do Protocolo chegou-se à conclusão que a Norma NBR IEC 601-1 apresenta uma série de problemas relacionados tanto à sequência apresentada no seu Anexo C como à inteligibilidade dos métodos e materiais necessários para realização dos ensaios. Foi então proposta uma sequência alternativa à do Anexo C, mais otimizada, porém sem comprometer a metodologia e o escopo dos ensaios estabelecidos na Norma Geral. O protocolo em questão foi então parcialmente aplicado a dois equipamentos de fabricantes e épocas diferentes para que assim pudesse ser avaliado e validado. Ambos os ergoespirômetros ensaiados apresentaram várias não-conformidades; todavia, apresentaram globalmente bons resultados nos ensaios realizados, não sendo observados grandes riscos de segurança em geral, exceto pelas não conformidades encontradas no ensaio de rigidez dielétrica em um dos equipamentos. A grande maioria das não conformidades verificadas não acarreta grande risco de segurança, podendo ser facilmente reparada.

Abstract -. A list of procedures to evaluate ergospirometers was elaborated in order to improve the quality of the health system in Brazil and avoid that the malfunction of these equipment harm patients and doctors. Its elaboration was based upon the IEC 601-1, Medical electrical equipment - Part 1- General requirements for safety. A number of problems were observed in the Standard IEC 601-1 during the elaboration of the list of procedures to evaluate ergospirometers. Most of these problems were related with the testing sequence proposed by the Annex C of this Standard, understanding of the methods and necessary material for the execution of the tests. A new and more optimized alternative sequence to the Annex C was proposed without changing the methodologies of the tests prescribed by the Standard IEC 601-1. The testing procedures were therefore applied to two commercial equipment from different manufacturers and times, so that it could actually be evaluated and validated. Even though, both equipment showed many non-conformities, its overall evaluation indicated that both did not show any great signs of safety hazards in general, except for the dielectric strength test in one of the equipment. Most of the non-conformities found do not imply in great risks of safety. In fact, most of them can be easily corrected.

(Palavras-chave: ergoespirômetros, certificação, calibração)

Introdução

Com a modernização dos hospitais e centros de saúde, atualmente no Brasil há uma grande variedade de novos equipamentos eletromédicos nos hospitais. No entanto, nem sempre são respeitados os interesses e os direitos dos pacientes e funcionários que lidam diretamente com estes equipamentos. Numa tentativa de assegurar a qualidade, segurança e confiabilidade dos equipamentos eletromédicos em geral, o Ministério da Saúde em parceria com o Instituto Nacional de Normalização, Metrologia e Qualidade Industrial (INMETRO) implantaram o atual Sistema de Certificação de Equipamentos Médicos, sendo que uma das suas exigências consiste num Certificado de Conformidade do Produto de acordo com a Série de Normas Técnicas NBR IEC 601, sendo a Norma Técnica NBR IEC 601-1¹ a referência fundamental de todo o Sistema para registro e comercialização de todos os equipamentos considerados de médio e alto risco para o paciente.

Apesar dos ergoespirômetros tipicamente não representarem um alto grau de risco para seus usuários, portanto não estando incluídos nas prioridades de Portarias governamentais, consistem em um tipo de equipamento eletromédico usado para fins de diagnóstico, prognóstico e avaliação da capacidade do indivíduo para realização de atividades físicas dinâmicas², consequentemente exigindo precauções relativas à segurança. Estes equipamentos também são importantes no acompanhamento do gasto energético de repouso de pacientes em estado crítico de saúde³ e no suporte de ventiladores artificiais⁴.

O objetivo deste artigo consiste em elaborar e validar um protocolo segundo a Norma NBR IEC 601-1 para avaliar a segurança e desempenho de ergoespirômetros.

Deve ser enfatizado que as prescrições envolvendo funcionalidade neste trabalho são consideradas apenas sob o ponto de vista do conceito integrado de segurança de equipamentos médicos, conforme exige o Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Médicos (SBCEM) atual, conseqüentemente sendo muito menos exigentes do que no caso de se estabelecer prescrições de funcionalidade no sentido amplo.

Metodologia

Protocolo de Ensaios - A leitura e a interpretação da série de Normas Técnicas IEC 601 não são tarefas triviais. Portanto, foi desenvolvido um protocolo baseado na NBR IEC 601-1 com o objetivo de apresentar os mesmos procedimentos da Norma Geral de forma mais direta e acessível para os técnicos de laboratório. Durante a elaboração do protocolo e sua utilização no Laboratório de Ensaios foram observados vários problemas na estrutura da Norma NBR IEC 601-1. Os principais problemas detectados nessa Norma estão relacionados à sequência apresentada no Anexo C e à inteligibilidade dos métodos para realização dos ensaios e material necessário. A leitura do seu texto, torna-se uma tarefa complexa, uma vez que muitas informações contidas em suas cláusulas referenciam outras, formando uma malha conflitante com a sequência proposta pela Norma, gerando redundâncias e dúvidas quando da realização de determinados ensaios. Com base em todos os problemas já citados anteriormente, propôs-se uma nova sequência, a qual acredita-se não trazer nenhum prejuízo aos resultados. Muito pelo contrário, ela trará benefícios, como por exemplo: menor tempo gasto para realização dos ensaios, menor necessidade de transporte do equipamento dentro do Laboratório, menor número de pessoas envolvidas,

dentre outros, implicando assim em uma redução dos gastos por parte do Laboratório de Ensaaios.

Proposta para sequência de ensaios: Os ensaios foram agrupados em 5 blocos diferentes, sempre observando a natureza e o local para realização de cada ensaio, o material necessário e até o simples fato do equipamento necessitar estar energizado ou não para realização do mesmo. A seguir será apresentada a sequência alternativa, a qual deverá ser executada por blocos, sendo primeiramente realizados os Ensaaios Iniciais na ordem especificada abaixo, depois os Ensaaios Mecânicos, e assim por diante. Os itens da nova sequência correspondem ao Anexo C da Norma NBR IEC 601-1.

Ensaaios Iniciais: C-01, C-02, C-03, C-05

Ensaaios Mecânicos: C-10, C-11, C-12, C-13, C-14, C-15

Ensaaios de Radiação: C-16

Ensaaios Elétricos e Ambientais: C-04, C-06, C-07, C-08, C-09, C-18, C-20, C-21, C-22, C-23, C-24, C-25, C-26, C-27, C-28, C-29

Ensaaios de Construção e Montagem: C-31, C-32, C-34, C-35, C-36.

Como pode ser observado, quatro dos 36 ensaios propostos pelo Anexo C da Norma NBR IEC 601-1 não foram incluídos na sequência anterior. Isto se deve ao fato de que alguns deles já foram englobados por outros ensaios por determinação da própria Norma, como é o caso do ensaio C-19 que foi incorporado pelo ensaio C-31, e o ensaio

C-30 o qual foi coberto pelos ensaios C-10 e C-13. O ensaio C-33 simplesmente não é utilizado, enquanto, o C-17 ainda se encontra sob consideração.

Equipamentos - Um dos equipamentos utilizados para validação do protocolo, neste texto referido como equipamento # 1, foi fabricado na década de 70, e o outro, neste texto referido como equipamento # 2, foi fabricado nos anos 90. Ambos os equipamentos realizam avaliações metabólicas e possuem basicamente o mesmo princípio de funcionamento, resumidamente descrito a seguir. O sistema coletor de gases consiste num bocal acoplado a um tubo que conduz o ar expirado até a câmara de mistura. No equipamento # 1 é utilizada uma turbina como transdutor de fluxo, gerando pulsos elétricos com a passagem do ar. No equipamento # 2, o ar expirado sofre uma queda de pressão proporcional à raiz quadrada do seu fluxo ao atravessar as extremidades do fluxômetro, sendo uma pastilha de silício ligada ao medidor de pressão do transdutor responsável pela medição da pressão diferencial. Uma pequena amostra constante do ar expirado é retirada da câmara de mistura e emitida aos sensores de O_2 e CO_2 . Ambos os equipamentos medem a pressão parcial do gás carbônico através de um sensor de infravermelho, já a pressão parcial do oxigênio é medida por um sensor polarográfico OM-11 no equipamento # 1 e um célula galvânica no equipamento #2. De posse do fluxo e das pressões parciais dos gases expirados, o equipamento calcula o consumo de oxigênio, a produção de gás carbônico e o quociente respiratório.

Ensaios - Foram observadas todas as exigências e condições laboratoriais exigidas pela Norma NBR IEC 601-1. Os ensaios foram realizados na Divisão de Ensaio e Calibração (DEC) do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da USP e no Instituto de Eletrotécnica e Energia (IEE) da USP. Primeiramente foi necessário classificar o equipamento uma vez que isso não havia sido feito por seus fabricantes. Foram realizados praticamente todos os ensaios do protocolo, com exceção de alguns ensaios que punham em risco a integridade física dos equipamentos e alguns outros para os quais não se dispunha de infra-estrutura e material adequados, uma vez que a DEC ainda está em fase de estruturação e credenciamento junto ao INMETRO para pertencer à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio.

Resultados

Os resultados obtidos foram cuidadosamente anotados numa folha para registro dos ensaios, sendo este composto pela classificação completa do equipamento, campos condições ambientais e comentários dos resultados, data e duração de cada ensaio e uma tabela visual indicando o status de realização e conformidade para cada prescrição do protocolo através de um código de cores. As Tabelas 1 e 2 apresentam de forma resumida os resultados para cada equipamento considerando os grupos de ensaios de acordo com o Anexo C da Norma NBR IEC 610-1.

TABELA 1. - Resumo dos ensaios do equipamento # 1

Realizado e em total conformidade	C4, C5, C8, C10, C11, C12 , C13 , C21, C24
Realizado e parcialmente conforme	C3, C7, C9, C31, C32, C34, C36
Não aplicável	C14, C15, C16, C18, C29, C35
Impossibilidade de realização até o presente momento	C6, C17, C20, C22, C23, C25, C27, C28

TABELA 2.- Resumo dos ensaios do equipamento # 2

Realizado e em total conformidade	C4, C6, C8, C9, C12, C13, C20, C21, C23, C24, C28, C36
Realizado e parcialmente conforme ou totalmente não-conforme	C3, C5, C7, C10, C25, C27, C31, C32, C34
Não aplicável	C11, C14, C16, C18, C29

Parte dos resultados obtidos neste trabalho foram apresentados no IV FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE. Um dos trabalhos apresentados⁵ é referente aos problemas encontrados na Norma NBR IEC 601-1 e o outro⁶ apresenta os resultados parciais dos ensaios no equipamento # 1.

Discussão e Conclusões

Apesar de nenhum dos dois equipamentos utilizados para validação do Manual de Ensaios para Ergoespirômetros ter sido submetido a todos os ensaios previstos pelo Manual, a avaliação e a validação do Protocolo proposto podem ser consideradas conclusivas, resultando em uma aprovação global do mesmo. A grande maioria dos ensaios foi realizada com êxito, independentemente da conclusão quanto à conformidade apresentada pelos equipamentos ensaiados.

Os dois ergoespirômetros ensaiados apresentaram várias não-conformidades; todavia, forneceram globalmente bons resultados nos ensaios realizados, não sendo observados grandes riscos de segurança em geral, exceto pelas não-conformidades encontradas no ensaio de rigidez dielétrica no equipamento # 2. A maioria das não-conformidades verificadas não acarreta grandes riscos de segurança, podendo ser facilmente reparada.

Uma das não-conformidades encontradas em ambos os equipamentos foi referente à falta de classificação dos mesmos por parte dos fabricantes. Esse fato reflete a cultura brasileira neste quesito e ressalta a aparente falta de diálogo entre a indústria brasileira de equipamentos eletromédicos e o Ministério da Saúde sobre o Sistema de Certificação em vigência no país, apesar das várias iniciativas sendo tomadas há anos por diferentes segmentos da comunidade.

De acordo com as Regras de Classificação do Anexo II da Portaria do Ministério da Saúde Nº 2.034 de 12 de dezembro de 1994, os ergoespirômetros são enquadrados como equipamentos de baixo risco, implicando numa certificação voluntária. Apesar desses equipamentos não terem certificação compulsória, é muito importante para todas as partes

envolvidas com o equipamento, ou seja, para o fabricante, fornecedor, profissionais de saúde e pacientes, que o aparelho desempenhe suas funções de forma segura e confiável.

Não foi possível avaliar o desempenho do equipamento no sentido amplo, uma vez que as prescrições da Norma Geral só visam aspectos de segurança.

Referências Bibliográficas

- [1] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança - NBR IEC 601-1**. Rio de Janeiro, 1994.
- [2] BRANSON, R.D. The Measurement of Energy Expenditure: Instrumentation, practical Considerations and Clinical Applications. **Respiratory Care**, v. 35, n.7, p.640 - 658, 1990.
- [3] CAMPBELL, S. M.; KDUSK, K. A. "High-tech" metabolic measurement: useful in daily clinical practice? **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 12, n. 6, p. 610 - 612, 1988.
- [4] MILES, D. S. et al. Four commonly utilized metabolic systems fail to produce similar results during submaximal and maximal exercise. **Sports Medicine, Training and Rehabilitation**, v. 5, n. 2, p. 189 - 198, 1994.
- [5] LEITE, M. R. R. et al. A Problemática da Norma NBR IEC 601-1. In: FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 4. , Curitiba, 1998. **Anais**. Curitiba, FNCTS, 1998. p. 59 - 60.
- [6] LEITE, M. R. R. et al. Avaliação de ergoespirômetros. In: FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 4. , Curitiba, 1998. **Anais**. Curitiba, FNCTS, 1998. p. 55 - 56.

