

## **Desenvolvimento e validação de um aparelho de ensaio para a verificação da proteção contra gotas d'água em equipamentos eletromédicos.**

### **Development and validation of a test device to verify protection against vertically falling water drops in medical equipment.**

**Diego Rosa, Felipe Fava de Lima, José Carlos T. B. Moraes**

Divisão de Ensaio e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo;

E-mail: diegorosa@leb.usp.br

**Resumo:** Os gabinetes dos equipamentos eletromédicos que provém proteção contra influências externas, por exemplo, água e material particulado, precisam ser ensaiados de acordo com as Normas da série ABNT NBR ISO IEC 601 juntamente com a ABNT NBR IEC 60529. Os Laboratórios precisam possuir vários instrumentos e dispositivos para atenderem aos requisitos contidos nessas Normas. Um dos dispositivos necessários para realizar os ensaios da Norma ABNT NBR IEC 60529 é o aparelho de ensaio para a verificação da proteção contra gotas d'água, desenvolvido e validado na DEC-LEB/EPUSP.

**Palavras-chave:** Equipamento Eletromédico, Norma, Aparelho de Ensaio.

**Abstract:** The enclosures of the medical equipment which provides protection against external influences, for instance, water and particulate matter, must be tested in accordance with ABNT NBR ISO IEC 601 Series together with ABNT NBR IEC 60529. The Laboratories must have several instruments to meet requirements contained in those Standards. One of the instruments required to perform the tests of the ABNT NBR IEC 60529 is the test device to verify protection against water drops, developed and validated by DEC-LEB/EPUSP.

**Keywords:** Medical Equipment, Standard, Test Device.

## **1. INTRODUÇÃO**

Os equipamentos eletromédicos sob o regime da Vigilância Sanitária necessitam possuir um registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que possam ser comercializados no Brasil. Para obter o registro, uma das etapas do processo é submeter os mesmos, no mínimo, aos ensaios da Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2012, que prescreve

diferentes ensaios como, por exemplo, ensaios mecânicos, elétricos, para a avaliação de penetração de água e material particulado, dentre outros [1].

No ensaio de penetração de água e material particulado, os gabinetes precisam ser projetados para proporcionar certo grau de proteção contra a penetração desses materiais. O equipamento precisa ser submetido, conforme prescrito na

Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2012, aos ensaios da Norma ABNT NBR IEC 60529: 2017.

A Norma ABNT NBR IEC 60529:2017 não especifica o tamanho do aparelho. O ensaio precisa ter um fluxo de água de 1 a 1,5 mm/min para o segundo numeral característico classificado como 1 (IPX1) ou 3 a 3,5 mm/min para o segundo numeral característico classificado como 2 (IPX2) [2]. O grande problema deste ensaio é ajustar os fluxos prescritos. O tempo para o ensaio é de 10 minutos, mas geralmente são alterados de acordo com a Norma Particular de cada equipamento eletromédico, por exemplo, 3 minutos para Bombas de Infusão. A configuração da altura entre a parte superior do equipamento eletromédico e o aparelho de ensaio também depende da Norma Particular.

Levando em consideração as especificações para os ensaios da Norma ABNT NBR IEC 60529:2017, este trabalho teve como objetivo apresentar a construção de um sistema de ensaio para a verificação da proteção contra gotas d'água caindo verticalmente e o seu processo de validação.

## 2. MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho constituiu na construção do aparelho de ensaio e sua validação.

### 2.1. Construção do Aparelho de Ensaio

O aparelho de ensaio foi construído levando em consideração a figura 1.

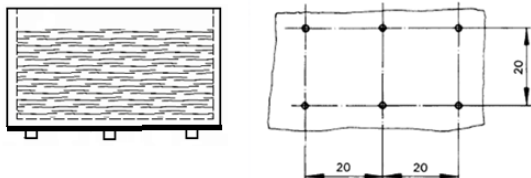


Figura 1: Aparelho de ensaio conforme a Norma ABNT NBR IEC 60529:2017 (distância em mm).

O aparelho de ensaio foi projetado no software gratuito on-line Onshape (Onshape Inc. – EUA), seguindo o esquema apresentado na figura 2. O mesmo foi construído em alumínio, no formato redondo e com um diâmetro de aproximadamente 1,10 m, apresentando 2100 furos de gotejamento. O Laboratório fez a aquisição de agulhas hipodérmicas do tipo 22Gx1” para serem instaladas no aparelho.

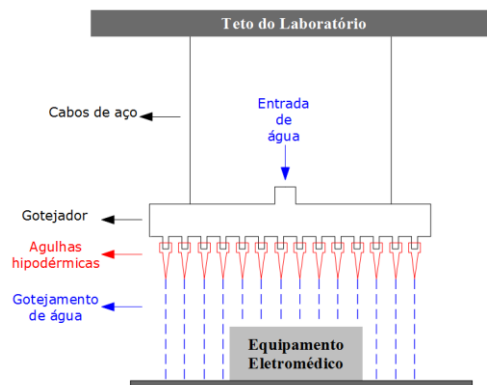


Figura 2: Esquema do aparelho construído

O esquema de instalação do aparelho no Laboratório foi realizado no software Google Scketchup 8 (Google Inc. – EUA), conforme exibido na figura 3.

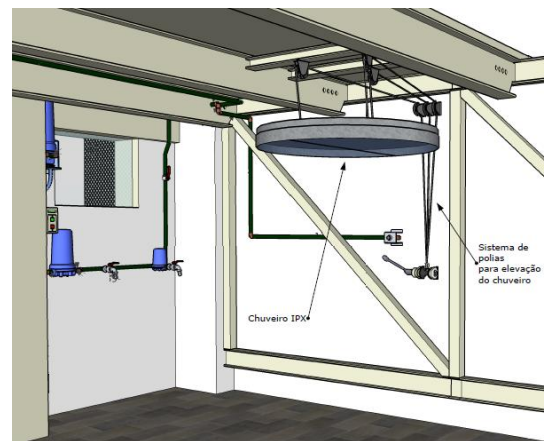


Figura 3: Montagem do aparelho de ensaio no Laboratório.

Para suprir o gotejador com água, foi elaborado um projeto hidráulico. O Laboratório precisou adquirir uma caixa d'água com

capacidade de 240 litros, uma bomba d'água (tensão: 220 V, potência máxima: 370 VA, fluxo máximo de 90 l/m e pressão máxima de 1,7 bar), tubos de PVC e válvulas de pressão.

## 2.2. Validação do Aparelho de Ensaio

Para a validação do aparelho de ensaio foram utilizados: disco flexível de acrílico de 1,2 m de diâmetro (utilizado como funil), balança digital, cronômetro, escala, medidor de pressão por meio de coluna d'água de 470 mm, nível digital e um balde.

O disco de acrílico foi montado abaixo do aparelho de ensaio de forma a captar toda a água do instrumento e direcioná-la para um balde. Utilizando um cronômetro, foi medido o tempo de ensaio de dez minutos. Foi medido o raio do aparelho de ensaio com a escala calibrada e com uma coluna d'água foi medida a pressão no interior do aparelho de ensaio.

O fluxo indicado na Norma é definido pela altura de um volume (um cilindro, neste caso) pelo tempo de escoamento da água:

$$f_x = \frac{h}{t} \rightarrow f_x = \frac{V}{A \cdot t} \rightarrow f_x = \frac{m}{A \cdot t \cdot d} \rightarrow f_x = \frac{m}{\pi r^2 t d}$$

Portanto, a determinação do fluxo para os ensaios foi realizada utilizando a equação (2.1):

$$f_x = \frac{m_x - m_b}{\pi r^2 t d 10^{-3}} \quad (2.1)$$

onde:

fx: fluxo de água do sistema (mm/min.);

mx: massa do balde com a água (kg);

mb: massa do balde sem a água (kg);

r: raio do sistema de gotejamento (m);

t: intervalo de tempo da coleta de água (min.);

d: densidade da água (adotada 997,05 kg/m<sup>3</sup>).

10<sup>-3</sup>: devido à unidade adotada (mm/min).

O cálculo da incerteza de medição do fluxo foi realizado utilizando a equação (2.2):

$$u^2(f_x) = \left(\frac{1}{\pi r^2 t}\right)^2 u^2(m) + \left(\frac{2(m_x - m_b)}{\pi r^3 t}\right)^2 u^2(r) + \left(\frac{(m_x - m_b)}{\pi r^2 t^2}\right)^2 u^2(t) \quad (2.2)$$

onde:

u(fx): incerteza de medição do fluxo d'água. (mm/min.);

u(m): incerteza de medição da massa com a balança digital (kg);

u(r): incerteza de medição do raio utilizando a escala (m);

u(t): incerteza de medição do tempo utilizando o cronômetro (min.).

As verificações dos fluxos tanto para IPX1 quanto para IPX2 foram realizadas dez vezes. Os valores obtidos foram tratados de modo a obter um valor mais provável associado a uma incerteza com aproximadamente 95% de nível de confiança.

Foi considerado que o fluxo é linearmente proporcional à altura do volume cilíndrico de água e o coeficiente angular da relação linear dado pela equação (2.3):

$$a = \frac{f_1 - f_2}{h_1 - h_2} \quad (2.3)$$

onde:

a: coeficiente angular da relação linear (min.);

f<sub>1</sub>:fluxo d'água (mm/min) para IPX1;

f<sub>2</sub>:fluxo d'água (mm/min) para IPX2;

h<sub>1</sub>: altura da coluna d'água (mm) para IPX1;

h<sub>2</sub>: altura da coluna d'água (mm) para IPX2.

A altura da coluna d'água foi calculada por:

$$h(f) = a(f - f_i) + h_i \quad (2.4)$$

onde:

h(f): valor calculado da altura para ajuste da coluna de água em função do fluxo de água nominal prescritivo (mm);

a: coeficiente angular da relação linear (min.);

hi: altura da coluna d' água (mm) para IPXi, onde  $i=1, 2$ ;

fi: fluxo d' água (mm/min) calculado para IPXi, onde  $i=1, 2$ .

### 3. RESULTADOS

Para validar o aparelho, mediu-se os valores dos fluxos apresentados na tabela 1.

**Tabela 1.** Resultado do ensaio de validação do aparelho de ensaio.

	Valores obtidos em (mm/min)
IPX1	(1,46±0,03)
IPX2	(3,26±0,04)

Com os fluxos obtidos tanto para IPX1, como para o IPX2, foi calculado o coeficiente angular da relação linear, obtendo-se  $a=15,49$  min.

Utilizando-se a equação (2.4) foram obtidas as alturas da coluna d' água (tabela 2).

**Tabela 2.** Resultados das alturas das colunas d' água de acordo com o fluxo desejado.

Fluxo (mm/min.)	Altura h (mm)
1	40
1,5	118
3	350
3,5	420

Com o aparelho validado, mediu-se o fluxo em um ensaio, para IPX1 e IPX2 (tabela 3).

**Tabela 3.** Resultados obtidos após a validação do aparelho de ensaio.

	Valores medidos em (mm/min)
IPX1	(1,10±0,07)
IPX2	(3,17±0,07)

### 4. DISCUSSÃO

Uma das grandes dificuldades encontradas foi ajustar os valores dos fluxos. A maior dificuldade

foi em ajustar o volante do registro d' água de forma que o aparelho de ensaio pudesse manter um fluxo constante durante o tempo de 10 minutos. Inicialmente os fluxos eram mantidos apenas nos dois primeiros minutos, mas depois reduziam ou aumentavam. Foi conectada à saída do aparelho de ensaio uma coluna d' água para medir a pressão no seu interior e, desta forma, foi possível verificar a variação da pressão ao longo do tempo de ensaio. A solução de utilização de uma coluna d' água para medir a pressão foi muito importante para o controle do fluxo, uma vez que, determinado dois pontos distintos de pressão, foi possível estimar a equação da reta e, conseqüentemente, obter as alturas necessárias da coluna d' água para obter os fluxos desejados. Dessa maneira, foi possível obter também o posicionamento correto do volante do registro de forma a manter o fluxo d' água desejado.

### 5. CONCLUSÃO

Atualmente há aparelhos para ensaio sendo vendidos no mercado, mas com custos elevados. Apesar de algumas dificuldades encontradas no decorrer do projeto e seu desenvolvimento, o Laboratório conseguiu construir um aparelho que atendesse às necessidades do seu escopo e ainda reduzir os custos para obter um instrumento para essa finalidade.

### 6. REFERÊNCIAS

- [1] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, 2012.
- [2] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60529: Grau de Proteção providos por invólucros (Códigos IP). Rio de Janeiro, 2017.