

# Desenvolvimento e validação de um dispositivo para ensaio de resistência mecânica de camas hospitalares conforme a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013

## Development and validation of a device for mechanical resistance tests of hospital beds according to Standard ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013

**Felipe Fava de Lima , José Carlos Teixeira de Barros Moraes**

Divisão de Ensaios e Calibração (DEC), Laboratório de Engenharia Biomédica (LEB), Escola Politécnica (EP), Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, SP, Brasil

E-mail: felipe@leb.usp.br

**Resumo:** De acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, forças dinâmicas exercidas, devidas a alguém sentando ou ficando em pé, sobre as partes de uma cama hospitalar destinadas a suportar ou elevar um paciente, não podem resultar em riscos inaceitáveis. Esse artigo apresenta um dispositivo e sua validação para uso em um Laboratório de Ensaios acreditado pela CGCRE/INMETRO para a realização de um dos ensaios de conformidade dessa Norma.

**Palavras-Chave:** Equipamentos Eletro-Médicos, ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, Cama Hospitalar, ensaio de resistência mecânica.

**Abstract:** According to Standard ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013, dynamic forces exerted by someone sitting or standing on parts of a hospital bed intended to support or lift a patient can not result in unacceptable risks . This article presents a device and its validation for use in a Testing House accredited by CGCRE/INMETRO to perform one of the compliance tests of this Standard.

**Key words:** Electro-medical equipment, ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, Hospital bed, mechanical strength tests.

### 1. INTRODUÇÃO

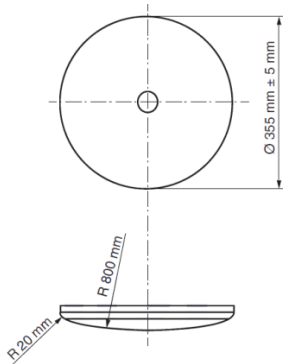
A Norma técnica ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 [1] define um conjunto de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial aplicáveis às camas hospitalares.

O subitem 201.9.8.3.3 dessa Norma define que forças dinâmicas exercidas, devidas a alguém

sentando ou ficando em pé, sobre as partes de uma cama hospitalar destinadas a suportar ou elevar um paciente, não podem resultar em riscos inaceitáveis.

A Norma define ainda que o ensaio de verificação da conformidade do subitem 201.9.8.3.3 deve ser realizado através da aplicação de uma almofada de carga, especificada pela *Figura 1*, com carga de 1350 N ou com a

carga máxima especificada pelo fabricante, o que for maior, no ponto mais fraco da cama. A aplicação dessa carga deve ser repetida 10.000 vezes e, após a realização desse ensaio, a cama hospitalar deve funcionar normalmente e não apresentar nenhuma fonte potencial de lesão física ao paciente.



**Figura 1.** Almofada de carga. (ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013).

Para capacitar a infraestrutura do Laboratório de Ensaios DEC-LEB/EPUSP para a realização desse ensaio, foi projetado, construído e validado um dispositivo eletropneumático, esquematizado na *Figura 2*.



**Figura 2.** Esquema do dispositivo desenvolvido.

## 2. MATERIAS E MÉTODOS

### 2.1. Projeto da almofada de carga e do suporte de conexão.

O projeto da almofada de carga e do suporte de conexão foi realizado atendendo à especificação da Norma na ferramenta CAD (*Computer Aided*

*Design*) gratuita on-line Onshape (Onshape Inc. – EUA).

O suporte de conexão entre a almofada de carga e o atuador pneumático foi desenvolvido para permitir a regulagem da distância entre a cama e a almofada de carga.

Para a usinagem dessas partes foi selecionado o aço AISI-SAE 1110 por possuir boa relação entre usinabilidade e resistência mecânica.

### 2.2. Projeto do sistema pneumático.

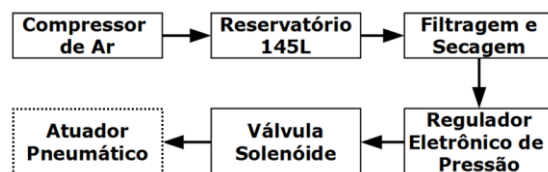
O sistema pneumático foi projetado para ser suprido pelo compressor de ar pré-existente no Laboratório.

As especificações de algumas camas hospitalares existentes no mercado foram analisadas para definir-se a carga máxima de trabalho do sistema.

O diâmetro interno do cilindro do atuador pneumático utilizado foi calculado considerando a carga máxima a ser aplicada.

Foi selecionado um cilindro pneumático de diâmetro de 100 mm para possibilitar a realização de ensaios com aplicação de carga de até 3000N.

O projeto e a simulação do sistema pneumático para acionamento do atuador foram realizados utilizando uma versão de demonstração do software FluidSim5 (Festo AG & Co. KG, GER). A *Figura 3* exibe um esquema do sistema pneumático.



**Figura 3.** Esquema do sistema pneumático incluindo o atuador pneumático.

O regulador eletrônico de pressão permite o controle da carga aplicada pela almofada de carga

e a válvula solenoide controla a direção de acionamento do atuador pneumático.

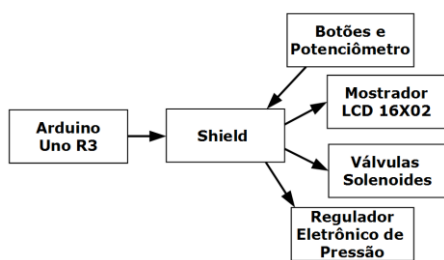
Através da simulação do sistema foi estimado o consumo volumétrico de ar comprimido em cada ciclo de aplicação da carga.

### 2.3. Projeto do sistema eletrônico

O software open source KiCad4.0 (kicad-pcb.org) foi utilizado para desenvolver um circuito eletrônico e uma placa de circuito impresso do tipo *shield* para ser acoplado a um controlador Arduino Uno R3. O *shield* e o controlador Arduino foram projetados para realizarem as seguintes funções:

- acionamento da válvula solenoide do sistema pneumático;
- acionamento do regulador eletrônico de pressão para controlar a carga aplicada no ensaio;
- controle de um display LCD para configurar e exibir parâmetros do ensaio;
- leitura de botões e potenciômetro para realizar a interface com o usuário.

A *Figura 4* exibe o esquema do projeto do sistema eletrônico.



**Figura 4.** Esquema do projeto eletrônico

O firmware de controle do ensaio foi desenvolvido utilizando a *IDE (Integrated Development Environment)* do Arduino.

O sistema eletrônico foi instalado em um gabinete plástico, exibido na *Figura 5*.



**Figura 5.** Sistema eletrônico instalado em gabinete plástico

### 2.4 Montagem final

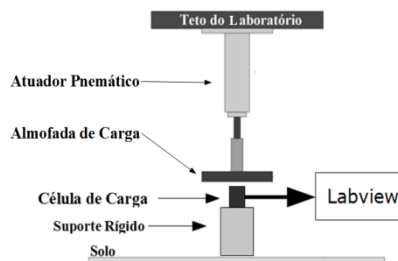
Os sistemas pneumático e eletrônico foram instalados em uma barra de ferro, possibilitando a fixação do dispositivo no teto do Laboratório, conforme a *Figura 6*.



**Figura 6.** Sistema eletrônico e pneumático.

### 2.4. Validação do dispositivo

A montagem para a validação do dispositivo é exibida na *Figura 7* e foi realizada utilizando uma célula de carga N320 (Transtec, BR) e uma interface de aquisição de dados NI USB-6343 (National Instruments, USA), previamente verificados por instrumentos calibrados em Laboratórios participantes da RBC (Rede Brasileira de Calibração).



**Figura 7.** Montagem para a validação do dispositivo

O dispositivo foi configurado para realizar um ensaio de 5.000 ciclos com aplicação de uma carga de 1350N.

A carga aplicada pelo dispositivo ao longo do ensaio foi registrada e analisada com um VI (*Virtual Instrument*) desenvolvido no software Labview 2014 (National Instruments, USA).

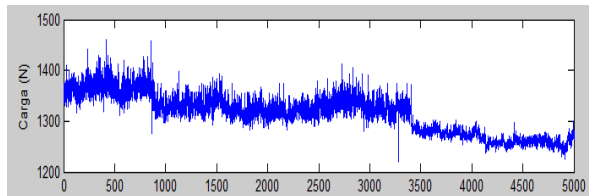
Todas as exigências metrológicas foram consideradas relativamente aos itens que não estavam calibrados, por exemplo por comparações intralaboratoriais, e as incertezas foram Tipo A.

O critério adotado na validação foi que o dispositivo não poderia alterar a carga aplicada em mais do que 10%, já que a Norma é omissa nesse aspecto.

### 3. RESULTADOS

A simulação do sistema pneumático permitiu prever um tempo máximo de ensaio de 12 horas.

A *Figura 8* exibe o gráfico da carga aplicada pelo dispositivo durante a validação.



**Figura 8.** Gráfico da carga aplicada no processo de validação

A *Tabela 1* exibe os resultados das cargas aplicadas e tempo durante a validação.

Os funcionários do Laboratório não relataram qualquer incômodo sonoro devido ao funcionamento do dispositivo.

**Tabela 1** Resultados da validação

Resultados		Erro em relação 1350N
Carga Média	1314 ±6 N	2,6 ±0,4 %
Carga máxima	1459 ±5 N	8,1 ±0,4 %
Carga mínima	1220 ±5 N	9,6 ±0,4 %
Tempo de ensaio	3,8 horas	

### 4. DISCUSSÃO

A validação foi realizada para 5.000 ciclos e não para 10.000 ciclos como especificado pela Norma. Para que o tempo de ensaio coincida com o horário de funcionamento do Laboratório, uma cama hospitalar deverá ser ensaiada em dois dias consecutivos. Sendo assim em cada dia o dispositivo realizará apenas 5.000 ciclos, justificando o número de ciclos da validação.

### 5. CONCLUSÃO

Um dispositivo capaz de realizar o ensaio proposto pelo subitem 201.9.8.3.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 foi projetado e construído.

Durante a validação do sistema o dispositivo aplicou 5.000 vezes uma carga média de 1314 ±6N com erro máximo de 9.6 ±0.4 %, mostrando-se capaz de realizar o ensaio de acordo com os requisitos normativos aplicáveis a camas hospitalares.

### 6. REFERÊNCIAS

[1] Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), 2013, ABNT NBR IEC 60601-2-52 2013 - Equipamento eletromédico Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares.