

3 Normas e conceitos básicos de metrologia

3.1. Confiabilidade metrológica de equipamentos eletromédicos

A regulação de equipamentos eletromédicos (EEM) é uma ferramenta essencial para a garantia da sua confiabilidade metrológica. O controle de EEM foi estabelecido pela lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete os EEM ao sistema de vigilância sanitária, tornando-os impedidos de industrialização, exposição, venda ou entrega ao consumo antes de registrados no ministério de saúde [1].

A comercialização desses produtos no Brasil é regulamentada pelo Ministério da Saúde desde a publicação da portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, que instituiu o registro obrigatório dos produtos médicos considerados de médio e alto risco, tendo adotado o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) para verificação e comprovação da conformidade desses produtos [1].

A associação Brasileira de normas técnicas (ABNT) elabora as normas brasileiras, algumas das quais são adaptadas a partir de normas internacionais. Especificamente para Equipamentos Eletromédicos, atualmente, a ABNT possui 59 normas, sendo 12 puramente elaboradas no Brasil (nomenclatura utilizada – NBR), 40 adaptadas de normas elaboradas pela *International Electrotechnical Commission* (nomenclatura utilizada – NBRIEC) e 7 adaptadas de normas elaboradas pela *International Organization for Standardization* (nomenclatura utilizada – NBRISO) [1].

Foi através da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999 que se criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que, vinculada ao Ministério da Saúde, é atualmente o órgão governamental responsável pela regulamentação da área.

Através da resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999, a ANVISA, estabeleceu o modelo adotado para garantir a segurança sanitária dos equipamentos eletromédicos, adotando as Normas Técnicas da série

NBR IEC 60601-1: Equipamentos eletromédicos – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança e Normas Técnicas particulares brasileiras da serie NBR-IEC 60601-2 [1]. As normas da família 60601 são compostas por:

- Norma geral (Parte 1) – NBR-IEC 60601-1 – aplicável a todos os equipamentos eletromédicos;
- Normas sobre aspectos particulares de segurança de equipamentos eletromédicos (Parte 2 – série NBR-IEC 60601- 2 – x, onde x se refere ao equipamento específico a qual a norma se refere;
- Normas sobre aspectos particulares de desempenho de equipamentos eletromédicos (Parte 3) – série NBR-IEC 60601-3-x, onde x se refere ao equipamento específico a qual a norma se refere. Até o momento, só existe uma norma desta série elaborada pela IEC, que já foi adaptada pela ABNT.

Após a comercialização dos produtos médicos, com a exceção apenas do termômetro clínico de mercúrio em vidro e do esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide, que possuem regulamentação do INMETRO, além dos EEM envolvendo a utilização de radiações ionizantes, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne compulsório o controle dos outros instrumentos biomédicos com o objetivo de garantir a confiabilidade metrológica com calibrações rastreadas durante o tempo de vida em uso [1].

3.2. Confiabilidade metrologica de UEAF

De forma particular, para as Unidades Electrocirurgicas de Alta Freqüência (UEAF), as normas da ABNT exigidas consistem na Norma Geral NBR-IEC 60601-1:1994 (Equipamentos eletromédicos – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança) e nas Normas Particulares NBR-IEC 60601-2-2:1998 (Equipamento eletromédicos – Parte 2 – Prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta freqüência).

A Norma Geral NBR-IEC 60601-1 de 1994 é uma norma que não somente vela pela segurança, como também contém algumas prescrições

referentes à operação confiável que pode influenciar na segurança. Seu objetivo principal é estabelecer prescrições gerais de segurança, além de servir como base para prescrições de segurança de Normas Particulares (IEC 60601-2-x).

A Norma NBR-IEC 60601-2-2 especifica requisitos relativos à segurança das unidades eletrocirúrgicas de alta frequência utilizadas na prática médica, completando as exigências da NBR IEC 60601-1; as prescrições da Norma Particular têm prioridade sobre aquelas da Norma Geral.

Ambas normas estabelecem limites aceitáveis dos valores de grandezas e parâmetros envolvidos nos procedimentos eletrocirúrgicos. Também sugerem as formas adequadas para o uso correto e seguro dos bisturis eletrônicos. Não existe Norma Particular de desempenho para UEAF.

As especificações descritas a seguir se baseiam no texto das normas (NBR IEC 60601-1:1994 e NBR IEC 60601.2.2: 1998). Foram selecionados alguns parâmetros para estudos que fundamentalmente fazem referência à segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos de alta frequência e serviram como indicadores para verificar o estado dos bisturis eletrônicos:

Segundo a norma NBR IEC 60601-2-2:1998, a UEAF é um equipamento tipo BF ou CF. Esta classificação atribui níveis de proteção para parte aplicada com relação ao choque elétrico. A parte aplicada do tipo CF é aquela que possui o maior grau de proteção. A seguir, são discutidos os testes necessários para a garantia da confiabilidade de uma UEAF segundo as normas.

3.2.1. Frequência

Segundo a cláusula 2.1.101, da norma NBRIEC – 60601-2-2:1998, a utilização de frequências superiores a 0,3 MHz (300 KHz) evita a estimulação indesejável dos nervos e dos músculos que seria provocada

se fossem utilizadas correntes de baixa frequências, indicando que não se devem ultrapassar frequências de 5MHz, de modo a minimizar os problemas associados a correntes de fuga de alta frequência.

3.2.2. Fator de Pico

O fator de pico é usado para quantificar a qualidade de uma forma de onda para fulgurar. É definido como a relação entre a tensão de pico e a tensão RMS do sinal, onde RMS é valor médio quadrático. Embora seja importante para a garantia da confiabilidade metrologica das UEAf, este parâmetro não é citado na norma (NBRIEC – 60601-2-2:1998).

3.2.3. Potência de saída

Segundo a cláusula 50 da norma particular NBR IEC 60601-2-2:1998, a potência de saída não deve ser superior a 10% da potência de saída declarada.

Os níveis de potência utilizados para os diferentes procedimentos cirúrgicos variam em função da técnica e do tamanho do eletrodo ativo a ser utilizado. Um eletrodo de menor área requer menos potência para sustentar uma faísca do que os de maior superfície de contato. Um procedimento cirúrgico pode necessitar uma incisão utilizando formas de onda de corte ou blend e em outro pode-se utilizar simplesmente a dessecação, com um nível de potência muito mais [15].

Na tabela 7 estão listados alguns níveis de potência indicados para diversos procedimentos cirúrgicos:

Tabela 7 – Níveis de potencia para os diferentes procedimentos cirúrgicos.

Baixa Potência < 30 W (Corte e Coagulação)	Média Potência Corte (30-70) W Coagulação (30-150) W	Alta Potência Corte > 70W Coagulação > 150W
Neurocirurgia	Cirurgia Geral	Ressecção transuretral
Esterilização	Laparotomia	Cirurgia de câncer
Laparoscópica	Cirurgia de Cabeça e Pescoço	Mastectomias (alguns casos)
Vasectomia	Principais Cirurgias ortopédicas	Cirurgia de Câncer
Polipectomia	Principais Cirurgias vasculares	
Dermatologia	Cirurgia torácica de rotina	
Cirurgia Bucal	Cirurgia plástica (mama e abdômen)	
Cirurgia Plástica		
Cirurgia Vascular (alguns casos)		
Cirurgia cardíaca		

3.2.4. Testes qualitativos

Para as UEAF, são feitos os seguintes testes qualitativos baseados nas normas: Norma Geral NBR-IEC 60601-1:1994 e a Norma Particular NBR-IEC 60601-2-2:1998.

Gabinetes - deve-se examinar o exterior do equipamento, a limpeza e as condições físicas gerais.

Verificar se as carcaças estão intactas, se todos os acessórios estão presentes e firmes, e se existem líquidos derramados.

Montagem - devem-se examinar as condições de montagem. Se o equipamento está sobre suporte de parede ou sobre uma base no chão, revisar a integridade da mesma.

Freios - deve-se verificar se o equipamento se mobiliza em um carrinho de transporte. Observar o acúmulo de fios e poeiras nas rodas e assegurar se giram com segurança. Revisar o funcionamento dos freios.

Cabo de rede - deve-se inspecionar o cabo verificando se existem danos. Caso o cabo esteja danificado, deve ser trocado por um novo. Se o dano se encontra perto do início ou final do cabo, deve-se cortar o cabo pela parte defeituosa.

Alívio de tensão O cabo de rede deve estar amarrado ao equipamento e posicionado de forma que não possa ser facilmente deslocado. Só poderia ser verificado quando o equipamento esta em uso.

Interruptores e fusíveis - deve-se inspecionar se o equipamento tem um interruptor de corrente, deve-se revisá-lo, verificando se move com facilidade. Caso o equipamento esteja protegido por um fusível externo, deve-se revisar o valor e modelo de acordo com a placa característica colocada sobre o gabinete.

Cabos - deve-se inspecionar os cabos (ex., cabos do pedal), verificar se estão em boas condições. Examinar cada cabo cuidadosamente para detectar rupturas no isolamento. Verificar se o terminal e o cabo estão fortemente unidos sem possibilidade de rotação do terminal sobre o cabo.

Terminais e conectores - devem-se verificar as condições de todos os terminais do cabo.

Eletrodo Neutro a Placa de Paciente - deve-se revisar cuidadosamente os cabos dos eletrodos neutros e placas de paciente, verificando qualquer possível ruptura de seu isolamento ou outros danos evidentes. Examinar o bisturi e confirmar se os conectores são perfeitamente seguros mediante a ocorrência de puxadas bruscas. Verificar se existem vários eletrodos ou placas de pacientes (cabo e placa) junto ao equipamento de eletrocirurgia.

Filtros - Algumas unidades têm filtros de ar que acompanham o sistema de ventilação. Verificar e trocar os filtros caso necessário.

Controles e teclas.- Antes de mover algum controlador é necessário verificar as suas posições, ver si algum deles aparenta desordenado, considerar a possibilidade de um uso clínico desapropriado, salvar as configurações desses controladores e retornam-os em suas posições originais.

Indicadores luminosos e teclas de comando.- Durante o curso da inspeção é necessário confirmar o funcionamento de todas as luzes, indicadores, medidores, galgas e displays de visualização da unidade. Têm que se assegurar que todos os segmentos dos displays digitais se iluminam e funcionam corretamente.

Continuidade do Eletrodo Dispersivo.- Têm que confirmar que o bisturi realiza a função de vigilância da continuidade do cabo de retorno do eletrodo dispersivo. Quando esteja interrompida se ativará uma alarma sonora. Em este caso o bisturi deveria ficar bloqueado.

Senhas audíveis.- operar com o equipo para que se ative alguma senha audível. Confirmar se o volume é o apropriado e que funcione o controle de volume.

Etiquetado.- verificar si todas as placas características, etiquetas de advertência, caracteres de conversão e tarjetas de instruções estejam presentes e legíveis.

Pedal.- Examinar as condições gerais do pedal, incluindo a existência de líquidos derramados. Detectar si o pedal têm a tendência de ficar na posição ON.

Medidas de proteção especiais.- É necessário tomar as precauções requeridas por o fabricante para assegurar a integridade do equipo, assim como a integridade dos circuitos do paciente. Assegurar-se de que têm ausência de contatos inadvertidos com a terra. Só poderia ser verificado quando o equipamento esta em uso.

3.3.

Vocabulário básico de metrologia

Neste item são discutidos, para melhor entendimento desta dissertação, alguns termos de metrologia definidos no Vocabulário

Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM). O VIM é um documento que uniformiza os termos usados em metrologia. Sua versão internacional foi elaborada por diversas organizações internacionais e publicada em francês e inglês pela Organização Internacional de Normalização (*International Organization for Standardization* - ISO). No Brasil, o documento traduzido é publicado pelo Inmetro e adotado oficialmente por força da Portaria Inmetro nº 029 de 10 de março de 1995. [18]. Seus termos, assim como as unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI), devem ser utilizados na legislação do país, além de documentos que contenham conceitos de metrologia e de calibração. Quatro conceitos básicos da metrologia e relacionados com esta dissertação são definidos a seguir.

(VIM 2.1) Medição: Conjunto de operações que têm por objetivo determinar o valor de uma grandeza. [VIM]

(VIM 2.6) Mensurando: Objeto da medição. Grandeza particular submetida à medição. [VIM]

(VIM 3.1) Resultado de uma medição: Valor atribuído a um mensurando, obtido por medição. [VIM]

(VIM 4.1) Instrumento de medição: Dispositivo utilizado para uma medição, sozinho ou em conjunto com dispositivo(s). [VIM]

Devido a limitações instrumentais e humanas, nenhuma *medição* é absolutamente exata, porque o *resultado de uma medição*, geralmente, não é o verdadeiro valor do *mensurado*, mas sim um valor próximo fornecido pelo *instrumento de medição*.

Para expressar o resultado de uma medição de uma grandeza física, é obrigatório que seja dada alguma indicação quantitativa da qualidade do resultado. Para isso, é necessário expressar as incertezas e erros envolvidos no processo de medição. É importante entender que o *valor verdadeiro de uma grandeza* é, por si só, um conceito abstrato, pois não é

conhecido. A seguir, são definidos termos de metrologia relacionados a *erro de medição e incerteza de medição* [19].

(VIM 1.18) Valor (de uma grandeza)

Expressão quantitativa de uma grandeza específica, geralmente sob a forma de uma unidade de medida multiplicada por um número.

Observações:

- 1) O valor de uma grandeza pode ser positivo, negativo ou nulo.
- 2) O valor de uma grandeza pode ser expresso por mais de uma maneira.
- 3) Os valores de grandezas adimensionais são geralmente expressos apenas por números.
- 4) Uma grandeza que não puder ser expressa por uma unidade de medida multiplicada por um número, pode ser expressa por meio de uma escala de referência convencional, ou por um procedimento de medição ou por ambos. [VIM]

(VIM 1.19) Valor verdadeiro de uma grandeza

Valor consistente com a definição de uma dada grandeza específica.

Observações:

- 1) É um valor que seria obtido por uma medição perfeita.
- 2) Valores verdadeiros são, por natureza, indeterminados.
- 3) O artigo indefinido “um” é usado preferivelmente ao artigo definido “o” conjunto com “valor verdadeiro”, porque podem haver muitos valores consistentes com a definição de uma dada grandeza.

(VIM 1.20) Valor verdadeiro convencional (de uma grandeza)

Valor atribuído a uma grandeza específica e aceito, às vezes por convenção, como tendo uma incerteza apropriada para uma dada finalidade.

Observações:

- 1) “Valor verdadeiro convencional” é, às vezes, denominado valor designado, melhor estimativa do valor, valor convencional ou valor de referência.

2) Frequentemente, um grande número de resultados de medições de uma grandeza é utilizado para estabelecer um valor verdadeiro convencional. [Adaptado do VIM]

(VIM 3.6) Repetitividade de resultados de medições

Grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de um mesmo mensurando efetuadas sob as mesmas condições de medição. [VIM]

(VIM 3.7) Reprodutibilidade dos resultados de medições

Grau de concordância entre os resultados das medições de um mesmo mensurando efetuadas sob condições variadas de medição. [VIM]

(VIM 3.10) Erro de Medição

Resultado de uma medição menos o valor verdadeiro do mensurando.

Observações:

- 1) Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, utiliza-se, na prática, um valor verdadeiro convencional.
- 2) Quando for necessário distinguir “erro” de “erro relativo”, o primeiro é, algumas vezes, denominado erro absoluto da medição. Este termo não deve ser confundido com valor absoluto do erro, que é o módulo do erro. [Adaptado do VIM]

Os *erros de medição* estão divididos, geralmente, em duas grandes classes: *erro sistemático* e *erro aleatório*.

(VIM 3.14) Erro Sistemático

Média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando, efetuadas sob condições de repetitividade, menos o valor verdadeiro do mensurando.

Observações:

- 1) Erro sistemático é igual ao erro menos o erro aleatório.
- 2) Analogamente ao valor verdadeiro, o erro sistemático e suas causas não podem ser completamente conhecidos. [adaptado do VIM].

(VIM 3.13) Erro Aleatório

Resultado de uma medição menos a média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando efetuadas sob condições de repetitividade.

Observações:

- 1) Erro aleatório é igual ao erro menos o erro sistemático.
- 2) Em razão de que apenas um finito número de medições pode ser feito, é possível apenas determinar uma estimativa do erro aleatório.

[VIM]

(VIM 3.9) Incerteza de medição

Parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente, atribuídos a um mesurando.

Observações:

- 1) O parâmetro pode ser, por exemplo, um desvio padrão (ou um múltiplo dele), ou a metade de um intervalo correspondente a um nível de confiança estabelecido.
- 2) A incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns destes componentes podem ser estimados com base na distribuição estatística dos resultados das séries de medições e podem ser caracterizados por desvios padrão experimentais. Os outros componentes, que também podem ser caracterizados por desvios padrão, são avaliados por meio de distribuição de probabilidades assumidas, baseadas na experiência ou em outras informações.
- 3) Entende-se que o resultado da medição é a melhor estimativa do valor do mensurando, e que todos os componentes da incerteza, incluindo aqueles resultantes dos efeitos sistemáticos, como os componentes associados com correções e padrões de referência, contribuem para a dispersão. [VIM]

Maiores detalhes sobre o cálculo da incerteza de medição são apresentados no item 3.4, onde estão descritos estes estudos de incerteza realizados com as medidas resultantes do presente trabalho.