



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA**

**CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA**

**DEPARTAMENTO DE COMPUTAÇÃO**

**CURSO DE LICENCIATURA EM COMPUTAÇÃO**

**VALIDAÇÃO DO ELETROESTIMULADOR EMC-01 PELA  
PREVISÃO DE CONFIABILIDADE**

**ARTHUR FELIPE THAMAY MEDEIROS**

**CAMPINA GRANDE-PB**

**2014**

ARTHUR FELIPE THAMAY MEDEIROS

# **VALIDAÇÃO DO ELETROESTIMULADOR EMC-01 PELA PREVISÃO DE CONFIABILIDADE**

Monografia apresentada ao Curso de Licenciatura em Computação da Universidade Estadual da Paraíba, em cumprimento à exigência para obtenção do grau de graduado.

Orientador: Prof. DSc. Paulo Eduardo e Silva Barbosa

CAMPINA GRANDE, PB

2014

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

M488v Medeiros, Arthur Felipe Thamay.

Validação do eletroestimulador EMC-01 pela previsão de confiabilidade [manuscrito] / Arthur Felipe Thamay Medeiros. - 2014.

51 p. : il. color.

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Computação) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2014.

"Orientação: Prof. Dr. Paulo Eduardo e Silva Barbosa, Departamento de Computação".

1. Eletroestimulador. 2. Reliability Workbench. 3. Engenharia Reversa. 4. Previsão de confiabilidade. I. Título.

21. ed. CDD 005.3

ARTHUR FELIPE THAMAY MEDEIROS

## VALIDAÇÃO DO ELETROESTIMULADOR EMC-01 PELA PREVISÃO DE CONFIABILIDADE

Monografia apresentada ao Curso  
de Licenciatura em Computação  
da Universidade Estadual da  
Paraíba, em cumprimento à  
exigência para obtenção do grau  
de graduado.

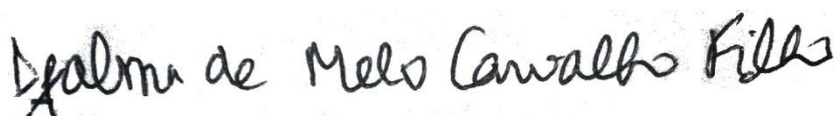
Aprovada em 19/03/2014.



---

Prof. Dr. Paulo Eduardo e Silva Barbosa/ UEPB

Orientador



---

Prof. Dr. Djalma de Melo Carvalho Filho/ UEPB

Examinador



---

Prof. Dr. Kátia Elizabeth Galdino / UEPB

Examinadora

## **DEDICATÓRIA**

*Ao meu filho, Arthur Aragão Thamay Medeiros, que me dá força e coragem para encarar os desafios da vida, DEDICO.*

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a Deus, por ter sido meu guia em momentos difíceis, esteve sempre ao meu lado.

A Universidade Estadual da Paraíba – UEPB pela oportunidade e formação acadêmica.

Ao Professor Dr. Sandy Gonzaga de Melo por ter cedido o eletroestimulador para ser feito o estudo.

A minha mãe Glaucia Thamay e ao meu pai Chagas Medeiros pelo apoio, confiança e formação pessoal.

Aos meus irmãos Thiago Thamay e Haylla Thamay pela força e auxílio nas horas necessárias.

A Natália Aragão pela ajuda, amor e estímulo.

Ao meu orientador Paulo Eduardo e Silva Barbosa, pela dedicação, paciência e orientação em todos os momentos.

Ao NUTES, por ceder o espaço físico e ter me dado oportunidades de realizar esse estudo.

Ao meu colega do Nutes Yang Medeiros por ter cedido alguns de seus resultados referentes ao eletroestimulador.

Aos meus amigos de turma, Gustavo Nobrega, Jefferson Lima, Joanna Ligia, Renato Celestino e Thalles Gutembergh que apesar dos momentos difíceis, estamos juntos desde o começo do curso.

A todos os meus professores que passaram por minha trajetória acadêmica.

E a todos que não foram citados, mas de alguma maneira contribuíram para a concretização desse sonho.

*“Não há transição que não implique um ponto de partida, um processo e um ponto de chegada. Todo amanhã se cria num ontem, através de um hoje. De modo que o nosso futuro baseia-se no passado e se corporifica no presente. Temos de saber o que fomos e o que somos para sabermos o que seremos”.*

*Paulo Freire*

## RESUMO

### VALIDAÇÃO DO ELETROESTIMULADOR EMC-01 PELA PREVISÃO DE CONFIABILIDADE

O desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (eletrônica e informática) no século XX contribuiu para uma acelerada evolução dos equipamentos médicos. Visando controlar problemas no Brasil que possam emergir dessa rápida evolução, no ano de 1994 a certificação dos equipamentos eletromédicos torna-se compulsória por meio da Portaria 2.043 do Ministério da Saúde, promovendo o fortalecimento da infraestrutura tecnológica de equipamentos médicos e dando suporte à criação de produtos para o Sistema Único de Saúde. Visando contribuir com o controle de possíveis problemas e riscos que de equipamentos eletromédicos, este trabalho lida com o eletroestimulador transcutâneo, um equipamento utilizado para auxiliar processos de fisioterapia, estimulando o tônus muscular. Realizamos uma avaliação, baseado no conceito de engenharia reversa, do modelo EMC-01, por meio da previsão da confiabilidade utilizando como ferramenta principal o software *Reliability Workbench*, utilizando os módulos *Prediction* e *Fault Tree*. Os resultados obtidos foram satisfatórios, pois mostram que o eletroestimulador irá ter uma média de taxa de falhas anualizadas de 0,28%, onde em termos estatísticos, mostram um baixo índice de falhas. Sob esse ponto de vista, este trabalho valida a confiança no uso desta tecnologia.

**Palavras-chave:** Eletroestimulador, *Reliability Workbench*, Engenharia Reversa, Previsão de confiabilidade e Validação.



## ABSTRACT

### VALIDATION OF ELECTRO STIMULATION EMC-01 BY PREDICTION OF RELIABILITY

*The development of Science and Technology (Electronics and Computers) in the twentieth century contributed to an accelerated development of medical equipment. Aiming to control problems in Brazil that may emerge from this rapidly evolving, in 1994 the certification of electrical equipment becomes compulsory through Ordinance 2043 of the Ministry of Health, promote the strengthening of the technological infrastructure of medical equipment and supporting the creation of products for the Unified Health System. To contribute to the control of possible problems and risks of electromedical equipment, this work deals with transcutaneous electrical stimulator, a device used to assist processes of physiotherapy, stimulating muscle tone. We conducted a review, based on the concept of reverse engineering, of model EMC-01, by predicting reliability using as main tool the Reliability Workbench software, using the Prediction and Fault Tree modules. The results were satisfactory, they show that the electrical stimulator will have an average annualized failure rate of 0.28%, which in statistical terms, show a low failure rate. From this point of view, this work validates the confidence in using this technology.*

**Keywords:** *Electrostimulator, Reliability Workbench, Reverse Engineering, Reliability and validation prediction.*

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1.** Eletroestimulador transcutâneo modelo EMC-01

**Figura 2.** Eletroestimulador transcutâneo modelo EMC-01

**Figura 3.** Software Reliability Workbench

**Figura 4.** Circuito de força do eletroestimulador

**Figura 5.** Circuito responsável pelo display do eletroestimulador

**Figura 6.** Circuito responsável pelo microcontrolador do eletroestimulador

**Figura 7.** Diagrama de transição de estados do eletroestimulador

**Figura 8.** Diagrama de blocos do circuito

**Figura 9.** Tempo médio entre falhas (MTBF)

**Figura 10.** Análise do circuito responsável pela distribuição de energia por meio da Árvore de falhas.

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1.** Componentes do eletroestimulador EMC-01

**Tabela 2.** Componentes do eletroestimulador EMC-01 divididos em blocos

**Tabela 3.** Categorias de probabilidade de ocorrência.

**Tabela 4.** Medidas de taxa de falhas em relação ao SIL e modo de operação.

**Tabela 5.** Relação dos dados referentes à fonte de energia do circuito.

**Tabela 6.** Relação dos dados referentes ao Display

**Tabela 7.** Relação dos dados referentes ao Circuito Microcontrolador

**Tabela 8.** Resultado do calculo do MTBF da fonte

**Tabela 9.** Resultado do calculo do MTBF do display

**Tabela 10.** Resultado do calculo do MTBF do microcontrolador

## LISTA DE GRÁFICOS

**Gráfico 1.** Comparativo da taxa de falhas de todo o circuito

**Gráfico 2.** Comparativo da taxa de falhas dos componentes da fonte

**Gráfico 3.** Comparativo da taxa de falhas dos componentes do display

**Gráfico 4.** Comparativo da taxa de falhas dos componentes do microcontrolador

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas técnicas
AFR	Taxa de falhas anualizada
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EAS	Estabelecimentos de Assistência a Saúde
EMI	Interferência eletromagnética
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FR	Taxas de falhas
GGLAS	Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública
GGTPS	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
Hz	Hertz
IBEC	Instituto Brasileiro de Engenharia de Custos
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IES	Instituição de Ensino Superior
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
LCD	Display de cristal líquido
LSE	Laboratório de Segurança Elétrica
EEM	Equipamento Eletromédico
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
MTBF	Tempo médio entre falhas
NUTES	Núcleo de Tecnologia Estratégicas em Saúde
PaqTcPB	Fundação Parque Tecnológico da Paraíba
RCM	Manutenção Centrada na Confiabilidade
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SUS	Sistema Único de Saúde
TS	Tecnologias em Saúde
TENS	Estimulação elétrica nervosa transcutânea
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	15
1.1. Contexto e motivação .....	15
1.2. Controle de Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos no Brasil .....	16
2. OBJETIVOS .....	19
2.1. Geral .....	19
2.2. Específicos.....	19
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	20
3.1. Eletroestimulador .....	20
3.2. Aplicações da corrente elétrica.....	20
3.2.1. Corrente elétrica.....	21
3.2.2. Resistência .....	21
3.2.3. Frequência .....	22
3.2.4. Eletrodos.....	22
3.3. Segurança de equipamentos eletromédicos .....	23
3.3.1. Descarga eletrostática.....	25
3.3.2. Aterramento elétrico .....	25
3.3.3. Corrente de fuga .....	26
3.3.4. Interferência eletromagnética.....	26
3.4. Validação.....	26
3.5. Engenharia Reversa .....	26
4. METODOLOGIA DA APLICAÇÃO .....	27
4.1. Eletroestimulador transcutâneo EMC-01 .....	27
4.2. Reliability Workbench .....	28
4.2.1. Módulo previsão de confiabilidade .....	29
4.2.2. Padrão MIL-217 .....	30
4.2.3. Fault Tree Analysis.....	31
4.3. Proposta .....	31
4.4. Avaliação experimental .....	35
4.5. A norma IEC 61508.....	39
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	40
6. CONCLUSÃO .....	47
6.1. Trabalhos Futuros.....	47
REFERÊNCIAS.....	48

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Contexto e motivação

O desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (eletrônica e informática) no século XX contribuiu para uma acelerada evolução dos equipamentos médicos, tornando-os mais complexos e dificultando a detecção de mau funcionamento ou erro de medição por parte dos operadores através da simples inspeção (MONTEIRO; LESSA, 2005).

A partir da década de 90 aumentou-se a discussão sobre a avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos no Brasil. Com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, devido a constantes reclamações por parte dos usuários sobre a manutenção das condições de segurança destes produtos médicos após seu registro e comercialização, esse tema tornou-se uma das prioridades (PRODSAUDE, 2014).

Em 12/12/1994 a certificação dos equipamentos eletromédicos tornou-se compulsória por meio da Portaria 2.043 do Ministério da Saúde. Atualmente a ANVISA é a responsável pela certificação dos equipamentos elétricos e é regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº32 de 29 de maio de 2007.

O objetivo principal dessa certificação foi fortalecer a infraestrutura tecnológica de equipamentos médicos e dar suporte à criação de produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS) (PORTAL BRASIL, 2012).

Com a ocorrência de eventos perigosos devido às falhas de desempenho de EEMs (e.g., erro de dosagem de medicamento entregue ao paciente pela bomba de infusão, não acionamento de alarmes nos equipamentos de monitoração e de suporte à vida), ineficiência nos sistemas de segurança elétrica (choque elétrico no paciente ou na equipe de saúde durante procedimentos cirúrgicos, tendo como causa problemas no sistema de isolamento e no aterramento elétrico dos EEMs), interferência eletromagnética, infecção hospitalar, dentre outros. Diante deste contexto, à medida que evoluímos tecnologicamente, aumentam as exigências de segurança na utilização de equipamentos nos ambientes hospitalares (CALIL, 2005).

Nesta perspectiva, no início de 2009 surgiu o Núcleo de Tecnologia Estratégicas em Saúde (NUTES), resultado de um convênio entre a Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério da Saúde (MS) do Governo Federal e a Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (PaqTcPB). A principal finalidade do NUTES está na certificação de softwares e hardware de equipamentos produzidos pela indústria médica. Os trabalhos desenvolvidos visam avaliar se o produto está em conformidade com a Associação Brasileira de Normas técnicas (ABNT) NBR IEC 60601.

O eletroestimulador avaliado neste trabalho foi desenvolvido pela empresa Bio-Systems, com experiência na área de Engenharia Biomédica, atuando principalmente nas áreas de Eletromiografia, Corrida e Fadiga Muscular. O produto não é comercializado e nem distribuído para aplicação e uso por ainda não ter sido submetido para acreditação pela ANVISA.

A análise do equipamento foi desenvolvida por meio do software *Reliability Workbench* pelos módulos *Prediction* e *Fault Tree*, formando uma base para a validação do equipamento, como forma de contribuir com o sistema brasileiro de avaliação de conformidade na acreditação deste produto.

## **1.2. Controle de Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos no Brasil**

No Brasil, o diagnóstico médico por meio de equipamentos de medição tem sofrido um crescente desenvolvimento no âmbito tecnológico. A certificação de qualidade de equipamentos eletromédicos vem se tornando uma prática no cenário das Tecnologias em Saúde (TS), impulsionado pelas repercussões no setor industrial e pelo gerenciamento dos Estabelecimentos de Assistência a Saúde (EAS) (MUHLEN, 2000).

Diagnósticos equivocados, sequelas de tratamentos são fatores resultantes das condições, ou até mesmo da baixa qualidade dos equipamentos eletromédicos. O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e



Tecnologia (INMETRO) regulamenta no Brasil o processo de certificação de qualidade para equipamentos, a ANVISA por meio da Resolução no 444 Registro de Equipamentos Eletromédicos e por meio da Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos NIE-DQUAL 068 (CORRÊA, 2001). A Resolução nº 444 esclarece aos fornecedores de equipamentos eletromédicos quanto aos critérios e procedimentos adotados pela ANVISA autorizando a fabricação e venda ou entrega ao consumo destes produtos (BRASIL, 1999). A NIE-DQUAL 068 descreve os detalhes técnicos que levam a certificação dos equipamentos eletromédicos (INMETRO, 1998).

Assim, os equipamentos eletromédicos que são comercializados no Brasil devem possuir registro na ANVISA. O processo para a obtenção do registro inclui a apresentação, pelo fornecedor, de diversos documentos, dentre eles o certificado de conformidade emitido por um OCP18 ou o RAQCE19 (SÔNEGO, 2007).

Através da Resolução nº 444 a ANVISA também definiu a adoção da norma brasileira NBR-IEC 60601- 1: “Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições gerais para a Segurança” e as normas técnicas particulares brasileiras da série NBR-IEC 60601-2 para os “ensaios de tipo” (CORRÊA, 2001). As normas da família 60601 são compostas por:

- Norma Geral (Parte 1), aplicável a todos os equipamentos eletromédicos, que já recebeu adendos de aspectos específicos, como compatibilidade eletromagnética, equipamentos modulares que incluem microcomputadores etc.;
- Norma sobre aspectos particulares de segurança de equipamentos eletromédicos (Parte 2);
- Normas sobre aspectos particulares de desempenho de equipamentos eletromédicos (Parte 3).

Os equipamentos eletromédicos são classificados pela Portaria nº 2.043 de dezembro de 1994, em classes I, II, e III, respectivamente em baixo risco, risco médio e alto risco. Esta classificação é utilizada para definir os documentos exigidos para o registro do equipamento onde os equipamentos de baixo risco – classe 1 – são dispensados do certificado de conformidade (CORRÊA, 2001).

A ANVISA possui a Unidade de Tecnovigilância, com intuito de vigiar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, a fim de garantir a proteção e a promoção da saúde da população. A unidade atua de forma a retirar produtos problemáticos do mercado, boicote aos fabricantes que não dão assistência técnica suficiente ou no tempo requerido, a confrontação de fabricantes com produtos problemáticos, a exigência de informação e treinamento adequado na compra dos produtos e efetividade de segurança.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. Geral

O objetivo desta pesquisa visa validar o Elestroestimulador transcutâneo EMC-01 pela previsão da confiabilidade por meio do software Reliability Workbench.

### 2.2. Específicos

- Verificar se o equipamento esta em conformidade com as prescrições normativas ABNT NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2.
- Trabalhar com o módulo *Predicion* e *Fault Tree*, do software *Reliability Workbench*.
- Gerar resultados a partir dos cálculos de Taxa de falhas (FR), Tempo médio de falhas (MTTR), Tempo médio entre falhas (MTBF) e Taxa de falha anualizada (AFR).

### **3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

#### **3.1. Eletroestimulador**

O termo eletroterapia está ligado ao emprego de correntes elétricas usadas para estimular o corpo. As respostas ou reações do corpo a essas estimulações tanto podem ser usadas para tratamento de enfermidades em tecidos e órgãos, quanto como procedimentos diagnósticos através da quantificação ou qualificação dessas respostas. “Desde a contração da perna da rã descrita por Galvani até o formigamento causado por um estimulador nervoso transcutâneo, a palavra eletroterapia comumente traz à tona o conceito de correntes que estimulam o corpo” (LOW & REED, 2001, p. 57).

Eletroestimulador transcutâneo neuromuscular é um aparelho que utiliza correntes com parâmetros de intensidade na faixa de micro amperagem e de baixa frequência. O aparelho Eletroestimulador trabalha com a menor quantidade de corrente elétrica mensurável sendo compatível com o campo eletromagnético do corpo, ocorrendo em níveis que não se consegue ativar as fibras nervosas sensoriais subcutâneas. Quem se submete a esse procedimento não tem nenhuma percepção da sensação de formigamento tão comumente associada com procedimentos eletroterapêuticos (SCHROEDER, 2008).

#### **3.2. Aplicações da corrente elétrica**

As correntes elétricas usadas na eletroterapia podem ser basicamente resumidas a três diferentes tipos ou grupos: corrente contínua (unidirecional ou galvânica), corrente alternada (bidirecional e ininterrupta) e a corrente pulsada (pulsátil – pulsos de corrente unidirecional ou de corrente alternada) (JUNIOR, 2005).

### **3.2.1. Corrente elétrica**

O termo corrente refere-se ao fluxo ordenado de carga de um lugar a outro, através da matéria, a corrente contínua é constituída de um fluxo contínuo e ininterrupto de partículas carregadas em uma só direção. Em um circuito ela é produzida por uma fonte de tensão elétrica de magnitude fixa aplicada a um condutor com uma resistência fixa (JUNIOR, 2005).

A corrente galvânica é uma corrente de baixa frequência, com fluxo constantes de elétrons, sem interrupção nem variação de intensidade na unidade de tempo (MACHADO, 1991).

O termo corrente alternada refere-se a um fluxo bidirecional contínuo ou ininterrupto de partículas carregadas eletricamente, podendo ser senoidal ou possuir outra forma de onda diferente, simétrica ou assimétrica (FRAGNITO, 2010).

Tanto a corrente contínua como a corrente alternada pode ser produzida em forma de pulsos ou conjunto de pulsos, constituindo-se na modalidade de corrente pulsada (JUNIOR, 2005). Algumas formas de corrente pulsada são utilizadas tanto para tratamentos fisioterápicos como para procedimentos diagnósticos de afecções neuromusculares.

### **3.2.2. Resistência**

Resistência é a dificuldade com que os elétrons percorrem um condutor. A resistência é medida em unidades chamadas Ohms e é representada pela letra R. Quanto maior for o número de elementos resistivos se opondo a corrente maior será a resistência encontrada, visto que a resistência tem propriedade somatória (MALVINO; BATES, 2011). A Lei de Ohm define a relação existente entre os parâmetros elétricos que diz que a corrente, num circuito elétrico, é diretamente proporcional à voltagem que é aplicada e inversamente proporcional à resistência do circuito.

A Resistência gerada pela pele é chamada de impedância cutânea, baseia-se no fato de que os tecidos com elevados conteúdo de água e de

eletrólitos apresentam elevada capacidade de condução elétrica, ao passo de que os tecidos com baixas concentrações de água apresentam alta resistência à passagem de corrente (MCARDLE, et al., 2003) sendo portanto, o maior obstáculo as correntes de baixa frequência. Essa impedância também sofre variações por fatores como: Temperatura, pilosidade, gordura, espessura da pele, suor, umidade, tipo de eletrodo (BOLFE; GUIRRO, 2009).

### **3.2.3. Frequência**

A frequência elétrica é uma grandeza dada em Hertz (Hz), onde é a quantidade de vezes que a tensão elétrica varia por segundo (TIPLER; MOSCA, 2009).

As frequências classificam-se em baixa frequência variando de 1 a 1.000 Hz, utilizada na prática clínica a faixa de 1 a 200 Hz denominada de corrente Galvânica, Farádica, Diadinâmicas, Tens e FES. Média frequência: 1.000 a 10.000 Hz, sendo utilizado na eletroterapia correntes de 2.000 a 4.000 Hz chamadas Interferencial e Corrente Russa. Alta frequência: 10.000 Hz a 100.000 Hz, as Ondas Curtas, Ultracurtas, Decimétricas, Microondas, Ultrassom (Ultrassom Terapêutico) (WIKIPÉDIA, 2008). Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) de baixa (<10 Hz) e alta frequência (>100 Hz) é um método não invasivo utilizado para reduzir a dor (RESENDE et al, 2006).

### **3.2.4. Eletrodos**

Os Eletrodos constituem a interface que transmite a corrente elétrica através da pele nas sessões de eletroterapia. Fixados à pele do paciente em duplas, possibilitando que a corrente emitida pelo aparelho passe de um eletrodo para o outro, atingindo o eletrodo a energia é então transmitida pelo tecido e irá se propagar através dele até atingir o outro eletrodo-par, fazendo com que a corrente elétrica fique correndo pelos tecidos de um eletrodo ao outro (MACHADO, 2010).

No caso da Corrente Galvânica, uma corrente polarizadas de baixa frequência, onde não ocorre interrupção nem variação de intensidade durante o fluxo da corrente na unidade de tempo (MACHADO, 2002), haverá sempre um

predomínio de direção que dependerá do posicionamento dos polos dos cabos condutores, onde a maior parte das cargas elétricas irá ser conduzida em um único sentido. Já nas correntes não polarizadas não existem polos definidos e a energia é transmitida tanto do eletrodo A para B, como de B para A, sem acúmulo de cargas ou predomínio de sentido da corrente, são chamadas correntes Farádicas, Diadinâmicas, TENS e Interferencial (MACHADO, 2010).

O eletrodo pode ser autoadesivo, de metal ou borracha. Eletrodos autoadesivos são fáceis de aplicar e não requerem fixadores e podem ser utilizadas várias vezes pelo mesmo paciente já os de metais são aplicados com uma almofada ou esponja úmida oferece o menor custo por tratamento, os reutilizáveis possuem a desvantagem de precisarem ser fixados ou presos e limpos adequadamente após cada uso. Os eletrodos de borracha condutora reutilizáveis com gel ou almofadas de gel adesivos descartáveis oferecem uma alternativa útil. O gel é retirado ou as almofadas de gel são descartadas após o uso, mas os eletrodos de borracha condutora podem ser limpos e reutilizados (ROBERTSON, 2009).

Quando a eletroestimulação é aplicada através de eletrodos de superfície, a impedância da interface eletrodo-pele, deve ser considerada o posicionamento dos eletrodos e os parâmetros da forma de onda empregada na estimulação, por influenciarem diretamente na resposta muscular desejada. A impedância eletrodo-pele é em torno de  $1\text{ K}\Omega$ , mas devido à ocorrência de variação da resistência de acoplamento eletrodo-pele e da própria impedância do tecido, pode variar de  $700\Omega$  a  $1,2\text{ K}\Omega$ . A impedância da interface pode ser minimizada com a aplicação de gel condutor entre a pele e o eletrodo (BOLFE, GUIRRO; 2009).

### **3.3. Segurança de equipamentos eletromédicos**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pela regulamentação dos produtos médicos no Brasil. Ela prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) como instrumento para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3) à saúde de seus usuários.

Um estudo foi realizado pela Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública (GGLAS), em virtude da necessidade manifestada pela indústria e por consumidores em garantir uma qualidade para os Equipamentos Médicos Hospitalares, e juntamente com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS). Este estudo pretendeu traçar uma radiografia dos serviços prestados pelas organizações no país. De acordo com os dados obtidos, apenas a região sul e sudeste responderam a pesquisa, totalizando 24% e 76% dos laboratórios, nenhum laboratório da região Nordeste respondeu aos questionários da pesquisa. Quanto às perguntas relativas ao Sistema da Qualidade, dois laboratórios responderam afirmativamente a todas as perguntas e três responderam negativamente a todas as perguntas, sendo que dois laboratórios não responderam ao questionário de sistema da qualidade. O estudo concluiu que as instituições ainda têm muita dificuldade em realizar ensaios de proficiência, mesmo ensaios realizados no país.

De acordo com estudos realizados pelo Instituto Brasileiro de Engenharia de Custos (IBEC) na Apresentação do Laboratório de Segurança Elétrica (LSE), no processo de certificação de equipamentos eletromédicos são utilizadas as normas gerais correspondentes a NBR IEC 60601-1 que descreve os requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos e as normas colaterais, normas da série NBR IEC 60601-1 que especificam prescrições gerais para segurança aplicáveis a uma característica específica de todos os equipamentos, não tratada completamente na Norma Geral, por exemplo, compatibilidade eletromagnética, ou a um grupo de equipamentos, tais como equipamentos de radiologia. Normas Particulares da série NBR IEC 60601-2, emendam e completam a Norma Geral, sendo que cada uma trata especificamente de um tipo de equipamento. As prescrições da Norma Particular têm prioridade sobre aquelas da Norma Geral e Normas Colaterais.



### **3.3.1. Descarga eletrostática**

É a súbita e rápida transferência de carga elétrica de um objeto para outro com diferentes potenciais eletrostáticos. Essa descarga também pode ocorrer quando os corpos estão muito próximos ou quando estão em contato direto.

É possível que um médico em um ambiente hospitalar utilizando luvas plásticas e caminhando sobre uma sala de espera acarpetada fique “carregado” de cargas elétricas e ao utilizar um equipamento eletromédico, ocorra a transferência de cargas para este equipamento. Visando isto o ensaio de imunidade a descarga eletrostática simula a transferência de cargas elétricas para o equipamento e verifica se o mesmo apresenta funcionamento normal após submetido a esta condição.

### **3.3.2. Aterramento elétrico**

Denomina-se Aterramento Elétrico, a ligação intencional de um componente por meio de um meio condutor com a Terra.

A maioria dos dispositivos médicos exigem múltiplos testes de aterramento para validar as conexões de peças metálicas no gabinete. O teste é aplicado entre o pino terra da tomada da rede a qualquer parte metálica acessível, podendo ser utilizado um multímetro na escala referente à tensão utilizada na região (110 v ou 220 v). A IEC 60601-1 (cláusula 8.6.4) exige um teste de corrente mínima de 25A AC ou 1,5 vezes maior do que a corrente nominal do circuito. Devido à exposição de correntes elevadas, algumas partes do equipamento podem ser danificadas. O teste de aterramento destina-se a verificar a ligação em condições de falhas.

Falhas no cabo destacável de alimentação correspondem a 80-90% de todas as falhas no aterramento, pois a maioria dos cabos de alimentação moldados é propensa ao estresse, quando os cabos estão descartados. Os testes realizados nos cabos de alimentação são fixados em 0,1 $\Omega$  para os cabos de alimentação fixos e 0,2 $\Omega$  para equipamentos com um cabo de alimentação destacável.

### **3.3.3. Corrente de fuga**

Este conceito define o fluxo de corrente anormal ou indesejada em um circuito elétrico devido a uma fuga. A corrente de fuga é analisada quando do contato direto ou acidental e também quando do contato indireto, presente na carcaça do equipamento.

### **3.3.4. Interferência eletromagnética**

De acordo com Cabral e Mühlen (2002) uma interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos colocando em perigo o seu funcionamento.

## **3.4. Validação**

De acordo com a ABNT, validação é um mecanismo de comprovação por meio do fornecimento de evidências objetivas, com um alto grau de confiabilidade, atestando que produtos atendam às especificações desejadas.

## **3.5. Engenharia Reversa**

Segundo Chikofsky e Cross II (1990) a Engenharia Reversa, também conhecida como Engenharia ao Contrário, consiste em analisar uma solução já pronta, ou seja, verifica como essa solução se comporta em diversas circunstâncias.

## 4. METODOLOGIA DA APLICAÇÃO

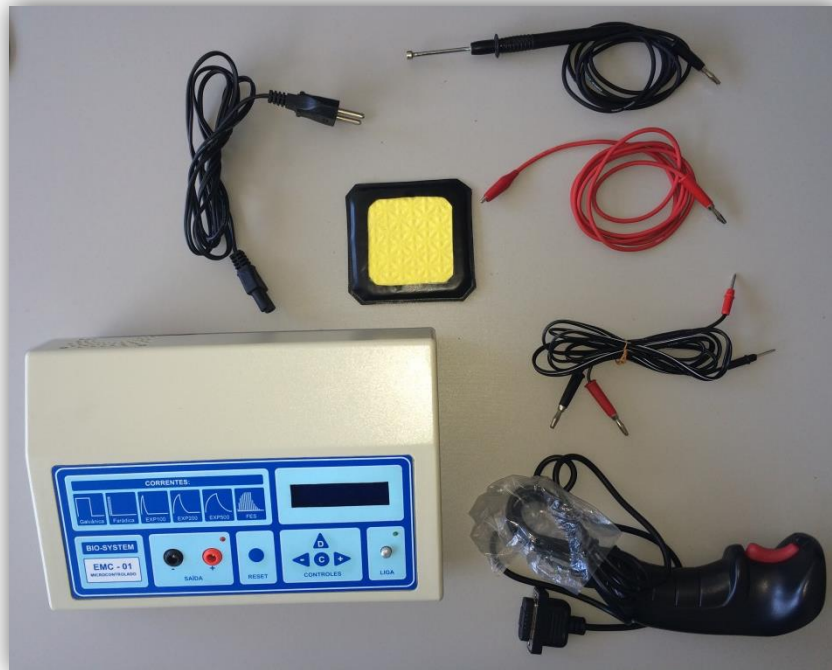
### 4.1. Eletroestimulador transcutâneo EMC-01

O eletroestimulador transcutâneo modelo EMC-01 (Figura 1 e 2) foi desenvolvido pela empresa *Bio-System*, localizada na cidade de Campina Grande no estado da Paraíba. O equipamento é micro controlado e suas funções são apresentadas por meio de um display de cristal líquido (LCD), auxiliando o operando nas etapas automatizadas do eletrodiagnóstico.

Também possui o recurso de controle remoto com fio para facilitar a utilização das funções do aparelho não necessitando que o operando se afaste do paciente durante a realização do eletrodiagnóstico para acessar o painel de controle do equipamento.



Figura 1. Eletroestimulador transcutâneo modelo EMC-01



**Figura 2.** Eletroestimulador transcutâneo modelo EMC-01

#### **4.2. Reliability Workbench**

A “ARMS Reliability” implementaram o software *Reliability Workbench* (Figura 3), para fins de utilização de engenharia reversa, em muitos grandes projetos no setor de recursos, geração de energia, transporte ferroviário e as indústrias de capital intensivo desde 1997. Desenvolvido pela *ISOGRAPH®* para os engenheiros e técnicos em manutenção, ele suporta toda a análise de confiabilidade necessária para atender as estratégias de manutenção e necessidades de melhoria de confiabilidade. É uma ferramenta reconhecida mundialmente como a melhor para a solução de problemas de análise de confiabilidade em manutenção de equipamentos elétricos e mecânicos (AREMAS, 2014).

Suas principais características incluem fornecer um ambiente totalmente integrado para Manutenção Centrada na Confiabilidade (RCM) onde o objetivo é desenvolver e manter um programa de manutenção de Confiabilidade. A Disponibilidade de Simulação, realizando completas previsões de disponibilidade do sistema, levando em conta as dependências complexas em peças de reposição e outros recursos.

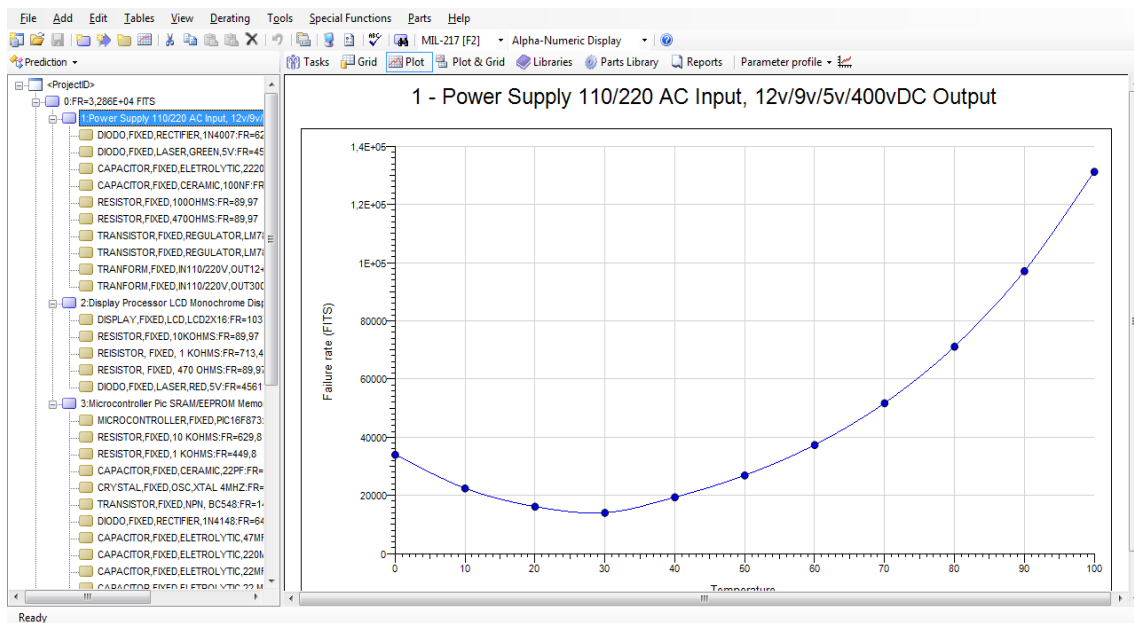


Figura 3. Software Reliability Workbench

#### 4.2.1. Módulo previsão de confiabilidade

O módulo de previsão fornece uma interface visual, onde pode seleccionar os componentes, definir as condições em que operam, como a temperatura e condições ambientais. O software de predição realiza automaticamente o cálculo da taxa de falhas, conforme definido pela norma e fornece-lhe com os resultados. O módulo de Previsão de Confiabilidade inclui as seguintes normas:

- Telcordia TR/SR
- MIL-217
- NSWC
- IEC TR 62380
- 299B GJB / z e 299C

O modelo de taxa de falhas para cada componente é constituído por uma taxa de falhas base para cada tipo de componente. Elas são calculadas e imediatamente exibidas no diagrama de árvore. O engenheiro pode examinar os efeitos das tensões causadas pelas diversas condições ambientais, mostrando as taxa de falhas de base e pi-fatores para cada componente. Os gráficos exibem a variação da taxa de falhas prevista com definições do

ambiente de temperatura, estresse e ambiente para um sistema inteiro ou blocos e componentes individuais.

Informações podem ser importadas do Excel, Access, SQL Server, Oracle e outros formatos. Elaboração de relatórios e poderosos recursos possibilitando a criação de relatórios padrões profissionais (ISOGRAPH, 2014).

#### **4.2.2. Padrão MIL-217**

O padrão de previsão de confiabilidade mais conhecido e utilizado é o MIL-217. Ele é usado por ambas às empresas comerciais e indústrias de defesa, sendo aceito em todo o mundo. Ele contém modelos de taxa de falhas para vários componentes eletrônicos, tais como circuitos integrados, transistores, diodos, resistores, capacitores, relés, interruptores, conectores e etc. A norma MIL-217 foi desenvolvida para aplicações militares e aeroespaciais, no entanto, tornou-se amplamente utilizado para aplicações de equipamentos eletrônicos industriais e comerciais em todo o mundo. Nele é possível produzir cálculos de taxa de falhas (FR) e tempo médio de falhas (MTTF), números para os componentes individuais, equipamentos e todo o sistema. Os resultados finais de previsão calculados são baseados na soma de todas as taxas de falhas de componentes individuais.

O "Manual Militar de Previsão de Confiabilidade de equipamentos eletrônicos", MIL-217, Revisão F, Edital 2, que foi lançado em fevereiro de 1995, desenvolvido pela Roma Laboratories, e Departamento de Defesa dos Estados Unidos, é a revisão mais recente que utiliza o Padrão MIL-217. O objetivo de desenvolver este manual foi estabelecer e manter métodos consistentes e uniformes para estimar a confiabilidade inerente de equipamentos e sistemas de eletrônica militar. O manual pretende ser um guia, e não uma exigência específica, para aumentar a confiabilidade do equipamento que está sendo projetado (SOFTWARE, 2014).

O padrão MIL-217 fornece dois métodos de previsão de confiabilidade:

- *The Parts Count Method*: Uma abordagem mais simples para o uso durante a fase inicial do projeto e requer menos informações a serem inseridas, por exemplo, qualidade, quantidade e ambiente.

- The Part Stress Method: Mais complexo e requer informações detalhadas sobre as condições de temperatura e tensão eléctrica. O método da parte de stress é usado quando o hardware e circuitos reais estão a ser concebidos.

Para construir um modelo de MIL-217 é preciso definir seus sistemas, subsistemas e componentes na árvore de Predição. Após isso, é preciso adicionar dados precisos para cada componente no seu sistema ou subsistema. Assim, o *RWB Prediction* irá calcular sua taxa de falhas automaticamente.

#### **4.2.3. Fault Tree Analysis**

Os diagramas de árvore de falhas (*Fault tree*) representam a relação entre falhas dos subsistemas e componentes. O evento de falhas representa um evento do sistema que está ligado por portas lógicas de falhas.

Depois de criar o diagrama, a reparação de dados é atribuída aos componentes do sistema. A análise é então realizada, para calcular os parâmetros de confiabilidade e disponibilidade do sistema e identificar componentes críticos.

#### **4.3. Proposta**

O Brasil possui uma falta significativa de avaliações tecnológicas relacionadas a equipamentos eletromédicos. Estes equipamentos estão cada vez mais sendo utilizados pelo sistema de saúde brasileiro, que progride nos avanços tecnológicos, trazendo novas técnicas e novos produtos que visam melhorar a qualidade de vida do ser humano. Porém, o maior problema enfrentado atualmente com relação à utilização destes equipamentos é a falta de estudos mais completos sobre sua eficácia, desempenho e durabilidade.

Com base nisto, este trabalho apresenta uma proposta de avaliação do eletroestimulador EMC-01 (Figura 1 e 2), desenvolvido pela empresa *Bio-System*, baseada nos métodos da previsão da confiabilidade.

As Figuras (4, 5 e 6) mostram o esquema elétrico do circuito. A Figura 4 representa o esquema do circuito responsável pela distribuição de energia elétrica. As figuras (5 e 6) respectivamente, representam o circuito responsável pelo display e pelo microcontrolador que controla todas as funções do equipamento, ou seja, nele é armazenado toda a programação lógica.

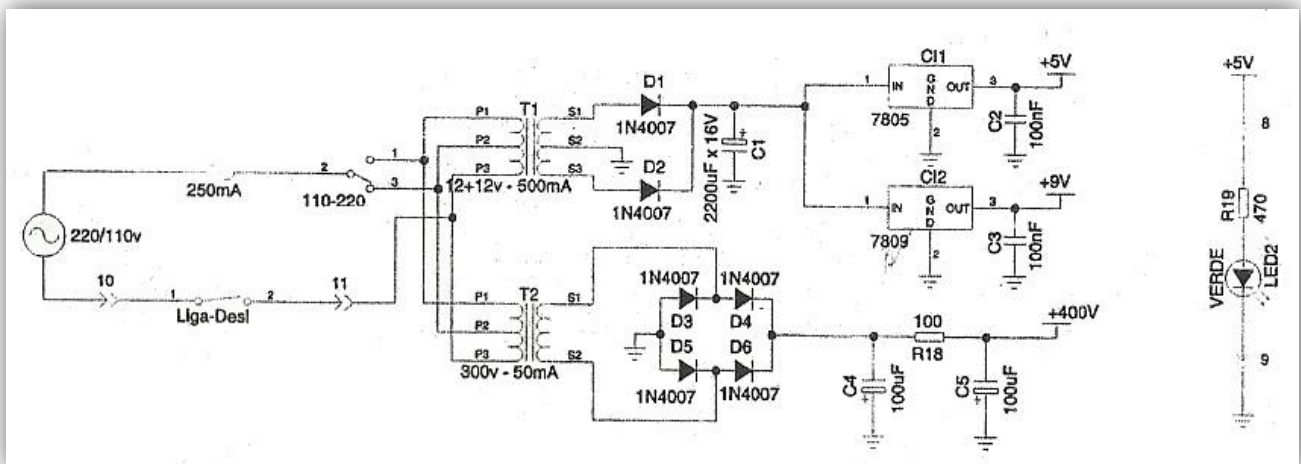


Figura 4. Circuito de força do eletroestimulador.

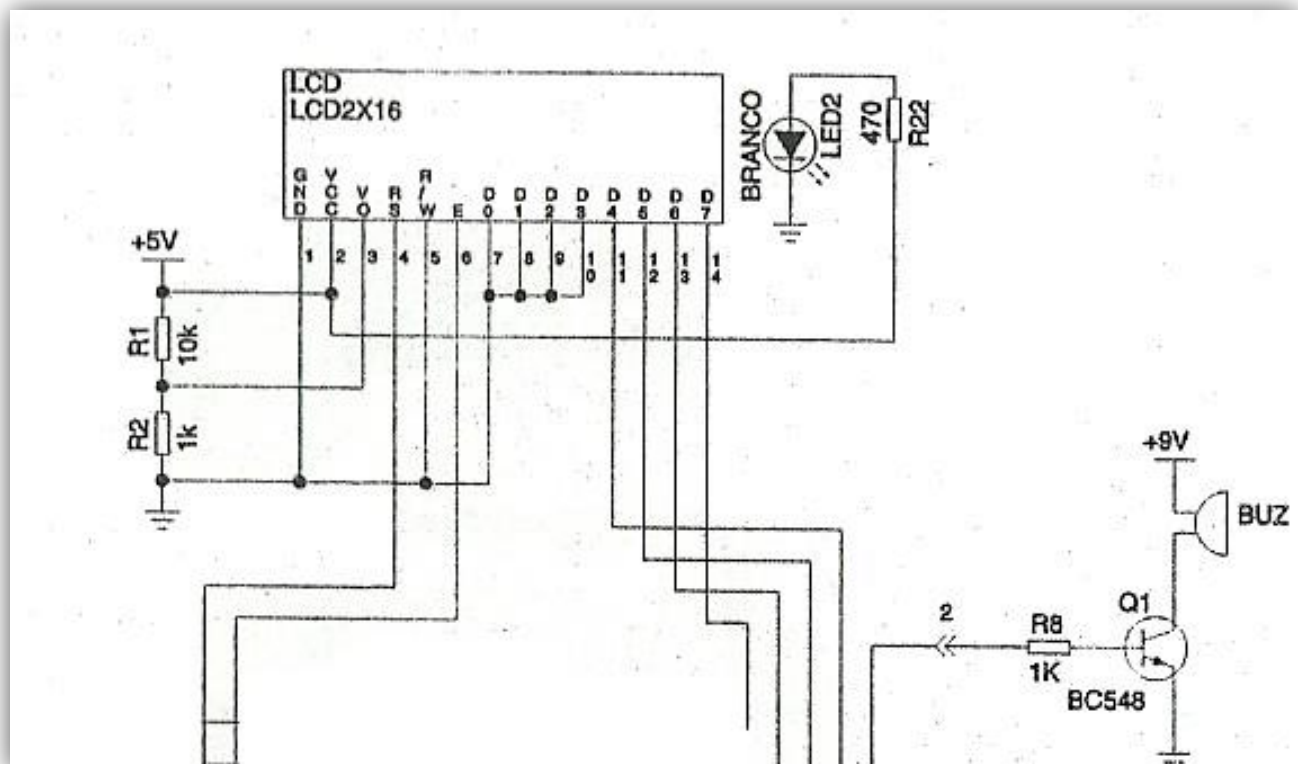
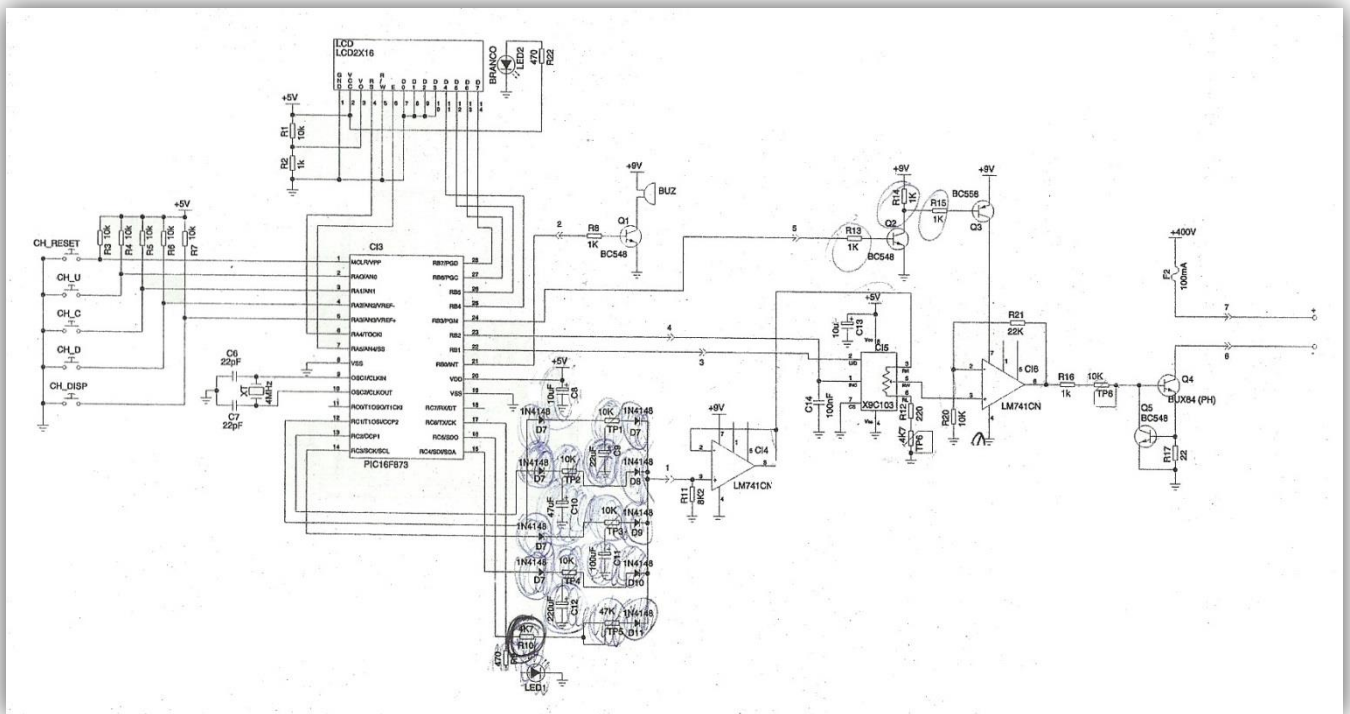


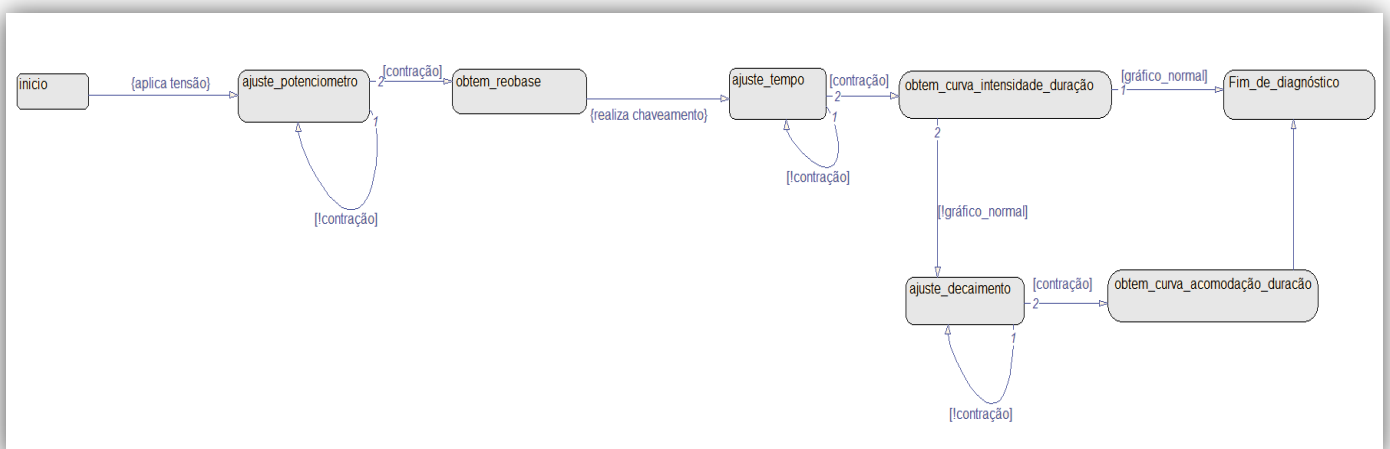
Figura 5. Circuito responsável pelo display do eletroestimulador





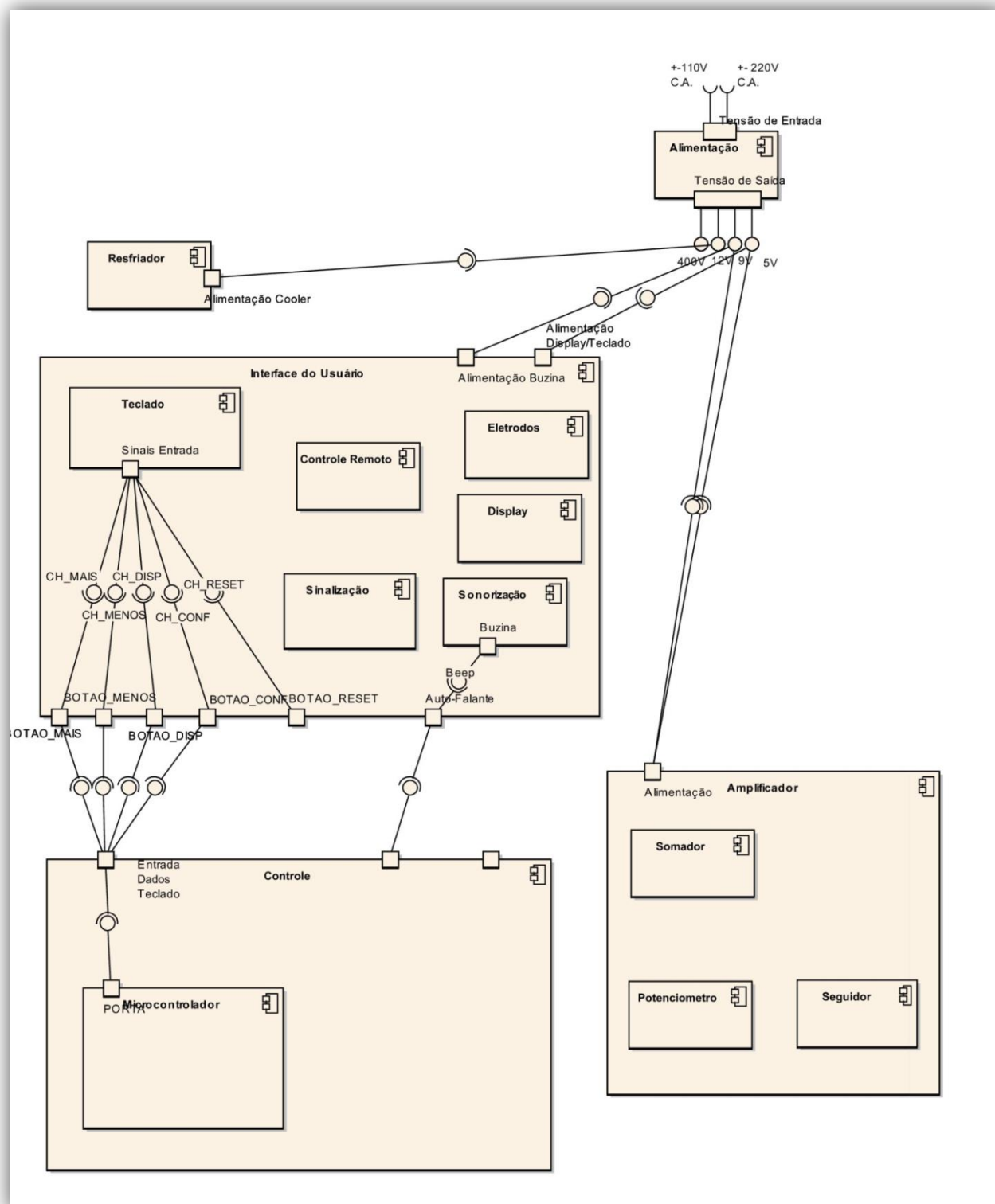
**Figura 6.** Circuito responsável pelo microcontrolador do eletroestimulador

A Figura 7 demonstra o diagrama de transição de estados do funcionamento básico de um eletrodiagnóstico. O esquema se resume em: Liga-se o equipamento e seleciona a opção diagnóstico, após a contração muscular verifica-se a reobase. Após isso o aparelho automaticamente comuta para a opção de corrente farádica com o dobro da reobase. Posteriormente o aparelho comuta automaticamente para a função de corrente exponencial. Ao confirmar (<C>) no final do teste o aparelho apresenta no display “FIM DIAGNÓSTICO”.



**Figura 7.** Diagrama de transição de estados do eletroestimulador

De acordo com o diagrama abaixo descrito na figura 7, podemos ver a arquitetura básica do eletroestimulador.



**Figura 8.** Diagrama de blocos básico do circuito

#### 4.4. Avaliação experimental

Iniciando o procedimento de validação, foi realizada uma coleta dos dados dos componentes utilizados no circuito do equipamento conforme a Tabela 1. Este trabalho envolveu um amadurecimento em práticas de engenharia reversa de sistemas.

**Tabela 1.** Componentes do eletroestimulador EMC-01

QUANTIDADES	COMPONENTES
6	DIODOS 1N4007
1	DIODOS LED VERDE
1	CAPACITORES ELETROLITICOS 2220MF/16V
4	CAPACITORES CERÂMICOS 100NF
1	RESISTORES 100 Ohms
1	RESISTORES 470 Ohms
1	CI LM7805
1	CI LM7809
1	CHAVE 220/110V 250ma
1	TRANSFORMADOR INPUT 110/220VAC OUTPUT 2+12VAC 500ma
1	TRANSFORMADOR INPUT 110/220VAC, OUTPUT 300VAC 50ma
1	DISPLAY LCD LCD2X16
1	RESISTOR 10 KOhms
1	RESISTOR 1 KOhms
1	RESISTOR 470 Ohms
1	DIODO LED BRANCO
1	CI PIC16F873
5	CHAVES TACTIL
5	RESISTORES 10 KOhms
1	RESISTOR 1 KOhms
2	CAPACITORES CERAMICOS 22pf
1	CRYSTAL DE QUARTZ XTAL 4 Mhz
1	TRANSISTOR BC548
1	BUZ 9V
9	DIODOS 1N4148
2	CAPACITORES ELETROLITICOS 47mf
1	CAPACITOR ELETROLITICO 220mf
1	CAPACITOR ELETROLITICO 22mf
1	CAPACITOR ELETROLITICO 100mf
1	CAPACITOR ELETROLITICO 10mf
4	RESISTORES 10 KOhms
2	RESISTORES 4k7
1	RESISTOR 470 Ohms
1	DIODO LED 5V
1	RESISTOR 8K2
1	CI LM741CN
1	CI X9C103
1	CAPACITOR CERAMICO 100NF
1	CAPACITOR ELETROLITICO 10mf
1	RESISTOR 4K7
1	RESISTOR 220 Ohms
1	CI LM741CN

1	RESISTOR 22 KOhms
2	RESISTORES 10 KOhms
4	RESISTORES 1 KOhms
2	TRANSISTORES BC548
1	RESISTOR 22 ohms
1	TRANSISTOR BUX84
1	FUSIVEL 100ma

Posteriormente foi dividido o circuito em três blocos: Fonte, Display e Microcontrolador, de acordo com a Tabela 2.

**Tabela 2.** Componentes do eletroestimulador EMC-01 divididos em blocos

QUANTIDADES	COMPONENTES
	<b>Power Supply 110/220VAC Input, 12v/9v/5v/400vDC Output</b>
6	DIODO, FIXED, RECTIFIER, 1N4007
1	DIODO, FIXED, LASER, GREEN, 5V
1	CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC 2220MF/16V
4	CAPACITOR, FIXED, CERAMIC, 100NF
1	RESISTOR, FIXED, 100 Ohms
1	RESISTOR, FIXED, 470 Ohms
1	CI, FIXED, REGULATOR, LM7805
1	CI, FIXED, REGULATOR, LM7809
1	CHAVE, FIXED, 220/110V 250ma
1	TRANSFORMADOR, FIXED, INPUT 110/220VAC, OUTPUT 12+12VAC 500ma
1	TRANSFORMADOR, FIXED, INPUT 110/220VAC, OUTPUT 300VAC 50ma
1	FUSE, FIXED, 100ma
	<b>Display Processor LCD Monochrome Display board</b>
1	DISPLAY, FIXED, LCD, LCD2X16
1	RESISTOR, FIXED, 10 KOhms
1	RESISTOR, FIXED, 1 KOhms
1	RESISTOR, FIXED, 470 Ohms
1	DIODO, FIXED, LASER, WHITE, 5V
	<b>Microcontroller Pic SRAM/EEPROM Memory</b>
1	CI, FIXED, PIC16F873
5	CHAVE, FIXED, TACTILE
5	RESISTOR, FIXED, 10 KOhms
1	RESISTOR, FIXED, 1 KOhms
2	CAPACITOR, FIXED, CERAMIC, 22pf
1	QUARTZ CRYSTAL, FIXED, OSC, XTAL 4 MHz
1	TRANSISTOR, FIXED, NPN, BC548
1	BUZ, FIXED, 9V
9	DIODO, FIXED, RECTIFIER, 1N4148
2	CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 47mf
1	CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 220mf
1	CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 22mf
1	CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 100mf
1	CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 10mf
4	RESISTOR, FIXED, 10 KOhms
2	RESISTOR, FIXED, 4k7
1	RESISTOR, FIXED, 470 Ohms
1	DIODO, LASER, 5V

1	RESISTOR, FIXED, 8K2
1	CI, FIXED, LM741CN
1	CI, FIXED, POTENCIOMETER, X9C103
1	CAPACITOR, FIXED, CERAMIC, 100NF
1	CAPACITOR, FIXED, ELETROLITICO, 10mf
1	RESISTOR, FIXED, 4K7
1	RESISTOR, FIXED, 220 Ohms
1	CI, FIXED, LM741CN
1	RESISTOR, FIXED, 22 KOhms
2	RESISTOR, FIXED, 10 KOhms
4	RESISTOR, FIXED, 1 KOhms
2	TRANSISTOR, FIXED, NPN, BC548
1	RESISTOR, FIXED, 22 ohms
1	TRANSISTOR, FIXED, NPN, BUX84

A partir dos dados coletados referentes aos componentes do circuito do eletroestimulador, aplicamos algumas técnicas de confiabilidade quantitativas, para analisar o tempo de falhas, onde segundo Ebeling (1997) é a frequência, em  $\lambda$  (lambda), com que um componentes venha a falhar, relacionado diretamente com a temperatura de operação. A função é expressa por:

$$f(t) = e^{-\lambda t}$$

Outro indicador de manutenção que utilizados é o tempo médio de falhas (MTTF) sendo utilizado para produtos ou componentes não reparáveis. Sua estimativa é dada por:

$$MTTF = t_1 \times 1 + (t_2 - t_1) \times R(t_1^+) + \dots + (t_k - t_{k-1}) \times R(t_{k-1}^+).$$

De acordo com a metodologia de estudo desenvolvida, podemos apontar um prazo médio de validade deste equipamento baseado na distribuição probabilística de Weibull, definida por Waloddi Weibull (1954) que relaciona estudos de tempo de falhas devido à fadiga de metais, onde é expressa pela função:

$$f(x; k, \lambda) = \frac{k}{\lambda} \left(\frac{x}{\lambda}\right)^{k-1} e^{-\left(\frac{x}{\lambda}\right)^k}$$

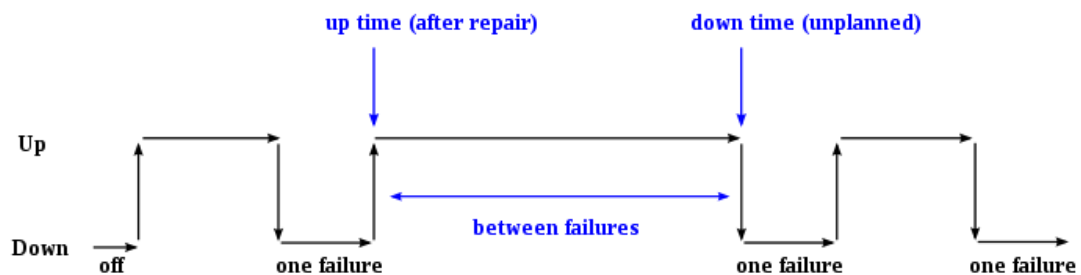
Então:

$$f(T) \geq 0, T \geq 0 \text{ ou } \gamma, \beta > 0, \eta > 0, -\infty < \gamma < \infty$$

Onde:

- $\beta$  é o parâmetro de forma, conhecido também como inclinação da distribuição Weibull.
- $\eta$  é o parâmetro de escala
- $\gamma$  é o parâmetro de posição

O tempo médio entre falhas (MTBF) é o tempo decorrido previsto entre falhas de um sistema durante sua operação. Pode ser calculado como a média aritmética de tempo entre falhas de um sistema. A FIGURA 9 abaixo descreve uma visão geral do tempo médio entre falhas.



**FIGURA 9.** Tempo médio entre falhas (MTBF)

Após os dados obtidos da FR, MTTF e MTBF, aplicamos a taxa de falhas anualizada (AFR), onde iremos dar a probabilidade estimada que um dispositivo ou componente irá falhar durante um ano inteiro de uso. É uma relação entre o tempo médio entre falhas (MTBF) e as horas em que certo número de dispositivos são executados por ano.

Tendo como base esta metodologia de engenharia reversa, pode-se avaliar qualquer equipamento eletromédico, estabelecendo uma significativa relevância, no que se diz respeito aos equipamentos utilizados nos hospitais e clínicas públicas e particulares, evitando risco aos usuários de tais equipamentos. A AFR é expressa por:

$$AFR = \frac{1}{MTBF/8760} \cdot 100$$

Onde é multiplicada por 100 para ser expressa em %.

#### 4.5. A norma IEC 61508

A norma IEC 61508, criada pelo IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional), cobre todos os sistemas de segurança que têm natureza eletromecânica, envolvendo sistemas elétricos, eletrônicos, dispositivos programáveis para qualquer tipo de indústria. Os produtos certificados de acordo com a IEC 61508 devem tratar basicamente três tipos de falhas: Falhas de hardware randômicas, Falhas sistemáticas e Falhas de causas comuns.

A norma define requisitos para funcionalidade e integridade de um sistema. Os requisitos para funcionalidade são baseados no processo e os de integridade estão voltados à confiabilidade, que é definida como o Nível de Integridade de Segurança (SIL). Existem quatro níveis discretos e que têm três importantes propriedades: Aplicável à total função de segurança; quanto maior o nível de SIL mais rígidos são os requisitos; aplicáveis aos requisitos técnicos e não técnicos. O SIL 4 é o nível mais alto de integridade e, conseqüentemente, acarreta em um numero maior de exigências, enquanto o nível menos exigente é o SIL 1.

**Tabela 3.** Categorias de probabilidade de ocorrência

<b>Categoria</b>	<b>Definição</b>	<b>Falhas por ano</b>
<b>Frequente</b>	Muitas vezes na vida útil do sistema	$> 10^{-3}$
<b>Provável</b>	Várias vezes na vida útil do sistema	$10^{-3}$ a $10^{-4}$
<b>Ocasional</b>	Uma vez na vida útil do sistema	$10^{-4}$ a $10^{-5}$
<b>Remoto</b>	Não em vida útil do sistema	$10^{-5}$ a $10^{-6}$
<b>Improvável</b>	Muito pouco provável de ocorrer	$10^{-6}$ e $10^{-7}$
<b>Incrível</b>	Não posso acreditar que isso poderia ocorrer	$< 10^{-7}$

Dentre os aspectos analisados nos cálculos de probabilidade de falhas encontra-se o modo de operação, que pode ser: de baixa demanda (operam de forma intermitente), onde a probabilidade representa a taxa media de falhas ao realizar uma função prevista sob demanda e a de alta demanda (os sistemas que operam mais de uma vez por ano), onde a probabilidade expressa a taxa de defeitos perigosos por hora (SMITH E SIMPSON, 2011).

**Tabela 4.** Medidas de taxa de falhas em relação ao SIL e modo de operação.

<b>SIL</b>	<b>Modo de baixa demanda:</b>	<b>Alta demanda ou modo contínuo:</b>
<b>1</b>	$\geq 10^{-2}$ a $< 10^{-1}$	$\geq 10^{-6}$ a $< 10^{-5}$
<b>2</b>	$\geq 10^{-3}$ a $< 10^{-2}$	$\geq 10^{-7}$ a $< 10^{-6}$
<b>3</b>	$\geq 10^{-4}$ a $< 10^{-3}$	$\geq 10^{-8}$ a $< 10^{-7}$
<b>4</b>	$\geq 10^{-5}$ a $< 10^{-4}$	$\geq 10^{-9}$ a $< 10^{-8}$

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

As tabelas (4, 5, 6) abaixo mostram os resultados obtidos por meio do software *Reliability Workbench*. Estão agrupados de acordo com sua categoria, subcategoria, taxa de falhas e o tempo médio de falhas.

**Tabela 5.** Relação dos dados referentes a fonte de energia do circuito.

ID	Categoria	Sub Categoria	Taxa de falhas	MTTF	Qnt
<b>Power Supply 110/220 AC Input, 12v/9v/5v/400vDC Output</b>	System Block		1,408E+04	7,356E-05	1
<b>CAPACITOR, FIXED, CERAMIC, 100NF</b>	Capacitor	Ceramic, Temp, Com, NER	652,1	0,001887	4
<b>CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 2220UF/16V</b>	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	342,7	0,002918	1
<b>DIODO, FIXED, LASER, GREEN, 5V</b>	Diode, Laser	Aluminium Gallium AS	4561	0,0002193	1
<b>DIODO, FIXED, RECTIFIER, 1N4007</b>	Diode, Low Frequency	Voltage Regulator	104,6	0,009563	6
<b>RESISTOR, FIXED, 100OHMS</b>	Resistor	Fixed, Wirewound, Pow, NER	89,97	0,01112	1
<b>RESISTOR, FIXED, 470OHMS</b>	Resistor	Fixed, Wirewound, Pow, NER	89,97	0,01112	1
<b>TRANSFORM, FIXED, IN110/220V, OUT12+12V, 500M</b>	Transformer	RF Transformer	2873	0,000348	1
<b>TRANSFORM, FIXED, IN110/220V, OUT300V, 500MA</b>	Transformer	RF Transformer	2873	0,000348	1
<b>TRANSISTOR, FIXED, REGULATORY, LM7805</b>	Transistor LF Bipolar	Linear	6,882	0,1453	1
<b>TRANSISTOR, FIXED, REGULATORY, LM7809</b>	Transistor LF Bipolar	Linear	9,505	0,1052	1

**Tabela 6.** Relação dos dados referentes ao **Display**

ID	Category	Sub Category	Failure Rate	MTTF	Qnt
<b>Display Processor LCD Monochrome Display board</b>	System Block		6493	0,000154	1
<b>DIODO, FIXED, LASER, RED, 5V</b>	Diode, Laser	Aluminium Gallium As	4561	0,0002193	1
<b>DISPLAY, FIXED, LCD, LCD2X16</b>	Alpha-Numeric Display	Segment	2378	0,0009639	1
<b>REISISTOR, FIXED, 1 KOHMS</b>	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	713,4	0,001402	1
<b>RESISTOR, FIXED, 470 OHMS</b>	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	1
<b>RESISTOR, FIXED, 10KOHMS</b>	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	1



Tabela 7. Relação dos dados referentes ao Circuito Microcontrolador

ID	Category	Sub Category	Failure Rate	MTTF	Qnt
Microcontroller Pic SRAM/EEPROM Memory	System Block		1,277E+04	7,829E-05	1
CAPACITOR, FIXED, CERAMIC, 22PF	Capacitor	Ceramic, Temp, Com, NER	462,5	0,002162	2
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 10 MF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	98,91	0,01011	1
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 100 MF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	41,46	0,02412	1
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 10UF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	127,3	0,007857	1
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 22 MF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	118,6	0,008434	1
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 220MF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	201,4	0,004966	1
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 22MF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	118,6	0,008434	1
CAPACITOR, FIXED, ELETROLYTIC, 47MF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	141,2	0,007083	1
CAPACITOR, FIXED, CERAMIC, 100NF	Capacitor	Aluminium Oxide, NER	216,1	0,004627	1
CI, FIXED, LM741CN	Micro, EEPROM	Flotox	95,59	0,01046	1
CI, FIXED, POTENCIOMETER, X9C103	Micro, EEPROM	Flotox	95,59	0,01046	1
CRYSTAL, FIXED, OSC, XTAL 4MHZ	Quartz Crystal		112,7	0,008877	1
DIODO, FIXED, LASER, 5V	Diode, Laser	Aluminium Gallium AS	4561	0,000213	1
DIODO, FIXED, RECTIFIER, 1N4148	Diode, Low Frequency	Voltage Regulator	71,89	0,01391	9
FUSIVEL, FIXED, 100MA	Fuse		20	0,05	1
MICROCONTROLLER, FIXED, PIC16F873	Microprocesso r Digital	Bipolar CMOS	492,6	0,00203	1
RESISTOR, FIXED, 1 KOHMS	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	5
RESISTOR, FIXED, 10 KOHMS	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	7
RESISTOR, FIXED, 22 KOHMS	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	1
RESISTOR, FIXED, 22 OHMS	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	1
RESISTOR, FIXED, 220 OHMS	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	90,88	0,011	1
RESISTOR, FIXED, 4K7	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	2
RESISTOR, FIXED, 8K2	Resistor	Fixed, Wire, Pow, Chas, NER	89,97	0,01112	1
RESISTOR, FIXED, VARIABLE, 10	Resistor	Fixed, Wire,	89,97	0,01112	4

<b>KOHMS</b>		Pow,Chas, NER			
<b>RESISTOR,FIXED,VARIABLE,4 K7</b>	Resistor	Fixed,Wire, Pow,Chas, NER	89,97	0,01112	1
<b>TRANSISTOR,FIXED,NPN, BC548</b>	Transistor,LF Bipolar	Linear	14,74	0,06784	1
<b>TRANSISTOR,FIXED,NPN,BC54 8</b>	Transistor,LF Bipolar	Linear	5,994	0,1668	1
<b>TRANSISTOR,FIXED,NPN,BUX8 4</b>	Transistor,LF Bipolar	Linear	33,4	0,02994	1

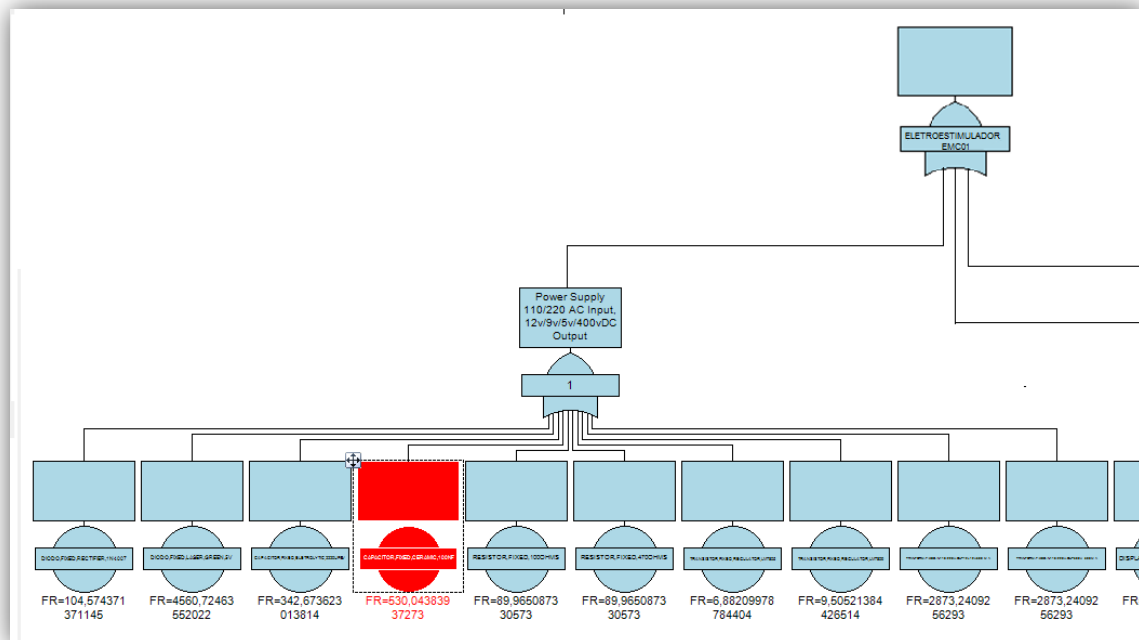
Analisando as tabelas é possível observar que o componente que obteve uma maior taxa de falhas foi o diodo led com 4561 fits. De acordo Ming (2001) a vida útil de um led é de aproximadamente 100.000 horas, onde a cada 20 mil a 50 mil horas ocorre uma perda de 30% do seu fluxo luminoso. Mas em muitos casos, é constatada a queima do componente. Assim como o led não compromete o funcionamento parcial e nem total neste circuito, o display que obteve uma taxa de falhas de 2378 fits, também serve somente como indicativo para auxílio no uso do equipamento.

O Transformador 12+12V e o de 300v, foram um dos que obtiveram uma maior taxa de falhas, totalizando 2873 fits. Neste caso, é um componente de alta importância para o funcionamento do circuito, onde segundo Cabral (2003), o transformador é um aparelho estático que transporta energia elétrica, por indução eletromagnética, responsável pela distribuição e transmissão de energia elétrica.

Outro componente crítico que obteve uma taxa de falhas considerável foi o resistor 1 Kohms com uma taxa de falhas de 713,4 fits. Visto que o resistor é um dispositivo eletrônico que limita o fluxo de corrente elétrica em um circuito, transformando-o em energia térmica. Quando estiver sobrecarregado com tensão excedendo a potência nominal, esse componente gera tanto calor que não consegue dissipá-lo rapidamente, provocando a queima do componente (MALVINO E BATES, 2011).

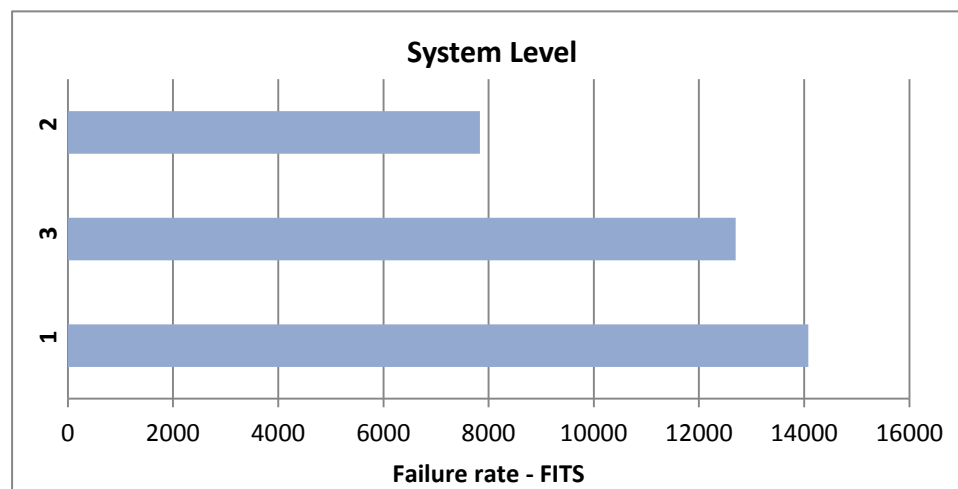
O capacitor cerâmico de 100nf fixo na fonte, teve uma taxa de falhas de 652,1. Sua função é armazenar energia elétrica, e no caso específico desse tipo de capacitor, é indicado para circuito de altas frequências. No caso de uma tensão acima do valor que ele suporta "fura" o dielétrico, que é o material isolante do capacitor, provocando sua queima (ELETRÔNICA, 2014).

Feita a análise pelo *Fault Tree*, obtivemos um circuito somador (OR), onde será falso, se somente se, todos os operandos forem falsos. No nosso caso, se um componente falhar, irá comprometer o funcionamento do circuito parcial ou total, de acordo com a Figura 10 abaixo.



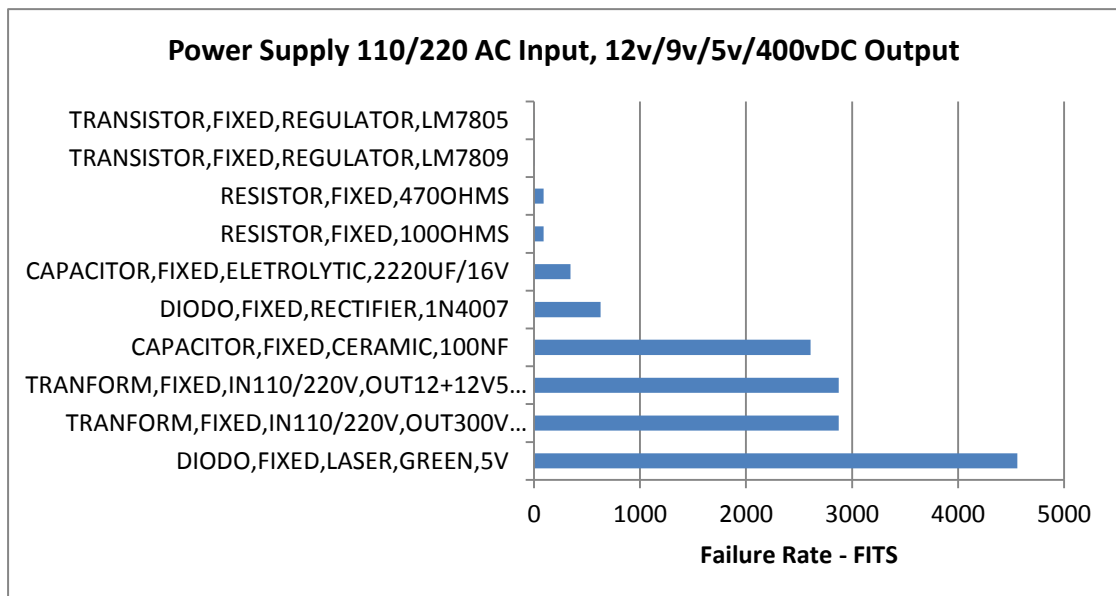
**Figura 10.** Análise do circuito responsável pela distribuição de energia por meio da Árvore de falhas.

Os gráficos abaixo mostram os resultados gerados pelo software, onde apresentam um comparativo da taxa de falhas entre os blocos do circuito e também entre os componentes de cada bloco do circuito.



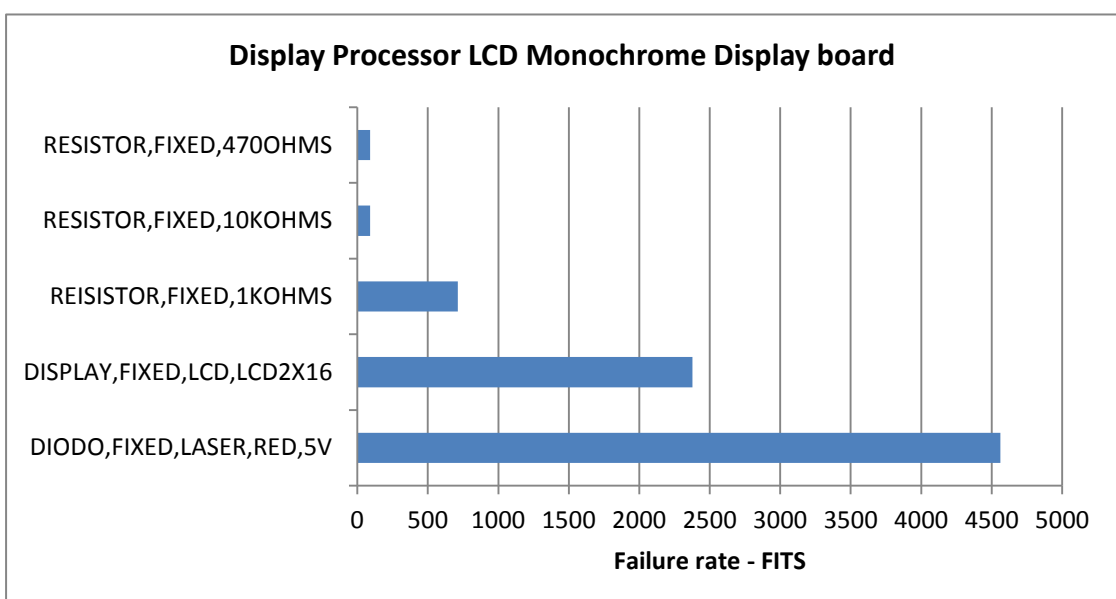
**Gráfico 1.** Comparativo da taxa de falhas de todo o circuito

O Gráfico 1 mostra um comparativo da taxa de falhas de todos o circuito. O bloco que obteve uma maior taxa de falhas foi a fonte, com 1,408E+04 fits. Em seguida o bloco responsável pelo microcontrolador do circuito obteve uma taxa de falhas de 1,277E+04 fits e o bloco responsável pelo display obteve uma taxa de 6493 fits.



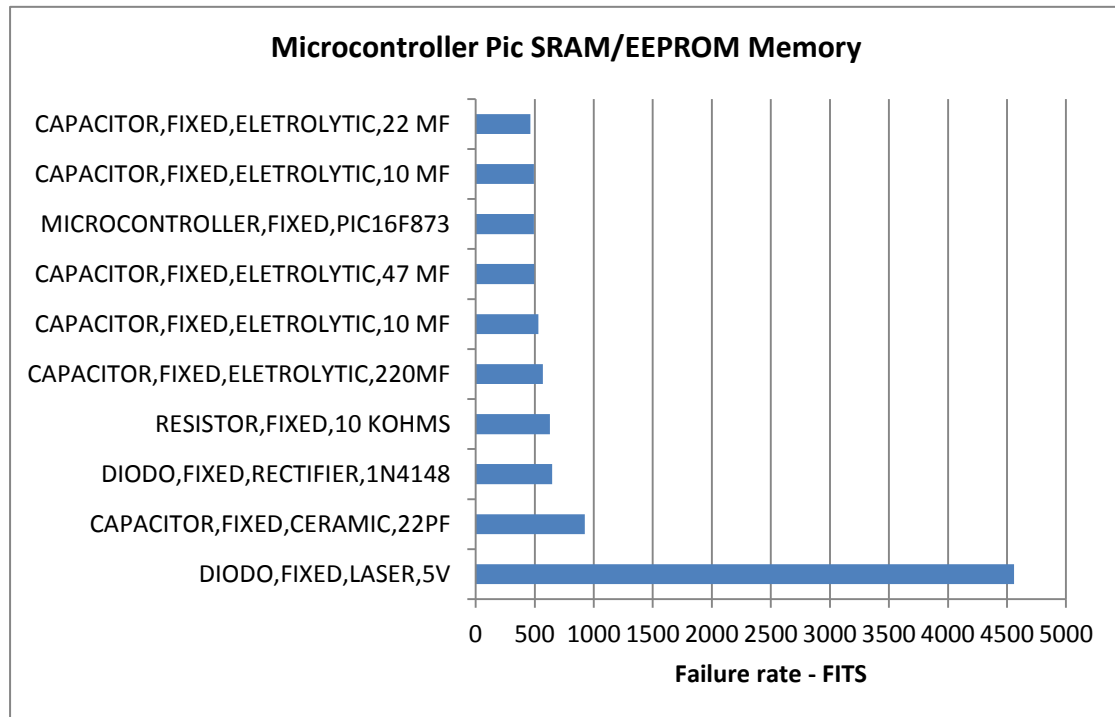
**Gráfico 2.** Comparativo da taxa de falhas dos componentes da fonte

O Gráfico 2 mostra um comparativo da taxa de falhas dos componentes da fonte do circuito. É possível observar que componentes críticos como os transformadores e o capacitor cerâmico obtiveram uma taxa de falhas considerável de 2873 e 652,1 fits respectivamente.



**Gráfico 3.** Comparativo da taxa de falhas dos componentes do display

O Gráfico 3 mostra um comparativo da taxa de falhas dos componentes responsável pelo funcionamento do display no circuito. É possível observar o resistor (considerado um componente crítico no circuito) obteve uma taxa de falhas de 713,4.



**Gráfico 4.** Comparativo da taxa de falhas dos componentes do microcontrolador

O Gráfico 4 mostra um comparativo da taxa de falha dos componentes responsáveis pelo controle lógico do circuito. É possível observar o resistor (considerado um componente crítico no circuito) obteve uma taxa de falhas de 713,4. De acordo com Malvino (1995) o diodo zener é o elemento principal dos reguladores de tensão, circuitos que mantêm a tensão na carga quase constante, independentemente da alta variação de tensão de linha e na resistência da carga.

Por meio do software *MTBF Calculator*, obtivemos os seguintes resultados:

**Tabela 8.** Resultado do cálculo do MTBF da fonte

<b>Power Supply</b>	
Number parts	19
Part failure rate	14080.000000 fpmh
Part MTBF	71.022727 hours
System failure rate	267520.000000 fpmh
System MTBF	3.738038 hours

**Tabela 9.** Resultado do cálculo do MTBF do display

<b>Display</b>	
Number of parts	6
Part failure rate	6493.000000 fpmh
Part MTBF	154.012013 hours
System failure rate	38958.000000 fpmh
System MTBF	25.668669 hours

**Tabela 10.** Resultado do cálculo do MTBF do microcontrolador

<b>Microcontroller</b>	
Number of parts	52
Part failure rate	12770.000000 fpmh
Part MTBF	78.308536 hours
System failure rate	664040.000000 fpmh
System MTBF	1.505933 hours

A taxa de falhas total do bloco responsável pela distribuição de energia foi de  $1,408E+04$  fits. A partir desses dados, vamos ter uma taxa de falhas anualizada de 0,23%.

Analisando os componentes responsáveis pelo funcionamento do display do circuito, obtivemos uma taxa de falhas de 6493 fits. A partir desses dados, vamos ter uma taxa de falhas anualizada de 0,034%.

A taxa de falhas dos componentes responsáveis pelo controle lógico do circuito foi de  $1,277e+04$ . A partir desses dados, vamos ter uma taxa de falhas anualizada de 0,58%.

## **6. CONCLUSÃO**

Com base nos resultados obtidos conclui-se que o eletroestimulador Trancutâneo EMC-01, apresentou ótimos índices de taxa de falhas anualizadas em cada bloco do circuito onde, a fonte, o display e o microcontrolador obteve respectivamente 0,23%; 0,034%; 0,58%; levando em consideração que o equipamento trabalha em modo intermitente com uma probabilidade de falha por hora de  $10^{-4}$ , sendo considerada como nível ocasional. Este resultado permite afirmar que o equipamento possui ótimos índices de confiabilidade atestando a segurança do seu uso tanto para o operador quanto para o usuário.

### **6.1. Trabalhos Futuros**

Como trabalhos futuros, que daremos inicio em breve, vamos executar ensaios em equipamentos eletromédicos mais complexos, a nível de arquitetura e hardware, integrando o uso dessa poderosa ferramenta de engenharia reversa, aliado aos métodos de análise de confiabilidade, por meio das técnicas propostas no escopo inicial.

Como foi visto na mídia impressa e digital, a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) e o Ministério da Saúde (MS) firmaram convênios para a construção de uma unidade de fabricação de dispositivos médico-hospitalares, sendo pioneira em todo o país em termos de Instituição de Ensino Superior (IES). O foco principal dos equipamentos produzidos será para o uso do Sistema Único de Saúde (SUS), visto a demanda também citada neste trabalho. Com isso, esta pesquisa também irá auxiliar os laboratórios de teste da fábrica, no contexto da engenharia de confiabilidade e engenharia reversa.

## REFERÊNCIAS

ABNT NBR-IEC 60601-1-2. **Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética Prescrições e Ensaio em Equipamentos Eletromédicos.** São Paulo, 1997. Associação Brasileira de Normas Técnicas.

ABNT NBR ISO 9000. **Sistema de gestão da qualidade: Fundamentos e Vocabulário.** São Paulo, 2000. Associação Brasileira de Normas Técnicas.

ANVISA. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância.** Brasília, 2003. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

AREMAS. **Availability Workbench.** Disponível em: <<http://www.areas.net.br/973/availability-workbench/>>. Acesso em: 08 jan. 2014.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução RE nº 444 de 31 de agosto de 1999: “Registro de Equipamentos eletromédicos”.** Brasília, 1999.

CABRAL, Sérgio Henrique Lopes. **Análise de transitórios elétricos em transformadores através do método tlm.** 2003. 103 f. Tese (Doutorado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.

CABRAL, Suzy Cristina Bruno; MÜHLEN, Sérgio Santos. **Interferência eletromagnética em equipamentos eletromédicos ocasionada por telefone celular.** Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, Campinas, v. 18, n. 3, dez. 2002.

CASSIOLATO, César. **SIS – Sistemas Instrumentados de Segurança: Uma visão prática – Parte 1.** 2010. Disponível em: <<http://www.smar.com/newsletter/marketing/index72.html>>. Acesso em: 25 mar. 2014.

CHIKOFFSKY, E. J.; CROSS II, J. H.; **Reverse Engineering and Design Recovery: A Taxonomy.** IEEE Software, v.7, n.1, 1990.

CORRÊA, Ângelo Bender. **Confiabilidade metrológica no setor da saúde no Brasil.** 2001. 144 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

CUNHA, Mauricio Pimenta. **Espectro Frequências.** Disponível em: <<http://logicamaxtec.webnode.com.br/espectro%20frequ%C3%Aancias/>>. Acesso em: 09 out. 2013.

SMITH, David; SIMPSON, Kenneth. **Safety Critical Systems Handbook: A STRAIGHTFOWARD GUIDE TO FUNCTIONAL SAFETY, IEC 61508 (2010 EDITION) AND RELATED STANDARD..** 3. ed. Burlington: Elsevier, 2011. 288 p.



EBELING, C. E. **An Introduction to Reliability and Maintainability Engineering**. Boston: McGraw-Hill. 1997.

ELETRÔNICA, Saber. **Tudo sobre capacitores**. Disponível em: <<http://www.sabereletronica.com.br/artigos/2353-tudo-sobrecapacitores>>. Acesso em: 04 mar. 2014.

FLORENCE, Gerson; CALIL, Saide Jorge. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. **Multiciência**, Campinas, n. 5, p.1-14, out. 2005

IBEC. **Certificação ANVISA de equipamentos eletromédicos e os ensaios de compatibilidade eletromagnética**. Disponível em: <[http://www.ibec.com.br/download/Apostila\\_EMCC\\_Eletromedico.pdf](http://www.ibec.com.br/download/Apostila_EMCC_Eletromedico.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2013.

IBEC. **Ensaio de inspeção, Elétricos e Mecânicos, aplicados a equipamentos eletromédicos**. Disponível em: <[http://www.ibec.com.br/download/Apostila\\_SegEletrica.pdf](http://www.ibec.com.br/download/Apostila_SegEletrica.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2013

INMETRO; 2001. **Regra Específica para Certificação de Equipamentos Eletromédicos**. NIE-DQUAL-068 de Abril de 2001. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

INOVAÇÃO, Ministério da Ciência, Tecnologia e. **Equipamentos médicos serão certificados pelo Inmetro**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2012/11/equipamentos-medicos-serao-certificados-pelo-inmetro>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

ISOGRAPH. **FMECA and FMEA**. Disponível em: <<http://www.isograph.com/software/reliability-workbench/fmeca/>>. Acesso em: 08 jan. 2014.

LEITE, F. **Validação em Análise Química**. Campinas. Ed. Átomo, 1998.

MACHADO, C. M. **Eletrotermoterapia Prática**. 2. ed. São Paulo: ED Pancas, 1991

MACHADO, C. M. **Eletrotermoterapia Prática**. 3. ed. São Paulo: ED Pancas, 2002.

MACHADO, Liliane. **Eletroterapia**. Disponível em: <<http://www.viverhoje.com.br/site/index.php/eletroterapia/>>. Acesso em: 14 out. 2013

MALVINO, Albert Paul. **ELETRÔNICA**. 4. Ed. São Paulo: Makron Books, 1995.

MALVINO, Albert; BATES, David J. **Eletrônica**. 7. ed. São Paulo: Amgh, 2011. 425 p.

McARDLE, W. D.; KATCH, F. I.; KATCH, V.L. **Fisiologia do exercício energia, nutrição e desempenho humano**. Rio de Janeiro: Guanabara - Koogan, 2003. 1113p.

Ming, S. H.. **REVISTA ENGENHARIA**. São Paulo: Engenho Editora Técnica Ltda, v. 544, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução N° 444, de 31 de Agosto de 1999**. Dispões sobre a certificação do EMH.

MUHLEN, S. S.. **Certificação de Qualidade em Equipamentos Médico-Hospitais no Brasil**. Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Campinas, SP, 2000.

ONLINE, Sqc. **MTBF Calculator**. Disponível em: <<http://www.sqconline.com/mtbf-calculator>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

PARAÍBA, Governo do Estado da. **UEPB articula projeto de polo de Engenharia Biomédica em CG**. Disponível em: <<http://www.paraiba.pb.gov.br/16382/uepb-articula-projeto-de-polo-de-engenharia-biomedica-em-cg.html>>. Acesso em: 02 mar. 2014.

RESENDE, M.A, et al. **Redução do efeito analgésico da estimulação elétrica nervosa transcutânea de baixa frequência em ratos tolerantes à morfina**. 10. ed. São Carlos: Revista Brasileira de Fisioterapia, 2006.

ROBERTSON, Val; WARD, Alex; LOW, John; REED, Ann. **Eletroterapia explicada: princípios e prática**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

SIBRATEC, Prodsaude. **Equipamentos Eletromédicos**. Disponível em: <<http://prodsaude.wordpress.com/produtos-ensaios-calibracoes/equipamentos-eletromedicos/>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

SILVEIRA, Dayhan Wagner da Silva; GUSMÃO, Cristiane Aguiar. **A utilização da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) no tratamento da espasticidade: Uma revisão bibliográfica**. Universidade estadual do sudoeste da Bahia, 2008.

SOFTWARE, Item. **MIL-HDBK-217 Reliability Prediction**. Disponível em: <[http://www.reliabilityeducation.com/intro\\_mil217.html](http://www.reliabilityeducation.com/intro_mil217.html)>. Acesso em: 08 jan. 2014.

SÔNEGO, Fernando Santos. **Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde aplicada a equipamentos eletromédicos**. 2007. 78 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

TIPLER, P.A. e MOSCA, G. **Física para Cientistas e Engenheiros**. Vol.1-Mecânica, Oscilações e Ondas, Termodinâmica. LTC. 2006

WALPOLE, R. E; Et. al. **Probability & Statistics for Engineers & Scientists**. Pearson Education International. ISBN 0132047675. 2007.

WIKIPEDIA. **Eletroterapia**. Disponível em:  
<<http://pt.wikipedia.org/wiki/Eletroterapia>>. Acesso em: 14 out. 2013.