

# Veja a entrevista do NasceCME sobre a Lavadora Ultrassônica

escrito por Ana Miranda | 22 de janeiro de 2015



O ano novo iniciou com dúvidas do ano velho...!!!

Vamos abordar nesta breve entrevista questões relativas à Lavadora Ultrassônica. O nosso entrevistado é Marcelo Yamamoto, Engenheiro Eletrônico.

**NASCECME:** Há normas técnicas para lavadora ultrassônica ?

**Marcelo:** Existe uma norma internacional que aborda segurança elétrica de todo e qualquer \*Equipamento Eletromédico\*, elaborada por um Organismo Europeu chamado IEC (International Electrotechnical Commission, cuja matriz fica em Genebra na Suíça). Esta norma atende desde um termômetro até um equipamento de ressonância magnética, ou seja, esta norma é a chamada “Norma Geral para Eletromédicos”.

A norma é a IEC-60601-1 e ela tem subdivisões que são chamados de “partes”.

Então a norma é a IEC-60601-1 e as partes IEC-60601-1-1, IEC-60601-1-2. Estas 3 normas são as normas gerais, que determinam a segurança elétrica que todo equipamento eletromédico deve atender.

Esta norma tem, ainda, partes específicas para determinados equipamentos, como por exemplo, para estimuladores elétricos, bisturis eletrônicos, sistemas programáveis, entre outras, então existem normas como IEC-60601-1-1-2, IEC-60601-1-1-3, IEC-60601-1-1-4, e por aí vai.

A ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), em conjunto com os respectivos CB's (Comitês Brasileiros de normalização, que são órgãos multidisciplinares compostos por representantes da indústria e dos órgãos públicos), efetuam as normas nacionais e, no caso específico das normas de eletromédicos, eles apenas traduzem as normas.

Então, no Brasil existem as NBR-IEC-60601-1 (NBR vem de Norma Brasileira). Coloca-se este acrônimo exatamente para saber que a norma é brasileira (NBR), porém é uma tradução da norma IEC.

**NASCECME:** No Brasil os equipamentos eletromédicos requerem registro no ministério da Saúde?

**Marcelo:** Com relação ao procedimento nacional, você deve saber do seguinte:

A ANVISA regula o setor de equipamentos (chamados de \*Correlatos\*).

Dentro dos correlatos, existem níveis dos equipamentos, chamados de CLASSE I (equipamentos com nenhum ou pouco risco para o usuário), CLASSE II (equipamentos de médio risco), CLASSE III e CLASSE IV (equipamentos de risco mais elevado).

As lavadoras ultrassônicas se enquadram na CLASSE I. Atualmente, os equipamentos CLASSE I são passíveis de cadastro

(até 2 anos atrás eram passíveis de registro). Este processo de cadastro é mais simplificado, sendo necessário o envio da documentação da empresa, documentação dos equipamentos e do sistema da qualidade e dos processos de fabricação. Portanto, os equipamentos de CLASSE I devem atender a série da NBR-IEC-60601-1, porém, não são obrigados a ter laudos ou certificados emitidos por um laboratório credenciado atestando este cumprimento.

Os equipamentos CLASSE II (e alguns equipamentos CLASSE I determinados pela IN7 – Instrução Normativa 7 e os de CLASSE III e IV devem ter os respectivos certificados, e para tanto, deve ser contratada uma OCP (Organismo Certificador de Produto) para elaborar os testes necessários e atestar o cumprimento da(s) norma(s).

**NASCECME:** A quem compete estabelecer os procedimentos de validação de equipamento?

**Marcelo:** O INMETRO determina os procedimentos para validação e calibração de equipamentos. Para isto, existem laboratórios credenciados ao INMETRO e à RBC (Rede Brasileira de Calibração). Tais laboratórios são auditados e devem atender às normativas do INMETRO (NBR-ISO-IEC 17025 – é uma norma da IEC, compilada pela ISO-International Standardization Organization e traduzida para o português pela ABNT) para os padrões que eles atendem.

Porém, os laboratórios também são limitados ao escopo deles, portanto, existem laboratórios que atendem grandezas de pesos e medidas por exemplo, mas não atendem grandezas elétricas, outros atendem estas duas .

Para uma medição adequada, o laboratório deve ter padrões superiores ao que eles vão medir. Por exemplo, se eles vão

medir uma régua de 30cm (régua normal), que possui uma divisão de 1mm em 1mm, o padrão deve ser 10 vezes mais preciso, ou seja, o padrão deve conseguir medir 0,1mm em 0,1mm (viu como os “zeros” depois da vírgula são importantes?). Todo o procedimento de calibração é feito por comparação, então, ele mede um padrão com a régua e depois o mesmo padrão com o instrumento 10 vezes mais preciso do laboratório. A diferença é colocada em um certificado de calibração.

De maneira similar, ao calibrar um temporizador que conta de 1 em 1 segundo, o padrão deve ser capaz de medir 0,1 segundo em 0,1 segundo, portanto o relatório do laboratório vai atestar que o temporizador do equipamento marcava por exemplo, 30 segundos e o padrão marcava 30 segundos e 0,5 segundo, sendo que neste caso específico deste exemplo, o erro seria de 0,5 segundo (a diferença entre o medido e o marcado pelo padrão).

Para termômetros, a indicação é similar, se o termômetro mede 30°C, o padrão deve ser capaz de medir 30,0°C (trinta graus e zero décimo de grau centígrado ou dez vezes mais preciso). Então se um controlador de temperatura mostrar 35°C e o padrão do laboratório mostrar 36,2°C por exemplo, o erro do aparelho será de 1,2°C.

Para compensar todas as variações (de umidade do ar, temperatura do local, erros e desvios dos aparelhos) é utilizado um \*fator de confiança “k”\* que normalmente é de valor “2”. Então, sobre o erro, aplica-se o fator “k”. No caso do temporizador que tinha um erro de 0,5s, multiplica-se por “2”, então o erro total passa a ser de 1 segundo. No caso do exemplo do termômetro, o erro total passa a ser 2,4°C.

Em suma, todo e qualquer equipamento possui um erro ou desvio. Os melhores possuem erros ou desvios menores, mas todos o tem, em maior ou menor grau. Cabe ao cliente final atestar se o(s) erro(s) está (ão) dentro dos limites adequados à aplicação do mesmo.

Ainda com relação às lavadoras ultrassônicas, todas possuem um controle de tempo de ciclo – temporizador (que é uma grandeza de tempo), um controle de temperatura (que é uma grandeza térmica) e o sistema de ultrassom (que é uma grandeza elétrica).

Para os controles de tempo e de temperatura, o INMETRO possui laboratórios credenciados e padrões para a correta verificação e posterior emissão de certificados de calibração.

Para a lavadora ultrassônica, não existem padrões do INMETRO, portanto, os laboratórios não conseguem calibrar o ultrassom. Por isto que nós criamos o ULTRACHECK que é um medidor da atividade do ultrassom (cavitômetro ou medidor da cavitação, atividade do ultrassom). O Ultracheck é um medidor eletrônico, acoplado a um notebook. Por ser um medidor eletrônico, ele pode ser calibrado (o instrumento de medição) por um laboratório credenciado pelo INMETRO. O Notebook possui um programa que efetua a conexão com o medidor e apresenta em uma tela os valores medidos. Este programa também pode ser calibrado pelo INMETRO. Então, indiretamente, o Ultracheck pode ser \*calibrado\*, porque o medidor (sonda) e o programa do notebook podem ser calibrados. Além disto, os relatórios são identificados com data, técnico, ID do equipamento, valores medidos, etc, portanto, o resultado é \*rastreadável\* e pode ser armazenado para comparações futuras. Como é um instrumento eletrônico, você pode utilizar outros instrumentos similares e encontrar os mesmos resultados, então o Ultracheck é \*reproduzível\* não sendo único e portanto, você pode comparar com outros recursos para verificar se está adequado, ao contrário de outros monitores que existem por aí que não podem ser comparados com nenhum outro recurso. Ainda, o Ultracheck não é destrutível e as medições podem ser feitas e refeitas em diferentes dias e horários, sendo portanto, \*repetível\* e se o equipamento mantiver as suas características, os resultados devem ser semelhantes em todas as avaliações. Estas

são as 4 variáveis que todo monitor ou validador deveria ter.

**NASCECME:** Qual a diferença entre agitador e transdutor na lavadora ultrassônica?

**Marcelo:** Tecnicamente de acordo com a física, “Transdutor” é todo dispositivo capaz de converter um tipo de energia em um outro tipo de energia. Traduzindo, uma lâmpada é um transdutor, porque recebe energia elétrica e converte em energia luminosa. O alto falante é um outro transdutor porque converte energia elétrica em energia sonora, o microfone é o transdutor inverso, recebe energia sonora e converte em energia elétrica que vai para o equipamento.

Nas lavadoras por ultrassom, utilizamos os transdutores piezoelétricos, que são transdutores específicos que convertem energia elétrica (de alta frequência) em energia mecânica (que será utilizada para “agitar” o fundo do tanque), gerando, assim, as ondas de ultrassom que por sua vez, geram as microbolhas que efetuam o processo de limpeza. Então, alguns leigos usam o termo “agitador” também, mas tecnicamente não é o mais correto, pois existem agitadores mecânicos que são motores com hélices que efetuam a agitação líquidos (turbilhonamento) por exemplo, para homogeneizar soluções aquosas em algumas aplicações.

Para sua informação, antigamente existiam transdutores magnetoestrictivos, que eram como ímãs elétricos, que quando alimentados por uma energia elétrica, geravam um campo magnético que atraía a fundo dos tanque, gerando assim, as ondas de limpeza. Mas eles eram muito grandes, consumiam muita energia elétrica e não eram confiáveis, portanto, foram gradativamente sendo substituídos por transdutores piezoelétricos que são muito mais modernos e eficientes.

Espero que isto colabore com os usuários de lavadora ultrassônica. Se houver mais alguma dúvida por favor não

hesite em nos contatar.

Marcelo Yamamoto

UNIQUE Ind. Prod. Eletr. Ltda.

E-Mail: [marceloy@unique.ind.br](mailto:marceloy@unique.ind.br)

Skype: marcelounique

Phone: +55 19 3936-8844 (DDR)

Central: +55 19 3936-8840