

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

**ENSAIOS DE DESEMPENHO PARA
EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM TERAPÊUTICO**

Matheus Borges Baptista

Brasília, Dezembro de 2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

FACULDADE DE TECNOLOGIA

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Faculdade de Tecnologia

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO
ENSAIOS DE DESEMPENHO PARA
EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM TERAPÊUTICO

Matheus Borges Baptista

*Relatório submetido ao Departamento de Engenharia
Elétrica como requisito parcial para obtenção
do grau de Engenheiro Eletricista*

Banca Examinadora

Prof. Antônio Padilha Lanari Bó, ENE/UnB
Orientador

Prof. Adson Ferreira da Rocha, ENE/UnB
Examinador interno

Prof. Geovany Araújo Borges, ENE/UnB
Examinador interno

Dedicatória

Aos meus irmãos, Luana e Davi.

Matheus Borges Baptista

Agradecimentos

À minha mãe Simone, mulher da minha vida, pelo amor incondicional, pelo excesso de preocupação e por nunca medir esforços para me ver feliz. Ao meu pai Gregório, meu maior exemplo, pelo apoio sempre tão silencioso no sentido literal da palavra, mas tão sonoro nas atitudes de quem sempre fez tudo pelos filhos. Aos meus irmãos Luana e Davi, pela paciência, compreensão e carinho que sempre tiveram comigo, até mesmo nos momentos em que eu não fui capaz de retribuir. Vocês dois são os maiores presentes que a vida me proporcionou. À minha avó Regina. A Lica, que é família de coração. Obrigado a todos, vocês são os pilares que me sustentam quando tudo parece desmoronar. À minha amada Céline, por ser minha melhor amiga, companheira, terapeuta, meu sorriso e preocupação diários. Obrigado por não desistir nos momentos em que eu não acreditava mais em mim.

Aos meus amigos de curso, com quem compartilhei as melhores (ou piores) experiências dentro da Universidade. Vocês me ensinaram o verdadeiro valor da amizade, pois sozinho eu não teria chegado até aqui. Foram longos anos de parcerias, jogos, esquemas, cascatas, e eu não tenho dúvidas de que estive ao lado dos melhores.

À minha segunda família: Claudio, Fernanda, Matias, Carol, Pinguim, e todos os amigos de longa data da SQB, pelas noites na quadra, pelas conversas, pelos conselhos, pelos rolês, pelo companheirismo. O tempo e as circunstâncias não são capazes de separar o que a varanda uniu.

Aos outros amigos que também fazem parte da minha vida: os parceiros do DR e os Doutores da Holanda.

Aos meus colegas da Philips, por todo o aprendizado que recebi ao longo deste ano.

Ao Prof. Dr. Antônio Padilha L. Bó, pela excelente orientação e por toda a ajuda dada durante o último ano de UnB.

Aos colaboradores do LaBCert, por cederem as instalações do laboratório e pela enorme ajuda no desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, à Universidade de Brasília, onde vivi os melhores anos da minha vida. Esse sentimento misto de amor e ódio talvez seja efêmero, mas o aprendizado, as experiências e, claro, a saudade serão eternos.

Matheus Borges Baptista

RESUMO

O presente trabalho realiza um estudo do desempenho de equipamentos de ultrassom terapêutico por meio de ensaios de bancada realizados nas instalações do Laboratório de Ensaio para Certificação de Equipamentos Eletromédicos (LaBCert) da Universidade de Brasília (UnB), bem como a verificação de conformidade destes com a NBR IEC 60601-2-5:2012. O ultrassom é largamente utilizado na fisioterapia, visando estimular a regeneração de tecidos danificados em tratamento de lesões. Deve-se garantir que estes aparelhos operem em condições de desempenho essencial, para que as suas propriedades terapêuticas sejam usufruídas pelo paciente. Foram testados dois equipamentos de ultrassom, do mesmo modelo e fabricante. Foram feitas medições de temperatura em condições de ar parado e utilização simulada, sendo que para este último foi confeccionado um mimetizador de tecidos moles. Medições de potência acústica também foram executadas, utilizando uma balança de força de radiação. Os resultados mostram que ambos os equipamentos operam bem quando utilizados no modo de onda contínua, mas possuem divergências significativas entre valores real e nominal de potência de saída quando operados em modo de onda pulsada com ciclo de trabalho de 20 %, em desconformidade com a Norma. Avaliou-se também as condições de uso da balança de força, que se mostra precisa nas medições executadas desde que certas condições que provocam incerteza de medição sejam evitadas, como o aumento na temperatura da água e o surgimento de bolhas de gás no sistema. Os resultados apresentados neste texto podem contribuir para os trabalhos de normatização de equipamentos eletromédicos realizados pelo LaBCert, bem como orientar fisioterapeutas para o uso dos aparelhos testados.

ABSTRACT

This paper is a study about the performance of therapeutic ultrasound equipments through laboratory tests performed at LaBCert, at University of Brasília (UnB). It also verifies the accordance of those equipments with the NBR IEC 60601-2-5:2012 standards. Ultrasound is widely used in physiotherapy, with the purpose of stimulating the recovery of damaged tissues during lesion treatments. It must be assured that those equipments are capable of operating in essential performance, so that their therapeutic effects can be delivered to the patient. Two devices of the same model and manufacturer were tested. Temperature measurements were made, on stationary air and simulated use conditions. For this last one, a soft tissue phantom was manufactured. Acoustic power measurements were also performed, using a radiation force balance. The results show that both devices can operate in good conditions when used on continuous wave mode, although there is significant variance between real and nominal values of output power when those equipments are used on pulsed wave mode with a duty cycle of 20 %, out of accordance with the standards. The usage conditions of the radiation force balance were also analyzed, and it was shown to be accurate as long as certain conditions that cause measurement uncertainty are avoided, such as water temperature increase and the emerge of gas bubbles in the system. The results presented in this paper can contribute to standardizing electromedical devices as done by LaBCert and additionally guide physiotherapists regarding the usage of the devices that were tested.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO	1
1.2	DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	2
1.3	OBJETIVOS DO PROJETO	2
1.4	APRESENTAÇÃO DO MANUSCRITO	3
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	4
2.1	ONDAS SONORAS E ULTRASSOM	4
2.1.1	DEFINIÇÃO	4
2.1.2	CARACTERÍSTICAS DAS ONDAS SONORAS	4
2.1.3	PRODUÇÃO DE ONDAS ULTRASSÔNICAS	6
2.1.4	PROPAGAÇÃO DE ONDAS ULTRASSÔNICAS	7
2.2	EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM TERAPÊUTICO	10
2.3	A APLICAÇÃO DO ULTRASSOM NA FISIOTERAPIA	11
2.3.1	EFEITOS TÉRMICOS	11
2.3.2	EFEITOS MECÂNICOS	12
2.4	NORMATIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS TERAPÊUTICOS POR ULTRASSOM	14
3	METODOLOGIA	17
3.1	INTRODUÇÃO	17
3.2	MEDIÇÃO DE POTÊNCIA ACÚSTICA	17
3.3	MEDIÇÕES DE TEMPERATURA	19
3.4	CONFECÇÃO DO MIMETIZADOR DE TECIDOS MOLES	20
3.5	VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE COM A NORMA ATRAVÉS DOS ENSAIOS DE BANCADA	22
3.6	EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM UTILIZADOS	23
4	RESULTADOS EXPERIMENTAIS	24
4.1	INTRODUÇÃO	24
4.2	ULTRASSOM I	24
4.3	ULTRASSOM II	33
4.4	ANÁLISE DOS RESULTADOS	41
4.4.1	MIMETIZADOR DE TECIDOS MOLES	41

4.4.2	USO DA BALANÇA DE FORÇA PARA MEDIÇÕES DE POTÊNCIA	41
4.4.3	VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DOS EQUIPAMENTOS TESTADOS COM A NORMA	44
5	CONCLUSÕES	47
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49

LISTA DE FIGURAS

1.1	Aplicação de ultrassom em reabilitação do ombro de um paciente	2
2.1	Propagação de ondas sonoras, ilustrada como variações de densidade e pressão. Adaptado de: amritalearning.com	5
2.2	Transdutores de equipamentos de ultrassom terapêutico. Fontes: Ibramed e KLD. ...	6
2.3	Exemplo de onda senoidal com <i>duty cycle</i> de 75%.	7
2.4	Comportamento de um feixe de ultrassom. A zona de Fresnel, próxima ao trans- dutor, localiza-se na parte superior do gráfico ilustrado. A zona de Fraunhofer encontra-se na região inferior. Fonte: electrotherapy.org	8
2.5	Sonic Compact 1-3 MHz, dispositivo de ultrassom terapêutico. Fonte: HTM.	11
2.6	Tecidos com maior quantidade de proteínas absorvem melhor a energia ultrassônica. Adaptado de: electrotherapy.org	12
2.7	Sequência dos fenômenos físicos, fisiológicos e terapêuticos em um tratamento com ultrassom. Adaptado de: electrotherapy.org	14
2.8	Fases de regeneração do tecido biológico em escala temporal. Adaptado de: educa- tedpt.com	15
3.1	Balança de força de radiação desmontada, expondo o alvo refletor metálico, o tanque de água e o suporte de fixação do transdutor.	18
3.2	Balança de força de radiação com transdutor fixado no suporte e equipamento de ultrassom terapêutico.	19
3.3	Materiais utilizados na confecção do MMT	21
3.4	MMT confeccionado	22
4.1	Observa-se uma camada mais escura no fundo do recipiente, causada pela deposição de parte dos metais após a mistura ter sido feita.	42
4.2	Surgimento de bolhas na superfície do cabeçote do transdutor e nas paredes do tanque durante realização do ensaio de uso prolongado do Ultrassom I. O brilho e a exposição da imagem foram modificados para melhor visualização.	43
4.3	A curva mostra a tendência de queda nos valores de potência medidos pela balança conforme a quantidade de bolhas de gás no sistema aumenta. A potência nominal equivale a 21 W. Os pontos do gráfico foram interpolados pela função PCHIP do MATLAB, tornando a curva mais suave.	44
4.4	Erros calculados nos ensaios de onda contínua e frequência de 1 MHz.	45

4.5	Erros calculados nos ensaios de onda pulsada com ciclo de trabalho de 20 % e frequência de 1 MHz.	45
4.6	Erros calculados nos ensaios de onda pulsada com ciclo de trabalho de 20 % e frequência de 3 MHz.	45
4.7	Erros calculados nos ensaios de onda pulsada com ciclo de trabalho de 50 % e frequência de 3 MHz.	45
4.8	Imagem obtida do cabeçote do transdutor com a câmera infravermelha no momento em que o aparelho de ultrassom emitiu alerta de excesso de temperatura, por ter atingindo 41 °C no cabeçote. Nota-se a inconstância na imagem de calor gerada.	46

LISTA DE TABELAS

3.1	Propriedades do material do objeto de ensaio de utilização simulada.....	20
3.2	Proporção, em porcentagem, dos componentes puros utilizados na preparação do MMT	21
3.3	Massa de cada componente puro utilizado na preparação de 500 g do MMT.....	22
4.1	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	25
4.2	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	25
4.3	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 26 °C.	26
4.4	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	26
4.5	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	27
4.6	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	27
4.7	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 26 °C.....	28
4.8	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 26 °C.....	28
4.9	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.....	29
4.10	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.	29
4.11	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 26 °C.....	30
4.12	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 26 °C.....	30
4.13	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.....	31
4.14	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda continua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.	31

4.15	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz, operando continuamente por 30 minutos na tensão de rede declarada. Temperatura inicial da água: 25 °C.	32
4.16	Temperatura inicial e temperatura máxima medida com o ultrassom I operando em um intervalo de 30 minutos, nas condições de ensaio no ar parado e com utilização simulada. Temperatura ambiente: 25 °C.	32
4.17	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	33
4.18	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 26 °C.	33
4.19	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 26 °C.	34
4.20	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	34
4.21	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.	35
4.22	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 26 °C.	35
4.23	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 25 °C.	36
4.24	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 25 °C.	36
4.25	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.	37
4.26	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.	37
4.27	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 26 °C.	38
4.28	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 26 °C.	38
4.29	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.	39
4.30	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.	39
4.31	Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz, operando continuamente por 30 minutos na tensão de rede declarada. Temperatura inicial da água: 25 °C.	40
4.32	Temperatura inicial e temperatura máxima medida com o ultrassom II operando em um intervalo de 30 minutos, nas condições de ensaio no ar parado e com utilização simulada. Temperatura ambiente: 24 °C.	40

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolos Latinos

A	Área	[m ²]
r	Raio	[m]
m	Massa	[g]
f	Frequência	[Hz]
v	Velocidade da onda	[m/s]
T	Período de onda	[s]
P	Potência	[W]
A_{ER}	Área de Radiação Efetiva	[cm ²]
I	Intensidade ultrassônica	[W/cm ²]
T	Temperatura	[°C]
Z	Impedância acústica	[Pa.s/m ³]
A	Coefficiente de Atenuação	[Np/cm]
c_v	Calor específico	[cal/(g.°C)]

Símbolos Gregos

λ	Comprimento de onda	[m]
α	Coefficiente de atenuação	[dB/(MHz.cm)]
ρ	Densidade	[g/cm ³]

Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
NBR	Norma Brasileira
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
BNR	<i>Beam Non-Uniformity Ratio</i> (Taxa de Não Uniformidade do Feixe)
ERA	<i>Effective Radiation Area</i> (Área de Radiação Efetiva)
LaBCert	Laboratório de Ensaios para Certificação de Equipamentos Eletromédicos
CREFITO	Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Capítulo 1

Introdução

Este capítulo apresenta a principal motivação deste trabalho de graduação. Os objetivos são claramente apresentados, visando satisfazer um conjunto de características prescritas para este trabalho. Por fim, o manuscrito é apresentado.

1.1 Contextualização

O uso do ultrassom para fins terapêuticos vem se tornando uma prática cada vez mais comum entre os profissionais da saúde no tratamento de fraturas, no processo de cicatrização e no reparo de tecidos. Suas propriedades térmicas e mecânicas mostram-se gradualmente mais efetivas na reabilitação de diversas patologias, e a crescente comprovação dos seus efeitos benéficos é diretamente responsável pela atual popularidade deste método de tratamento entre fisioterapeutas em todo o mundo.

As primeiras aplicações do ultrassom na fisioterapia datam da década de 1950, em situações em que o aquecimento do tecido humano era o objetivo principal. Essas aplicações eram feitas principalmente em lesões simples, causadas pela prática de atividades desportivas [1]. Nos dias atuais, pesquisas têm se voltado para as propriedades mecânicas da aplicação de ondas sonoras de alta frequência no tecido humano, principalmente na aceleração e no estímulo de processos fisiológicos como o reparo destes tecidos. A Figura 1.1 ilustra um paciente submetendo-se a um tratamento de reabilitação do ombro com auxílio de ultrassom.

Um equipamento de ultrassom resume-se em um gerador de sinais elétricos, vinculado a um transdutor piezoelétrico, responsável por converter o sinal elétrico em uma onda sonora ultrassônica (energia mecânica). Aparelhos comerciais de ultrassom terapêutico costumam trabalhar com frequências que variam de 0,5 a 5 MHz e fornecem uma intensidade que varia de 0,1 a 3,0 W/cm² [2].

Por ser um equipamento eletromédico com benefícios comprovados, seu uso por profissionais da saúde deve ser feito em condições apropriadas. No Brasil, a Norma Brasileira ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 determina os requisitos de segurança básica e de desempenho essencial destes dispositivos. Regulamentando as condições mínimas para que o ultrassom possa ser utilizado,



Figura 1.1: Aplicação de ultrassom em reabilitação do ombro de um paciente

garante-se que o equipamento em questão cumpra seus efeitos terapêuticos com segurança para o paciente e para o profissional.

1.2 Definição do problema

Observa-se no contexto atual do uso do ultrassom em fisioterapia que as Normas que regulamentam o funcionamento destes equipamentos mostram-se, por vezes, ineficazes em determinar condições ideais para um desempenho essencial. Em parte, isso deve-se ao fato de que apesar do reconhecimento dos benefícios que o uso do ultrassom tem na reabilitação do paciente, seus resultados são difíceis de serem mensurados quantitativamente.

Outro fato relevante neste cenário é a facilidade em encontrar equipamentos não regulamentados à venda. Uma simples busca na *web* e é possível achar diversos produtos disponíveis no mercado que não cumprem com os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. Isso é de extrema importância, pois sem o resguardo da Norma, não é possível assegurar os efeitos terapêuticos do ultrassom e muito menos a segurança do profissional e, principalmente, do paciente.

1.3 Objetivos do projeto

O objetivo principal desse trabalho de graduação é a realização de ensaios de bancada, buscando avaliar o desempenho essencial e a segurança de equipamentos de ultrassom terapêutico disponíveis no mercado, de acordo com a Norma Brasileira. Com isso, será possível determinar se estes dispositivos testados cumprem com as condições de desempenho e segurança, como ser livre de produção excessiva de temperatura ou de saídas excessivas de ultrassom.

Outros objetivos almejados por este trabalho são a compreensão dos diferentes documentos e instruções normativas que regulamentam o uso do ultrassom na fisioterapia, bem como a implementação de ensaios no contexto do LabCert e um levantamento inicial de dados referentes a equipamentos em uso no Distrito Federal.

1.4 Apresentação do manuscrito

No Capítulo 2 é feita uma revisão bibliográfica sobre o comportamento de ondas sonoras ultrassônicas, bem como a sua aplicação na medicina para fins terapêuticos. Também é feita uma revisão sobre o funcionamento de equipamentos de ultrassom terapêutico e a normatização destes. Em seguida, o Capítulo 3 descreve a metodologia empregada no desenvolvimento do projeto. Resultados experimentais são discutidos no Capítulo 4, seguido das conclusões no Capítulo 5. Os anexos contém material complementar.

Capítulo 2

Revisão Bibliográfica

Este capítulo apresenta uma revisão dos principais temas tratados nesse trabalho: conceitos de ondas sonoras e seus comportamentos, o uso do ultrassom em fisioterapia, funcionamento de equipamentos de ultrassom terapêutico e a normatização desses equipamentos.

2.1 Ondas Sonoras e Ultrassom

2.1.1 Definição

Ondas sonoras são ondas longitudinais que consistem em regiões de compressão e rarefação. Fisicamente, pode-se definir o som como uma perturbação mecânica que se desloca em um meio material [3]. Quando este meio é exposto a uma onda sonora, suas partículas oscilam em torno de um ponto fixo, em vez de se moverem juntamente com a onda. Ondas sonoras são, portanto, ondas de densidade, pressão e deslocamento.

A Figura 2.1 mostra as variações de densidade e pressão na propagação de uma onda sonora no tempo. Observa-se que as regiões de compressão de densidade e pressão coincidem com os momentos de pico da onda, enquanto as regiões de rarefação coincidem com os momentos de vale da onda.

O ultrassom é definido como energia mecânica manifestada na forma de uma onda sonora com frequência superior àquelas percebidas pelo ouvido humano. Tipicamente, um ser humano saudável é capaz de perceber sons entre 20 Hz e 20 kHz. Portanto, dispositivos ultrassônicos são aqueles que operam com frequência superior a 20 kHz.

2.1.2 Características das Ondas Sonoras

Uma onda sonora pode ser caracterizada basicamente por quatro parâmetros: frequência, período, amplitude e comprimento de onda.

A frequência (f) de uma onda é definida pelo número de vezes que uma partícula realiza um

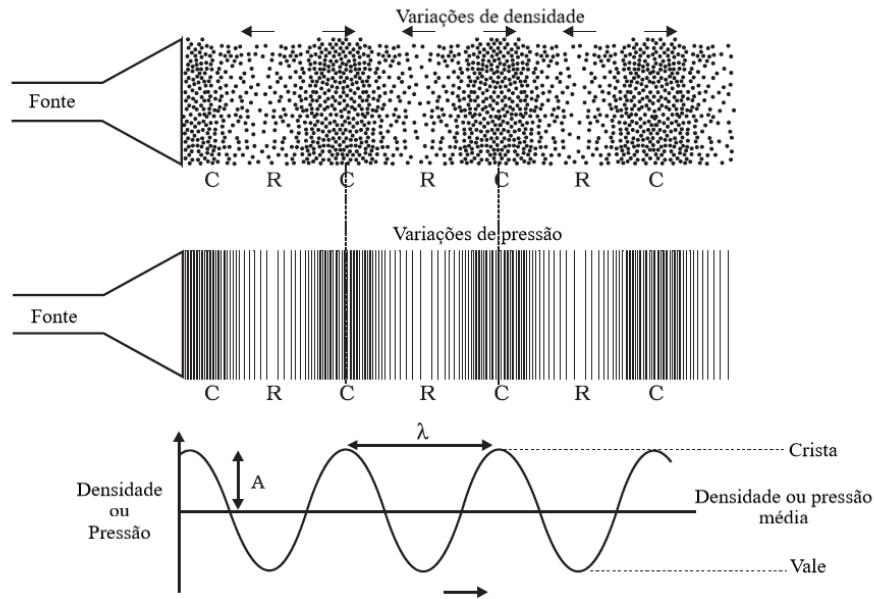


Figura 2.1: Propagação de ondas sonoras, ilustrada como variações de densidade e pressão. Adaptado de: amritalearning.com

ciclo oscilatório em um intervalo de tempo [3]. Sua unidade no Sistema Internacional é o Hertz (Hz), que equivale a um intervalo de tempo de 1 segundo.

O período (T) de uma onda é definido como o tempo que uma partícula leva para realizar um ciclo oscilatório completo.

A frequência e o período são inversos e podem ser relacionados através da seguinte equação:

$$f = \frac{1}{T} \quad (2.1)$$

A amplitude é definida como a magnitude da onda. É a máxima distância percorrida pela partícula a partir de seu ponto médio.

O comprimento de onda (λ) é definido como a distância mínima em que há um ciclo oscilatório de onda.

Toda onda se propaga pelo meio com uma certa velocidade (c), que é a distância percorrida pela onda em um dado intervalo de tempo. Essa velocidade está relacionada com o comprimento da onda, a frequência e o período, e é dada pelas seguintes equações:

$$c = \lambda f \quad (2.2)$$

$$c = \frac{\lambda}{T} \quad (2.3)$$

É válido ressaltar que a velocidade da onda é dependente do meio de propagação. A constante elástica do meio determina a facilidade que a onda tem para se propagar. A velocidade do som no ar, a 20 °C é de aproximadamente 343 m/s. Em tecidos moles (como o tecido humano), essa velocidade é da ordem de 1500 m/s [4].



Figura 2.2: Transdutores de equipamentos de ultrassom terapêutico. Fontes: Ibramed e KLD.

2.1.3 Produção de ondas ultrassônicas

As ondas sonoras são geradas através de um transdutor. Um transdutor é um dispositivo com capacidade de converter um tipo de energia em outro [4]. Tratando-se de geração de ondas sonoras, esses dispositivos devem ser capazes de converter energia elétrica em energia mecânica. Esse fenômeno pode ocorrer quando o transdutor em questão é feito com materiais piezoelétricos. A Figura 2.2 mostra transdutores utilizados em instrumentos de ultrassom terapêutico comercializados no país.

O efeito piezoelétrico foi demonstrado pela primeira vez por Pierre Curie e Jacques Curie em 1880 [5]. Observou-se que haviam mudanças de cargas elétricas em alguns cristais quando estes eram comprimidos mecanicamente, assim como produziam vibrações mecânicas quando submetidos a uma carga elétrica [6]. Essa vibração, causada pela expansão e contração do cristal, acontece na mesma frequência do sinal elétrico, o que permite a produção de sinais sonoros na frequência desejada.

Nos dias atuais, são conhecidos diversos cristais com propriedades piezoelétricas. Entre os cristais naturais, pode-se citar a turmalina e o quartzo, sendo o segundo largamente utilizado para a produção do ultrassom terapêutico. Entre os cristais produzidos artificialmente, o mais utilizado é o titano-zirconato de chumbo (PZT) [7].

Quando tratamos de ondas ultrassônicas com aplicações em terapia, é interessante que estas sejam produzidas de duas formas diferentes: na forma de onda contínua ou onda pulsada. A diferença entre ambas está em uma possível interrupção da energia que se propaga. Uma onda contínua não possui interrupção, enquanto uma onda pulsada possui interrupções constantes [3].

Faz-se necessário saber a fração de tempo em que uma onda pulsada está ativa. O *duty cycle*, ou ciclo de trabalho, de uma onda periódica mede a razão entre o tempo que essa onda está ativa e seu período. Esse valor costuma ser dado na forma de porcentagem:

$$D = \frac{\tau}{T} \times 100\%, \quad (2.4)$$

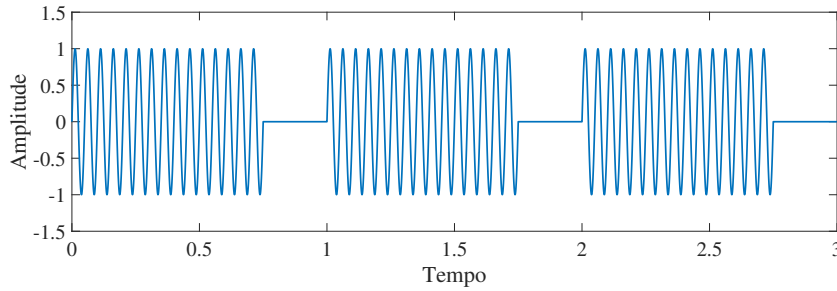


Figura 2.3: Exemplo de onda senoidal com *duty cycle* de 75%.

em que D é o *duty cycle*, τ é o período no qual o sinal é não-nulo e T é o período da onda. Na Figura 2.3, é possível observar uma onda senoidal com *duty cycle* de 75%. Isso significa que o sinal é nulo em 25% dentro do seu período.

O *duty cycle* de uma onda deve ser levado em consideração no cálculo de sua potência. No exemplo da Figura 2.3, a potência do sinal é 75% da potência que este sinal teria caso fosse contínuo.

2.1.4 Propagação de ondas ultrassônicas

O transdutor que gera as ondas de ultrassom costuma ter o formato de um disco plano. Sua superfície possui diferentes regiões, independentes entre si, agindo como um transdutor único. Essas oscilações interagem e geram o que se chama de campo ultrassônico [3]. O feixe de ultrassom gerado pelo transdutor não é uniforme e seu formato depende da distância com relação ao transdutor. A Figura 2.4 mostra como um feixe de ultrassom se comporta após ser produzido.

Divide-se o campo ultrassônico em duas zonas distintas, caracterizadas por essa distância: zona de Fresnel e zona de Fraunhofer. A zona de Fresnel, ou campo próximo (*near field* ou *interference field*, em inglês) é a região mais próxima do cabeçote do transdutor. Nessa região, o comportamento da onda é extremamente irregular, com regiões de alta interferência [8]. A quantidade de energia ultrassônica nessa região é bem elevada e sua intensidade é variada.

O tamanho de zona de Fresnel é dado por:

$$d_{fresnel} = \frac{r^2}{\lambda}, \quad (2.5)$$

em que r é o raio do cristal do transdutor e λ é o comprimento da onda ultrassônica.

A zona de Fraunhofer, ou campo distante (*far field*, em inglês) é a região mais distante do transdutor. Nessa região, o comportamento do feixe é bem mais uniforme, sem a presença de interferência, mas a quantidade de energia é muito baixa, sendo irrelevante para fins terapêuticos [8].

A área de radiação efetiva (ERA) diz respeito à região na qual a intensidade ultrassônica é maior ou igual a 5% da intensidade máxima, expressa em cm^2 [9]. Usualmente, é definida como a

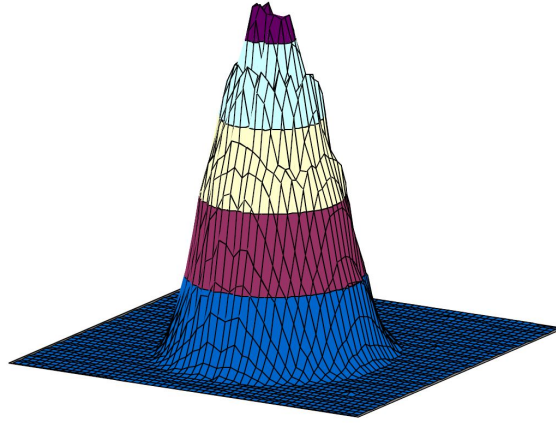


Figura 2.4: Comportamento de um feixe de ultrassom. A zona de Fresnel, próxima ao transdutor, localiza-se na parte superior do gráfico ilustrado. A zona de Fraunhofer encontra-se na região inferior. Fonte: electrotherapy.org

área da superfície do cristal. Quanto maior for a ERA do transdutor, maior será o foco do feixe de ultrassom produzido. A razão de não-uniformidade do feixe (BNR, *Beam Nonuniformity Ratio* em inglês) é uma taxa que descreve a razão entre os picos de intensidade e o valor médio, através da superfície da ERA [10]. É preferível que o BNR seja o mais baixo possível, o que descreve uma maior uniformidade do feixe na região próxima do transdutor.

Com o propósito de definir o comportamento do campo ultrassônico no espaço-tempo, deve-se definir alguns parâmetros da radiação emitida.

A intensidade (I) é definida como a quantidade de energia que atravessa uma superfície perpendicular à emissão de ultrassom em certo intervalo de tempo [3]. Seu valor é expresso em W/cm^2 , e é dado pela seguinte relação:

$$I = \frac{P_0^2}{2p_0c_0} \quad (2.6)$$

Em que:

- P_0 é a amplitude de pressão;
- p_0 é a densidade do meio;
- c_0 é a velocidade do som.

Os valores de intensidade geralmente descritos são valores de intensidade média transmitidos pelo transdutor do equipamento. Sabendo-se a potência acústica (P) e a área de radiação efetiva (A_{RE}), é possível calcular a intensidade acústica em média temporal e espacial através do quociente entre essas duas grandezas.

$$I = \frac{P}{A_{RE}} \quad (2.7)$$

A energia transmitida depende da densidade do meio, assim como da elasticidade e da velocidade na qual o som o atravessa [3]. Essas condições definem o que é chamado de impedância acústica (Z), que é a dificuldade que a onda encontra ao atravessar o meio material. Quando uma onda encontra uma área de interação entre dois diferentes meios, ela está sujeita aos fenômenos de reflexão e refração. Se a impedância acústica entre os meios for igual, isso significa que não haverá reflexão de onda. Porém, quanto maior a diferença de impedância, maior é a reflexão da onda e maior é a quantidade de energia dissipada.

A equação abaixo expressa a razão entre as intensidades de onda refletida e onda incidente em função das impedâncias.

$$\frac{I_r}{I_i} = \left[\frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \right]^2 \quad (2.8)$$

Em que:

- I_r é a intensidade de onda refletida;
- I_i é a intensidade de onda incidente;
- Z_1 é a impedância acústica do meio 1;
- Z_2 é a impedância acústica do meio 2.

Em aplicações terapêuticas, é inevitável a propagação de onda em diferentes meios com diferentes impedâncias, como o cabeçote do transdutor e o tecido humano. Para evitar a reflexão de onda e a dissipação de energia, faz-se uso de um material de acoplamento. Esse material permite a transmissão de energia com o mínimo de absorção, reflexão e atenuação possíveis. A água é um bom acoplador, mas pouco utilizada. O mais comum é a utilização de géis e alguns óleos, devido a sua viscosidade [11].

Quando a propagação acontece em um meio não homogêneo, como o tecido humano, a intensidade da onda é atenuada a medida que se distancia da fonte. Isso ocorre devido ao espalhamento e à absorção da onda.

O espalhamento no corpo humano é causado principalmente pela existência de diferentes tipos de tecidos, como vasos sanguíneos, tecido adiposo e fibras [3]. Já a absorção depende de diversos fatores, como a frequência da onda e o meio de propagação. A absorção segue um padrão exponencial, no qual a quantidade de energia absorvida superficialmente é muito maior do que em tecidos mais internos. É possível mensurar essa absorção através do aumento da temperatura, pois a energia mecânica da onda é convertida em energia térmica.

A intensidade de onda em função de uma distância d da fonte (transdutor) é dada pela seguinte relação:

$$I_d = I_0 \cdot e^{-2Ad} \quad (2.9)$$

Em que:

- I_d é a intensidade de onda a uma distância d do transdutor [W/cm^2];
- I_0 é a intensidade de onda na superfície do transdutor [W/cm^2];
- A é o coeficiente de atenuação [Np/cm].

O coeficiente de atenuação (A) é composto pelo coeficiente de espalhamento (s) e pelo coeficiente de absorção (α), sendo este último diretamente proporcional à frequência da onda [11]. Isso significa que quanto maior a frequência, maior será a absorção. Ou seja, para atingir tecidos mais profundos, é necessário que a frequência seja relativamente menor.

2.2 Equipamentos de Ultrassom Terapêutico

Um equipamento de ultrassom terapêutico nada mais é do que um dispositivo que produz energia mecânica na forma de ondas ultrassônicas, por meio de um campo elétrico. Em geral, é composto por: cabeçote de tratamento, onde está contido o transdutor e por onde é feita a transmissão do ultrassom ao tecido do paciente, e o módulo do aparelho, por onde é possível controlar parâmetros como frequência, ciclo de trabalho, potência e tempo de exposição. A Figura 2.5 mostra um equipamento de ultrassom terapêutico utilizado em ensaios deste trabalho. É possível observar o cabeçote de tratamento, que conecta-se ao módulo por um cabo.

Realizando-se uma pesquisa de mercado, pôde-se estabelecer um certo padrão para as características técnicas destes aparelhos: costumam operar entre 0,5 MHz e 5,0 MHz, sendo mais comum encontrar equipamentos que operem em 1 MHz e 3 MHz, ou que sejam capazes de ajustar a frequência de saída entre esses dois valores. Geralmente são capazes de ajustar a potência de saída, bem como o modo de emissão do ultrassom em contínuo e pulsado. Dentro do modo de operação pulsado, é possível ajustar tanto a frequência de repetição do pulso quanto o ciclo de trabalho. Também é comum possuírem um temporizador para a duração do tratamento, e até mesmo protocolos padrões para diversos tipos de tratamento. Por fim, alguns contam com sensores de temperatura para garantir a segurança do paciente, evitando queimaduras e lesões teciduais.

Dentre os parâmetros fornecidos pelos fabricantes, destacam-se a frequência sonora e intensidade ultrassônica. Ter conhecimento da frequência de saída é de grande importância, pois seu valor possui relação direta com o propósito do tratamento, como descrito na Seção 2.1.4: frequências mais baixas para atingir tecidos mais internos e frequências maiores para lesões superficiais. Já a intensidade ultrassônica depende da ERA do aparelho, cujo valor é dado pelo fabricante.

Equipamentos de ultrassom terapêutico são facilmente encontrados à venda, tanto no mercado local quanto no comércio eletrônico. Apesar de requerer um certo nível de aptidão para seu manuseio, principalmente por questões de segurança, sua compra pode ser feita por qualquer pessoa. São equipamentos relativamente baratos quando comparados a outros dispositivos médicos,



Figura 2.5: Sonic Compact 1-3 MHz, dispositivo de ultrassom terapêutico. Fonte: HTM.

sendo possível encontrar no mercado brasileiro produtos que variam de R\$ 200,00 até a faixa dos R\$ 10.000,00.

Talvez devido ao seu fácil acesso e ao seu valor reduzido, a oferta destes equipamentos no mercado é enorme, e em muitos casos não é dada atenção suficiente ao estado de funcionamento dos aparelhos. Os riscos associados a isso são muitos, pois as diferenças entre os fatores de exposição real e descritos pelos fabricantes interferem diretamente na eficácia do tratamento e provocam incerteza quanto à segurança do paciente [12].

2.3 A aplicação do ultrassom na fisioterapia

O ultrassom, sendo uma forma de energia mecânica, causa vibrações no meio material em que se propaga. Se este meio for um tecido biológico, como no caso de aplicações fisioterapêuticas, esta vibração forma um campo de perturbações mecânicas [3], aumentando também a quantidade de energia térmica das partículas que formam o tecido. Por conta disso, costuma-se classificar os efeitos biológicos causados pela interação com tecidos em dois tipos diferentes: efeitos térmicos e efeitos mecânicos (não térmicos). Estes ocorrem de maneira simultânea, mas os efeitos mecânicos são normalmente mais relevantes em um tratamento com ultrassom.

2.3.1 Efeitos térmicos

A energia mecânica das ondas sonoras é atenuada ao se propagar pelo tecido. Essa atenuação é devida à absorção da energia pelo tecido, que a transforma em energia térmica (calor) [4]. Este aumento na temperatura do tecido depende de uma série de fatores, dentre os quais pode-se listar o coeficiente de absorção, a frequência do ultrassom, o tempo de exposição às ondas sonoras e até mesmo a quantidade de proteínas presentes no tecido em questão [13]. Este último fator é de grande relevância, pois é possível classificar diferentes tecidos de acordo com suas características de absorção. A Figura 2.6 mostra que tecidos mais proteicos, como ossos, ligamentos e tendões,

Absorção da energia ultrassônica em tecidos

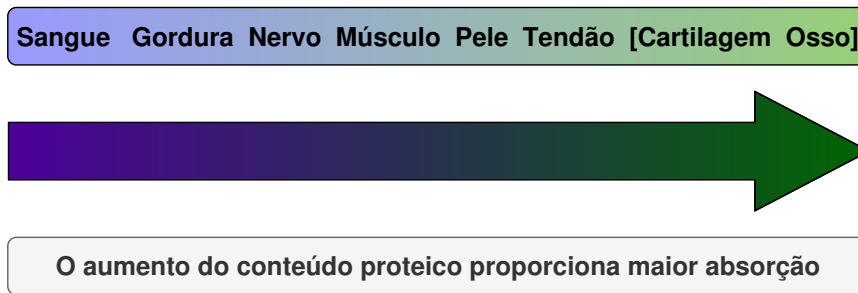


Figura 2.6: Tecidos com maior quantidade de proteínas absorvem melhor a energia ultrassônica. Adaptado de: electrotherapy.org

estão mais propensos a reagirem melhor à terapia com ultrassom, já que absorvem mais energia. Isso é notório também nos efeitos mecânicos, pois ambos dependem da absorção.

É possível estimar o aumento na temperatura T que é obtido ao expor um tecido biológico à emissão de ultrassom de intensidade I , por um certo tempo t , através da seguinte relação [14]:

$$\frac{\partial T}{\partial t} = \frac{2\alpha I}{\rho c_v} \quad (2.10)$$

Em que:

- α é o coeficiente de absorção;
- ρ é a densidade do tecido;
- c_v é o calor específico do tecido, por unidade de massa.

Sugere-se, para fins terapêuticos, que a temperatura atinja valores entre 40 °C e 45 °C, por um período de exposição de no mínimo 5 minutos [3]. Temperaturas acima dos 45 °C podem ser potencialmente danosas para o tecido biológico. Entre os efeitos térmicos clínicos, pode-se citar o aumento na atividade metabólica, no fluxo sanguíneo e na extensibilidade do colágeno, bem como a atuação como analgésico nos nervos [6, 15].

2.3.2 Efeitos mecânicos

Sendo uma onda mecânica, o ultrassom produz variações de pressão enquanto se propaga, como descrito na Seção 2.1.1. Essa variação na pressão de irradiação atua nos tecidos, produzindo o que chamamos de efeitos mecânicos ou não térmicos do ultrassom [2]. Atribui-se aos efeitos mecânicos a combinação de três fenômenos principais: cavitação, corrente acústica e micromassagem.

Cavitação, nesse contexto, pode ser definida como a formação ou a atividade de bolhas dentro de um campo acústico, como resultado da vibração causada pelo ultrassom [16, 17]. Essas bolhas

expandem-se e contraem-se, estando em constante oscilação [2]. A cavitação pode ser dividida em dois tipos diferentes: estável e instável.

A cavitação estável é a expansão e compressão das bolhas formadas, respondendo às mudanças de pressão repetidas em vários ciclos uniformes e oscilando de maneira estável. Isso costuma acontecer em doses terapêuticas de ultrassom [8] e é essencial nesse tipo de tratamento. Já a cavitação instável é a formação de bolhas nos momentos de baixa pressão das ondas de ultrassom [8]. Ocorre o crescimento progressivo da bolha nos ciclos de compressão e rarefação [2]. Essas bolhas implodem rapidamente, e a quantidade de energia liberada pode causar danos ao tecido, como a indução de produção de radicais livres, a desintegração local dos tecidos e formação de petéquias, que são pequenos pontos hemorrágicos na pele ou mucosas causados pelo rompimento de vasos capilares [18, 19, 20]. Apesar disso, a cavitação instável raramente acontece em níveis terapêuticos de ultrassom [8].

A corrente acústica é uma circulação local constante de fluidos, causada pela intensidade de radiação [18]. Este movimento de pequena escala ocorre próximo a estruturas vibratórias como membranas celulares ou até mesmo a superfície das bolhas de cavitação estável [21]. A corrente acústica exerce sobrecarga viscosa sobre a membrana da célula, alterando sua permeabilidade, taxa de difusão e estimulando a atividade celular [6, 8].

A micromassagem é um fenômeno mecânico que acontece através da passagem de ondas de compressão e rarefação, causando a vibração das moléculas e aumentando as trocas de fluidos entre os tecidos [8].

A combinação desses fenômenos mecânicos é responsável pelos benefícios terapêuticos do uso do ultrassom. Observa-se no tratamento a excitação das membranas das células, o que eleva os níveis de atividade celular como um todo. Segundo DIONÍSIO (1998), a alteração na permeabilidade dos íons de sódio e o aumento no cálcio intracelular elevam a síntese proteica, a produção de histaminas por macrófagos e estimulam miofibroblastos diferenciados [3].

Pode-se concluir que o aumento na atividade celular é a finalidade de um tratamento por ultrassom, que atua como um gatilho nesse processo. Na Figura 2.7 é possível visualizar a sequência de acontecimentos a partir da aplicação do ultrassom no tecido biológico, até atingir seu propósito de aumento na atividade da célula.

A principal aplicação é vista nos tratamentos para reparo de tecidos danificados ou fraturas. O processo de regeneração de um tecido pelo corpo é complexo, consistindo em uma série de fenômenos químicos e biológicos como a coagulação do sangue e inflamação, visando a produção de tecido fibroso durante a cicatrização com o objetivo de restaurar a continuidade do tecido danificado [22].

É comum a divisão do processo de regeneração do tecido em três fases: inflamação, proliferação e remodelação. Em todas elas, a aplicação de ultrassom pode facilitar tal processo [8]. A conclusão de todas as fases da regeneração é um procedimento longo que pode levar meses, como mostra a Figura 2.8.

Durante a fase de inflamação, o ultrassom é capaz de estimular leucócitos, mastócitos, plaquetas

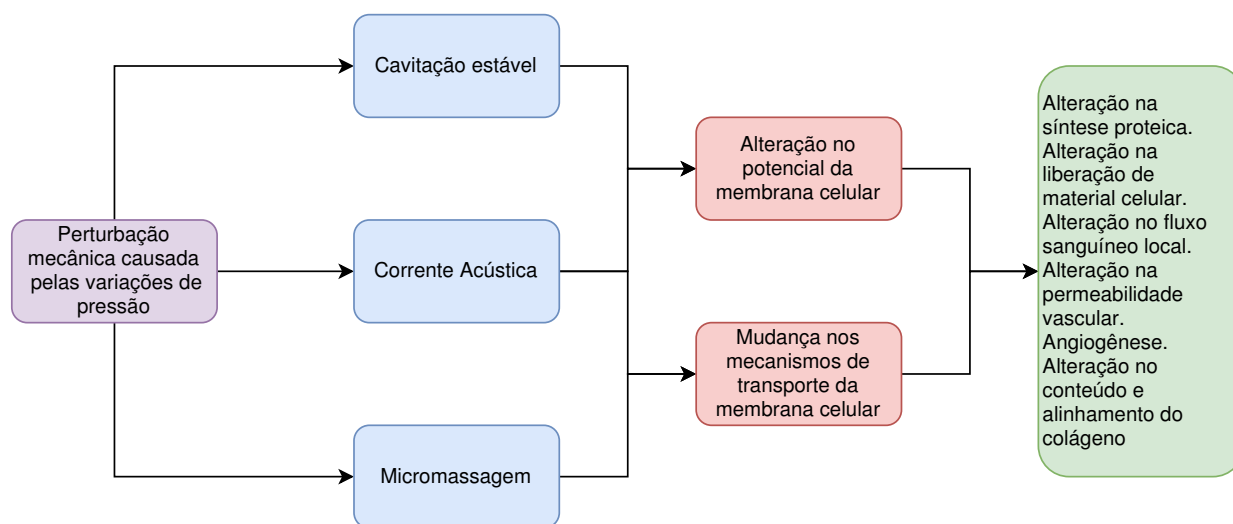


Figura 2.7: Sequência dos fenômenos físicos, fisiológicos e terapêuticos em um tratamento com ultrassom. Adaptado de: electrotherapy.org

e macrófagos [1]. O objetivo do uso de ultrassom durante a inflamação, em doses terapêuticas, é tornar o processo o mais eficiente possível, em vez de acelerá-lo [13]. A resposta inflamatória do corpo é essencial para uma regeneração eficaz do tecido e, se for realizada de forma eficiente, trará benefícios para o paciente nas etapas seguintes da regeneração.

No decorrer da proliferação, os efeitos do ultrassom também visam à eficiência do processo. Esta é a fase de produção da cicatriz ou fibrose [8]. O ultrassom tem efeito estimulante nos fibroblastos, endotélio e miofibroblastos [13, 23]. São células que atuam diretamente no processo de cicatrização, sendo que o ultrassom atua de forma pró-inflamatória, maximizando a produção ótima de tecido fibroso [13].

Na fase de remodelação, o tecido fibroso produzido nos estágios anteriores começa a obter características funcionais do tecido que está sendo reparado [8]. Isso está principalmente relacionado à orientação das fibras de colágeno na cicatriz que está se desenvolvendo [24]. O uso do ultrassom terapêutico nessa fase é capaz de atuar na orientação correta das fibras de colágeno, aprimorando as capacidades funcionais do tecido fibroso [8, 25, 26].

2.4 Normatização de equipamentos terapêuticos por ultrassom

Atualmente, as normas vigentes que dão as diretrizes do correto funcionamento de equipamentos de ultrassom terapêutico no Brasil são a NBR IEC 60601-2-5:2012 e a IEC 61689:1998. A normatização destes equipamentos eletromédicos visa garantir a segurança dos usuários, bem como as condições de desempenho essencial para seu funcionamento. Os quatro requisitos listados na NBR IEC 60601-2-5:2012 para o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico são os seguintes:

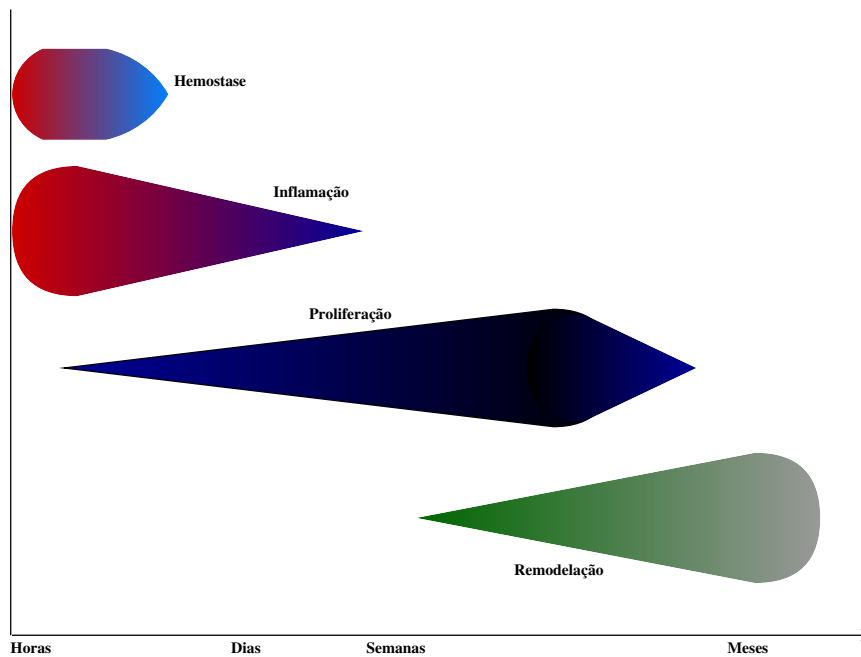


Figura 2.8: Fases de regeneração do tecido biológico em escala temporal. Adaptado de: educatedpt.com

- Livre da exibição de valores numéricos incorretos associados à terapia a ser executada;
- Livre da produção de saídas não intencionais de ultrassom;
- Livre da produção de saídas excessivas de ultrassom;
- Livre da produção de temperaturas de superfície não intencionais ou excessivas da montagem do transdutor.

Os itens descritos acima são verificados por meio de ensaios de bancada, descritos no Capítulo 3, em que a produção de ultrassom e de temperaturas no cabeçote do transdutor são mensuradas utilizando-se a metodologia adequada.

As normas também prescrevem, para equipamentos de ultrassom terapêutico, valores de tolerância aceitáveis para certos parâmetros: qualquer indicação de potência de saída não deve diferir $\pm 20\%$ do valor real. A ERA também não deve diferir $\pm 20\%$. As indicações de intensidade eficaz e intensidade máxima do feixe não podem diferir $\pm 30\%$. A frequência ultrassônica não deve diferir $\pm 10\%$ e a BNR $\pm 30\%$ do valor real.

As normas, que são preventivas, limitam em 3 W/cm^2 o valor da intensidade eficaz máxima, independente do cabeçote de tratamento ou cabeçote de acoplamento utilizado. Quanto à razão de não uniformidade do feixe, valores entre 3 e 7 são considerados aceitáveis, sendo 4 um valor apropriado. A norma não aceita valores para a BNR maiores do que 8, pois são considerados não seguros. Com relação a valores de temperatura, delimita-se um máximo de $43 \text{ }^\circ\text{C}$ para partes que tenham contato com o paciente por mais de 10 minutos.

Também são descritos na NBR IEC 60601-2-5:2012 ensaios para medição da radiação de ultrassom indesejável e medição da temperatura de superfície no transdutor. Este primeiro é feito com o auxílio de um hidrofone acoplado às paredes laterais do cabeçote, através de um gel de acoplamento. Já o segundo ensaio é feito em diferentes condições, podendo ser realizado no ar parado ou com o auxílio de um material que mimetize tecidos moles. A norma descreve a preparação deste material. Não há qualquer menção acerca da metodologia de ensaios para determinação da potência acústica ou da área de radiação efetiva nessa Norma.

Observa-se no cenário atual a venda de equipamentos que não estão em conformidade com a Norma, principalmente produtos encontrados no comércio eletrônico informal. Outro fato notório é a falta de fiscalização e manutenção em modelos já adquiridos há um certo tempo. Não garantir o desempenho e segurança do equipamento durante toda sua vida útil é colocar em risco tanto a eficácia do tratamento quanto a segurança do paciente.

Ensaos que propõem a verificação de conformidade com o conjunto normativo da NBR IEC 60601-2-5:2012 foram realizados no contexto deste trabalho e estão descritos no Capítulo 3.

Capítulo 3

Metodologia

3.1 Introdução

Este trabalho baseia-se em verificar a conformidade de equipamentos de ultrassom disponíveis no mercado e em utilização com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-5-2012 através de ensaios de bancada. O objetivo principal é averiguar se estes equipamentos operam em condições essenciais de desempenho, garantindo a eficácia do tratamento dos pacientes. Portanto, ensaios que garantam sua proteção contra perigos elétricos e mecânicos não serão levados em consideração.

Todos os testes aqui descritos foram realizados em parceria com o Laboratório de Ensaio para Certificação de Equipamentos Eletromédicos (LaBCert), unidade vinculada ao Departamento de Engenharia Elétrica da Universidade de Brasília.

Neste capítulo são descritas a metodologia e equipamentos utilizados para a avaliação da potência, intensidade eficaz e temperatura operacionais de equipamentos de ultrassom para fisioterapia.

3.2 Medição de potência acústica

A IEC 61689:2013 descreve o uso de um hidrofone para a medição da potência acústica. A IEC 61161:2013, ainda sem tradução para a Língua Portuguesa, descreve o uso de uma balança de força de radiação para a mesma medição. Este trabalho utiliza como base o segundo método, ainda que o acesso a esta segunda Norma não tenha sido possível. São seguidas as instruções do fabricante da balança de força para garantir a validade dos ensaios.

A balança de medição utilizada é o *Ultrasound Power Meter*, modelo UPM DT-1 & 10AV, da Ohmic Instruments Company (EUA). Ela é capaz de realizar a medição da potência acústica de saída de transdutores até 30 W. A balança mede a força realizada pela irradiação de ondas ultrassônicas em um alvo metálico refletor, de formato cônico. Tanto o alvo quanto a superfície do transdutor ficam imersos em um pequeno tanque contendo água degaseificada, que atua como meio de acoplamento entre ambos. A energia ultrassônica percorre o meio, é refletida pelo alvo e é absorvida pelas paredes de borracha do tanque. A Figura 3.1 retrata a balança de medição

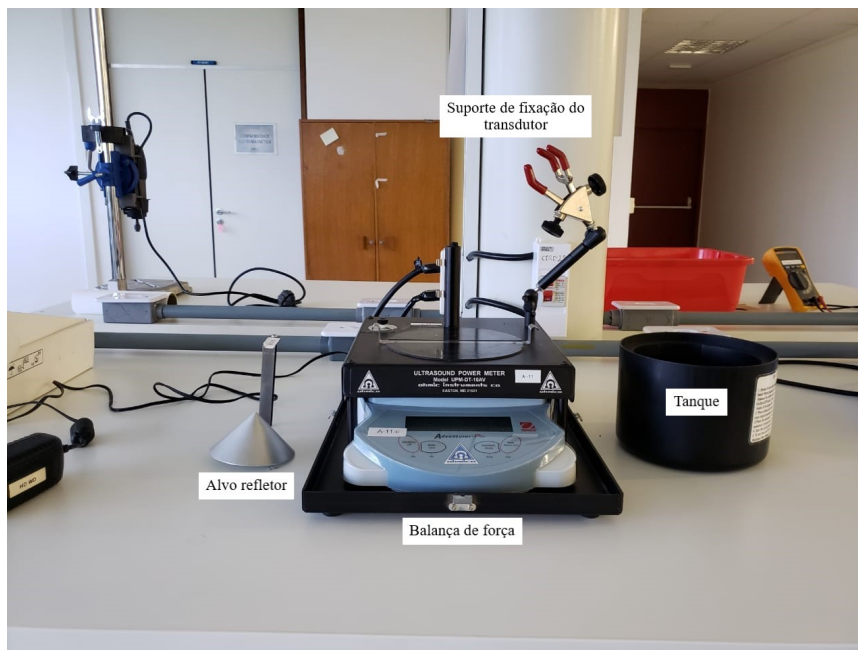


Figura 3.1: Balança de força de radiação desmontada, expondo o alvo refletor metálico, o tanque de água e o suporte de fixação do transdutor.

desmontada. A potência irradiada é proporcional à força descendente realizada no alvo.

O transdutor deve ser fixado em um suporte de forma a assegurar o alinhamento perpendicular entre ele e o centro do alvo cônico, a aproximadamente 1 cm . Para garantir a precisão das medições, considerando que a balança é extremamente sensível, o sistema é posicionado sobre uma superfície nivelada e estável, sem presença de quaisquer vibrações mecânicas e livre de quaisquer correntes de ar. O ensaio deve ser realizado em temperatura ambiente de $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. A Figura 3.2 mostra o sistema de medição montado nas instalações do LaBCert. Após efetuar o correto posicionamento do transdutor ainda desligado, deve-se aguardar aproximadamente 5 minutos, de acordo com o manual da balança, para que ela se estabilize. Deve-se observar se há formações de bolha na superfície do transdutor, pois sua presença influencia negativamente na precisão das medições.

Garantida a estabilidade total do sistema, pode-se iniciar a medição de potência. Com a balança zerada, verifica-se a calibração através de um peso de referência que acompanha o equipamento de medição. Posicionando o peso no braço do alvo cônico, o *display* deve indicar $1,000\text{ g} \pm 0,001\text{ g}$. Uma vez que o equipamento estiver calibrado, pode-se retirar o peso, zerar a balança novamente e aplicar a potência que se deseja medir no transdutor.

A água degaseificada utilizada nas medições pode ser obtida, segundo instruções do próprio fabricante da balança de força, através da fervura de água destilada por 20 minutos, permitindo seu resfriamento em seguida.

A balança mede a diferença no peso aparente do sistema causada pela força de irradiação. Por isso seu valor é normalmente dado em unidade de massa (grama). Como este valor é proporcional à potência da onda irradiada, o equipamento permite que a unidade mostrada no *display* seja Watt. A conversão matemática feita pela balança entre as unidades é dada pela Equação 3.1, mostrada



Figura 3.2: Balança de força de radiação com transdutor fixado no suporte e equipamento de ultrassom terapêutico.

a seguir:

$$P = 14,65 \times m \quad (3.1)$$

Em que:

- P é a potência acústica emitida pelo transdutor, em Watts (W);
- m é a massa aparente do sistema, em grama (g).

3.3 Medições de temperatura

Os ensaios de temperatura são feitos para garantir a proteção do paciente contra o excesso de calor produzido pela emissão de ultrassom. De fato, isso pode ser descrito como uma condição de desempenho, pois o aumento excessivo da temperatura pode causar danos ao tecido biológico [27], o que vai contra a expectativa de um fisioterapeuta que opta por utilizar o ultrassom como tratamento regenerativo de tecidos.

Um caso público relacionado a esta problemática aconteceu há certo tempo em Brasília. A Clínica de Ortopedia Contrel foi condenada pela 15ª Vara Civil de Brasília a indenizar um paciente no valor de R\$ 100 mil¹, após este sofrer graves lesões causadas por um tratamento com ultrassom em 1996. O paciente teve parte do corpo necrosada, causado pelo excesso de temperatura após uma auxiliar de fisioterapia descuidar-se e permitir que uma mesma região fosse exposta a radiação por tempo excessivo.

¹Processo: 2004.01.1.049179-6

Os testes de temperatura podem ser feitos em duas condições: no ar parado ou em utilização simulada, ambos os testes com duração de 30 minutos, de acordo com a Seção 201.11.1.3.101.3 da NBR IEC 60601-2-5-2012. Na utilização simulada, a aplicação de ultrassom é feita em um objeto de ensaio que possui propriedades térmicas e acústicas que se assemelham às propriedades de tecidos humanos. A confecção do objeto utilizado neste trabalho é descrita na Seção 3.4.

A Seção 201.11.1.3.101.5 da NBR IEC 60601-2-5:2012 descreve que quaisquer meios apropriados de medição podem ser utilizados. Também determina que "a temperatura deve ser medida na superfície da parte aplicada do cabeçote de tratamento nas áreas que apresentarem as mais altas temperaturas de superfície". Este trabalho faz uso de uma câmera infravermelha Flir i40 e de um termômetro comum nos ensaios de medição de temperatura.

O ensaio no ar parado é realizado da seguinte forma: suspende-se o cabeçote de tratamento em uma câmara climática com mínima passagem de ar. Deve-se garantir que a superfície do transdutor esteja limpa e que a temperatura ambiente seja de $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$. Durante o ensaio, a temperatura não deve exceder $27\text{ }^{\circ}\text{C}$ em nenhum momento.

O ensaio com utilização simulada é feito em condições semelhantes a um tratamento com ultrassom. Deve-se utilizar um meio de acoplamento entre o objeto e o cabeçote do transdutor e ambos devem estar em equilíbrio térmico. A temperatura ambiente deve ser de $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$. Existem dois métodos de ensaio de utilização simulada. O método apropriado deve ser escolhido considerando se o equipamento de ultrassom em questão possui ou não um sistema de monitoramento de temperatura em malha fechada. Caso possua, realiza-se o ensaio com a temperatura inicial da superfície do objeto de ensaio maior do que $33\text{ }^{\circ}\text{C}$, e a temperatura na parte aplicada não pode exceder os $43\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se não possuir um sistema em malha fechada de monitoramento, realiza-se o ensaio com a temperatura inicial na interface objeto-transdutor entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $33\text{ }^{\circ}\text{C}$, e o aumento na temperatura não pode exceder $10\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.4 Confecção do mimetizador de tecidos moles

Como descrito na Seção 3.3 deste texto, o objeto utilizado no ensaio com utilização simulada deve possuir propriedades térmicas e acústicas semelhantes às de tecidos humanos. De acordo com a Seção 201.11.1.3.101.1 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012, caso o objeto emule tecidos moles, este deve possuir as características apresentadas na Tabela 3.1.

Tabela 3.1: Propriedades do material do objeto de ensaio de utilização simulada

Capacidade térmica específica	$3500 \pm 500\text{ J}/(\text{kg}\cdot\text{K})$
Condutividade térmica	$0,5 \pm 0,1\text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$
Atenuação	$0,5 \pm 0,1\text{ dB}/\text{cm}/\text{MHz}$

A mesma Norma descreve, em seu Anexo BB, a preparação deste objeto de ensaio, denominado material que mimetiza tecidos (MMT) moles. O MMT é feito a base de Agar e pode ser

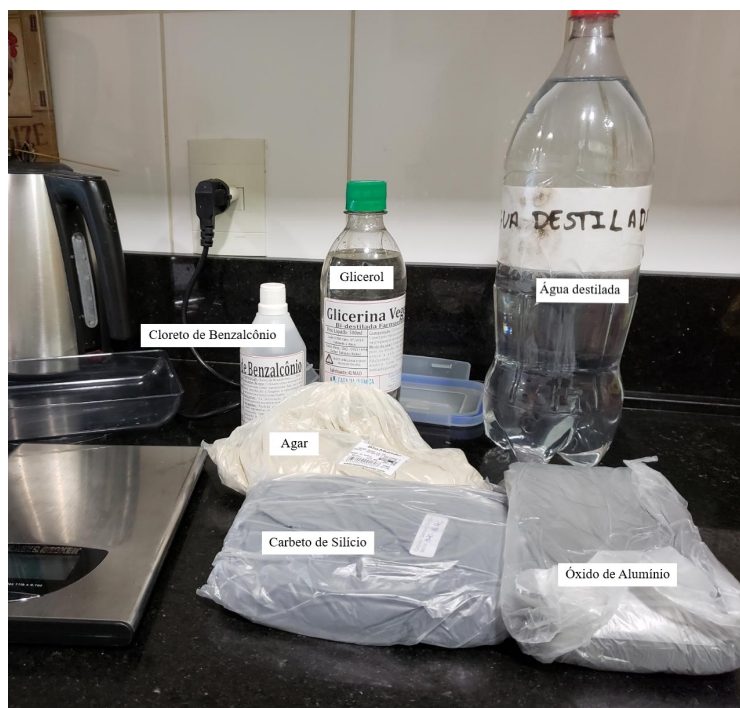


Figura 3.3: Materiais utilizados na confecção do MMT

confeccionado através da mistura dos materiais descritos na Tabela 3.2.

Tabela 3.2: Proporção, em porcentagem, dos componentes puros utilizados na preparação do MMT

Componente	Proporção (%)
Água	82,95
Glicerol	11,21
Agar	3,02
Cloreto de Benzalcônio	0,47
Carbeto de Silício (SiC)	0,53
Óxido de Alumínio (Al_2O_3) a $0,3 \mu\text{m}$	0,88
Óxido de Alumínio (Al_2O_3) a $3 \mu\text{m}$	0,94
Soma	100,00

Para a prática dos ensaios, realizou-se a fabricação de 500 g do MMT. Devido às dificuldades em encontrar os materiais no mercado, fez-se necessário substituir o Al_2O_3 a $0,3 \mu\text{m}$ e o Al_2O_3 a $3 \mu\text{m}$ somente por Al_2O_3 malha 320. A quantidade utilizada de cada componente encontra-se na Tabela 3.3, e a Figura 3.3 mostra os materiais antes da mistura ser preparada. A mixagem dos materiais foi feita, aquecendo a $90 \text{ }^\circ\text{C}$. Em seguida, aguardou-se o esfriamento, mexendo até onde a viscosidade da mistura permitiu, até uma temperatura próxima de $47 \text{ }^\circ\text{C}$. O MMT, ainda líquido, foi depositado em um recipiente de plástico, onde a mistura foi deixada em repouso para endurecer. A Figura 3.4 mostra o material preparado, em seu recipiente.



Figura 3.4: MMT confeccionado

Tabela 3.3: Massa de cada componente puro utilizado na preparação de 500 g do MMT

Componente	Massa (g)	Proporção (%)
Água	414,75	82,95
Glicerol	56,05	11,21
Agar	15,10	3,02
Cloreto de Benzalcônio	2,35	0,47
Carbeto de Silício (SiC)	2,65	0,53
Óxido de Alumínio (Al ₂ O ₃) malha 320	9,10	1,82
Soma	500,00	100

3.5 Verificação de conformidade com a Norma através dos ensaios de bancada

Com os ensaios de medição de potência e temperatura de equipamentos de ultrassom, é possível verificar a conformidade destes com diversos itens da norma particular NBR IEC 60601-2-5:2012. Este é o objetivo final das medições, pois será analisado se o equipamento em questão é capaz de operar nas condições mínimas de desempenho que garantem a eficácia do tratamento.

Através das medições de potência, cuja metodologia é descrita na Seção 3.2 deste texto, os seguintes itens da norma podem ser verificados:

- Subseção 201.12.01.103: determina que qualquer indicação da potência de saída não pode diferir mais do que $\pm 20\%$ do valor real, tanto em modo de onda contínua quanto em modo

de onda pulsada.

- Subseção 201.12.1.104: determina que qualquer indicação de intensidade eficaz não pode diferir mais do que $\pm 30\%$ do valor real. A Equação 2.7 mostra que o valor de intensidade eficaz depende da potência acústica e da ERA do transdutor, sendo que esta última costuma ter seu valor fornecido pelo fabricante do equipamento.
- Seção 201.12.4.4: determina que a intensidade eficaz não pode exceder o valor máximo de 3 W/cm^2 .
- Subseção 201.12.4.4.102: determina que a potência de saída não pode variar mais do que $\pm 20\%$ para variações de $\pm 10\%$ da tensão de rede. Este item pode ser verificado com a execução do ensaio descrito na Seção 3.2 deste texto para valores de 90%, 100% e 110% do valor declarado da tensão de rede.
- Subseção 201.12.4.4.105: A potência de saída deve permanecer constante, dentro de $\pm 20\%$ do seu valor inicial, durante 30 minutos de operação contínua na potência máxima de saída, na tensão de rede declarada, e em água a $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$.

Através das medições de temperatura, cuja metodologia é descrita na Seção 3.2 deste texto, o seguinte item da norma pode ser verificado:

- Subseção 201.11.1.2.2: Os cabeçotes de tratamento aplicados ao paciente não podem ter temperaturas superiores a $43 \text{ }^\circ\text{C}$ nas condições de ensaio de utilização simulada, e não podem ter temperaturas superiores a $50 \text{ }^\circ\text{C}$ nas condições de ensaio no ar parado.

3.6 Equipamentos de ultrassom utilizados

Foram testados dois equipamentos de ultrassom, aqui identificados por Ultrassom I e Ultrassom II. Ambos os dispositivos são do mesmo modelo e pertencem ao mesmo fabricante, o que permite fazer uma análise comparativa entre os resultados obtidos no Capítulo 4.

O equipamento em questão pode ser facilmente encontrado à venda, sendo largamente utilizado por profissionais de fisioterapia em todo o Distrito Federal. Tanto o nome do modelo de ultrassom quanto o nome do fabricante serão preservados neste trabalho.

Capítulo 4

Resultados Experimentais

4.1 Introdução

Os resultados aqui descritos foram obtidos obedecendo às condições de metodologia impostas aos ensaios no Capítulo 3 deste texto. Para todos os equipamentos testados, é verificada a conformidade dos resultados com as diretrizes da norma particular NBR IEC 60601-2-5:2012.

Este capítulo divide em seções cada equipamento testado, onde é feita uma breve análise dos resultados obtidos e da conformidade com a Norma. Por fim, uma análise geral e mais abrangente de todos os resultados é feita na Seção 4.4.

Os ensaios de potência de saída foram executados para três valores diferentes, tanto em modo contínuo quanto pulsado, e em todas as frequências nas quais o equipamento é capaz de operar, com exceção do ensaio de potência em operação contínua. Este foi realizado para apenas um valor de frequência, e o resultado expresso indica a máxima variação de potência observada em um intervalo de 30 minutos.

4.2 Ultrassom I

O equipamento aqui denominado Ultrassom I foi fornecido para testes por um colaborador externo, que afirma ter adquirido o aparelho há aproximadamente 2 meses da data de realização dos ensaios. O colaborador, fisioterapeuta, atesta fazer uso intenso do equipamento em atendimentos de fisioterapia traumato-ortopédica.

Para o cálculo da intensidade eficaz, foi considerado o valor de 7 *cm* para a ERA, dado fornecido pelo fabricante do equipamento. Para os ensaios que demandam variações na tensão de entrada, levou-se em consideração que o aparelho é capaz de operar com tensão de rede de 110 V e 220 V. Foi feito o acompanhamento da temperatura da água no tanque da balança com um termômetro simples.

Tabela 4.1: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,52 W	7,429 %
14 W	14,62 W	4,429 %
21 W	21,54 W	2,571 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,07 W/cm ²	7,429 %
2 W/cm ²	2,09 W/cm ²	4,429 %
3 W/cm ²	3,08 W/cm ²	2,571 %

Na Tabela 4.1 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.01.103 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.2: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
3,5 W	3,62 W	3,429 %
7 W	7,24 W	3,429 %
10,5 W	9,58 W	-8,762 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,5 W/cm ²	0,51 W/cm ²	3,429 %
1 W/cm ²	1,03 W/cm ²	3,429 %
1,5 W/cm ²	1,37 W/cm ²	-8,762 %

Na Tabela 4.2 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.01.103 e 201.12.1.104, e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.3: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Varição
1,4 W	2,38 W	70,000 %
2,8 W	4,08 W	45,714 %
4,2 W	4,62 W	10,000 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Varição
0,2 W/cm ²	0,34 W/cm ²	70,000 %
0,4 W/cm ²	0,58 W/cm ²	45,714 %
0,6 W/cm ²	0,67 W/cm ²	10,000 %

Na Tabela 4.3 atesta-se a conformidade com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma. A variação da intensidade eficaz também excedeu o limite de $\pm 30\%$ estipulado na Subseção 201.12.1.104.

Tabela 4.4: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Varição
7 W	7,76 W	10,857 %
14 W	15,14 W	8,143 %
21 W	20,34 W	-3,143 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Varição
1 W/cm ²	1,11 W/cm ²	10,857 %
2 W/cm ²	2,16 W/cm ²	8,143 %
3 W/cm ²	2,91 W/cm ²	-3,143 %

Na Tabela 4.4 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.01.103 e 201.12.1.104, e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.5: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
3,5 W	4,34 W	24,000 %
7 W	7,66 W	9,429 %
10,5 W	10,50 W	0 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,5 W/cm ²	0,62 W/cm ²	24,000 %
1 W/cm ²	1,09 W/cm ²	9,429 %
1,5 W/cm ²	1,50 W/cm ²	0 %

Na Tabela 4.5 atesta-se a conformidade com a Subseção 201.12.1.104, e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma.

Tabela 4.6: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
1,4 W	3,42 W	144,286 %
2,8 W	5,32 W	90,000 %
4,2 W	6,42 W	52,857 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,2 W/cm ²	0,49 W/cm ²	144,286 %
0,4 W/cm ²	0,76 W/cm ²	90,000 %
0,6 W/cm ²	0,92 W/cm ²	52,857 %

Na Tabela 4.6 atesta-se a conformidade com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma. A variação da intensidade eficaz também excedeu o limite de $\pm 30\%$ estipulado na Subseção 201.12.1.104.

Tabela 4.7: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,86 W	12,286 %
14 W	15,02 W	7,286 %
21 W	22,72 W	8,190 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,12 W/cm ²	12,286 %
2 W/cm ²	2,15 W/cm ²	7,286 %
3 W/cm ²	3,25 W/cm ²	8,190 %

Na Tabela 4.7 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.8: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,94 W	13,429 %
14 W	15,06 W	7,571 %
21 W	22,76 W	8,381 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,13 W/cm ²	13,429 %
2 W/cm ²	2,15 W/cm ²	7,571 %
3 W/cm ²	3,25 W/cm ²	8,381 %

Na Tabela 4.8 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.9: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,92 W	13,143 %
14 W	15,10 W	7,857 %
21 W	22,70 W	8,095 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,13 W/cm ²	13,143 %
2 W/cm ²	2,16 W/cm ²	7,857 %
3 W/cm ²	3,24 W/cm ²	8,095 %

Na Tabela 4.9 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.10: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,94 W	13,429 %
14 W	15,14 W	8,143 %
21 W	22,74 W	8,286 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,13 W/cm ²	13,429 %
2 W/cm ²	2,16 W/cm ²	8,143 %
3 W/cm ²	3,25 W/cm ²	8,286 %

Na Tabela 4.10 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.11: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,72 W	10,286 %
14 W	15,14 W	8,143 %
21 W	20,34 W	-3,143 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,10 W/cm ²	10,286 %
2 W/cm ²	2,16 W/cm ²	8,143 %
3 W/cm ²	2,91 W/cm ²	-3,143 %

Na Tabela 4.11 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.12: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,76 W	10,857 %
14 W	15,20 W	8,571 %
21 W	20,46 W	-2,571 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,11 W/cm ²	10,857 %
2 W/cm ²	2,17 W/cm ²	8,571 %
3 W/cm ²	2,92 W/cm ²	-2,571 %

Na Tabela 4.12 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.13: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,78 W	11,143 %
14 W	15,26 W	9,000 %
21 W	20,50 W	-2,381 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,11 W/cm ²	11,143 %
2 W/cm ²	2,18 W/cm ²	9,000 %
3 W/cm ²	2,92 W/cm ²	-2,381 %

Na Tabela 4.13 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.14: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,82 W	11,714 %
14 W	15,32 W	9,429 %
21 W	20,56 W	-2,096 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,12 W/cm ²	11,714 %
2 W/cm ²	2,19 W/cm ²	9,429 %
3 W/cm ²	2,94 W/cm ²	-2,096 %

Na Tabela 4.14 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.15: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom I para uma onda contínua com frequência de 1 MHz, operando continuamente por 30 minutos na tensão de rede declarada. Temperatura inicial da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
21 W	23,86 W	13,619 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
3 W/cm ²	3,409 W/cm ²	13,619 %

Na Tabela 4.15 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.105 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

É válido citar que houve um aumento expressivo na temperatura da água do tanque. Ao fim do ensaio, o valor indicado pelo termômetro era de 33 °C. Outro evento observado foi que, ao finalizar o ensaio e desligar o ultrassom, a balança havia perdido sua referência, indicando um valor de 0,76 W em seu *display* sendo que deveria estar zerada.

Tabela 4.16: Temperatura inicial e temperatura máxima medida com o ultrassom I operando em um intervalo de 30 minutos, nas condições de ensaio no ar parado e com utilização simulada. Temperatura ambiente: 25 °C.

	Temperatura inicial	Temperatura máxima
Ar parado	25 °C	40 °C
Utilização simulada	24,6 °C	37,6 °C

O modelo testado possui um sistema de controle da temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico, segundo o próprio fabricante. Este está programado para que a temperatura nunca ultrapasse 41 °C no cabeçote de alumínio do transdutor, emitindo um alerta de excesso de temperatura no *display*. Os valores de temperatura máxima indicados na Tabela 4.16 foram medidos no momento em que o equipamento emitiu o alerta. Para o ensaio no ar parado, os valores indicam a temperatura na superfície do transdutor. Para o ensaio com utilização simulada os valores indicam a temperatura na parte aplicada do MMT.

Pode-se dizer que o equipamento opera em conformidade com a Subseção 201.11.1.2.2 da Norma, pois a temperatura do cabeçote de tratamento não excedeu 50 °C nas condições de ar parado, e também não excedeu 43 °C nas condições de utilização simulada. Porém, não houve cumprimento com os critérios de ensaio de utilização simulada estipulados pela Subseção 201.11.1.3.101.1.1. O aumento de temperatura excedeu 10 °C, limite determinado para equipamentos que não possuem controle de temperatura em malha fechada.

4.3 Ultrassom II

O equipamento aqui denominado Ultrassom II foi fornecido para testes pelo Prof. Antônio Padilha L. Bó, que afirma ter adquirido o aparelho há aproximadamente 4 meses da data de realização dos ensaios. Também atesta fazer uso leve do equipamento.

Para o cálculo da intensidade eficaz, foi considerado o valor de 7 cm para a ERA, dado fornecido pelo fabricante do equipamento. Para os ensaios que demandam variações na tensão de entrada, levou-se em consideração que o aparelho é capaz de operar com tensão de rede de 110 V e 220 V. Foi feito o acompanhamento da temperatura da água no tanque da balança com um termômetro simples.

Tabela 4.17: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,40 W	5,714 %
14 W	16,86 W	20,429 %
21 W	22,80 W	8,571 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,06 W/cm ²	5,714 %
2 W/cm ²	2,41 W/cm ²	20,429 %
3 W/cm ²	3,26 W/cm ²	8,571 %

Na Tabela 4.17 atesta-se a conformidade com a Subseção 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma, e a intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4.

Tabela 4.18: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
3,5 W	3,46 W	-1,143 %
7 W	7,62 W	8,857 %
10,5 W	10,96 W	4,381 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,5 W/cm ²	0,49 W/cm ²	-1,143 %
1 W/cm ²	1,09 W/cm ²	8,857 %
1,5 W/cm ²	1,57 W/cm ²	4,381 %

Na Tabela 4.18 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.01.103 e 201.12.1.104, e com

a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.19: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 1 MHz. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
1,4 W	2,52 W	80,000 %
2,8 W	4,38 W	56,429 %
4,2 W	5,26 W	25,238 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,2 W/cm ²	0,36 W/cm ²	80,000 %
0,4 W/cm ²	0,63 W/cm ²	56,429 %
0,6 W/cm ²	0,75 W/cm ²	25,238 %

Na Tabela 4.19 atesta-se a conformidade com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma. A variação da intensidade eficaz também excedeu o limite de $\pm 30\%$ estipulado na Subseção 201.12.1.104.

Tabela 4.20: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,90 W	12,857 %
14 W	16,60 W	18,571 %
21 W	20,64 W	-1,714 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,13 W/cm ²	12,857 %
2 W/cm ²	2,37 W/cm ²	18,571 %
3 W/cm ²	2,95 W/cm ²	-1,714 %

Na Tabela 4.20 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.01.103 e 201.12.1.104, e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.21: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 50% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
3,5 W	4,28 W	22,286 %
7 W	7,64 W	9,143 %
10,5 W	10,00 W	-4,762 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,5 W/cm ²	0,61 W/cm ²	22,286 %
1 W/cm ²	1,09 W/cm ²	9,143 %
1,5 W/cm ²	1,43 W/cm ²	-4,762 %

Na Tabela 4.21 atesta-se a conformidade com a Seção 201.12.4.4 e com a Subseção 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma.

Tabela 4.22: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda pulsada com ciclo de trabalho de 20% e frequência de 3 MHz. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
1,4 W	3,08 W	120,000 %
2,8 W	4,62 W	65,000 %
4,2 W	5,32 W	26,667 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
0,2 W/cm ²	0,44 W/cm ²	120,000 %
0,4 W/cm ²	0,66 W/cm ²	65,000 %
0,6 W/cm ²	0,76 W/cm ²	26,667 %

Na Tabela 4.22 atesta-se a conformidade com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A variação da potência de saída excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.01.103 da Norma. A variação da intensidade eficaz também excedeu o limite de $\pm 30\%$ estipulado na Subseção 201.12.1.104.

Tabela 4.23: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,28 W	4,000 %
14 W	15,82 W	13,000 %
21 W	23,00 W	9,524 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,04 W/cm ²	4,000 %
2 W/cm ²	2,26 W/cm ²	13,000 %
3 W/cm ²	3,29 W/cm ²	9,524 %

Na Tabela 4.23 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.24: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,26 W	3,714 %
14 W	15,18 W	8,429 %
21 W	22,54 W	7,333 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,04 W/cm ²	3,714 %
2 W/cm ²	2,17 W/cm ²	8,429 %
3 W/cm ²	3,22 W/cm ²	7,333 %

Na Tabela 4.24 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.25: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,46 W	6,571 %
14 W	15,82 W	13,000 %
21 W	23,16 W	10,286 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,07 W/cm ²	6,571 %
2 W/cm ²	2,26 W/cm ²	13,000 %
3 W/cm ²	3,31 W/cm ²	10,286 %

Na Tabela 4.25 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.26: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,36 W	5,143 %
14 W	15,28 W	9,143 %
21 W	23,62 W	12,476 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,05 W/cm ²	5,143 %
2 W/cm ²	2,18 W/cm ²	9,143 %
3 W/cm ²	3,37 W/cm ²	12,476 %

Na Tabela 4.26 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da mesma Norma.

Tabela 4.27: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 242 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,68 W	9,714 %
14 W	15,40 W	10,000 %
21 W	20,10 W	-4,286 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,10 W/cm ²	9,714 %
2 W/cm ²	2,20 W/cm ²	10,000 %
3 W/cm ²	2,87 W/cm ²	-4,286 %

Na Tabela 4.27 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.28: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 198 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,52 W	7,429 %
14 W	15,22 W	8,714 %
21 W	20,02 W	-4,667 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,07 W/cm ²	7,429 %
2 W/cm ²	2,17 W/cm ²	8,714 %
3 W/cm ²	2,86 W/cm ²	-4,667 %

Na Tabela 4.28 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.29: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 121 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,76 W	10,857 %
14 W	15,70 W	12,143 %
21 W	20,42 W	-2,762 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,11 W/cm ²	10,857 %
2 W/cm ²	2,24 W/cm ²	12,143 %
3 W/cm ²	2,92 W/cm ²	-2,762 %

Na Tabela 4.29 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.30: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 3 MHz e tensão de rede 99 V. Temperatura da água: 26 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
7 W	7,52 W	7,429 %
14 W	16,20 W	15,714 %
21 W	20,52 W	-2,286 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
1 W/cm ²	1,07 W/cm ²	7,429 %
2 W/cm ²	2,31 W/cm ²	15,714 %
3 W/cm ²	2,93 W/cm ²	-2,286 %

Na Tabela 4.30 atesta-se a conformidade com as Subseções 201.12.4.4.102 e 201.12.1.104 e com a Seção 201.12.4.4 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012.

Tabela 4.31: Potência de saída e intensidade eficaz do ultrassom II para uma onda contínua com frequência de 1 MHz, operando continuamente por 30 minutos na tensão de rede declarada. Temperatura inicial da água: 25 °C.

Potência nominal	Potência real	Variação
21 W	27,40 W	30,476 %
Intensidade eficaz nominal	Intensidade eficaz real	Variação
3 W/cm ²	3,914 W/cm ²	30,476 %

Na Tabela 4.31 atesta-se que a variação da potência de saída em uso contínuo excedeu o limite de $\pm 20\%$ determinado pela Subseção 201.12.4.4.105 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012, e a variação da intensidade eficaz também excedeu o limite de $\pm 30\%$ estipulado na Subseção 201.12.1.104. A intensidade eficaz excedeu o valor máximo de 3 W/cm², em desacordo com a Seção 201.12.4.4 da Norma.

Assim como no ensaio de potência em uso contínuo do ultrassom I, houve um aumento expressivo na temperatura da água do tanque. Ao fim do ensaio, o valor indicado pelo termômetro era de 34 °C. Novamente observou-se que, ao finalizar o ensaio e desligar o ultrassom, a balança havia perdido sua referência, indicando um valor de 0,60 W em seu *display* sendo que deveria estar zerada.

Tabela 4.32: Temperatura inicial e temperatura máxima medida com o ultrassom II operando em um intervalo de 30 minutos, nas condições de ensaio no ar parado e com utilização simulada. Temperatura ambiente: 24 °C.

	Temperatura inicial	Temperatura máxima
Ar parado	25 °C	41 °C
Utilização simulada	24,2 °C	36,9 °C

Como mencionado na Seção 4.2 deste texto, o modelo testado está programado para que a temperatura nunca ultrapasse 41 °C no cabeçote de alumínio do transdutor, emitindo um alerta de excesso de temperatura no *display*. Os valores de temperatura máxima indicados na Tabela 4.32 foram medidos no momento em que o equipamento emitiu o alerta. Para o ensaio no ar parado, os valores indicam a temperatura na superfície do transdutor. Para o ensaio com utilização simulada os valores indicam a temperatura na parte aplicada do MMT.

Assim como nos ensaios de temperatura feitos com o ultrassom I, pode-se dizer que o equipamento opera em conformidade com a Subseção 201.11.1.2.2 da ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012, pois a temperatura do cabeçote de tratamento não excedeu 50 °C nas condições de ar parado, e tampouco excedeu 43 °C nas condições de utilização simulada. Novamente, não houve cumprimento com os critérios de ensaio de utilização simulada estipulados pela Subseção 201.11.1.3.101.1.1. O aumento de temperatura excedeu 10 °C, limite determinado para equipamentos que não possuem

controle de temperatura em malha fechada.

4.4 Análise dos resultados

Esta seção apresenta uma discussão dos resultados obtidos com este trabalho, com relação à confecção do MMT, realização de ensaios de potência utilizando uma balança de força, realização de ensaios de temperatura e verificação de conformidade com a NBR IEC 60601-2-5:2012.

4.4.1 Mimetizador de tecidos moles

Foi fabricado um mimetizador de tecidos moles à base de Agar, seguindo as instruções do anexo BB da Norma. Como foi mencionado na Seção 3.4 deste texto, fez-se necessário a substituição de Al_2O_3 a $0,3 \mu\text{m}$ e o Al_2O_3 a $3 \mu\text{m}$ por Al_2O_3 malha 320, devido às dificuldades na busca pelos ingredientes. Para a mistura dos componentes, a Norma sugere o uso de um misturador magnético, instrumento que não esteve disponível durante a realização deste trabalho. A fabricação foi feita em casa, com uma colher simples de uso culinário. Pela necessidade de mexer a mistura manualmente, não foi possível cobri-la durante o aquecimento, o que provavelmente provocou perdas por evaporação.

É possível observar também que houve deposição de algumas substâncias após a confecção. Na Figura 4.1 nota-se o acúmulo de metais no fundo do recipiente. Isso pode ter causado uma diferença significativa nas propriedades térmicas e acústicas do MMT, prejudicando as medições de temperatura. As Equações 2.9 e 2.10 mostram que a absorção de energia e o aumento de temperatura são dependentes de propriedades do meio em que se as ondas ultrassônicas se propagam.

O MMT fabricado não teve a validade de um ano informada pela Norma, ainda que estivesse armazenado em recipiente fechado, sem contato com o ar. Observa-se o surgimento de fendas e rachaduras, possivelmente pelo manuseio durante as montagens e pelo aquecimento quando irradiado por ondas de ultrassom.

4.4.2 Uso da balança de força para medições de potência

O instrumento *Ultrasound Power Meter*, modelo UPM DT-1 & 10AV, mostrou-se bem eficaz nas medições de potência. Existe uma Norma internacional que direciona o uso da balança de força em medições de desempenho de ultrassom, a IEC 61161:2013, publicada sob o título *Ultrasonics - Power measurement - Radiation force balances and performance requirements*. Não foi possível obter acesso a esta Norma durante a realização deste trabalho, impossibilitando a verificação de conformidade da balança e das medições feitas.

Apesar disso, os ensaios realizados mostraram-se fundamentados. O LaBCert possui a estrutura necessária para a obtenção dos objetivos propostos por esse trabalho no que diz respeito à medição de potência de saída de equipamentos de ultrassom terapêutico.

Dois eventos observados podem ser considerados relevantes: o primeiro diz respeito ao aumento

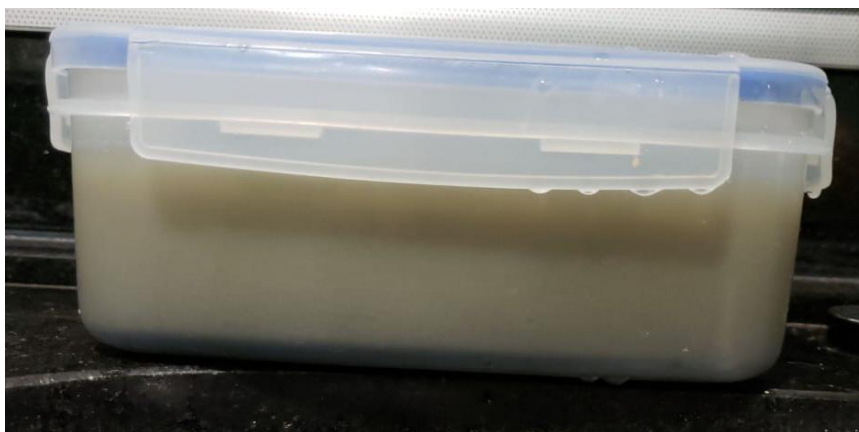


Figura 4.1: Observa-se uma camada mais escura no fundo do recipiente, causada pela deposição de parte dos metais após a mistura ter sido feita.

da temperatura da água presente no tanque da balança. Acredita-se que essa elevação de temperatura aumente a incerteza das medições. Ao obter acesso a uma versão de pré-visualização da Norma IEC 61161:2013, no próprio *website* da *Internacional Electrotechnical Commission*, foi possível visualizar no índice do documento que este assunto é tratado por esta Norma. Por este motivo foi feito o acompanhamento da temperatura da água antes da realização de todas as medições.

O aumento da temperatura acontece devido à exposição a radiação ultrassônica [14] e depende do tempo de exposição, como mostrado na Equação 2.10. Por isso, recomenda-se que as medições sejam feitas no menor tempo possível. Deve-se buscar interromper a emissão de ultrassom pelo equipamento assim que a balança mostrar um valor de potência estável em seu *display*. A elevação na temperatura mostrou-se significativa nos ensaios de operação contínua, em que houve emissão de radiação ininterrupta por 30 minutos, na potência máxima do equipamento. A média de elevação na temperatura nestes ensaios, feitos com os dois equipamentos testados, foi de 8,5 °C. Por isso, sugere-se resfriar a água utilizada neste ensaio específico até 19 °C, limite mínimo definido pela Subseção 201.12.4.4.105 da NBR IEC 60601-2-5:2012, visando minimizar as incertezas causadas pelo aumento na temperatura da água.

O segundo evento relevante é o surgimento de bolhas durante a realização dos ensaios. Acredita-se que o uso de água degaseificada seja justamente para contornar esse problema, mas ainda sim houve formação de inúmeras bolhas, principalmente na superfície do cabeçote do transdutor e nas paredes de borracha do tanque, como retratado na Figura 4.2.

A presença de bolhas de gás na água é um problema porque surge um novo meio de propagação para as ondas ultrassônicas dentro do sistema. Como a impedância acústica da água é diferente da impedância acústica dos gases, haverá reflexão de onda e, conseqüentemente, dissipação de energia, como descrito na Equação 2.8. Isso fica evidente na execução dos ensaios, visto que quando a quantidade de bolhas na água passa a ser significativa, é possível observar uma maior flutuação nos valores de potência indicados pela balança. Não só a balança encontra dificuldades em estabilizar, como também passa a indicar valores cada vez menores de potência medida para a mesma potência nominal, possível consequência da dissipação de energia ultrassônica. De fato, fez-



Figura 4.2: Surgimento de bolhas na superfície do cabeçote do transdutor e nas paredes do tanque durante realização do ensaio de uso prolongado do Ultrassom I. O brilho e a exposição da imagem foram modificados para melhor visualização.

se necessário trocar a água da balança ao menos uma vez, para ambos os equipamentos testados, quando a interferência de bolhas nos resultados passou a ser significativa.

Para evidenciar este fenômeno, o ensaio de operação contínua foi executado novamente, mas fazendo uso de água mineral. A intenção é demonstrar como o uso de água que não passou pelo processo de degaseificação interfere na precisão dos resultados. Utilizou-se o Ultrassom II, na potência nominal de 21 W e frequência de 1 MHz, por 30 minutos. Registrou-se o valor medido pela balança a cada minuto, obtendo um total de 30 medições. A Figura 4.3 ilustra os resultados. É notável a queda na potência medida pela balança ao longo do tempo, conforme a quantidade de bolhas de gás no sistema aumenta. A medição inicial indicava uma potência de 22,56 W, e após 30 minutos o valor mostrado pela balança foi de 14,28 W. Observa-se também o comportamento instável da potência mensurada pela balança, com oscilações ao longo do tempo.

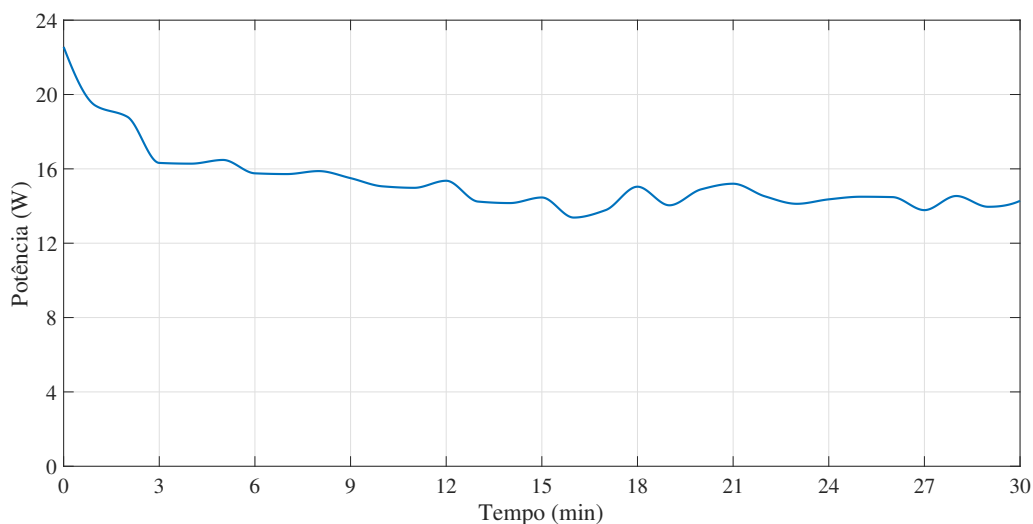


Figura 4.3: A curva mostra a tendência de queda nos valores de potência medidos pela balança conforme a quantidade de bolhas de gás no sistema aumenta. A potência nominal equivale a 21 W. Os pontos do gráfico foram interpolados pela função PCHIP do MATLAB, tornando a curva mais suave.

4.4.3 Verificação de conformidade dos equipamentos testados com a Norma

Nas Seções 4.2 e 4.3 deste capítulo foram feitas uma breve verificação de conformidade dos aparelhos com a ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012. É válido notar que ambos os equipamentos mostram capacidade de operação bem estável quando trabalham com onda contínua, até mesmo para variações na tensão de rede. Houve apenas um único caso de desconformidade com a Norma para medições de potência com onda contínua, indicado na Tabela 4.17. Em contrapartida, o comportamento de ambos os equipamentos mostrou-se bastante instável nos ensaios de potência de saída com onda pulsada, em particular com ciclo de trabalho de 20 %. A Tabela 4.6 apresenta o caso mais irregular, onde a diferença entre o valor real e o valor nominal de potência acústica atinge 144,286 %.

As Figuras 4.4, 4.5, 4.6 e 4.7 comparam os erros entre os equipamentos de ultrassom I e II para um mesmo ensaio. Estão ilustrados nas figuras apenas os testes nos quais houve uma desconformidade com a Norma nas medições de potência. Observa-se que no ensaio com onda contínua há apenas um valor de erro que se destaca dos demais, o que pode indicar uma falha no equipamento testado ou uma possível falha na medição. Em contrapartida, nos ensaios com onda pulsada ilustrados nas tabelas, nota-se um comportamento relativamente similar entre os dois equipamentos testados.

Apesar de serem valores baixos de potência, que provavelmente não causariam nenhum dano ao paciente, é questionável o uso do modo de onda pulsada nos aparelhos testados. Os valores de potência fornecidos pelo aparelho são muito divergentes dos valores nominais indicados, o que põe em xeque as propriedades terapêuticas de um tratamento em que o fisioterapeuta faz uso de pulsos de onda. Como essa divergência entre valores real e nominal de potência foi observada em ambos

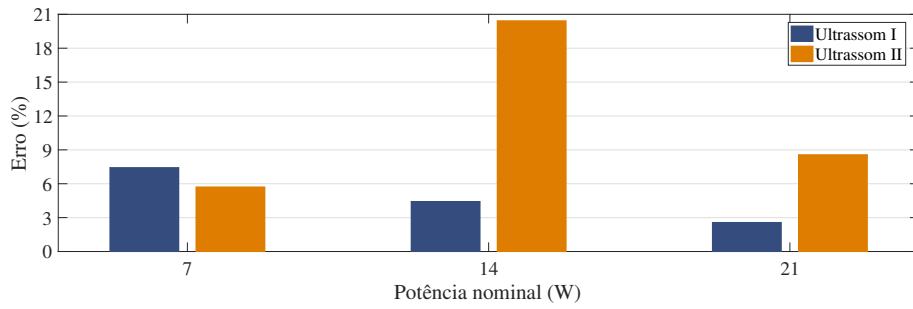


Figura 4.4: Erros calculados nos ensaios de onda contínua e frequência de 1 MHz.

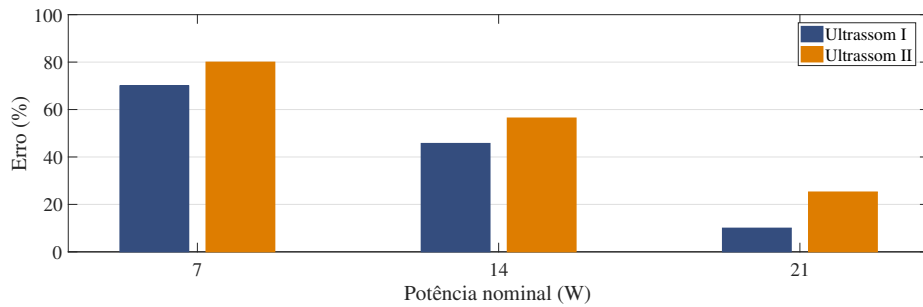


Figura 4.5: Erros calculados nos ensaios de onda pulsada com ciclo de trabalho de 20 % e frequência de 1 MHz.

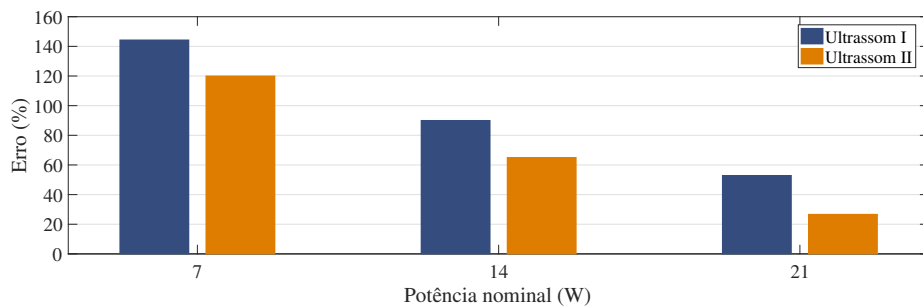


Figura 4.6: Erros calculados nos ensaios de onda pulsada com ciclo de trabalho de 20 % e frequência de 3 MHz.

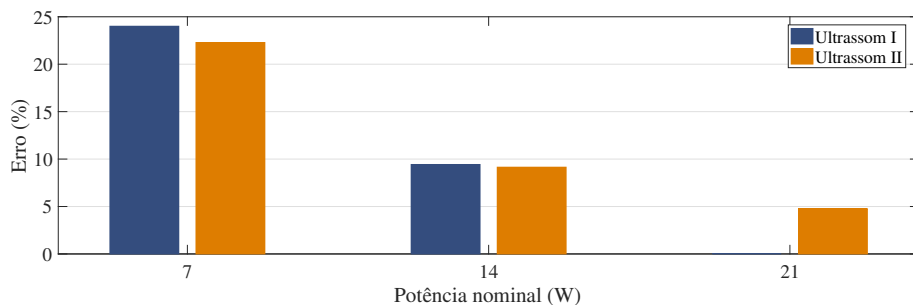


Figura 4.7: Erros calculados nos ensaios de onda pulsada com ciclo de trabalho de 50 % e frequência de 3 MHz.

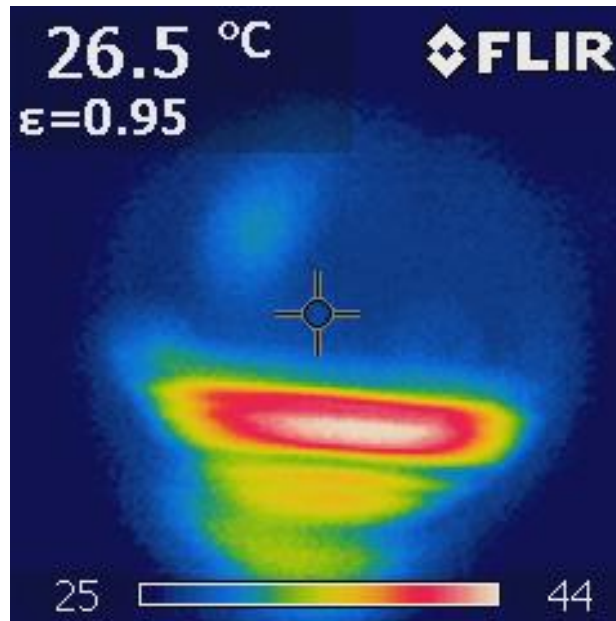


Figura 4.8: Imagem obtida do cabeçote do transdutor com a câmera infravermelha no momento em que o aparelho de ultrassom emitiu alerta de excesso de temperatura, por ter atingido 41 °C no cabeçote. Nota-se a inconstância na imagem de calor gerada.

os equipamentos, existe a possibilidade de este ser um problema do modelo do equipamento, ou do próprio fabricante. Deve-se observar também que ambos os dispositivos foram adquiridos poucos meses antes da realização dos ensaios.

Os valores de intensidade eficaz foram calculados através dos valores de potência acústica medidos pela balança, e foi verificada a conformidade com a Norma para cada um deles. Todavia, é importante mencionar que a intensidade eficaz depende também da ERA do transdutor, e foi utilizado o valor fornecido pelo fabricante do equipamento. A ERA pode ser determinada pela técnica de varredura por hidrofone descrita na ABNT NBR IEC 61689:1998. Como não havia um hidrofone disponível nas instalações do LaBCert, não foi possível determinar o valor real da ERA dos dois equipamentos. Portanto, é questionável se os valores de intensidade eficaz calculados, utilizando a ERA informada pelo fabricante, correspondem aos valores reais.

O controle de temperatura dos aparelhos mostrou-se eficaz, não permitindo que a temperatura na superfície metálica do transdutor ultrapassasse os 41 °C em nenhum momento. Apesar disso, os métodos de medição de temperatura utilizados neste trabalho podem ser aprimorados. O uso da câmera infravermelha aparenta ser apropriado para a medição de temperatura na superfície do MMT, mas não é adequado para medições no cabeçote, como mostra a Figura 4.8. O alumínio, material do qual é feito o cabeçote dos transdutores em questão, possui baixa emissividade [28], refletindo as ondas de infravermelho.

Utilizou-se um termômetro simples, preso ao cabeçote por uma fita, para as medições de temperatura. Apesar de não haver informações acerca da calibração do termômetro, este serviu bem para os propósitos deste trabalho. Todavia, recomenda-se o uso de um termopar para medições com maior acurácia.

Capítulo 5

Conclusões

A utilização de energia ultrassônica em um contexto clínico mostra-se cada vez mais relevante no cenário atual, devido ao acesso a esta tecnologia por um preço relativamente acessível, bem como os crescentes estudos acerca de suas propriedades terapêuticas. Este trabalho visou a realização de ensaios de bancada para mensurar o desempenho de equipamentos que utilizam o ultrassom com fins terapêuticos, assim como buscou compreender os instrumentos normativos que orientam o uso destes dispositivos.

Foi avaliado o desempenho de dois equipamentos de ultrassom, do mesmo fabricante e mesmo modelo, através de ensaios de bancada realizados nas estruturas no LaBCert. Foram executadas medições de potência acústica, intensidade eficaz e temperatura, e para cada resultado obtido foi feita a análise de conformidade com a NBR IEC 60601-2-5:2012.

Com relação aos equipamentos testados, o fato de ambos serem do mesmo modelo permitiu uma análise comparativa entre os resultados obtidos para cada um. O que foi observado é que o produto testado comporta-se bem quando operado no modo de onda contínua, e até mesmo no modo de onda pulsada com ciclo de trabalho de 50 %. Todavia, o modelo possui uma diferença preocupante entre os valores de potência acústica nominal e real, muito acima do permitido pela Norma, quando operado no modo de onda pulsada com ciclo de trabalho de 20 %. Por conta disso, não é recomendado o uso deste modo de trabalho por profissionais de saúde, pois a desconformidade com a Norma põe em risco a eficácia do tratamento terapêutico.

É bastante relevante que isso tenha sido observado nos dois equipamentos, uma vez que pode indicar uma falha do modelo testado ou do próprio fabricante. Isso levanta questionamentos acerca do trabalho executado pelas agências de fiscalização responsáveis por garantir o correto desempenho de equipamentos eletromédicos.

A intensidade eficaz dos equipamentos foi calculada para cada valor de potência medido, e sua conformidade com a Norma foi verificada. Todavia, estes resultados são discutíveis, pois seu cálculo não foi feito com o valor real da ERA, mas sim aquele fornecido pelo fabricante.

Os ensaios de medição das temperaturas puderam ser realizados sem maiores problemas, embora possa ser sugerido o uso de um instrumental mais adequado. A câmera infravermelha foi eficiente

em analisar a temperatura no MMT, mas foi necessário utilizar um termômetro comum para medições nos cabeçotes de tratamento. O uso de um termopar parece apropriado. Para o que foi proposto por este trabalho, o MMT cumpriu bem sua finalidade de simular tecidos humanos nos ensaios, ainda que suas propriedades não tenham sido verificadas.

Foi observado que a balança de força mostra-se eficiente nas medições de potência, desde que sejam garantidas as condições de temperatura da água e ausência de bolhas de gás. Para este último evento, sugere-se a troca da água degaseificada sempre que bolhas forem constatadas no sistema.

Espera-se que este trabalho possa contribuir positivamente com a proposta do LaBCert de avaliar e certificar equipamentos de ultrassom terapêutico futuramente. A descrição da metodologia, bem como a análise dos resultados obtidos, podem servir de base para capacitar o laboratório nesse sentido.

Para trabalhos futuros, sugere-se:

- Estudo da IEC 61161:2013, publicada sob o título de *Ultrasonics - Power measurement - Radiation force balances and performance requirements*, para que seja aprofundado como evitar o impacto do aumento da temperatura e surgimento de bolhas de ar nas incertezas de medição.
- Avaliação das propriedades térmicas e acústicas do MMT.
- Estudo da viabilidade de determinação da ERA nas instalações do LaBCert, bem como a medição da frequência acústica de equipamentos de ultrassom terapêutico.
- Execução dos ensaios propostos neste texto com outros equipamentos de ultrassom em uso no país, para avaliar seus desempenhos e conformidade com a Norma vigente. Um acordo de cooperação com o CREFITO também é sugerido, visando concretizar essa proposta em larga escala.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] HAAR, G. T. Therapeutic ultrasound. *European Journal Ultrasound*, Elsevier, v. 9, n. 1, p. 3–9, 1999.
- [2] CARDOSO, A. O. *Avaliação do Campo Acústico de um Transdutor Ultra-Sônico com Três Cerâmicas Piezoelétricas de 3MHz Aplicado em Fisioterapia*. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal do Rio de Janeiro, Março 2008.
- [3] DIONÍSIO, V. C. *O Efeito do Ultra-Som Terapêutico na Vascularização Pós Lesão Muscular Experimental em Coelhos*. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, Área Interunidades em Bioengenharia da EESC/FMRP/IQSC, 1998.
- [4] HAAR, G. T. Basic physics of therapeutic ultrasound. *Physiotherapy*, v. 73 (3), 1987.
- [5] MASON, W. P. Piezoelectricity, its history and applications. *The Journal of The Acoustical Society of America*, ASA, v. 70, n. 6, p. 1561–1566, 1981.
- [6] WILLIAMS, A. R. *Ultrasound: Biological Effects and Potential Hazards (Medical Physics)*. [S.l.]: Academic Press, 1983.
- [7] GALLEGO-JUAREZ, J. Piezoelectric ceramics and ultrasonic transducers. *Journal of Physics E: Scientific Instruments*, IOP Publishing, v. 22, n. 10, p. 804, 1989.
- [8] WATSON, T. *Therapeutic Ultrasound*. 2017. <http://www.electrotherapy.org/assets/Downloads/Therapeutic%20Ultrasound%202017.pdf>. Acessado em 10/09/2018.
- [9] GUIRRO, R.; SANTOS, S. C. B. A realidade da potência acústica emitida pelos equipamentos de ultra-som terapêutico: uma revisão. *Fisioterapia e Pesquisa*, v. 4, n. 2, p. 76–82, 1997.
- [10] SPEED, C. A. Therapeutic ultrasound in soft tissue lesions. *Rheumatology*, Oxford University Press, v. 40, n. 12, p. 1331–1336, 2001.
- [11] WILLIAMS, R. Production and transmission of ultrasound. *Physiotherapy*, v. 73, n. 3, p. 113–116, 1987.
- [12] SHAW, A.; HODNETT, M. Calibration and measurement issues for therapeutic ultrasound. *Ultrasonics*, Elsevier, v. 48, n. 4, p. 234–252, 2008.
- [13] WATSON, T. Ultrasound in contemporary physiotherapy practice. *Ultrasonics*, Elsevier, v. 48, n. 4, p. 321–329, 2008.

- [14] MILLER, D. L. Update on safety of diagnostic ultrasonography. *Journal of clinical ultrasound*, Wiley Online Library, v. 19, n. 9, p. 531–540, 1991.
- [15] LEHMANN, J. F. *Therapeutic heat and cold*. [S.l.]: Williams & Wilkins, 1990.
- [16] ROBERTSON, V. J. et al. *Electrotherapy explained: principles and practice*. [S.l.]: Elsevier Health Sciences, 2006.
- [17] BAKER, K. G.; ROBERTSON, V. J.; DUCK, F. A. A review of therapeutic ultrasound: biophysical effects. *Physical therapy*, Oxford University Press, v. 81, n. 7, p. 1351–1358, 2001.
- [18] DYSON, M. Mechanisms involved in therapeutic ultrasound. *Physiotherapy*, v. 73, n. 3, p. 116–120, 1987.
- [19] LEHMANN, J. F. The biophysical mode of action of biologic and therapeutic ultrasonic reactions. *The Journal of the Acoustical Society of America*, ASA, v. 25, n. 1, p. 17–25, 1953.
- [20] KUMAR, V.; ABBAS, A. K.; ASTER, J. C. *Robbins basic pathology e-book*. [S.l.]: Elsevier Health Sciences, 2017.
- [21] DYSON, M. Stimulation of tissue repair by ultrasound: a survey of the mechanisms involved. *Physiotherapy*, v. 64, n. 4, p. 105–108, 1978.
- [22] WERNER, S.; GROSE, R. Regulation of wound healing by growth factors and cytokines. *Physiological reviews*, American Physiological Society, v. 83, n. 3, p. 835–870, 2003.
- [23] YOUNG, S.; DYSON, M. Macrophage responsiveness to therapeutic ultrasound. *Ultrasound in medicine and Biology*, Elsevier, v. 16, n. 8, p. 809–816, 1990.
- [24] MCDUGALL, S. et al. Fibroblast migration and collagen deposition during dermal wound healing: mathematical modelling and clinical implications. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*, The Royal Society, v. 364, n. 1843, p. 1385–1405, 2006.
- [25] NUSSBAUM, E. The influence of ultrasound on healing tissues. *Journal of Hand Therapy*, Elsevier, v. 11, n. 2, p. 140–147, 1998.
- [26] BYL, N. et al. Effects of ultrasound on the orientation of fibroblasts: an in-vitro study. *European journal of physical medicine & rehabilitation*, Blackwell, v. 6, n. 6, p. 180–184, 1996.
- [27] GRAHAM, S. et al. Quantifying tissue damage due to focused ultrasound heating observed by mri. *Magnetic Resonance in Medicine: An Official Journal of the International Society for Magnetic Resonance in Medicine*, Wiley Online Library, v. 41, n. 2, p. 321–328, 1999.
- [28] BARTL, J.; BARANEK, M. Emissivity of aluminium and its importance for radiometric measurement. *Measurement science review*, v. 4, n. 3, p. 31–36, 2004.