

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 1/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador.

Tem o intuito de prover ao executor do teste de segurança elétrica informações sobre este tipo de ensaio; expor quais legislações, normas e documentos aplicáveis e que compuseram a elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar quais os materiais serão necessários, incluindo itens de segurança; indicar as periodicidades de testes padronizadas e como estes devem ser realizados; por fim, estabelecer a metodologia de registro dos serviços executados e identificação dos equipamentos submetidos a este tipo de intervenção.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 2/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVO	4
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO.....	4
4 PÚBLICO-ALVO	5
5 MATERIAL	5
5.1 Padrões	5
5.2 Equipamentos de proteção necessários	6
5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento	6
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO	7
6.1 Periodicidade de execução.....	8
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa.....	9
6.3 Coleta e registro de dados.....	9
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO....	16
7.1 Relatório de segurança elétrica	16
8 REFERÊNCIAS.....	16
9 HISTÓRICO DE REVISÃO	17
ANEXO A – Formulários para teste de segurança elétrica – Equipamentos Classe I e Classe II	18

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 3/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1 INTRODUÇÃO

Os testes de segurança elétrica podem ser definidos como meios de avaliar, através de parâmetros quantitativos, se os equipamentos atendem às condições de segurança elétrica. Segurança elétrica pode ser definida, de acordo com a NBR IEC 62353 (ABNT, 2019), como:

condição das medidas de proteção de um equipamento/sistema projetado e produzido em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1, limitando os efeitos da corrente elétrica sobre um paciente, usuário ou outros indivíduos. (ABNT, 2019, p.5).

Os equipamentos do tipo facoemulsificador são utilizados em cirurgias oftalmológicas com o objetivo de efetuar a facoemulsificação, procedimento que liquefaz e remove o núcleo do cristalino. O equipamento é composto por uma unidade principal geradora de energia e uma peça de mão. Através dos controles do equipamento o cirurgião é capaz de controlar a energia aplicada, a taxa de aspiração e ainda o fluxo do fluido de irrigação utilizado no procedimento. (GMDN AGENCY, 2006).

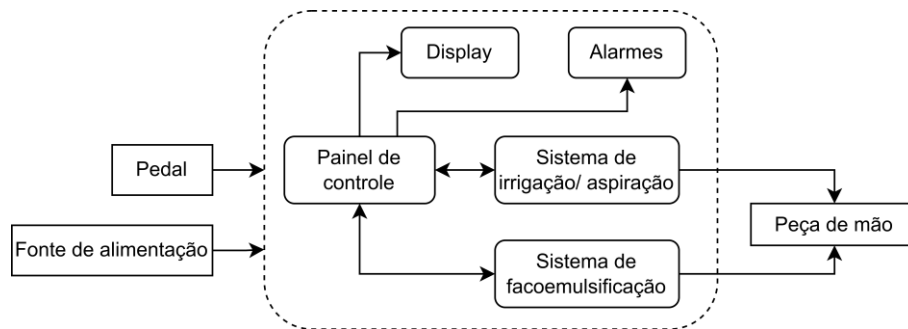
Figura 1 – Equipamento do tipo facoemulsificador.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 4/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo facoemulsificador.



Fonte: Elaboração própria (2021).

2 OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar um teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador.

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Os documentos aplicáveis a este procedimento, e que foram utilizados para sua elaboração, encontram-se listados no Quadro 1.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

Lista de documentos	
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT (2017)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios.
ABNT (2020a)	ABNT IEC/TR 60601-4-2:2020 - Equipamento eletromédico - Parte 4-2: Orientações e interpretação — Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT (2020b)	ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 5/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

ABNT (2019)	ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipamento eletromédico — Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 - Confiabilidade e manutenibilidade.
ABNT (2020c)	ABNT IEC/TR 60878:2020 - Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
MEDIPHACOS (2021)	Regency 2020. Ophthalmic Surgical System. Manual do usuário. Revisão 09.
ALCON (2017)	Laureate World Phaco System. Manual do operador (para versão de <i>software</i> 1.05 e superior).
ALCON (2002)	Series 20000 Legacy. Service Manual.
ZEISS (2020)	Visalis V500/ Visalis S500. <i>Software</i> release 2.0. Instruções de uso.

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 PÚBLICO-ALVO

Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT, 2020b);
- Tenham registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

Segue, nos itens adiante, todo material necessário à execução deste procedimento. Certifique-se de reuni-los antes de iniciar o procedimento.

5.1 Padrões

Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los, consulte o manual do usuário.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 6/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 2 – Lista e especificações de padrões necessários.



Padrão	Especificações
Analizador de segurança elétrica	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Deve ser capaz de executar todos os testes das normas IEC 60601 e IEC 62353; Precisão de +/- 1% para resistência de terra; Precisão de +/- 3% para resistência de isolamento.
Termohigrômetro	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Faixa de medição de temperatura: 0 a 70°C; faixa de medição de umidade: 15 a 99% UR.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Equipamentos de proteção necessários

Segue, no Quadro 3, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 3– Riscos/exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	Equipamentos de proteção sugeridos
Risco biológico 	Luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável ou reutilizável, óculos de proteção incolor.
Choque elétrico 	Calçado de segurança.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento

O material utilizado para limpeza e desinfecção do equipamento está listado no Quadro 4. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário. Para maiores informações quanto à diluição dos desinfetantes líquidos, consulte o rótulo do desinfetante.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 7/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza
<ul style="list-style-type: none"> • Pano macio; • Detergente neutro.
Material para desinfecção
<ul style="list-style-type: none"> • Pano macio; • Desinfetantes à base de quaternário de amônio. <p>✓ Geralmente, os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição.</p> <p>✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.</p>



Fonte: Elaboração própria (2021).

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução do procedimento de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador. Toda e qualquer intervenção no equipamento só deve ser iniciada após sua limpeza e desinfecção.

Para execução correta do procedimento, é necessário identificar qual a classificação do equipamento e tipo de parte aplicada. Para tal, pode-se utilizar as informações contidas nos Quadros 5 e 6. Em caso de dúvidas, consulte o manual do equipamento.

Quadro 5 - Classificação dos equipamentos.



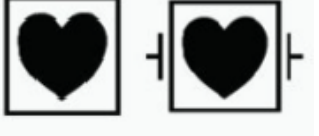
Símbolo	Classe do equipamento
	Classe I*
	Classe II

*Nota: Equipamentos com pino de aterramento sempre serão de Classe I.

Fonte: Adaptado de ABNT (2020c)

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 8/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 6 - Tipos de parte aplicada.

Símbolo	Tipo de parte aplicada
 (a) (b)	(a) Tipo B (b) Tipo B à prova de desfibrilação
 (a) (b)	(a) Tipo BF (b) Tipo BF à prova de desfibrilação
 (a) (b)	(a) Tipo CF (b) Tipo CF à prova de desfibrilação

Fonte: Adaptado de ABNT (2020c)

6.1 Periodicidade de execução

A periodicidade base sugerida para realização de teste de segurança elétrica dos equipamentos do tipo facoemulsificador é de 12 (doze) meses, conforme Quadro 7. O período foi definido com base nos indicativos dos fabricantes e está em conformidade com o estabelecido na NBR IEC 62353 (ABNT,2019). Não há período determinado por legislação para testes de segurança elétrica deste tipo de equipamento.

Quadro 7 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	Metodologia OMS	Fabricante
Periodicidade indicada	N.A.	N.A.	12 meses

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 9/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	



O equipamento deverá ser submetido a ensaio de segurança elétrica sempre que for submetido à manutenção corretiva com substituição de peças e/ou alterações de fatores diretamente relacionados ao seu desempenho(ABNT,2019).

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa



Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Risco de choque elétrico.

Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da superfície externa do equipamento, incluindo visor, cabos externos e acessórios.

Para desinfecção, utilize o pano macio destinado apenas a desinfecção. Umedeça o pano com solução desinfetante e passe-o por toda superfície externa do equipamento e acessórios. Deixe que o equipamento seque naturalmente em temperatura ambiente.



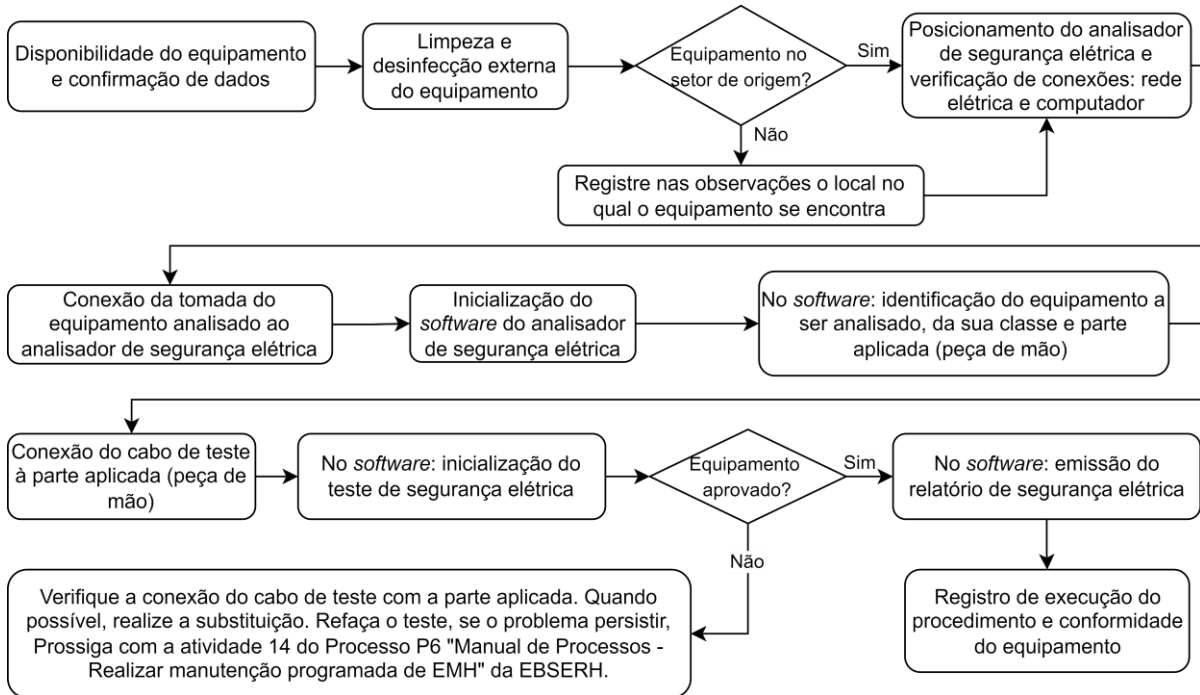
Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

6.3 Coleta e registro de dados

Antes de iniciar, verifique qual tipo do equipamento e a classificação das partes aplicadas conforme orientações dadas no item 6 deste procedimento. Para os casos em que não houver sinalização no equipamento, consulte o manual de instruções.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 10/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 3 - Etapas de execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Para os casos em que o analisador de segurança elétrica realize os testes e gere relatório, de maneira automática, utilize as instruções do Quadro 8. Para os casos em que o analisador utilizado não faça o armazenamento dos resultados obtidos durante o teste de segurança elétrica, deve-se utilizar o formulário contido no Anexo A e as instruções constantes no Quadro 9.



Caso o equipamento seja reprovado no teste de segurança elétrica, mesmo após ajustes, proceder com atividade 14 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.

Quadro 8 – Instruções de execução, teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador utilizando analisador de segurança elétrica automático.

Verificações iniciais	
Item de verificação	Instruções
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 11/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

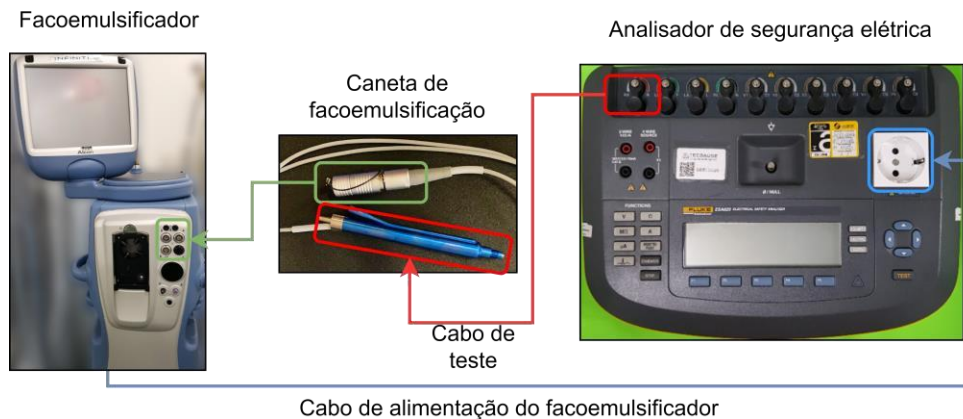
Identificação do equipamento	Verifique se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos constantes na ordem de serviço.
Disponibilidade do equipamento	Verifique se o equipamento está disponível para execução do serviço. Em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível. Sinalizar equipamento de acordo com atividade 9 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.
Condições ambientais	Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.
Limpeza e desinfecção externa do equipamento	Execute a limpeza e desinfecção externa do equipamento conforme orientações do item 6.2 deste procedimento.

Testes de segurança elétrica

- A tomada na qual o analisador será ligado deve possuir aterramento. Do contrário, poderá haver falhas no teste.
 - Para equipamentos com pintura eletrostática, dê preferência às partes não pintadas para conexão durante a realização do teste.
1. Posicione o analisador de segurança elétrica em local estável e ao lado do facoemulsificador de forma a facilitar as conexões necessárias.
 2. No momento do teste o equipamento deve estar fora de uso e desconectado do paciente.
 3. Certifique-se de que o analisador está conectado ao seu computador. Ligue o analisador de segurança elétrica na tomada.
 4. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
 5. Ligue o analisador de segurança elétrica, e no computador inicie o *software* correspondente ao analisador.
 6. No *software*:
 - a. Selecione qual a classificação do equipamento que será submetido ao teste de segurança elétrica.
 - b. Preencha os dados do equipamento que será submetido ao teste de segurança elétrica. Certifique-se que os dados estão corretos, eles serão incluídos no relatório de segurança elétrica.
 - c. Defina quais partes aplicadas serão testadas, identifique-as e indique de qual tipo são.
 - i. Para facoemulsificadores a caneta de facoemulsificação (peça de mão) será a parte aplicada.
 7. Conecte os cabos de teste a parte aplicada, a carcaça do equipamento e ao aterramento, quando aplicável. De acordo com o que foi configurado. Dê preferência a cabos com garras que possam prender firmemente nas partes aplicadas. Na Figura 4 tem-se a ilustração das conexões necessárias para realização do teste de segurança elétrica.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 12/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 4 - Conexões entre facoemulsificador e analisador de segurança elétrica.



Cabo de alimentação do facoemulsificador

Fonte: Elaboração própria (2022)

8. Certifique-se de que a chave liga/desliga do facoemulsificador está na posição correspondente a equipamento ligado.
 9. No *software*, dê início ao teste de segurança elétrica. Siga as instruções apresentadas na tela do computador.
 10. Caso o equipamento seja aprovado em todas as etapas do teste, salve o relatório de segurança elétrica.
- ✓ Caso o equipamento seja reprovado em alguma das etapas, verifique a conexão do cabo de teste com a parte aplicada, certifique-se de que há uma boa área de contato. Se possível, substitua o cabo teste que está sendo utilizado. Para equipamentos com pino de aterramento, verifique se o pino está fixo. Após os ajustes, refaça os testes.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 9 – Instruções de execução, teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador, utilizando analisador não automático.

Verificações iniciais	
Item de verificação	Instruções
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.
Identificação do equipamento	Verifique se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos constantes na ordem de serviço.
Disponibilidade do equipamento	Verifique se o equipamento está disponível para execução do serviço. Em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível. Sinalizar equipamento de acordo com atividade 9 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 13/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

Condições ambientais	Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.
Tensão da rede elétrica	Verifique no analisador de segurança elétrica a tensão da rede no local de realização do teste.
Limpeza externa do equipamento	Execute a limpeza do equipamento conforme orientações do item 6.2 deste procedimento.

Testes de segurança elétrica

Resistência da carcaça ao terra

1. Ligue o analisador de segurança elétrica a rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste na respectiva porta do analisador e em uma parte condutora da carcaça do equipamento. Se possível, utilize um cabo de teste com garra, para melhor fixação na carcaça do equipamento. Escolha um ponto da carcaça em que o cabo de teste fique preso de maneira fixa.
4. Execute o comando para medição da resistência e registre a leitura do valor da impedância, em miliohms, apresentado pelo analisador.

Em caso de falha, verifique se o cabo do equipamento está conforme. Realize um teste de continuidade. Se possível, substitua o cabo de força do equipamento sob análise e o cabo de teste utilizado.

Valor permitido de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):
 Valor de resistência apresentado pelo analisador ≤ 300 miliohms.

Corrente de fuga pelo terra geral

1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste na respectiva porta do analisador e em uma parte condutora da carcaça do equipamento. Se possível, utilize um cabo de teste com garra, para melhor fixação na carcaça do equipamento. Escolha um ponto da carcaça em que o cabo de teste fique preso de maneira fixa.
4. No analisador, selecione a função que realiza a medida de fuga pelo terra.
5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.
6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais, simule uma falha no neutro, e registre a leitura no formulário.
7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.
8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 14/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

- Em caso de falha, verifique se o cabo do equipamento está conforme. Realize um teste de continuidade. Se possível, substitua o cabo de força do equipamento sob análise e o cabo de teste utilizado.
- Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):
- Condições normais (Normal ou Reverso) - $Mi \leq 500 \mu A$
 - Condição sob falha (No neutro) - $Mi \leq 1000 \mu A$
- Onde Mi é a leitura da corrente realizada pelo analisador

Corrente de fuga pelo gabinete

1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste na respectiva porta do analisador e em uma parte condutora da carcaça do equipamento. Se possível, utilize um cabo de teste com garra, para melhor fixação na carcaça do equipamento. Escolha um ponto da carcaça em que o cabo de teste fique preso de maneira fixa.
4. No analisador, verifique se há indicação de conexão do cabo teste.
5. No analisador, selecione a função de leitura de corrente de fuga pelo gabinete.
6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.
7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.
8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.
9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

- Em caso de falha, verifique se o cabo de teste está fixo. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.

Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):

- Condições normais (Normal ou Reverso) - $Mi \leq 100 \mu A$
 - Sob falha (Neutro ou Terra) - $Mi \leq 500 \mu A$
- Onde Mi é a leitura da corrente realizada pelo analisador

Corrente de fuga pela parte aplicada (Tipo B e BF)

- Para os equipamentos do tipo facoemulsificador, a parte aplicada é a caneta de facoemulsificação (peça de mão). O tipo de parte aplicada pode ser verificado no manual do equipamento.

1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste do analisador, no analisador e na respectiva parte aplicada do equipamento que está sendo analisada. Lembre-se de identificar a parte aplicada ao qual o teste se refere.
4. No analisador, verifique se a conexão do cabo de teste foi identificada.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 15/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.
6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.
8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.
9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

- Em caso de falha ou reprovação, verifique se o cabo de teste está fixo e se a parte aplicada está conectada de maneira correta ao equipamento. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.
- Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):
 Condições normais (Normal ou Reverso)- $M_i \leq 100 \mu A$
 Sob falha (Neutro ou Terra) - $M_i \leq 500 \mu A$
 Onde M_i é a leitura da corrente realizada pelo analisador.

Corrente de fuga pela parte aplicada (Tipo CF)

- Para os equipamentos do tipo facoemulsificador, a parte aplicada é a caneta de facoemulsificação (peça de mão). O tipo de parte aplicada pode ser verificado no manual do equipamento.

1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste do analisador, no analisador e na respectiva parte aplicada do equipamento que está sendo analisada. Lembre-se de identificar a parte aplicada ao qual o teste se refere.
4. No analisador, verifique se a conexão do cabo de teste foi identificada.
5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.
6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário
7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.
8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.
9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 16/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Em caso de falha ou reprovação, verifique se o cabo de teste está fixo e se a parte aplicada está conectada de maneira correta ao equipamento. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.



Valor permitido de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):

Condições normais (Normal ou Reverso)- $M_i \leq 10 \mu A$

Sob falha (Neutro ou Terra) - $M_i \leq 50 \mu A$

Onde M_i é a leitura da corrente realizada pelo analisador

Fonte: Elaboração própria (2021).

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Após a execução do serviço, não havendo necessidade de reparo no equipamento, deverá ser fixada etiqueta de segurança elétrica com informações de quando será realizado o próximo teste.

O visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345. A aprovação do serviço será dada pelo Engenheiro Clínico Ebserh.

7.1 Relatório de segurança elétrica

O relatório de segurança elétrica será dado pelo *software* do analisador utilizado ou pela planilha “Segurança Elétrica”, nos casos em que o analisador não for capaz de gerar relatório automático.

8 REFERÊNCIAS

ALCON LABORATORIES LTD. **Laureate World Phaco System. Manual do operador (para versão de software 1.05 e superior)**. r.R. Reino unido: Alcon, 2017.

ALCON SURGICAL. **Series 20000 Legacy. Service Manual**. r.F. Reino unido: Alcon, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédico. Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios**. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 17/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipamento eletromédico. Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60601-4-2**: Equipamento eletromédico. Parte 4-2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60878**: Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica. Rio de Janeiro: ABNT, 2020c.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

CARL ZEISS MEDITEC. **Visalis V500/ Visalis S500. Software release 2.0. Instruções de uso.** v.7.6. Alemanha: ZEISS, 2020.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (GMDN AGENCY). **Phacoemulsification system.** Reino Unido: GMDN, 3/4/2006. Disponível em: <<https://gmdnagency.org/Terms/Details/135303?lang=en>>. Acesso em: 11/11/2021.

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A. **Regency 2020. Ophtalmic Surgical System. Manual do usuário.** r.09. Brasil: Mediphacos, 2021.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	24/10/2025	Elaboração do POP

Elaboração Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
Validação Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 26/11/2025
Aprovação João Fernandes Guimarães Junior – Chefe da DLIH Danielly Vieira Capoano – Gerência Administrativa	Data: 25/11/2025 Data: 04/05/2026

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.015566/2025-49

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 18/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO A – Formulários para teste de segurança elétrica – Equipamentos Classe I e Classe II

CLASSE I

PROCEDIMENTO: POP.EC.SEG.012 – Procedimento Operacional Padrão – Teste de segurança elétrica aplicado a equipamentos do tipo facoemulsificador.

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:
-------	-------

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

03 TENSÃO DA REDE ELÉTRICA

Item a ser verificado	Valor medido
Tensão da rede elétrica	

04 RESISTÊNCIA DA CARÇAÇA AO TERRA

Item a ser verificado	Valor medido
RESISTÊNCIA (mOhm)	

05 CORRENTE DE FUGA PELO TERRA GERAL

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELO TERRA (NORMAL)(uA)	
FUGA PELO TERRA (NORMAL – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO TERRA (REVERSO) (uA)	
FUGA PELO TERRA (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	

06 CORRENTE DE FUGA PELO GABINETE

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELO GABINETE (NORMAL)(uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO TERRA) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO) (uA)	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 19/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO TERRA) (uA)	

07 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (μA)	

08 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (μA)	

09 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (μA)	

10 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (μA)	

OBSERVAÇÕES

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 20/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

CLASSE II

PROCEDIMENTO: POP.EC.SEG.012 – Procedimento Operacional Padrão – Teste de segurança elétrica aplicado a equipamentos do tipo facoemulsificador.

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:
-------	-------

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

03 TENSÃO DA REDE ELÉTRICA

Item a ser verificado	Valor medido
Tensão da rede elétrica	

04 CORRENTE DE FUGA PELO GABINETE

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELO GABINETE (NORMAL)(uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO TERRA) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO TERRA) (uA)	

05 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (µA)	

06 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO CF)

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.163 – Página 21/21	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO FACOEMULSIFICADOR	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (μA)	

07 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (μA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (μA)	

08 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (μA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (μA)	

OBSERVAÇÕES

Elaboração Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
Revisão	Data:
Validação	Data:
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)	Data: