

VALIDAÇÃO METROLÓGICA DE EQUIPAMENTOS PARA ENSAIO DE BOMBAS DE INFUSÃO

Maria Helena Farias* e Davidson Corrêa da Silva*

*Inmetro, Duque de Caxias, Brasil
e-mail: mharias@inmetro.gov.br

Resumo: Este artigo divulga uma das metodologias utilizadas na validação metrológica de equipamentos destinados à medição da vazão de bombas de infusão, cujos mecanismos de medição sejam similares ao aqui descrito. É também apresentada a estimativa da incerteza de medição de um novo equipamento que foi desenvolvido para ensaiar bombas de infusão, ao se aplicar a citada metodologia na sua calibração. Os resultados de ensaio do novo equipamento mostraram a sua confiabilidade, e a máxima incerteza encontrada foi de 1% do valor medido.

Palavras-chave: Metrologia, vazão, bombas de infusão.

Abstract: This paper discusses one of the methodologies used in the metrological validation of equipments for measuring the flow of infusion pumps, whose measurement equipments are similar to that described here. It also shows the estimated measurement uncertainty of a new device which was developed to test infusion pumps, when such methodology was used in its calibration. The calibration results of the new equipment confirm the reliability of this device, and the maximum uncertainty was found to be 1% of the measured value.

Keywords: Metrology, flowrate, infusion pumps.

Introdução

O atual nível de disseminação da Metrologia na área da saúde gerou um aumento na demanda por serviços de calibração e ensaio de equipamentos eletromédicos. Apesar de estarem submetidos ao Programa de Avaliação da Conformidade, tais equipamentos necessitam de uma avaliação periódica a fim de garantir sua adequação ao uso pretendido.

No caso específico das bombas de infusão, a vazão programada (grandeza controlada pela bomba) pode ser avaliada utilizando-se medidores de vazão ou analisadores de bombas de infusão disponíveis no mercado. No entanto, o uso de diferentes métodos de medição pode levar a resultados distintos.

O objetivo do presente trabalho é divulgar uma metodologia confiável, que pode ser utilizada tanto em hospitais que dispõem de uma infraestrutura adequada para calibrar estes instrumentos de medição (empregados no ensaio de bombas de infusão), quanto em laboratórios de calibração.

Materiais e métodos

Para a calibração utilizando este método é necessário que as condições ambientais estejam dentro do especificado abaixo, conforme a ISO 554:1976[1]:

- $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- $50\%UR \pm 5\%UR$

O fluido utilizado é água para utilização médica, cuja densidade é $0,998 \text{ g/cm}^3$ a 20°C , o mesmo recomendado na NBR IEC 60601-2-24:1999[2]. Este valor será empregado na conversão das leituras da massa efetuadas pela balança (em gramas) para volume (mL).

A balança utilizada deve possuir uma resolução de $0,00001 \text{ g}$, e recomenda-se que mesma tenha o recurso de realizar aquisições automáticas. Estas balanças possuem um *timer* interno, com altas exatidão e precisão.

O esquema da montagem dos dispositivos para a calibração está ilustrado na Figura 1. Uma bomba de infusão peristáltica, com perfil de infusão linear, é utilizada para puxar a água contida no recipiente colocado no prato da balança e injetá-la na entrada do medidor de vazão a ser calibrado. Uma camada superficial de óleo de silicone deve ser criada na superfície livre da água contida no recipiente do interior da balança, a fim de minimizar a evaporação, o que poderia comprometer o resultado das medições.

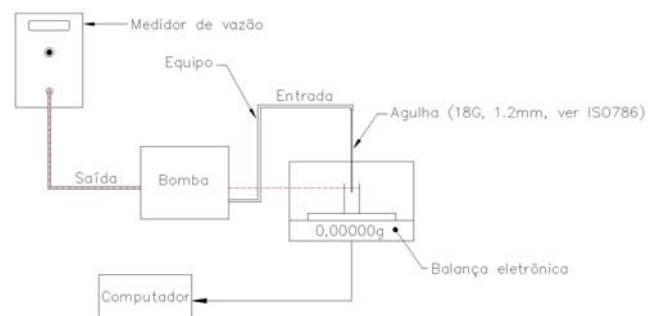


Figura 1: Esquema de montagem

Uma rotina de limpeza também deve ser adotada antes do início da calibração. O núcleo de medição deste equipamento é uma esfera de vidro, Figura 2, e qualquer

partícula grudada em sua parede interna irá modificar o seu volume. A rotina descrita abaixo foi a empregada neste equipamento. Para outros medidores de vazão, mesmo que utilizem núcleos de medição similares, deve ser seguida a rotina descrita por seu fabricante.

Material:

- Detergente Texapon® – 5 mL
- Água para utilização médica – 2 ampolas de 1000mL

Rotina:

- Injetar os 5 mL de Texapon® em uma ampola de 1000 mL de água para utilização médica;
- Conectar esta ampola na entrada de um equipo para bomba de infusão;
- Montar o equipo na bomba e programar a vazão da mesma para 200 mL/h;
- Conectar a saída do equipo na entrada do medidor de vazão;
- Ligar a bomba e esperar até que todo o líquido passe pelo medidor (aproximadamente 5 horas);
- Parar a infusão;
- Conectar uma ampola de 1000 mL de água para utilização médica (sem o Texapon®) na entrada do equipo;
- Programar a bomba para uma vazão de 500 mL/h;
- Ligar a bomba e esperar até que todo o líquido passe pelo medidor (aproximadamente 2 horas);
- Desmontar todo o sistema.

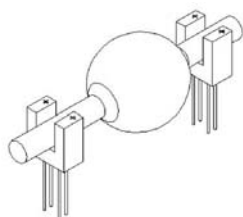


Figura 2: Núcleo de medição.

Após todos os cuidados anteriores terem sido respeitados, a calibração do medidor de vazão pode ser iniciada.

Programe a bomba de infusão para a vazão correspondente ao primeiro ponto (sempre maior que 1 mL/h) da faixa de utilização do medidor. Desprezar as primeiras 5 leituras e em seguida anotar o valor de 10 medições consecutivas e o horário exato em que as mesmas ocorreram (esta ação é necessária para relacionar estas medições com as realizadas pela balança). Adotar este mesmo procedimento para os próximos pontos.

A quantidade de pontos calibrados depende da amplitude da faixa em que o medidor de vazão será

utilizado, por este motivo, recomenda-se definir em quais pontos serão ensaiadas as bombas de infusão e calibrar o medidor de vazão exatamente nestes pontos. Por exemplo, se o ensaio das bombas for realizado em 25mL/h e em 200mL/h, o melhor procedimento adotado será calibrar o medidor também em 25mL/h e em 200mL/h.

Para cada ponto calibrado, a média aritmética das leituras do padrão (a balança) e do calibrando (medidor de vazão) deve ser calculada conforme equação 1. Estes valores permitem conhecer o erro encontrado em cada ponto.

$$\bar{x} = \frac{1}{10} \sum_{i=1}^{10} x_i \quad (1)$$

O desvio padrão amostral, tanto do padrão quanto do calibrando, deve ser calculado utilizando-se a equação 2.

$$s = \sqrt{\frac{1}{9} \sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2} \quad (2)$$

A incerteza combinada é obtida através da equação 3, onde:

- u_c = incerteza combinada;
 - u_1 = desvio padrão das indicações da balança $\div \sqrt{10}$ em g;
 - u_2 = desvio padrão das indicações do medidor de vazão $\div \sqrt{10}$ em mL/h;
 - u_3 = incerteza da calibração da balança $\div k$ (informado no certificado de calibração da mesma) em g;
 - u_4 = resolução da balança $\div \sqrt{12}$ em g;
 - u_5 = resolução do medidor de vazão $\div \sqrt{12}$ em mL/h;
 - u_6 = incerteza devido a instabilidade térmica do ambiente $\div \sqrt{3}$ em °C.
- c_i = calculados de forma a converter as grandezas de entrada na grandeza de saída (mL/h).

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^6 c_i^2 u_i^2} \quad (3)$$

Outras fontes de incerteza não foram aqui citadas, ou porque a sua contribuição para a incerteza total é desprezível, ou porque a sua influência impacta diretamente na dispersão dos resultados, interferindo, desta forma, no desvio padrão. Um exemplo deste caso é a região em que pode ocorrer a detecção do líquido pelos sensores óticos utilizados no equipamento.

O v_{eff} é calculado conforme a equação 4. Os graus de liberdade para u_1 e u_2 são a quantidade de repetições menos 1. Como os graus de liberdade dos outros componentes tendem à infinito, os mesmos não entraram no cálculo do v_{eff} .

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_1^4 + u_2^4}{9}} \quad (4)$$

Com o v_{eff} calculado é possível calcular o fator de abrangência k , que será utilizado para o cálculo da incerteza expandida (equação 5). A tabela 1 apresenta o valor do k para alguns valores de v_{eff} calculado e para um nível de confiança de 95,45%.

Tabela 1 : k em função dos graus de liberdade.

Graus de liberdade	k para um nível de confiança de 95,45%
1	13,97
2	4,53
3	3,31
4	2,87
5	2,65
10	2,28
15	2,18
20	2,13
25	2,11
30	2,09
35	2,07
40	2,06
50	2,05
100	2,025
∞	2

O valor deste k também será utilizado no momento da cálculo da incerteza de medição dos ensaios das bombas de infusão, onde a incerteza expandida aqui encontrada será dividida pelo seu valor.

$$U_{95,45} = ku_c \quad (5)$$

Resultados

Com o método utilizado foi possível se obter uma alta repetitividade dos valores medidos, resultando em desvios padrão baixos, o que proporcionou incertezas expandidas de medição inferiores a 1% do valor lido.

Conclusão

O equipamento desenvolvido, quando calibrado utilizando-se o método descrito, mostrou-se confiável para ser utilizado no ensaio periódico de bombas de infusão.

Este método proporcionou um nível adequado de incerteza e pode ser aplicado para outros medidores de vazão existentes no mercado que utilizam o mesmo princípio de medição.

Os componentes da parte B da incerteza combinada não precisam estar limitados aos aqui descritos, características particulares de cada equipamento devem ser levadas em consideração.

Referências

- [1] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: 1976. *Standard atmospheres for conditioning and/or testing – Specification*. ISO 554. Switzerland.
- [2] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS: 1999. *Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão*. Norma NBR IEC 60601-2-24. Rio de Janeiro.