

Verificação de ensaio de desempenho em incubadora neonatal com confiabilidade metrológica

Performance test verification in neonatal incubator with metrological reliability

Bruno Luiz Melo Rocha¹, Bruno Carneiro Dourado¹, Josemir da Cruz Alexandrino²
Hugo Antonio Nunes da Silva²

¹ Laboratório de ensaio e calibração - Opus Biomédica; ² Núcleo de Tecnologia em Saúde - IFBA

E-mail: bruno@opusbiomedica.com.br

Resumo: A incubadora neonatal é fundamental no tratamento do recém-nascido, dessa forma, os ensaios de verificação de desempenho com tratamento metrológico tornam-se essenciais para a segurança no uso deste equipamento. Esse estudo apresenta um sistema de medição para incubadora neonatal conforme a norma NBR IEC 60601-2-19 com tratamento metrológico dos resultados. Os ensaios utilizados foram de estabilidade e uniformidade da temperatura. Os resultados das medições para as temperaturas de controle 32°C e 36°C apresentaram uma incerteza expandida de 1,42% e 1,78% para um nível de confiança de 95,45%, sendo valores confiáveis para os critérios técnicos de aceitabilidade para uso da incubadora.

Palavras-chave: Incubadora, NBR IEC 60601-2-19, metrologia.

Abstract: The neonatal incubator is critical in the treatment of the newborn, therefore, performance verification tests with metrological treatment become essential for the safe use of this equipment. This study presents a measurement system for neonatal incubator according to the IEC 60601-2-19 standard NBR with metrological analysis of the results. The tests used were the stability and uniformity of temperature. The results of the measurements for the control of temperatures 32 ° C and 36 ° C showed an expanded uncertainty of 1,42% and 1,78% for a confidence level of 95,45%, and reliable values for the technical criteria for acceptability for use of the incubator.

Keywords: incubator, NBR IEC 60601-2-19, metrology.

1. INTRODUÇÃO

A incubadora neonatal tem a principal função de gerar e manter as condições ideais para a manutenção da vida dos recém-nascidos. Para desempenhar tal tarefa, as incubadoras possuem um sistema de controle que monitora as grandezas de temperatura, velocidade do ar, umidade relativa e

oxigênio na parte interna da cúpula onde está o neonato.

A falta de controle das condições operacionais das incubadoras ficou evidenciada no estudo de Costa [1], onde identificou-se que 75% das incubadoras operavam em não conformidade com a NBR IEC 60601-2-19, apresentando alto risco aos pacientes em tratamento [2]. Além da falta de

avaliação das condições de uso da incubadora, no Brasil, a falta de regulamentação e avaliação pós-comercialização de Equipamento Médico-Hospitalar (EMH) [3], bem como a escassez de recursos humanos [4] e instrumental especializados para tal avaliação, têm elevado o risco de diagnósticos errados e de acidentes com os recém-nascidos, inclusive com óbitos, quando em casos extremos.

Em substituição a regulamentação própria, a avaliação das condições de uso da incubadora baseia-se na norma NBR IEC 60601-2-19, que estabelece ensaios de conformidade com requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial, tendo como parâmetros de análise os dados de medição da temperatura, da umidade, da velocidade do ar, do peso e da concentração de oxigênio.

As estimativas das incertezas [5,6] dos sistemas de medição incorporados ao EMH devem ser compatíveis com as funções requeridas ao EMH, os erros sistemáticos corrigidos através de ajustes apropriados, e ambos devem ser periodicamente monitorados para assegurar um risco mínimo, desde que realizável a um custo aceitável. De acordo com a norma NBR ISO/IEC 17025 [7], os laboratórios que realizam ensaios e calibrações devem aplicar métodos para se ter uma estimativa das incertezas de medição. Deve-se considerar as componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação, usando métodos de análises apropriados para um diagnóstico correto dos resultados.

Esse estudo tem por objetivo estabelecer ensaios de avaliação de desempenho de incubadoras, seguindo os critérios da NBR IEC 60601-2-19, incluindo a análise de dados de medição e as estimativas de fontes de incertezas do sistema, assegurando confiabilidade e qualidade no processo de avaliação do EMH em foco.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foram realizados ensaios em uma incubadora Fanem modelo Vision 2186 que estava em uso nos leitos de neonatologia e a metodologia utilizada é baseada em um sistema automatizado de medições de temperatura, umidade, velocidade do ar e concentração de oxigênio, nas posições descritas na norma NBR IEC 60601-2-19 de forma simultânea, como apresentado na figura 1.

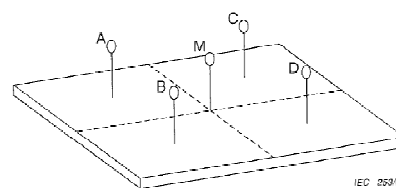


Figura 1 - Posicionamento dos sensores.

Com o sistema coletando amostras a cada 5 segundos e registrando-as em uma espécie de bloco de notas, o operador não tem influência no resultado do ensaio, eliminando assim a possibilidade de erros grosseiros por conta da falta de atenção, pouco treino ou falta de perícia.

A norma utilizada [3] especifica a temperatura ambiente na faixa de 21 a 26 °C e a velocidade do ar ambiente menor que 0,3 m/s. As condições ambientais foram monitoradas por um Data Logger Extech SD800 (temperatura com exatidão de $\pm 0,25$ °C e resolução de 0,1 °C) e um anemômetro Testo 416 (velocidade do ar com exatidão de $\pm 0,2$ m/s e resolução de 0,1 m/s).

O parâmetro abordado como foco de análise é a temperatura no interior da incubadora e para medi-la utilizou-se um protótipo [8] desenvolvido no LEC/NTS/IFBA capaz de medir as temperaturas (figura 1). O protótipo foi calibrado por padrões rastreáveis, resultando em uma incerteza expandida de medição de temperatura de 0,05 °C.

2.1 Procedimentos

Avaliou-se a estabilidade da temperatura da

incubadora medindo a temperatura no centro da incubadora por 1 hora nas temperaturas de controle de 32 °C e 36 °C.

- Sua temperatura em qualquer instante não pode diferir da sua temperatura média em mais que 0,5 °C.

Avaliou-se a uniformidade da temperatura da incubadora medindo a temperatura nos 5 pontos indicados na norma, por 1 hora, nas temperaturas de controle de 32 °C e 36 °C.

- A temperatura média nos pontos A, B, C e D não pode diferir da média do ponto M em mais que 0,8 °C, com o colchão na horizontal, e 1°C com o colchão com máxima inclinação em qualquer posição.

Para a realização do ensaio simultâneo dos requisitos de estabilidade e uniformidade da temperatura da incubadora, com a temperatura de controle 32°C e com a incubadora operando no modo de controle pela temperatura do ar, foi realizado:

- O posicionamento dos sensores a 10 cm do colchão, conforme a figura 1;
- A confirmação da temperatura ambiente entre 21°C a 26°C e a velocidade do ar ambiente menor ou igual a 0,3 m/s;
- O registro de todas as condições ambientais na planilha de dados;
- A verificação de que todas as portinholas e portas de acesso estavam fechadas.
- O início da coleta dos dados.

No período de 1 hora, foram coletadas 720 medidas em cada ponto. Depois se selecionou a temperatura de controle 36°C e todos os passos, de i a v, foram repetidos. Foram realizadas as mesmas operações com o colchão inclinado no máximo para esquerda e para direita. Foram realizadas três repetições associadas a cada temperatura de controle e uma posição do

colchão com o mesmo procedimento e condições de ensaio.

A estimativa das incertezas de medição baseou-se no Guia para a Expressão de Incerteza de Medição (GUM) [6]. As componentes de incerteza consideradas foram a incerteza herdada da calibração, o desvio padrão experimental da média das leituras, a resolução, as condições ambientais e o posicionamento dos sensores.

3. DICUSSÃO DOS RESULTADOS

Analizamos os resultados dos ensaios de desempenho e estimamos as incertezas do sistema de medição, conforme a tabela 1. Ficou evidenciado que as maiores fontes de contribuição de incerteza foi a influência da temperatura ambiente e o posicionamento dos sensores dentro da cúpula. Essas contribuições podem ser minimizadas ao longo do tempo com investimentos de baixo custo dentro do laboratório (LEC/NTS/IFBA).

Tabela 1 – Componentes de incerteza para cada temperatura de controle e valores de contribuição em % ($k=1$).

Fontes de incerteza	32°C	36°C
Incerteza do fator de calibração declarado pelo Laboratório primário	0,15	0,13
Resolução do medidor padrão	0,02	0,02
Incerteza das leituras do padrão	0,03	0,01
Influência da temperatura ambiente	0,31	0,55
Influência do posicionamento	0,20	0,18
Incerteza combinada	0,71	0,89
Incerteza expandida ($k=2$)	1,42	1,78

Os resultados alcançados com os ensaios de estabilidade são apresentados no gráfico 1, onde se têm os valores do sensor central (M) com três repetições, todas com a posição horizontal do colchão, nas temperaturas de controle de 32 °C e 36 °C. Foi avaliada a média da temperatura de cada ensaio, juntamente com a sua barra de incerteza adotando um nível de confiança de 95,45%, e as temperaturas máximas e mínimas

(x) obtidas durante o período de uma hora. Os limites superiores e inferiores (—) são os limites normativos [3] da condição de conformidade para estes ensaios.

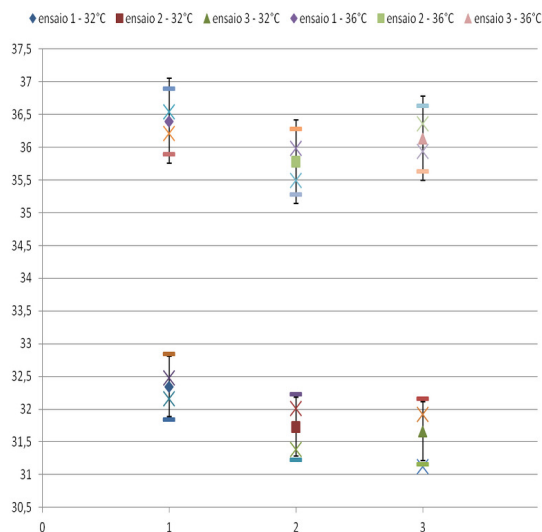


Gráfico 1 - Estabilidade da temperatura da incubadora

Na temperatura de controle de 32 °C, os ensaios 1 e 2 tiveram os valores máximos e mínimos dentro dos limites de conformidade estabelecidos pela norma, associados a incerteza expandida de 1,42 %. O ensaio 3 apresentou um valor mínimo 0,03 °C abaixo do limite proposto pela norma, estando assim não conforme.

A incerteza expandida em 36 °C apresentou um resultado de 1,78 %, com um valor 0,36 % maior do que a incerteza na temperatura de controle 32 °C, onde a troca térmica é preponderante, por conta da maior influência da temperatura ambiente. Apesar de ter uma maior barra de incerteza, todos os 3 ensaios estão conformes.

Em relação aos resultados de uniformidade nas três posições do colchão e nas duas temperaturas de controle, todos eles estão em conformidade com os requisitos de desempenho da norma.

4. CONCLUSÃO

Diante da necessidade de implantação de uma avaliação de desempenho para incubadora

neonatal de acordo com a norma 60601-2-19, deve se ter recursos metrológicos adequados e uso de uma tecnologia dedicada para maior confiança dos resultados.

Esse estudo, nos ensaios de estabilidade e uniformidade, nas temperaturas de controle consideradas, permitiu uma estimativa da incerteza expandida de 1,42% e 1,78% para um nível de confiança de 95,45%, demonstrando a confiabilidade do sistema de medição adotado. Portanto, a metodologia proposta pode ser adotada em serviços técnicos de manutenção com segurança.

5. REFERÊNCIAS

- [1] COSTA, E. J. L.; Desenvolvimento de um Sistema de Teste, Manutenção e Calibração de Incubadoras Neonatais. Dissertação de Mestrado. PB, 2003.
- [2] Beskow, W. B. Contribuição Metrológica ao Processo de Registro de Equipamentos Eletromédicos no Brasil. In: III CLAEB. João Pessoa, 2004. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1.
- [3] NBR IEC 60601-2-19: Equipamento eletromédico – Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos. Rio de Janeiro, 2014.
- [4] Souza, M. C. e LEITE, H. J. D. Engenharia clínica e arquitetura hospitalar. In: Carvalho, A. P. A.(org.). Temas de arquitetura de estabelecimentos assistenciais de saúde. Salvador, 2002. UFBA, Faculdade de Arquitetura, p. 105-121.
- [5] INMETRO. Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia. 3ª ed. RJ, 2012. 75p.
- [6] ISO GUM, Avaliação de dados de Medição - Guia para a expressão de incerteza de medição, 1ª ed., 2008
- [7] NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.
- [8] Alexandrino, J C; Leite, H J D. e outros. Desenvolvimento de um analisador de incubadoras neonatais. Rev. Bras. Eng. Bioméd. Volume27, Issue3