



INFLUÊNCIA DO FENÔMENO DA EVAPORAÇÃO NO ENSAIO DE EXATIDÃO DE DADOS DE BOMBAS E CONTROLADORES DE INFUSÃO

*Diego A. O. Rosa*¹, *José Carlos T. B. Moraes*², *Edilson T. Kishimoto*³

¹ Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil, diegorosa@leb.usp.br

² Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil, jcmoraes@leb.usp.br

³ Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil, edilson@leb.usp.br

Resumo: O item 50 da Norma Técnica ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 - Exatidão de Dados de Operação e Proteção contra Características de Saída Incorreta é de grande importância para avaliação de desempenho essencial de bombas e controladores de infusão, pois prescreve ensaios para verificar o quanto estes equipamentos são capazes de garantir a quantidade de líquido infundido pretendido. Alguns fatores como, por exemplo, a evaporação do líquido de ensaio, podem influenciar de uma maneira decisiva nos resultados e, conseqüentemente, devem ser reduzidos, quantificados e considerados nos resultados.

O objetivo deste trabalho é mostrar como a evaporação de líquido pode afetar no ensaio de exatidão de dados e qual alternativa pode ser implantada para reduzir seu efeito.

A metodologia utilizada consistiu em fazer a medição da evaporação do líquido de ensaio através de sua massa. Após o estudo, os resultados obtidos apresentaram valores de 5,4% a 11% que, após o aprimoramento do processo, foi reduzido para 0,5 a 1% na evaporação do líquido infundido e, contudo, pode-se concluir que, mesmo com o aprimoramento, a evaporação contribui significativamente no resultado, pois a grande maioria dos equipamentos comercializados declaram um erro de 3 a 5%, ou seja, a evaporação pode contribuir com um erro que não é inerente ao equipamento e sim relacionado ao processo de ensaio.

Palavras chave: Evaporação, Ensaio de Exatidão de Dados, Bomba de Infusão, Laboratório de Ensaios, Equipamento Eletromédico.

1. INTRODUÇÃO

A prática da infusão de medicamentos com o auxílio de equipamentos modernos como, por exemplo, as bombas de infusão, transformou-se na maneira mais comum de administrar drogas aos pacientes, pois utilizam o sistema circulatório humano por ser este o melhor e mais rápido caminho para os medicamentos atingirem os órgãos e todas as partes do corpo. Com a universalização do uso desses equipamentos no mundo, verificou-se a necessidade por terapias mais seguras e com adequada exatidão de dados.

Os ensaios de segurança e desempenho essencial são de grande importância tanto para o operador quanto para o paciente, pois vários itens nos equipamentos eletromédicos são conferidos, de acordo com Normas Técnicas vigentes no país, verificando desta forma se são realmente seguros para serem utilizados em clínicas, hospitais e desempenhar suas funções essenciais.

A Série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601 é o conjunto de documentos utilizados para ensaiar e avaliar a conformidade de equipamentos eletromédicos no Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade e a Norma Particular NBR IEC 60601-2-24:1999 é o documento utilizado para ensaiar Bombas e Controladores de Infusão com prescrições importantes de segurança e desempenho essencial. Conforme a definição desta Norma Técnica, bomba de infusão é um equipamento destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba. Dentre as prescrições de ensaios que devem ser verificadas nestes equipamentos eletromédicos estão, por exemplo, informações referentes à exatidão de dados de operação, medição da pressão da oclusão, medição do volume de bolus, alarmes, dentre outros.

O presente trabalho apresentará resultados para minimizar os efeitos da evaporação nos processos de ensaios de exatidão de dados desenvolvidos pela DEC-LEB/EPUSP (Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da USP), um Laboratório de Ensaios acreditado pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).

2. ENSAIO DE EXATIDÃO DE DADOS

O ensaio de exatidão de dados prescrito no sub-item 50.102 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 exige que controladores de infusão volumétricos, bombas de infusão volumétrica e bombas de seringa sejam ensaiados na vazão mínima (quando o valor de vazão mínima não é declarado pelo fabricante, adota-se a vazão de 1ml/h) e na vazão intermediária (vazão de 5ml/h para bombas de seringa, 25ml/h para bombas e controladores de infusão). O ensaio na vazão de 1ml/h deve ser realizado sem

contrapressão adicional e com duração de acordo com o tempo de utilização do equipo (tempo especificado pelo fabricante no manual de operação do equipamento). Em geral, os tempos especificados são 24 horas ou 48 horas, porém em bombas de seringa já foram realizados pela DEC-LEB/EPUSP ensaios de até 50 horas. Os ensaios na vazão intermediária são realizados por um tempo de 2 horas e nas condições: sem contrapressão adicional, com contrapressão de +100mmhg e na condição de -100mmhg [1].

O processo de ensaio consiste basicamente em montar o arranjo conforme as Figuras 104a e 104b da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 (ver Figuras 1 e 2), colocando o equipamento para infundir água para utilização médica utilizando o equipo ou seringa indicado pelo fabricante.

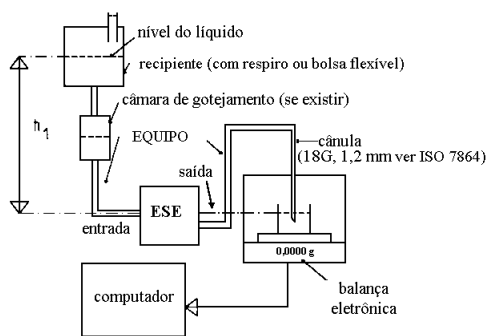


Fig 1: Aparelhagem de ensaio para Bombas de Infusão Volumétrica e Controladores de Infusão Volumétrica (ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999).

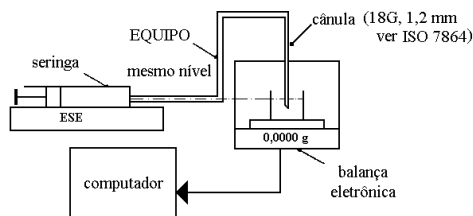


Fig 2: Aparelhagem de ensaio para Bomba de Seringa (ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999).

Durante o ensaio, o líquido infundido pelo equipamento é depositado no interior de um béquer, que está sobre uma balança analítica que transfere dados da variação de sua massa para um programa instalado em um computador. Este programa captura dois dados da variação da massa por minuto, assim como especifica a Norma Técnica NBR IEC 60601-2-24:1999. Após o término do ensaio os dados de fluxo em massa são convertidos para fluxo volumétrico utilizando-se as equações especificadas (Equação 1). Um dos fenômenos relacionados com este ensaio de longa duração e que contribui nos resultados é a evaporação do líquido que está continuamente sendo infundido no béquer.

$$Q_i = \frac{60(w_i - w_{i-1})}{Sd} \quad (1)$$

onde:

Q_i é a vazão real de cada intervalo de amostragem (mL/h);

W_i é a i -ésima amostra de massa do tempo de análise T_0 ;

T_0 é o tempo de análise (min);

S é o intervalo da amostragem (min);

d é a densidade da água (1.004g/mL a 20° C).

2.1. Efeito da Evaporação no Ensaio de Exatidão

A evaporação é um fenômeno que consiste na passagem da fase líquida para a gasosa e que ocorre lentamente na superfície dos líquidos. Na evaporação, as moléculas ganham energia suficiente para passar ao estado gasoso. Quando a temperatura aumenta, implicando em um aumento da força molecular, moléculas perdem força de ligação do Hidrogênio e escapam da superfície da água.

Alguns fatores estão relacionados com a evaporação como, por exemplo, a área do recipiente contendo o líquido, a temperatura do ambiente, a pressão do ar, a umidade e forças intermoleculares [2], [3]:

- Temperatura: um aumento de temperatura faz as moléculas se moverem mais rapidamente; portanto, têm maior energia cinética e podem, assim, passar mais facilmente pela camada superficial e escapar.
- Pressão do ar: pode-se dizer que atua como uma cobertura que se opõe à evaporação. A rapidez da evaporação diminui quando a pressão atmosférica aumenta.
- Umidade: a evaporação diminui quando a umidade aumenta.
- Forças intermoleculares: quanto maiores as forças intermoleculares dentro do líquido, mais energia será necessária para fazer suas moléculas evaporarem, ou seja, quanto maior a quantidade de líquido em um recipiente, menor será a sua evaporação. Este fato foi comprovado em estudos feitos na DEC-LEB/EPUSP.

3. METODOLOGIA E MATERIAL UTILIZADO

Para analisar a influência da evaporação, realizou-se inicialmente um estudo para quantificar a massa de líquido evaporada nos tempos de ensaio de 24, 48 e 50 horas. Os ensaios foram realizados em condições de temperatura e umidade de acordo com as especificações da Norma NBR IEC 60601-2-24:1999, ou seja, com temperatura de (23 ± 2) °C e umidade relativa de (60 ± 15) %. O arranjo de ensaio foi montado conforme as prescrições da ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999, em um local livre de trepidações e de outras influências que pudessem afetar os resultados obtidos. O instrumento utilizado para este experimento foi uma balança analítica Sartorius, modelo BP 221S, calibrada na RBC (Rede Brasileira de Calibração do INMETRO) e com incerteza de calibração de 0,0005g entre a faixa de 100 a 150g.

O passo seguinte consistiu em depositar o líquido de ensaio dentro de um béquer posicionado sobre a balança analítica e iniciar a captura da variação da massa no decorrer do tempo. O estudo a partir deste ponto foi dividido em duas partes: avaliar a evaporação sem a adição da camada de óleo, com a umidade relativa em torno de 50 a 55%, massa inicial 80g e, avaliar a evaporação com a adição da camada de óleo (Singer), umidade relativa em torno de 65 a 70% e com massa inicial 110g. A justificativa para a adição de uma fina camada de óleo é baseado nos seus princípios físico-químicos, ou seja, o óleo formaria uma camada sobre a água para utilização médica transformando-se em uma possível “barreira de proteção”

Depois de coletados todos os dados dos ensaios foram montadas tabelas para se calcular e quantificar a massa de líquido evaporada. Assim como exigido no item 50 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999, foram obtidos dois dados por minuto da variação da massa ou 120 dados por hora.

Para os tempos de ensaios descritos anteriormente foram calculadas também as porcentagens totais da massa de líquido evaporada. Para isto foi realizado o seguinte cálculo: a diferença da massa inicial pela massa no instante T correspondente a 24 horas, multiplicado por 100 e, com o resultado obtido, dividiu-se pela massa inicial e obteve-se a porcentagem no tempo de 24 horas (Equação 2). O mesmo foi repetido para outras durações, substituindo-se a massa do instante T=24 horas por T=48 horas e depois por T=50 horas.

$$Perda\% = \frac{(m_i - m_{i24}) * 100}{m_i} \quad (2)$$

Com os quinze valores de porcentagem de massa evaporada nos tempos de ensaios de 24, 48 e 50 horas, o passo seguinte consistiu no tratamento estatístico dos dados, ou seja, em calcular a média, variância, desvio padrão,

incerteza tipo A e incerteza combinada (incerteza estatística com a incerteza de calibração) conforme o Guia para Expressão de Incerteza de Medição do INMETRO de 2003 [4].

Foi escolhida a quantidade de quinze amostras, porque até a décima, com a umidade do ar dentro do Laboratório ajustada para 70%, não ocorreu variação maior que 13%. Os últimos cinco valores medidos da evaporação do líquido serviram para confirmar esta tendência e, deste modo, optou-se por realizar quinze medições apenas.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

Depois de realizados todos os cálculos estatísticos, os resultados demonstraram que a evaporação do líquido influencia cerca de $(5,41\pm 0,23)\%$ para o tempo de 24 horas, $(11,03\pm 0,29)\%$ para o tempo de 48 horas e $(11,98\pm 0,18)\%$ para o tempo de 50 horas sem a utilização de metodologias para minimizar a evaporação, ou seja, umidade relativa entre 50 a 55%, sem a camada de óleo e a massa inicial de 80g. Para os ensaios realizados com a adição da camada de óleo, a umidade relativa entre 65 a 70% e a massa inicial aproximadamente em 110g a evaporação do líquido influencia cerca de $(0,43\pm 0,08)\%$ para o tempo de 24 horas, $(0,91\pm 0,03)\%$ para o tempo de 48 horas e $(0,95\pm 0,02)\%$ para 50 horas.

Após a análise dos resultados, pôde-se perceber que a evaporação diminuiu aproximadamente 5 a 10% e, deste modo, implantou-se esta metodologia no Laboratório para minimizar o efeito da evaporação.

Como descrito anteriormente, pode-se quantificar o líquido evaporado a cada meio minuto e desta forma fazer a correção da vazão a cada intervalo de amostragem. Lembrando que 24 horas corresponde a 1440 minutos, como o intervalo de amostragem são dois dados por minuto, deste modo, foram obtidas um total de 2880 amostras. Para 48 horas foram 5760 amostras e 50 horas foram 6000 amostras. Como o ensaio de evaporação foi realizado quinze vezes, a cada meio minuto obteve-se o valor mais provável da variação da massa e, assim sendo, pode-se fazer a correção da vazão a cada intervalo de amostragem.

Mesmo minimizando a evaporação, os valores apresentados não podem ser considerados pequenos quando feita uma análise de todo o contexto do ensaio, ou seja, bombas e controladores de infusão com muita frequência apresentam em seus documentos uma exatidão de $\pm 3\%$ ou $\pm 5\%$ na vazão do líquido. Se não adicionada esta perda durante o ensaio, poder-se-ia muito claramente classificar o equipamento sob ensaio com uma possível não conformidade do item 50 da Norma NBR IEC 60601-2-24:1999.

Outra análise durante os ensaios de evaporação foi em relação à padronização da massa inicial para o ensaio. Durante os experimentos foi observado que ao deixar o béquer com cerca de 80 g ou menos de água, a evaporação era cerca de 0,05% a 0,07% maior daquela com 140 g por

um tempo de 24 horas e, quando comparada à evaporação da massa de 80 g com a de 140 g por um tempo de 48 horas, pôde-se observar uma diferença de 0,10% a 0,13%. Quando comparados os valores de 80 g e 140 g para um tempo de ensaio de 50 horas, os valores foram cerca de 0,10% a 0,14%, ou seja, quanto maior a massa menor foi a evaporação. Estes resultados serviram para padronizar uma massa inicial para os ensaios de exatidão, com valores entre 110 g e 140 g. Foi de extrema importância estabelecer essa massa inicial, pois o limite da balança analítica utilizada no Laboratório é de 220g. Não foi possível estimar um valor maior, porque na realização de determinados ensaios ultrapassaria o limite da balança analítica e não seria possível utilizar os dados devido a sobrepeso.

Após a pesquisa feita sobre os fatores que contribuíam para aumentar a evaporação de líquidos descritas no item 2.1 deste trabalho, optou-se por aumentar a umidade relativa no interior do Laboratório para 70% durante a realização dos ensaios do item 50 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999. Este valor foi adotado porque está dentro da faixa de tolerância da própria Norma, ou seja, não invalida o ensaio e ajuda a minimizar a evaporação.

Esta pesquisa contribuiu para quantificar o líquido evaporado, assim como a criação de metodologia para reduzir a evaporação do líquido durante o processo de ensaio e, conseqüentemente, aprimorar o sistema de medição da DEC-LEB/EPUSP.

Mais importante do que conhecer ou seguir todos os aprimoramentos do processo de ensaios apresentados neste artigo é desenvolver a investigação e expandir a percepção para obter melhores resultados nas medições.

REFERÊNCIAS

- [1] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (DEZ/1999); **ABNT NBR IEC 60601-2-24**: Prescrições Particulares para Segurança em Bomba e Controladores de Infusão.
- [2] Oliveira, G. X. S. (2009), “Relações entre medidas de evaporação de superfícies de água livre por evaporímetros e estimativas por métodos meteorológicos em duas regiões no estado de São Paulo”, *Tese de Doutorado*, Escola Superior de Agricultura, Universidade de São Paulo.
- [3]: Evaporação e Evapotranspiração, www.deha.ufc.br/ticiania/.../Cap_7_Evaporacao_e_Evap_otranspiracao.pdf, consultado em 07/maio/2011
- [4]: INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, Guia para Expressão de Incerteza de Medição, 3ª edição 2003.