

4 Metodologia

No presente trabalho foram realizadas avaliações da confiabilidade metrológica de 14 unidades eletrocirúrgicas de três diferentes marcas, em uso em três hospitais, sendo dois destes da rede pública e um da rede privada. Os materiais e métodos utilizados para a realização das medições nos equipamentos eletrocirúrgicos estão respectivamente descritos nos itens 4.1 e 4.2 a seguir.

4.1. Materiais utilizados

Para a realização das avaliações metrológicas das UEAF foram utilizados os seguintes materiais:

- Bisturis eletrônicos das marcas: 1, 2, 3;
- Analisador Eletrocirúrgico modelo 454 A, marca WEM;
- Osciloscópio digital (> 20MHz) marca Tektronix;
- Conectores, Placas, adaptadores.

A seguir, faz-se uma descrição dos bisturis utilizados nesta dissertação das marcas 1 e 2. Para o equipamento eletrocirúrgico da marca 3, no entanto, o acesso aos manuais não foi possível.

4.1.1. Bisturi eletrônico marca 1 modelo 1.1

A UEAF marca 1 modelo 1.1, proporciona corte e coagulação em saídas monopolares ou bipolares.

4.1.1.1. Especificações Técnicas da marca 1 modelo 1.1.

A tabela 8 apresenta as potências máximas de saída para cada modo de operação, além da carga, a frequência de operação e o Fator de Pico (FP) para a UEAF da marca 1 modelo 1.1.

Tabela 8 – Especificações técnicas do bisturi eletrônico da marca 1 modelo 1.1

Saída	Modo		Potencia (watt)	Fator de Pico (FP)	Carga (ohm)	Frequência (kHz)
Monopolar	Corte	Puro	300	1,9	300	510
		Blend 1	250	3,3	300	
		Blend 2	200	4,0	300	
		Blend 3	150	4,8	300	
	coagulação		120	9,0	300	
Bipolar			70	2,0	100	

4.1.1.2.**Bisturi eletrônico Marca 2, modelo 2.1**

As unidades eletrocirúrgicas de alta frequência da Marca 2, modelo 2.1, foram projetados para utilização em todos os procedimentos cirúrgicos, tais como cirurgia urológica, gastroenterológica, cardíaca, ginecológica, proctológica, neurológica e outras, possuindo formas de onda e níveis de potência adequados a cada procedimento cirúrgico, produzindo corte liso e coagulação.

4.1.1.3.**Características do bisturi Marca 2, modelo 2.1**

- Quatro (4) modalidades de corte: Corte puro, Blend 1, 2 e 3.
- Tons diferenciados para o corte e coagulação permitem identificar auditivamente a função que está sendo utilizada.
- Duas (2) saídas para canetas com comando manual independentes que permitem o trabalho simultâneo de dois (2) cirurgiões.
- Acionamento de corte e coagulação por meio de caneta especial fornecida com o equipamento, além do acionamento normal através do pedal de duplo comando.

- Painel blindado à prova de água e caixa à prova de pingos e respingos que impede a entrada de líquidos (para facilitar o processo de limpeza e desinfecção).

4.1.1.4.

Especificações Técnicas do Bisturi marca 2, modelo 2.1

A tabela 9 nos mostra as potências máximas de saída para cada modo de operação, além da carga, a frequência de operação e o Fator de Pico (FP).

Tabela 9 – Especificações técnicas do bisturi eletrônico Bisturi marca 2, modelo 2.1

Saída	Modo	Potência (watt)	Fator de Pico (FP)	Carga (ohm)	Frequência (kHz)
Monopolar	Puro	300	1,9-2,5		480
	Blend 1	250	2,6-3,5	300	
	Blend 2	200	2,9-4,0	300	
	Blend 3	150	3,2-4,7	300	
	Coagulação	120	6,8-8,5	300	
Bipolar		70		100	

4.1.2.

Bisturi eletrônico marca 2, modelo 2.2

As UEAF da marca 2, modelo 2.2 foram projetados para utilização em todos os procedimentos cirúrgicos, tais como: ressecção transuretral e eletrovaporização de próstata e outras cirurgias, tais como cirurgia urológica, gastroenterológica, cardíaca, ginecológica, proctológica, ortopédica, neurológica e outras.

4.1.2.1.

Características do bisturi marca 2 modelo 2.2

- Quatro (4) opções de corte: puro, Blend 1, Blend 2 e Blend 3.
- Tons diferenciados para o corte e coagulação que permitem identificar auditivamente a função que está sendo utilizada.

- Duas (2) saídas para canetas com comando manual independente que permitem o trabalho simultâneo de dois (2) cirurgiões.

- Acionamento de corte e coagulação por meio de caneta especial fornecida com o equipamento, além do acionamento normal através do pedal de duplo comando.

- Painel blindado à prova de água e caixa à prova de pingos e respingos que impede a entrada de líquidos, facilitando o processo de limpeza e desinfecção.

4.1.2.2.

Especificações Técnicas de bisturi marca 2 modelo 2.2

A tabela 10 nos mostra as potências máximas de saída para cada modo de operação, além da carga, a frequência de operação e o Fator de Pico (FP).

Tabela 10 – Especificações técnicas do bisturi eletrônico marca 2 modelo 2.2

Saída	Modo		Potência (watt)	Fator de Pico (FP)	Carga (ohm)	Frequência (kHz)
Monopolar	Corte	Puro	300	1,9-2,5	300	480
		Blend 1	250	2,6-3,5	300	
		Blend 2	200	2,9-4,0	300	
		Blend 3	150	3,2-4,7	300	
	coagulação		120	6,8-8,5	100	
Bipolar			70			

4.1.3.

Bisturi eletrônico marca 2 modelo 2.3

A UEAF marca 2 modelo 2.3, atende todos os procedimentos cirúrgicos. Este equipamento é totalmente microprocessado, mantendo constante a potência selecionada em todos os tipos de tecido, inclusive os de alta impedância. O equipamento controla a operação, verifica desvios e faz as correções necessárias automaticamente.

4.1.3.1.**Características do marca 2 modelo 2.3**

- Coagulação monopolar com três (3) opções: forced, spray e soft.
- Bipolar e microbipolar automático programável acionado por pedal independente.
- Sistema automático programável de pico de potência em corte que facilita o início de incisões.
- Potência constante para todos os tipos de tecido, mesmo os de alta impedância.

4.1.3.2.**Especificações Técnicas do marca 2 modelo 2.3**

Na tabela 11 são apresentadas as potências máximas de saída para cada modo de operação, além da carga, a frequência de operação e o Fator de Pico (FP). As saídas bipolar e micropolar são utilizadas para cirurgias delicadas que exigem níveis de potência reduzidos e extremamente controlados.

Tabela 11 – Especificações técnicas do bisturi eletrônico marca 2 modelo 2.3.

Saída	Modo	Potência (watt)	Fator de Pico (FP)	Carga (ohm)	Frequência (kHz)	
Monopolar	Corte	Puro	300	1,9 - 2,5	50-2000	480KHz
		Blend 1	250	2,6 - 3,5		
		Blend 2	200	2,9 - 4,0		
		Blend 3	150	3,2 - 4,7		
	coagulação	Spray	120	6,8 - 8,5		
		Forced	120	6,8 - 8,5		
		Soft	120	6,8 - 8,5		
Bipolar		70		10-1000		
Microbipolar		35		10		

4.1.4. Bisturi eletrônico Marca 3

Não foi possível obter as informações técnicas ou manuais para os bisturis da marca 3.

4.1.5. Analisador Eletrocirúrgico.

O analisador Eletrocirúrgico modelo 454 A da marca WEM (Figura 15) é um instrumento que analisa aspectos de segurança e a performance de uma Unidade Eletrocirúrgica de Alta Frequência (UEAF). Este equipamento foi projetado para realizar testes de UEAF de acordo com as normas NBR-IEC 60601.2.2.



Figura 15 – Analisador Eletrocirúrgico WEM 454. Fonte: (www.positronica.com)

Tabela 12 – Especificações técnicas do Analisador Eletrocirúrgico WEM 454

Parâmetros	Especificações
Corrente RMS	± 5.0% da leitura (100-2000 mA) ± 5.0 % da leitura (30-100 mA) Para Fator de Pico < 16.0
Potência RMS	± 10 % da faixa (Watts)

Tensão Pico a Pico	± 10 da leitura (0-10 kV)
Fator de Pico	± 10 da leitura ($1.4 \geq FP \leq 15.9$)
Faixa	-3 dB (30 Hz – 7 MHz)
Resistência de Carga	50-1550 Ω (passos de 50 Ω) $\pm 3\%$ de carga selecionada

4.1.6. Osciloscópio

O osciloscópio utilizado para a visualização da forma de onda dos sinais de saída das UEAF analisados foi um Tektronix digital TDS 210 de dois canais em tempo real.

4.2. Metodologia

Nesta seção é apresentada a metodologia das medições realizadas nas catorze (14) UEAF avaliadas no presente trabalho. As características de modelo e marca para cada UEAF estudado estão indicadas na Tabela 13. Cada bisturi estudado recebeu uma sigla de referência.

Os dois primeiros bisturis eletrônicos submetidos às medições, bisturis B1 e B2 (Tabela 13), da marca 1 modelo 1.1, se encontram em uso no hospital 1 (hospital privado). Por se tratarem das primeiras medições realizadas no âmbito do presente trabalho, a metodologia diferiu da utilizada para todos os outros equipamentos (B3 a B14). Foram feitas somente cinco (5) medições para dois (2) efeitos cirúrgicos (corte, BLEND 1) para cada bisturi.

Os bisturis B3 a B12 foram submetidos a 10 medições para cada efeito cirúrgico realizado pelo bisturi. Os bisturis B3, B4 e B5 da marca 2, são provenientes do Hospital de 2 (hospital público), os bisturis B6, B7, B8 da marca 2 e bisturis B9, B10, B11, B12, B13 e B14 da marca 3, são equipamentos do Hospital 3 (hospital público), como apresentado no quadro 3.

Os bisturis B13 e B14 queimaram no momento da montagem para sua respectiva avaliação, impossibilitando a realização das medições.

Tabela 13 – Os hospitais, marcas e modelos dos bisturis ensaiados.

Hospital	Unidade Eletrocirúrgica	Marca	Modelo
Hospital 1 (privado)	B1	Marca 1	Modelo 1.1
Hospital 1 (privado)	B2	Marca 1	Modelo 1.1
Hospital 2 (público)	B3	Marca 2	Modelo 2.1
Hospital 2 (público)	B4	Marca 2	Modelo 2.1
Hospital 2 (público)	B5	Marca 2	Modelo 2.2
Hospital 3 (público)	B6	Marca 2	Modelo 2.2
Hospital 3 (público)	B7	Marca 2	Modelo 2.3
Hospital 3 (público)	B8	Marca 2	Modelo 2.3
Hospital 3 (público)	B9	Marca 3	Modelo 3.1
Hospital 3 (público)	B10	Marca 3	Modelo 3.1
Hospital 3 (público)	B11	Marca 3	Modelo 3.1
Hospital 3 (público)	B12	Marca 3	Modelo 3.1
Hospital 3 (público)	B13	Marca 3	Modelo 3.1
Hospital 3 (público)	B14	Marca 3	Modelo 3.1

Uma série de medições foi realizada em cada um dos bisturis visando à determinação e análise das características do equipamento objetivando a avaliação da confiabilidade metrológica.

Os parâmetros estudados através das medições foram: potência, forma de onda, frequência e fator de pico.

O analisador de bisturi, com calibração rastreada, utilizado para a realização das medições, foi tomado como padrão de referência. Os dados obtidos foram submetidos a uma análise estatística (item 3.4).

4.3.

Descrição das Medições de Avaliação das UEA

4.3.1.

Medição de potência de saída

Neste experimento foram medidas as potências de saída de 12 bisturis eletrônicos.

Para esta medição utilizou-se um equipamento do tipo “analisador Eletrocirúrgico modelo 454 A, marca WEM”.

Para níveis diferentes de potência foram realizadas 10 medições para cada um dos efeitos cirúrgicos (corte, BLEND 1, BLEND 2, BLEND 3 coagulação e bipolar), para cada bisturi eletrônico.

As saídas de potência do equipamento de teste foram conectadas ao eletrodo ativo e ao eletrodo dispersivo do bisturi eletrônico.

A potência de saída foi revisada de acordo com as recomendações do fabricante em todos seus modos de operação e os dados armazenados para posterior análise.

Foi utilizada uma impedância de carga não-indutiva de 300 Ω para as medições com o bisturi no modo monopolar.

Foi utilizada uma impedância de carga não-indutiva de 100 Ω para as medições com o bisturi no modo bipolar.

4.3.2. Medição da Frequência e Forma de Onda dos Sinais de Saída das UEAF

Para realizar as medições da frequência de saída de todos os bisturis eletrônicos foi utilizado um osciloscópio digital (> 20MHz) marca Tektronix

Utilizando o osciloscópio também foram analisadas visualmente as formas de onda dos sinais de saída para cada modo de operação de cada bisturi eletrônico.

4.3.3. Medição de Fator de Pico

Para esta medição utilizou-se um equipamento do tipo “analisador Eletrocirúrgico modelo 454 A, marca WEM”.

Foram realizadas 10 medições para cada um dos efeitos cirúrgicos (corte, BLEND 1, BLEND 2, BLEND 3 coagulação e bipolar), para cada bisturi eletrônico.

A grandeza Fator de Pico (FP) é usada para quantificar a qualidade de uma forma de onda para coagular. É definido como a relação entre a tensão de pico e a tensão RMS do sinal. Quanto maior o Fator de Pico melhor a capacidade da forma de onda para coagular.

4.3.4. Testes qualitativos

Foram realizados por inspeção visual todos os testes qualitativos descritos no capítulo 3.

4.4. Erro e Incerteza das medições da Potencia de saída dos UEAF

Nesta dissertação, para análise das medições realizadas avaliou-se o desempenho de bisturis eletrônicos através de calibrações da potência de saída e avaliação de outros parâmetros, utilizando-se um analisador de Unidade Eletrocirúrgica de Alta Freqüência (UEAF) como o padrão da calibração. O capítulo 5 contém os resultados da avaliação dos erros e incertezas das medições feitas para as calibrações de potência de saída das UEAFs. As definições de *erro de medição* e *incerteza de medição* do VIM encontram-se no item 3.3. A seguir, para um melhor entendimento do significado destes resultados, é apresentada uma descrição mais detalhada dois conceitos básicos do erro de medição e da expressão de incerteza de medição na calibração baseada nas recomendações do Guia para a Expressão da incerteza de Medição (ISO-GUM), cuja versão brasileira foi publicada por ABNT, INMETRO e SBM. [19]

Durante as medições de potência de saída, cada UEAF foi submetido a uma série de dez (10) medições para cada efeito cirúrgico realizado pelo

bisturi (corte, coagulação etc). Os valores das observações encontram-se no Apêndice A.

Destas observações estatisticamente independentes, calculou-se a média aritmética da série. A média aritmética de n observações é dada pela equação 4 onde, para os cálculos usou-se $n = 10$.

$$\bar{q} = \left(\frac{1}{n}\right) \sum_{j=1}^n q_j \quad (4)$$

Os valores das médias aritméticas encontram-se no Apêndice A (onde são denominados pela letra **M**).

Após o cálculo da média aritmética, calculou-se o erro para cada série. O erro foi calculado como sendo o resultado da média aritmética, dado pela equação 4, menos o valor de potência selecionado para aquela série (q_{sel}).

$$Erro = \bar{q} - q_{sel} \quad (5)$$

Os valores dos erros calculados encontram-se no Apêndice A (onde são denominados por **Erro(W)**). Uma observação importante é que todos os erros listados no Apêndice A estão com o sinal invertido, ou seja, onde se lê *Erro* deveria se ler $- Erro$ e vice-versa. Os erros mostrados no Capítulo 5 já estão com o sinal corrigido.

A correção é igual ao valor do erro com sinal invertido:

$$Correção = -Erro \quad (6)$$

Uma vez definida a correção, pode-se calcular o valor corrigido da média aritmética para a potência selecionada naquela série:

$$\bar{q}_{corr} = \bar{q} + Correção \quad (7)$$

O valor corrigido da média aritmética é o valor esperado para a potência de saída quando um determinado valor de potência é selecionado no bisturi eletrônico. O valor corrigido da média aritmética é importante para que o usuário saiba quanta potência está, de fato, sendo aplicada.

Após a obtenção do valor corrigido da média aritmética, é necessário calcular alguma indicação quantitativa da qualidade do resultado. Para isso, é necessário expressar a incerteza de medição associada ao resultado. A variabilidade (dispersão) dos valores observados é caracterizada pela variância ($s^2(q)$) e desvio padrão experimental ($s(q)$) da série de observações, dados pelas equações 8 e 9 respectivamente:

$$s^2(q) = \left(\frac{1}{n-1} \right) \sum_{j=1}^n \left(q_j - \bar{q} \right)^2 \quad (8)$$

$$s(q) = \sqrt{s^2(q)} \quad (9)$$

Para o caso das medições de potência realizadas no presente trabalho, usou-se $n = 10$ nas equações acima. Uma vez calculada a variância e o desvio padrão de uma série de observações, pode-se avaliar o quão bem a média aritmética daquela série de observações (\bar{q}) estima o valor esperado da grandeza sendo medida, neste caso, potência de saída do bisturi eletrônico. Esta avaliação é dada pela variância experimental da média e pelo desvio padrão da média:

$$s^2(\bar{q}) = \left(\frac{s^2(q)}{n} \right) \quad (10)$$

$$s(\bar{q}) = \sqrt{s^2(\bar{q})} \quad (11)$$

O desvio padrão da média ($s(\bar{q})$) dado pela equação 11 é igual à incerteza padrão da média aritmética ($u(\bar{q})$), denominada de *incerteza padrão do Tipo A*:

$$s(\bar{q}) = u(\bar{q}) \quad (12)$$

Os valores das incertezas padrão do tipo A para as medições da potência da saída correspondente a cada efeito cirúrgico, analisados para cada bisturi encontram-se no Apêndice A (onde são denominados por **Ua(W)**).

Avaliações de incerteza obtidas por outras formas que não sejam uma análise estatística de uma série de observações são denominadas de *incerteza padrão do Tipo B*. As incertezas do Tipo B são avaliadas por julgamento científico e baseadas em informações tais como: dados de medições anteriores, experiência ou conhecimento geral do comportamento e propriedades de materiais e instrumentos relevantes, especificações do fabricante, dados de certificados de calibrações, incertezas encontradas em manuais ou publicações etc.

No presente trabalho, as incertezas padrão do tipo B para as medições de potência de saída dos bisturis não foram consideradas, mas deverão ser consideradas em trabalhos futuros. Futuramente dever-se-á levar em conta: a incerteza de medição e a resolução do padrão utilizado (analisador da Unidade Electrocirúrgica de Alta Freqüência modelo 454 A da marca WEM), a resolução dos bisturis, e outros fatores relevantes (impedâncias, flutuações de temperatura etc).