

## 5 Resultados dos Ensaio

Para avaliar a confiabilidade metrológica de Unidades Eletrocirúrgicas em uso na rede hospitalar, foram realizadas medições em 14 bisturis provenientes de dois hospitais da rede pública e um hospital da rede privada. A avaliação teve por base as normas internacionais adaptadas pela ABNT como NBR-IEC 60601-1 e NBR-IEC 60601-2-2. Dos 14 bisturis disponíveis para a análise, dois queimaram logo ao iniciar as medições (B13 e B14), e portanto, os resultados das medições, descritos a seguir, estão expressos para 12 bisturis (B1, B2 e B3 a B12).

### 5.1. Avaliação da Frequência de Saída Corrente de Radiofrequência (RF).

A tabela 14 apresenta os valores de frequência identificados para cada UEAF .

Verificou-se que os bisturis testados se encontram dentro da faixa de valores de frequência especificados pelo fabricante e pela norma NBR IEC 60601-2-2:1998; FREQUÊNCIA: 300KHz - 5MHz

**Tabela 14** – Frequências identificadas para cada UEAF (B1 a B12).

<b>Bisturi eletrônico</b>	<b>Frequência</b>
B1	-
B2	-
B3	-
B4	-
B5	500-510,2 kHz
B6	480,8 kHz
B7	478-481kHz
B8	478-481kHz
B9	490,2 kHz
B10	490,2 kHz
B11	390,6 kHz
B12	400 kHz

Devido à indisponibilidade do osciloscópio durante as medições dos bisturis B1, B2, B3 e B4, a frequência de saída destes UEAF não pôde ser avaliada.

## **5.2.**

### **Análise das Formas de Onda**

Utilizando o osciloscópio, foi realizada uma avaliação qualitativa das formas de onda para cada modo de operação das UEAF. Verificou-se que a morfologia das ondas (contínua ou amortecida) respeitaram a modalidade de operação solicitada para cada UEAF. Pelos motivos já mencionados no item 5.1, esta análise não foi feita para B3 e B4.

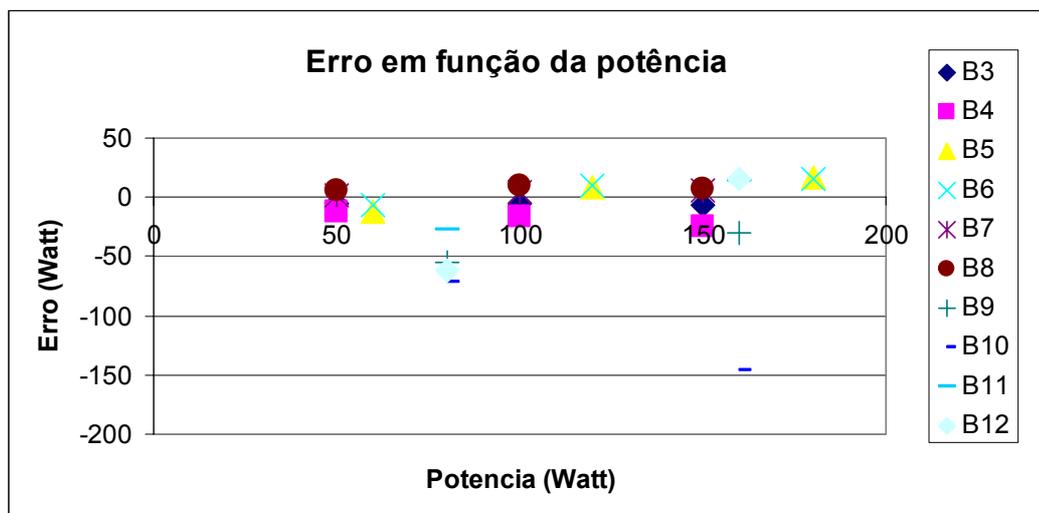
## **5.3.**

### **Avaliação da Potência de Saída**

Foram realizadas medições da potência de saída das 12 UEAF para 6 diferentes modos de operação: Corte, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Coagulação e Bipolar. Os resultados numéricos obtidos, assim como os erros e percentuais de erro calculados para cada modo de operação de cada UEAF estão apresentados no Apêndice A.

A seguir é apresentada análise dos resultados dos valores de potência em termos do erro calculado para cada modo de operação de cada UEAF (B1 a B12).

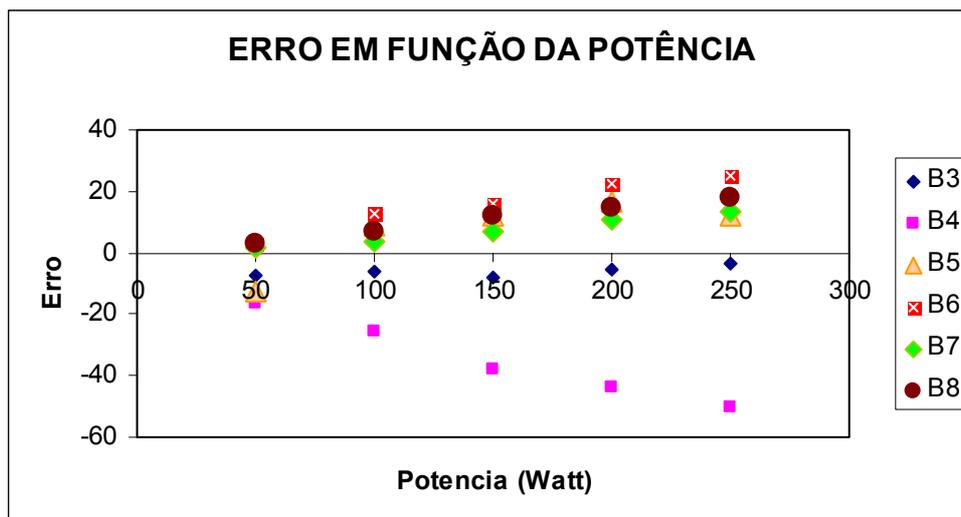
As figuras 16 a 21 e as tabelas 15 a 20, apresentam os valores de erro em função da potência para cada modo de operação de cada UEAF. Como para os bisturis B1 e B2, por terem sido os primeiros a serem estudados, as medições não foram tão completas como para os outros bisturis, estes dois não constam da análise gráfica a seguir. Conforme descrito mais adiante, onde é apresentada uma análise para cada bisturi avaliado, verifica-se que, para alguns dos casos, os erros são exageradamente altos, indicando a possibilidade evidente de elevados riscos no procedimento cirúrgico. Observa-se que na maioria das vezes os erros crescem com a potência, embora para alguns ou não se modificam ou apresentam um comportamento aleatório.



**Figura 16** – Erro em função da potência, no modo de operação de CORTE, para cada bisturi (B3 A B12).

**Tabela 15** – Erro em função da potência, no modo de operação de CORTE, para cada bisturi (B3 A B12).

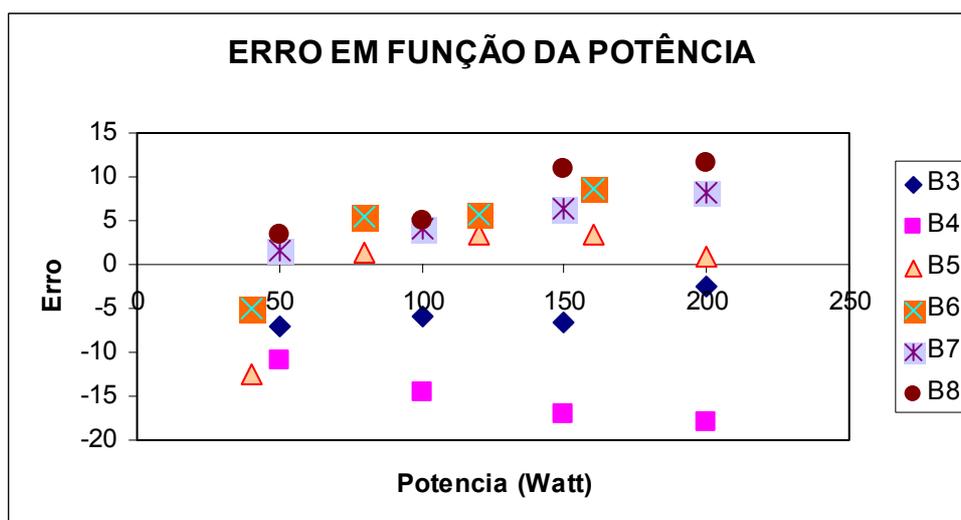
Potência (watt)	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12
50	11	-11,9			2,06	6,49				
60			-12,35	-6,78						
80							-55,66	-71,01	-26,9	-62
100	-4,58	-16,79			3,85	9,48				
120			9,18	9,65						
150	-6,68	-24,56			5,45	6,92				
160							-30,38	-146,44	14,28	16,12
180			17,45	15,07						
200	-5,77	-25,8			5,55	14,76				
240			16,41	2,45			-18,86	-219,63	13,61	31,67
250	-6,87	-30,73			8,8	9,55				
300	-4,44	-30,72	-7,72	8,55	10,35	13,18				
320							-23,59	-291,91	-19,26	8,25
400							-43,95	-363,45	-56,85	-27,3



**Figura 17** – Erro em função da potência, no modo de operação de BLEND 1, para cada bisturi (B3 A B8).

**Tabela 16** – Erro em função da potência, no modo de operação de BLEND 1, para cada bisturi (B3 A B8).

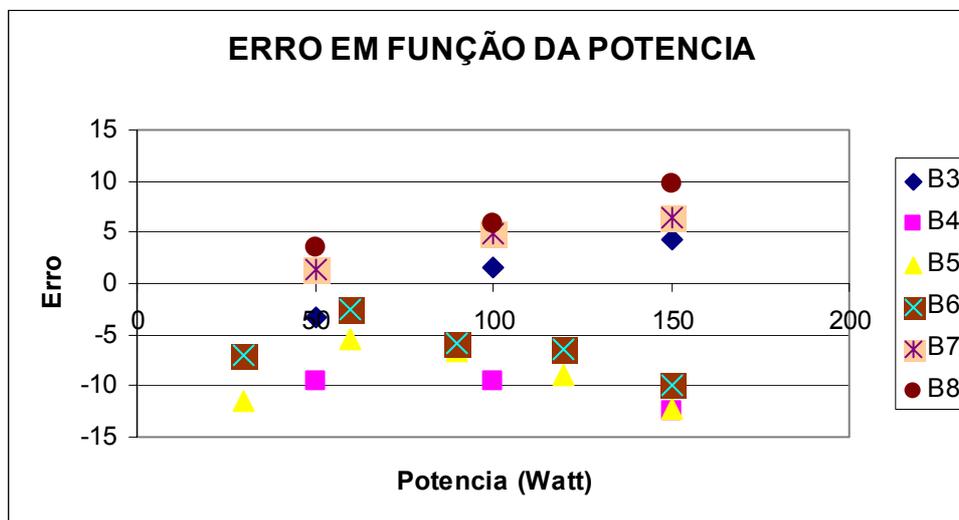
Potência (watt)	B3	B4	B5	B6	B7	B8
50	-7,6	-16,58	-12,76	3,23	1,66	2,87
100	-6,3	-25,87	8,98	12,78	3,88	7,15
150	-8,36	-37,71	12,03	16,03	6,77	11,85
200	-5,65	-43,98	16,44	22,18	10,75	14,45
250	-3,78	-50,05	11,88	25,11	13,12	17,86



**Figura 18** – Erro em função da potência, no modo de operação de BLEND 2, para cada bisturi (B3 A B8).

**Tabela 17** – Erro em função da potência, no modo de operação de BLEND 2, para cada bisturi (B3 A B8).

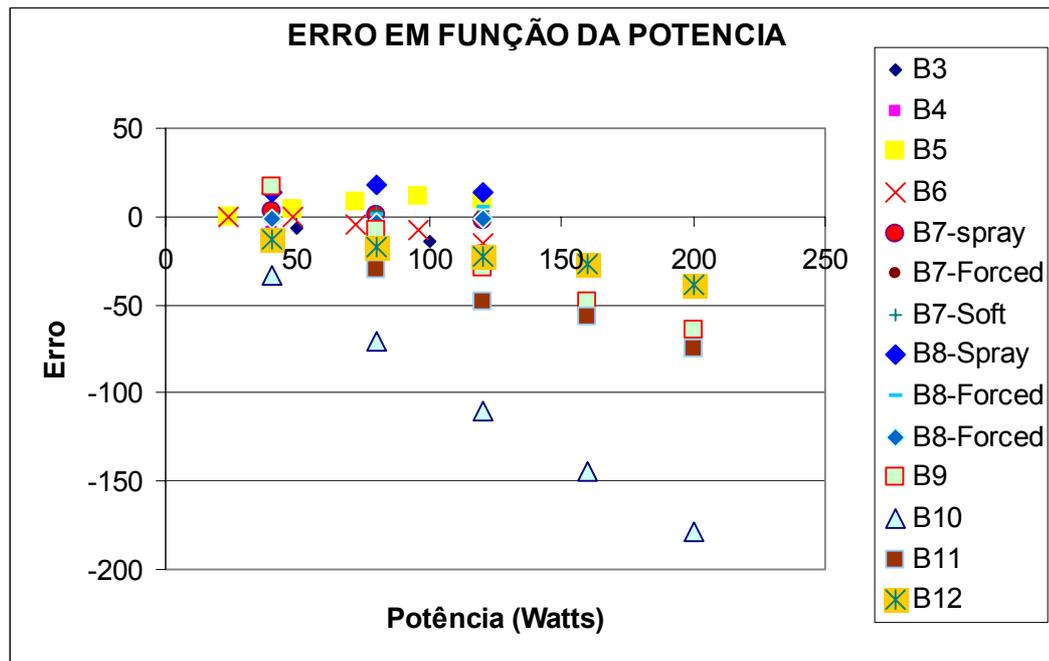
Potência (watt)	B3	B4	B5	B6	B7	B8
40			-12,54	-5,1		
50	-6,94	-10,94			1,55	3,41
80			1,25	5,53		
100	-5,97	-14,45			4,18	5
120			3,46	5,64		
150	-6,66	-16,98			6,32	10,92
160			3,41	8,64		
200	-2,47	-17,89	0,9	8,1	8,1	11,7



**Figura 19** – Erro em função da potência, no modo de operação de BLEND 3, para cada bisturi (B3 A B8).

**Tabela 18** – Erro em função da potência, no modo de operação de BLEND 3, para cada bisturi (B3 A B8).

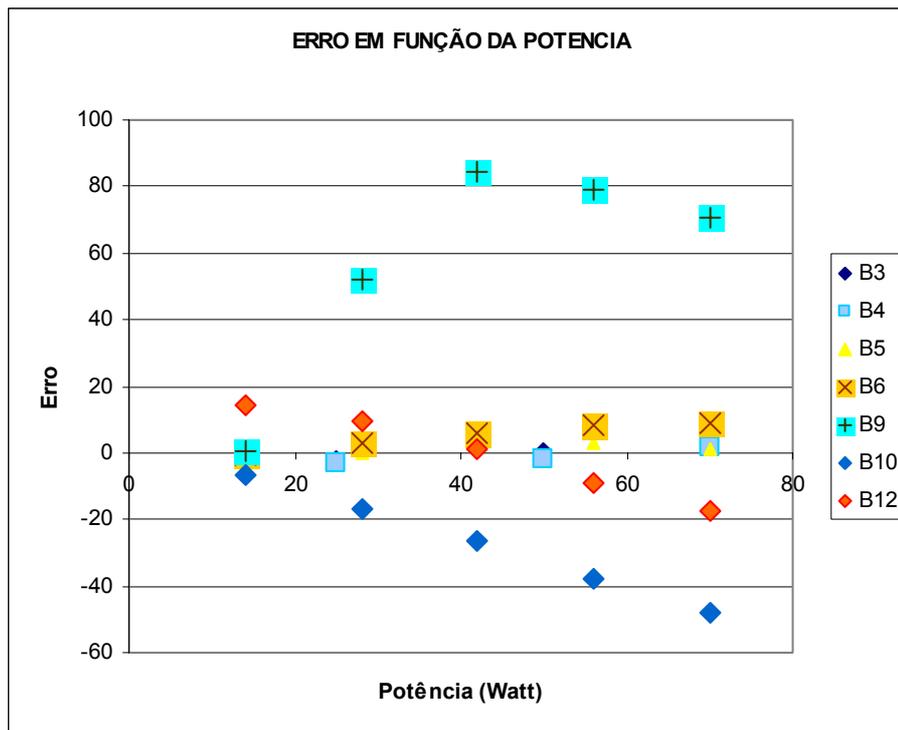
Potencia	B3	B4	B5	B6	B7	B8
30			-11,58	-7,09		
50	-3,3	-9,56			1,41	3,42
60			-5,46	-2,58		
90			-6,55	-5,85		
100	1,56	-9,52			4,85	5,93
120			-8,9	-6,49		
150	4,23	-12,5	-12,3	-9,93	6,45	9,83



**Figura 20** – Erro em função da potência, no modo de operação de COAGULAÇÃO, para cada bisturi (B3 A B12).

**Tabela 19** – Erro em função da potência, no modo de operação de coagulação, para cada bisturi (B3 A B12).

<b>Potência (watt)</b>	<b>B3</b>	<b>B4</b>	<b>B5</b>	<b>B6</b>	<b>B7</b>	<b>B7</b>	<b>B7</b>	<b>B8</b>	<b>B8</b>	<b>B8</b>	<b>B9</b>	<b>B10</b>	<b>B11</b>	<b>B12</b>
24			-0,028	-0,038										
40		-8,7			2,95	-0,58	1,17	13,65	0,56	-1	17,13	-33,42	-13,98	-13,39
48			4,13	-0,54										
50	-6,55													
72			8,02	-5,02										
80	-8,84	-13,27			1,29	-4,22	2,94	17,73	0,98	-3,11	-7,7	-70,42	-30,55	-17,13
96			11,45	-7,66										
100	-13,87													
120	-18,93	-19,89	9,34	-15,67	-1,92	-1,43	3,28	13,26	4,84	-1,58	-28,9	-109,9	-47,99	-22,59
160											-48,38	-144,63	-57,23	-27,18
200											-64,02	-178,75	-74,76	-38,88



**Figura 21** – Erro em função da potência, no modo de operação de BIPOLAR, para cada bistori (B3 A B12).

**Tabela 20** – Erro em função da potência, no modo de operação de BIPOLAR, para cada bistori (B3 A B12).

Potencia	B3	B4	B5	B6	B9	B10	B12
14				-0,52	0,61	-6,96	14,29
25	-1,33	-3,07					
28			-0,34	3,11	52,08	-16,76	9,44
42				5,87	84,13	-26,65	1,05
50	1,03	-2,12					
56			3,09	8,58	79,18	-37,72	-9,3
70	4,47	1,59	1,06	9,07	70,7	-48,078	-17,478

A seguir é apresentada breve descrição da avaliação dos resultados em termos de erros calculados e apresentados nas figuras 16 a 21, para cada modo de operação de cada EAAF (B3 a B12).

Em termos de percentuais de erro, para facilitar a interpretação, podemos considerar o seguinte nivelamento:

Erro \* – de 10% até 15%

Erro \*\* – de 16% até 40%

Erro \*\*\* – de 41 a 70%

Erros \*\*\*\* – acima de 70% de erro

Obviamente, qualquer erro acima de 10% deve ser considerado inaceitável e indicar a necessidade de envio do equipamento para ajustes, mas a consequência imediata de tais erros assume diferentes proporções em função de suas faixas de percentual. Os erros mais leves, classificados por apenas um asterisco, podem, dependendo da impedância do tecido, não oferecer nenhum malefício, mas já possuem um percentual de risco.

### **Bisturi 1 e Bisturi 2**

Apenas dois dos sete modos de operação dos bisturis 1 e 2 foram analisados (corte e Blend 1). Para o modo Corte ambos bisturis apresentaram erros aceitáveis. Para o modo Blend 1 no entanto, só o bisturi 1 apresentou erro aceitável, o bisturi 2 apresentou erro na faixa de 16 % a 40 %.

### **Bisturi 3 (B3)**

Apresenta resultados aceitáveis somente para os modos de CORTE BLEND 3 e BIPOLAR. Os erros encontrados para os outros modos de operação são classificados como leves segundo o nivelamento descrito, estando na faixa entre 10 a 15%. Os erros foram encontrados para a potência de 50 W no modo CORTE, BLEND 1 e BLEND 2, sendo que para o modo de COAGULAÇÃO os erros de até 15% foram verificados para todas as potências de saída.

### **Bisturi 4 (B4)**

Apresenta resultado aceitável somente para o modo BIPOLAR, com exceção da potência baixa de 25W, onde observou-se um erro de 12%. Para todos os outros modos de operação os erros encontrados foram acima de 15%, chegando a 33%.

### **Bisturi 5 (B5)**

Apresenta resultado aceitável somente para o modo BIPOLAR. Apresentou erros de até 40% para potências de até 60W para o modo

CORTE; para a potência de 50W para o modo BLEND 1; para a potência de 40W para o modo BLEND 2; para a potência de 30W para o modo BLEND 3; para a potência de 24W para o modo COAGULAÇÃO. Neste último modo de operação apresentou também erro leve de 11 e 12% para 72 e 96 W respectivamente.

### **Bisturi 6 (B6)**

Apresenta erros leves de até 15% nos modos corte (para 60W), BLEND 1 (para potências iguais ou superiores a 100W), BLEND 2 (para 40W) e bipolar (para potências iguais ou superiores a 28W). Nos outros modos de operação, BLEND 3 (para 30 W) e coagulação (p/ 24W e 120 W), os erros chegam a 40%.

### **Bisturi 7 (B7)**

Este foi o único bisturi que apresentou erros aceitáveis (até 10%) para todos os modos de operação avaliados. O modo bipolar não foi avaliado. O erro máximo encontrado foi de 5% para potências mais altas no modo BLEND 1.

Os resultados de B1, apesar de apresentarem erros de potência aceitáveis, não são considerados conclusivos por tratar-se de medições.

### **Bisturi 8 (B8)**

Apresenta resultados aceitáveis para os modos de BLEND 1, 2, e 3. O modo bipolar não foi avaliado. Para o modo corte foi encontrado erro de 12% para 50 W. Para o modo de COAGULAÇÃO tipo SPRAY verificou-se erros mais elevados de até 34% para potências até 80W e de até 15% para potências mais elevadas.

### **Bisturi 9 (B9)**

Este bisturi está não-conforme em todos os modos de operação avaliados. Os modos BLEND 1, 2, e 3 não foram avaliados. Para o modo CORTE B9 apresentou erro de 70% para 80 W, 19% para 160 W e 14% para 400 W. Para o modo COAGULAÇÃO apresentou erro de 42% para

40W e erros de até 32% para potências iguais ou superiores a 120 W. Para o modo de operação BIPOLAR os erros encontrados foram entre 100 e 200 % para todas as potências de saída.

### **Bisturi 10 (B10)**

Para os todos os modos de operação avaliados os erros foram elevadíssimos para todas as potências, variando de 50% a 91%. Os modos BLEND 1, 2, e 3 não foram avaliados.

### **Bisturi 11 (B11)**

Apenas dois modos de operação foram avaliados, CORTE e COAGULAÇÃO. Para o modo corte, B11 apresentou erro de 33% para 80W e 14% para 400W. Para o modo de COAGULAÇÃO, todas as potências verificadas apresentaram erros entre 34% a 37%.

### **Bisturi 12 (B12)**

Todos os modos de operação avaliados apresentaram erros elevados. Os modos BLEND 1, 2, e 3 não foram avaliados. No modo de operação CORTE observou-se erro de 77 % para 80W e 13% para 240W. No modo COAGULAÇÃO os erros se encontravam na faixa de 16% a 33% para todas as potências, observando-se clara redução do percentual de erro em função do aumento da potência. Para o modo BIPOLAR verificou-se um erro de 102% para a potência de 14 W e para potências maiores observaram-se erros na faixa de 17% a 34%.

Observou-se que em vários dos bisturis, o percentual de erro calculado se reduziu com o aumento da potência. No entanto, na maioria dos casos um comportamento aleatório foi observado, como por exemplo, o B12 no modo de operação bipolar, que, apesar de ter apresentado erro de 102% para 14W, foram encontrados erros entre 17 e 34 % para outras potências e apenas 2,5% para 42W.

A Tabela 21 apresenta um resumo dos resultados obtidos para avaliação da potência de saída de B1 a B12, indicando, para cada um dos bisturis, os níveis de percentual de erro máximo encontrados para cada modo de operação. A classificação dos erros é indicada na legenda da tabela e estão de acordo com o nivelamento mencionado anteriormente.

**Tabela 21** – Erros máximos da potência de saída dos bisturis B1 a B12, para cada modo de operação.

		<b>B1</b>	<b>B2</b>	<b>B3</b>	<b>B4</b>	<b>B5</b>	<b>B6</b>	<b>B7</b>	<b>B8</b>	<b>B9</b>	<b>B10</b>	<b>B11</b>	<b>B12</b>
<b>Corte</b>	P	√	√	√	**	**	*	√	*	***	****	**	***
<b>Blend 1</b>	P	√	**	*	**	**	*	√	√				
<b>Blend 2</b>	P			*	**	**	*	√	√				
<b>Blend 3</b>	P			√	**	**	**	√	√				
<b>Coagulação</b>	P			*	**	**	**	√	**	***	****	**	**
<b>Bipolar</b>	P			√	*	√	*			****	***		****
<b>Erro de Potencia</b>	* 10 % - 15% ** 16 % - 40% *** 41 % - 70% **** acima de 70 %												

Os resultados obtidos demonstram que os equipamentos em uso podem estar não-conformes, apresentando, como verificado, erros de potência de saída impressionantes, chegando a 200% no caso do B9 em modo bipolar. Os níveis de erro mais elevados foram encontrados para B9, B10 e B12, todos da mesma marca (marca 2). O bisturi B11, também da marca 2, apresentou, no entanto, erros mais moderados, provavelmente devido à maior proximidade do controle de saída da fábrica, ao receber o registro ANVISA, onde a calibração rastreada é exigida. No entanto, não foi possível obter informações sobre a data de fabricação para nenhum dos bisturis. Os dois EEAF que se queimaram ao iniciar suas medições, já vinham apresentando muitos problemas, segundo informações colhidas junto aos médicos, e ambos eram da marca 2. Dentre os relatos dos profissionais de saúde consta de que um dos EEAF usados no Hospital 2 (público), da marca 2T, provocou um grave acidente durante uma cirurgia endoscópica, resultando em perfuração de víscera.

Várias são as implicações dos erros obtidos com os valores de potência dos EEAF. Além da necessidade de valores apropriados para cada procedimento cirúrgico, outros exemplos podem ser citados como quando se utiliza a saída monopolar para dessecção em níveis de potência elevados a dessecção rapidamente se transforma em corte ou fulguração (dependendo da forma de onda).

#### **5.4** **Fator de Pico**

Foram realizadas medições do Fator de Pico para os 6 bisturís da marca 3M (B3 a B8). Os resultados obtidos são apresentados na Tabela 22, para cada modo de operação. Verifica-se que os únicos bisturis que se apresentaram totalmente conformes quanto ao parâmetro fator de pico foram B5 e B6.

**Tabela 22** – Faixa de Fator de Pico (FP) obtido em cada bisturi avaliado (B3 a B8), para cada modo de operação. Os valores obtidos que ultrapassam os valores especificados estão realçados.

	<b>FP desejáveis</b>	<b>B3</b>	<b>B4</b>	<b>B5</b>	<b>B6</b>	<b>B7</b>			<b>B8</b>		
Corte	1,9-2,5	1,9-2,3	1,9-2,4	1,9-2,1	1,8-2	1,9-2,4			1,9-2		
Blend 1	2,6-3,5	<b>3,2-3,7</b>	<b>3,5-3,8</b>	2,9-3,1	2,7-2,9	3,1-3,2			3,1-3,3		
Blend 2	2,9-4,0	<b>3,9-4,1</b>	3,8-4	3,3-3,6	3,2-3,3	3,5-3,6			3,6-3,7		
Blend 3	3,2-4,7	4,6-4,7	<b>4,6-4,9</b>	4-4,4	4-4,1	4,3-4,5			4,3-4,4		
Coagulação	6,8-8,5	7,1-7,4	6,9-7,2	6,8-7,4	7,5-7,9	Spray <b>4,7-4,9</b>	Forced <b>4,7-4,9</b>	Soft <b>1,9-2</b>	Spray 8-8,3	Forced <b>4,8-4,9</b>	Soft <b>2</b>

## **5.5**

### **Testes qualitativos**

Os testes qualitativos descritos no item 3.2.4 foram realizados por inspeção visual.

A tabela 23 apresenta os resultados obtidos com os testes qualitativos para os UEAF avaliados (B3 A B12).



- \* 1 - Seleccionam somente porcentual da potência total do gerador.
- \* 2 - Indicam somente o porcentual da potência geral do gerador.
- \* 3 - sistema de proteção funcionando, mas com os sinais sonoros em níveis muito baixos.