

5 Metodologia

Neste capítulo é apresentada a metodologia das medições realizadas nos ventiladores pulmonares avaliados no âmbito do presente trabalho. Foram realizadas avaliações metrológicas em dez (10) ventiladores pulmonares alocados em um hospital da rede pública. Os estudos foram realizados em equipamentos que operavam nos serviços de emergência e UTI (unidade de tratamento intensivo) pediátrica. Outros parâmetros ou testes não foram realizados devido à limitação de tempo e disponibilidade ou falha do equipamento. A Tabela 4 apresenta a numeração dos ventiladores segundo marca e modelo. As características das marcas I e II de VP estão descritas nos itens 5.1.e 5.2.

Tabela 4 - Marcas e modelos dos ventiladores avaliados

Ventiladores	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10
Marca	I	I	I	I	I	I	II	II	II	II
Modelo	I.1	I.1	I.1	I.1	I.1	I.1	II.1	II.2	II.2	II.2

Os ventiladores V1 a V10 foram submetidos a 10 medições para cada combinação dos parâmetros do simulador com os do ventilador, somando um total de 90 medições para cada ventilador (V1 a V6) da marca I, o primeiro ventilador pulmonar da marca II submetido à medição (ventilador V7), (consistia de um ventilador novo) e por se tratar da primeira medição, a metodologia diferiu da utilizada para todos os outros equipamentos da marca II (V8 a V10), se fizeram um total de 120 medições para cada ventilador (V7 a V10) da marca II.

Os materiais e métodos utilizados para a realização das medições nos equipamentos eletromédicos estão respectivamente descritos nos itens 5.1 e 5.2 a seguir.

5.1.

Materiais utilizados para a realização das medições.

Foram realizadas medições para cada um dos ventiladores estudados neste trabalho visando à avaliação da confiabilidade dos equipamentos.

Para a avaliação metrológica dos Ventiladores Pulmonares foram utilizados os seguintes materiais:

- Simulador de testes 3600i single lung pneu view®.
- Computador PC e um laptop.
- Ventiladores pulmonares (6 ventiladores da Marca I, e 4 ventiladores da Marca II).

Os parâmetros avaliados por meio das medições foram: Pressão, Volume, Fluxo, Frequência, Pico de Pressão.

Os dados obtidos foram submetidos a uma análise estatística e análise de incertezas.

A seguir, uma breve descrição dos equipamentos utilizados no trabalho.

5.1.1.

Simulador Modelo adulto/ 3600i Single lung pneu view®.

O modelo 3600i Single lung pneu view®, mediante um módulo eletrônico, permite a aquisição de dados para serem avaliados num computador. O analisador combina as características originais do pulmão artificial de TTL® Training/Test com as potencialidades de aquisição de dados.

O simulador converte sinais de pressão do pulmão e das vias aéreas do TTL em dados digitais, e estes dados são processados em um computador pessoal (PC), mediante o programa pneu view®. Este Software foi projetado especificamente para adquirir, interpretar, e indicar dados do TTL.

Este sistema permite a avaliação e demonstração detalhada de dispositivos e de princípios da ventilação.

O simulador fornece uma simulação exata das estruturas e dos mecânicos do sistema pulmonar humano do adulto. O gás é introduzido no pulmão através de uma via aérea simulada. Esta inserção causa a expansão vertical do pulmão, e uma ascensão correspondente da placa superior. Uma escala do volume tidal atrás da placa superior e de um calibrador de pressão na parte dianteira da unidade pode ser usada para verificar as medidas de um dispositivo da ventilação (Figura 14).

Há ainda uma porta do sensor para testar a quantidade de oxigênio que fornece o ventilador, que fica na parte traseira da unidade, que neste trabalho não foi possível avaliá-lo por falta de um oxímetro.



Figura 14 - Simulador Modelo adulto/3600i Single lung pneu view® [22].

Quadro 2- Especificações do Simulador [22].

Taxa de Respiração	2 bpm a 200 bpm +/- 1 bpm
Tempo ins/exp.	0,3 s a 30 s +/- 0,03 s
Volume Tidal	0,100 L a 2 L +/- 3% ou 20 ml
Taxa de Fluxo	10 L/min a 200 L/min +/- 3 L/min (10 L/min a 60 L/min), +/- 5 L/min (60 a 200 L/min)
Pressão	-20 cmH ₂ O a 120 cmH ₂ O +/-0,5% (escala de saída) 0 a 100 psi +/- 0,5%
Complacência	0,01 L/cmH ₂ O a 0,10 L/cmH ₂ O
Resistência Pulmonar	Rp2, Rp20, Rp50, cmH ₂ O/L/sec

5.1.2. Ventiladores Pulmonares Avaliados

Os ventiladores avaliados pertencem a um hospital de rede pública; da marca I foram avaliadas 6 unidades que operam nos serviços de emergência, e da marca II foram avaliadas 4 unidades, do UTI pediátrico (unidade de

tratamento intensivo), sendo um destes ventiladores novo, mas de outro modelo (Figura 15).



Figura 15 - Ventilador pulmonar da marca II no momento da aquisição dos dados

5.1.3. Computador (PC e Laptop)

Para a avaliação da confiabilidade metrológica dos dez (10) ventiladores, utilizou-se um PC e um laptop, com as características apropriadas para a aquisição dos dados. Para a avaliação dos ventiladores da marca I utilizou-se um PC. Para os ventiladores da marca II, foi utilizado um computador laptop, devido ao fato de que estas unidades ventilatórias estavam numa outra unidade do hospital (UTI Pediátrica) na qual o espaço físico era limitado.

Ambos os computadores tinham especificações técnicas apropriadas com relação aos programas e ao hardware necessários para a obtenção dos dados, para o qual foi instalado o programa Single lung pneu view® para a aquisição dos dados. A compatibilidade do PC e do laptop com o simulador foi do mesmo tipo (Figura 16).



Figura 16 - Computador (laptop), para a aquisição dos dados.

5.2. Descrição das Medições

As medições nos ventiladores pulmonares foram realizadas em função dos parâmetros mais importantes do ventilador pulmonar e de acordo com as prescrições das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR IEC), que são prescrições gerais e técnicas para segurança de equipamentos médicos. A avaliação teve como base as normas internacionais adaptadas pela ABNT como NBR-IEC 60601-1 e, especificamente, da norma brasileira ABNT NBR IEC 60601-2-12 segunda edição, Equipamento Eletromédico Parte 2-12 Prescrições Particulares para Segurança de Ventilador Pulmonar [31.05.2004]. Também utilizou-se o ASTM - American Society for Testing and Materials (F-1100), que amplia a informação técnica sobre os equipamentos e dispositivos médicos, neste caso, do ventilador pulmonar [23].

Para avaliação dos ventiladores da marca II, também foram levadas em conta as especificações técnicas de pressão e volume do manual do fabricante.

Para os seis (6) ventiladores da marca I, avaliou-se as unidades no modo VCP (Ventilação Controlada a Pressão); e para os quatro (4) ventiladores da

marca II, avaliou-se no modo controlado, no VCP (Ventilação Controlada a Pressão) e VCV (Ventilação Controlada a Volume).

O Quadro 1 apresenta os modos e as modalidades de ventilação disponíveis no ventilador da marca II. Para os testes destas unidades, só se empregou o modo controlado com as modalidades VCV e VCP, já que para este modo, o ventilador tem controle total dos disparos e dos ciclos de ventilação, fornecendo o volume ou pressão de gás necessário numa determinada frequência respiratória, previamente selecionada no ventilador, sem a necessidade que o paciente possa interagir com o ventilador.

Para o modo assistido não foi possível fazer os testes, já que neste modo o ventilador faz o disparo e o ciclo o faz o paciente, sendo que o simulador não tem essa função, não se conseguiu fazer. De igual forma no modo espontâneo o disparo e o ciclo o faz o paciente, e o simulador não tem essa característica ou função, também não se conseguiu fazer os testes.

5.2.1.

Normas utilizadas para definição dos parâmetros a serem estudados

As normas utilizadas para a segurança do equipamento médico estudado têm uma complexidade muito alta e uma natureza específica diferente para cada um, onde se identificam aspectos de segurança que estabelece e serve como base para prescrições de segurança de normas particulares.

A seguir se descrevem as normas utilizadas na dissertação:

Normas Nacionais:

- **Norma: NBR IEC 60601-1 Título:** Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança. Nov. 1994 [16].
- **Norma: NBR IEC 60601-1 Título:** Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança. Out. 1997 [117].
- **Norma Brasileira: ABNT NBR IEC 60601-1-1 Título:** Equipamento eletromédico - Parte 1-1 Prescrições Gerais para Segurança – Norma

Colateral: Prescrições de Segurança para Sistemas Eletromédicos. Segunda Edição 300.08.2004 [18].

- **Norma Brasileira: ABNT NBR IEC 60601-2-12 Título:** Equipamento eletromédico. Parte 2-12: Prescrições Particulares para segurança de Ventilador Pulmonar - Ventiladores para Cuidados Críticos. Segunda Edição 31.05.2004 [19].
- **Norma: NBR 13750: Título:** Sistemas Respiratórios – Sistemas com Absorvedor - Requisitos de Desempenho e Segurança. 31.01.1997 [20].

Norma Internacional:

- **ASTM (American Society for Testing and Materials).** Os requisitos exigidos por esta norma foram obtidos através da publicação do ECRI (Emergency Care Research Institute), denominada “Health Devices: Inspection and Preventive Maintenance”.

5.2.2.

Medições de Parâmetros do Ventilador Pulmonar (Testes Quantitativos)

As medições efetuadas nos ventiladores pulmonares são baseadas segundo as prescrições das normas e do manual das duas marcas. Para os ventiladores da marca I, foi avaliado um único parâmetro (Pressão), que segundo a norma ASTM tem que estar entre +/-10%, a exatidão segundo o manual tem que estar em +/-5% e segundo a norma ABNT tem que estar em +/-5%.

Para a marca II foram avaliados os parâmetros, Volume, Fluxo, Frequência, Pico de Pressão.

– **Resistência Pulmonar (RP)**

A resistência pulmonar é a oposição das paredes dos brônquios, dos tubos internos dos pulmões, ao movimento do ar.

A escala é ajustável para 5, 20, ou 50 cmH₂O/L.s

- **Rp 5:** simula uma resistência normal, sem problemas nas vias aéreas.

- **Rp 20:** simula uma resistência intermédia, de uma pessoa em estado doente.
- **Rp 50:** simula uma resistência alta das vias aéreas inflamadas.

A doença pulmonar é associada frequentemente com uma mudança na conformidade do pulmão e/ou na resistência das vias aéreas.

– **Complacência (C).**

A complacência refere-se à capacidade dos pulmões de conter ar. A complacência do pulmão é usada para ajustar um valor particular, para simular a flexibilidade do pulmão. Isto é feito posicionando no simulador o ponteiro da conformidade da mola de aço da complacência, diretamente sobre um das marcas calibrados na escala.

A escala é ajustável de 0,01 L/cmH₂O a 0,10 L/cmH₂O.

Para as medições feitas no trabalho usaram-se os valores:

- **C 0,02,** simula um pulmão com menos flexibilidade, ou seja, simula um pulmão doente.
- **C 0,08,** simula um pulmão mais flexível, ou seja, simula um pulmão mais sadio, quase normal.

As características técnicas do TTL permitem que simule de forma real uma variedade de condições saudáveis ou doentes do pulmão [14].

Foi usado este valor de complacência para simular estados de doença ou estados sadios, como pontos limites mínimos e máximos para a avaliação.

5.2.2.1. Medições para a Marca I

Para todas as seis (6) unidades (V1, V2, V3, V4, V5, V6) da marca I, foram feitos testes nas seguintes condições:

Para os ventiladores da marca I, avaliou-se um único modo, Ventilação Controlada a Pressão (VCP). O parâmetro avaliado foi a Pressão (P), já que este é o único parâmetro disponível na marca I.

Na Tabela 5 pode-se observar os parâmetros programados no simulador têm os seguintes valores fixos para todas as series da Marca I:

- Complacência 0,04 L/cmH₂O

- Resistência Pulmonar (cmH₂O/L.s): Rp 5, Rp 20, ou Rp 50 para a taxa de fluxo apropriada.

- Pressão (cmH₂O): P10, P15, P20, P30, P40

Tabela 5 – Parâmetros avaliados nos ventiladores da Marca I

Pressões (P) cmH ₂ O	Resistência Pulmonar (RP) cmH ₂ O/L.s	Complacência (C) L/cmH ₂ O
P 10	5	0,04
P 15		
P 20	20	
P 30	50	
P 40		

Para cada unidade da marca I, por ser um ventilador pneumático, avaliou-se um único parâmetro, a Pressão (P). Para cada uma das 5 diferentes pressões avaliadas se fez combinações com 3 diferentes condições de Resistência Pulmonar (RP), programado no simulador. Para cada combinação realizaram-se 10 medições. No final para cada serie se fez um total de 90 medições. Cabe ressaltar que para todas as series apenas se conseguiu avaliar em 3 pressões diferentes por causa das condições das unidades.

5.2.2.2.

Medições para a Marca II

Para as quatro (4) unidades (V7, V8, V9, V10) da marca II, foram feitos testes nas seguintes condições: para cada uma das duas modalidades avaliadas, programou-se os mesmos parâmetros no simulador, variando apenas os parâmetros dos ventiladores.

A seguir descrevem-se os parâmetros e as combinações feitas para a marca II. Os seguintes parâmetros programados no simulador têm os seguintes valores fixos para ambas modalidades VCV e VCP para todas as series da Marca II:

- Complacência 0,02 L/cmH₂O e Complacência 0,08 L/cmH₂O;

- Resistência Pulmonar Rp 5, Rp 20, ou Rp 50 cmH₂O/L.s para a taxa de fluxo apropriada.

5.2.2.2.1. Testes na Modalidade VCV

Para avaliar a modalidade Ventilação Controlada a Volume (VCV) avaliou-se o Volume como parâmetro principal, o Fluxo, a Freqüência e Pressão. Primeiro, programou-se os parâmetros nos ventiladores da marca II, como descrito na Tabela 6. Paralelamente, programou-se combinações no simulador: complacência 0,02 L/cmH₂O e 0,08 L/cmH₂O; e três valores de resistência pulmonar (5, 20 e 50).

Tabela 6 - Parâmetros avaliados nos ventiladores da Marca II, no modo VCV – C 0,02

Modo VCV "Ventilação Controlada a Volume"				
Parâmetros	Valor Nominal	Unidades	Complacência (L/cmH ₂ O)	Resistência Pulmonar (cmH ₂ O/L.s)
Volume	750	ml	0,02 e 0,08	5 20 50
Fluxo	40	L/min		
Freqüência	10	Bpm		
Pressão	35	cmH ₂ O		

bpm = respirações por minuto

Os parâmetros programados no simulador são valores fixos para todas as series da Marca II:

Realizaram-se 10 medições, para cada combinação, fazendo um total 120 de medições para cada ventilador da marca II.

5.2.2.2.2. Testes na Modalidade VCP

Para avaliar a modalidade Ventilação Controlada a Pressão (VCP), avaliou-se a Pressão Limite como parâmetro principal, o Tempo de Inspiração e a Freqüência. Primeiro, programou-se os parâmetros nos ventiladores da marca II. Paralelamente, programou-se combinações no simulador, Complacência 0,02 L/cmH₂O e 0,08 L/cmH₂O, e três valores de resistência pulmonar (5, 20 e 50).

A Tabela 7 mostra os parâmetros programados no simulador, têm os seguintes valores fixos para todas as series da Marca II:

Tabela 7 - Parâmetros avaliados nos ventiladores da Marca II, no modo VCP

Modo VCP "Ventilação Controlada a Pressão"				
Parâmetros	Valor Nominal	Unidades	Complacência (L/cmH ₂ O)	Resistência Pulmonar (cmH ₂ O/L.s)
Pressão Lim.	25	cmH ₂ O	0,02	5
T. Inspiração	1,42	s	e	20
Frequência	14	bpm*	0,08	50

bpm = respirações por minuto

Os parâmetros programados no simulador são valores fixos para todas as unidades da Marca II.

Realizaram-se 10 medições para cada combinação, somando um total de 120 medições para cada ventilador da marca II.

Observação.- As funções desta modalidade de ventilação pulmonar devem ser inspecionadas e verificadas por operações apropriadas. A operação e exatidão do controle de ventilação inclui volume tidal (volume corrente), taxa de respiração (frequência respiratória), tempo de inspiração, tempo de expiração, relação inspiração: expiração (I/E), fluxo e forma da onda (gráficos), entre outros.

Tipicamente, estes testes são executados ligando o ventilador a um pulmão de teste ou analisador de ventilador (simulador) e comparando os valores medidos de pressão, fluxo e/ou volume e tempo configurados no ventilador (Figura 17). O fabricante deve recomendar as configurações apropriadas do ventilador (volume tidal, frequência respiratória, tempo de inspiração, tolerância de 10%).

A configuração do alarme (por exemplo, PIP alto, o MAP baixo, a baixa pressão, baixa FIO₂ (fração inspirada de oxigênio) deve ser inspecionada para a ativação apropriada e exata).



Figura 17 - Montagem para a aquisição dos dados durante. Foto do simulador, laptop, e ventilador.

5.3. Medições de Parâmetros do Ventilador Pulmonar (Testes Qualitativos)

Os testes qualitativos foram realizados por inspeção visual, em seguida se descreve a descrição visual e funcional de cada equipamento:

- Chassis
- Montagens e Apoios
- Freios do Carro do v.
- Cabo de Rede (plugue)
- Linha cabo
- Tensão
- Protetor da fiação
- Tubos / mangueiras
- Cabos
- Encaixes / conectores
- Filtros
- Controles / interruptores

- Aquecedor
- Fan / compressor
- Bateria
- Indicadores / display
- Alarmes / bloqueios
- Sinais audíveis
- Etiquetado
- Acessórios

5.3.1. Qualidade das Linhas Pneumáticas

Qualitativamente se verificou de forma visual se os conectores são apropriados e específicos para que os gases (incluindo filtro de ar) sejam usados.

5.3.2. Qualidade do Circuito do Paciente

Qualitativamente se verificou o circuito de respiração, incluindo os filtros. Verificou-se se estes componentes são compatíveis com os ventiladores de acordo com as recomendações do fabricante. Verificou-se também a existência de fugas no circuito de respiração assegurando que encaixe, adaptadores, e outros componentes (válvulas expiratória, válvulas H, válvulas do PEEP, *water traps*, nebulizadores) estavam corretamente montados e se estavam funcionando corretamente.

5.4. Análise de Incerteza dos testes realizados

Para o cálculo de incertezas dos testes realizados, foram considerados os conceitos metrológicos do VIM (Vocabulário Internacional de Metrologia) e do GUM (Guia para a Expressão de Incerteza de Medição), já mencionados no capítulo 2 [5].

- Cálculo de Incerteza Padrão:
- Cálculo da Média

- Calcula-se a média dos testes realizados para cada combinação utilizando a seguinte equação.

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

- Cálculo do desvio padrão (s) utilizando:

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

- A seguir calcula-se o desvio padrão \bar{s} utilizando a seguinte equação:

$$\bar{s} = s / \sqrt{n} \quad (3)$$

o qual será considerado como a incerteza tipo A.

- A incerteza do tipo B, não será considerada.
- Será utilizada somente a incerteza Tipo A, sendo assim,

$$u = \bar{s} \quad (4)$$

- Para o cálculo de incerteza expandida U, o fator de abrangência, k, foi estimado utilizando a distribuição *t*-student com graus de confiabilidade de 95,45%, de acordo com o número de medições (n) realizadas em cada teste.

Sendo assim, quando:

$$n = 10, \rightarrow k = 2,26$$

$$n = 7, \rightarrow k = 2,45$$

$$n = 3, \rightarrow k = 4,30$$

Finalmente,

$$U = k.u \quad (5)$$

- Com o valor de U, determinam-se os intervalos de confiança dos limites Superior [LS] e Limite Inferior [LI].

$$LS = \bar{x} + U \quad (6)$$

$$LI = \bar{x} - U \quad (7)$$

- Uma vez determinado o intervalo de confiança, compara-se com os valores dados pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-12, para se determinar se os valores obtidos estão dentro da faixa de aceitação.