

Ensaio de desempenho em bombas de infusão de seringa: critério de aceitação

Performance test on syringe infusion pumps: acceptance criteria

Juliano Martins, Renato Zaniboni e Renato Garcia

Instituto de Engenharia Biomédica, Departamento de Engenharia Elétrica,
Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil

Email: zaniboni@ieb.ufsc.br

Resumo: Para controlar as infusões de pequeno volume os hospitais tem aumentado a incorporação de Bomba de Infusão de Seringa em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Adulto, Centro Cirúrgico e Oncologia. Com isto, se desenvolveu procedimentos em conformidade com a ABNT e ECRI para o controle da qualidade nas questões metrológicas destes equipamentos. Neste estudo será apresentado uma síntese de 60 ensaios de desempenho de equipamentos incorporados ao parque de dois hospitais públicos de Santa Catarina, comprovando a necessidade desse tipo de acompanhamento na aceitação pós comercialização da tecnologia, bem como periodicamente durante seu ciclo de vida.

Palavras-chave: Metrologia em saúde, Ensaio de desempenho, bomba de infusão de seringa.

Abstract: To control infusions of small volume hospitals have increased the incorporation of Syringe Infusion Pump in Unit of Neonatal and Adult Essential Therapy Unit, Surgical Center and Oncology. With this, procedures were developed in accordance with ABNT and ECRI for the quality control in the metrological issues of these equipments. This study will present a synthesis of 60 performance tests of equipment incorporated into the park of two public hospitals in Santa Catarina, proving the need for this type of follow-up in the post-marketing acceptance of the technology, as well as periodically during its life cycle.

Keywords: Health metrology, Performance test, syringe infusion pump

1. INTRODUÇÃO

No início da década de 1960 cerca de 40% dos medicamentos eram aplicados na forma intravenosa (BRASIL, 2002) através de injeções, pois os pacientes necessitavam de infusões precisas. Devido a esta demanda crescente foi necessário desenvolver dispositivos para infusão de drogas com

precisão elevada, sendo então desenvolvido as primeiras bombas de infusão entre as décadas de 1960 e 1970. Com a evolução deste equipamento atualmente cerca de 80% dos pacientes hospitalizados recebem terapia por bomba de infusão (BRASIL, 2002).

Estes equipamentos são divididos em duas categorias:

A. Bombas de infusão por movimento peristáltico ou dedilhamento que utiliza equipamentos dedicados;

B. Bomba de infusão para uso de seringa (seringas homologadas para este uso);

As bombas de infusão de seringas são utilizadas em sua grande maioria em aplicações em unidades como Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI), Centro Cirúrgico (CC) e Oncologia (ONCO). São constituídas basicamente de um motor de passo ou servomotor, que controla uma seringa ligada a um equipamento de acesso venoso, formando assim um sistema de infusão. A seringa é o reservatório de fluidos, que ao ser pressionada pelo motor, injeta seu conteúdo no equipamento, que é uma estrutura destinada ao transporte do líquido da seringa até a circulação sanguínea do paciente.

Além de infusões mais precisas, as bombas de infusão reduzem a incidência de problemas relacionados à operação de infusão manual (JÚNIOR, 2004) e possuem diversos alarmes que alertam o operador sobre condições adversas como oclusões, vazão livre, presença de microbolhas de ar no acesso venoso, etc.

A necessidade de aumentar o controle na infusão, levou a utilização cada vez maior destes equipamentos, fazendo com que os hospitais adquiram grande número deste tipo de equipamento, quer seja através de licitações ou comodato. Surgindo então a necessidade crescente da verificação da eficácia do controle de qualidade pós-comercialização destes equipamentos no que diz respeito às questões metrológicas, ou seja, realizar ensaio de desempenho para verificar quais são as incertezas máximas associadas ao processo de infusão dos novos equipamentos adquiridos e instalados nos hospitais.

Assim, desenvolveu-se os ensaios baseados nas normas e orientações vigentes que serão descritos neste artigo, bem como será apresentado os dados do estudo realizado em

ensaios para aceitação de 60 Bombas de Infusão de seringa de uma licitação pública, comprovando a necessidade dessas avaliações.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Para a realização dos ensaios foram verificadas as normas NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) e Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 416-0701 Infusion Devices. (ECRI, 2015). Sendo utilizado no ensaio o equipamento IDA 4 Plus Infusion Device Analyzer da marca FLUKE biomedical rastreável por MICROPRECS - Microprecisão Técnica Ltda. número do certificado de calibração: 6431700.

Na metodologia do ensaio foram avaliados aspectos qualitativos e parâmetros de desempenho das bombas de infusão de seringa. Os aspectos qualitativos contemplam desde o cabo de alimentação até indicações visuais e sonoras conforme indica as orientações do ECRI. Os parâmetros de desempenho envolvem o fluxo e volume infundidos pelo equipamento, bem como a pressão necessária para a oclusão do equipamento, comparando os valores selecionados no equipamento avaliado com os valores medidos pelo analisador. Sendo ao final identificado o erro (%), a incerteza Expandida (U95) e os graus de liberdade (K).

As incertezas que foram consideradas associadas ao método do ensaio são:

- A incerteza da calibração do analisador e k o fator de abrangência, que define o nível de confiança da calibração;
- A incerteza da resolução do equipamento sob ensaio;
- A incerteza da Resolução do analisador;
- A incerteza da estabilidade do padrão em função do tempo;
- Fator de correção do certificado de calibração, a incerteza padrão neste caso é o maior valor de correção, na faixa de medição utilizada no ensaio;

Deve-se também considerar que a Bomba de Infusão de Seringa deve apresentar uma biblioteca com uma lista de seringas, homologadas para serem utilizadas por marca e modelo. A incerteza da seringa não foi somada as demais incertezas nos ensaios, embora tenha sido utilizado seringa de mesma marca e modelo para todos os ensaios e pertencente a lista das seringas homologadas pelo fabricante e aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Foram avaliados através de ensaio, 60 equipamentos que foram comprados para serem disponibilizados em dois hospitais públicos do Estado de SC. Sendo que, com esta incorporação ocorreu um aumento de 300% no parque atual deste tipo de equipamento nestas duas unidades.

Os ensaios foram realizados sob as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: (15 a 35) °C;
- Umidade relativa do ar: (45 a 75) %;
- Pressão atmosférica: (860 a 1060) hPa;
- Tensão da rede elétrica: Vrede ± 10 %.

2.1 Avaliação qualitativa

Os itens inspecionados na avaliação qualitativa recebem a classificação de Conforme, Não-conforme ou Não-aplicável. A denominação “Conforme” significa que o item avaliado atende às recomendações contidas no método, a denominação “Não-conforme” indica que o equipamento não atende às recomendações contidas no método e a denominação “Não-aplicável” indica que o equipamento não possui o item a ser avaliado ou o item não pode ser avaliado conforme orientação especificada nas normas e no ECRI. A seguir é apresentado todos os itens avaliados conforme o procedimento:

- a. Aparência externa;
- b. Cabo de alimentação;
- c. Fusível de proteção;
- d. Marcações;
- e. Encaixes e conexões;

- f. Acessórios.Indicações visuais e sonoras;
- h. Botões e teclas;
- i. Bateria;
- j. Alarmes.

2.2 Avaliação quantitativa

Esta etapa do ensaio é realizadoem tempo aproximado de 1 hora, com e volume de 10 ml utilizando-se uma seringa homologada de 10 ml.

Ao final são registrados os valores de volume programados no equipamento sob ensaio e o medido pelo analisador, o fluxo monitorado pelo equipamento sob ensaio e o medido pelo analisador e a pressão de oclusão registrada pelo analisador quando simulado tal condição.

Com os dados é possível determinar o erro do equipamento sob ensaio. O erro máximo admitido referente ao fluxo de infusão e ao volume infundido é de $\pm 5\%$ (ECRI,2015) sendo que o fabricante das bombas de seringa informa em seu manual o erro específico de seu produto. A avaliação da oclusão do equipo busca analisar a pressão necessária para disparar o alarme de oclusão,sendo que esta pressão não pode ser superior a 20 psi (ECRI, 2015).

3. RESULTADOS

A seguir é apresentada a tabela sintese dos dados dos ensaios das 60 Bombas de infusão de seringa.

Tabela – 1 Valores médios dos ensaios

	Médio medido	Erro % médio	Maior erro %	U95*
Fluxo ml/h	9,94	0,61	2,8	0,17
Volume ml	9,93	0,72	2,7	0,15
Pressão PSI	10,69	-	-	0,07

*U95-Incerteza de medição

Segundo diretrizes da norma NBR IEC 60601-2-24 e ECRI, o erro máximo encontrado deve ser inferior a 5%, e a pressão de oclusão para alarme deve ser inferior a 20 PSI. O Fabricante informa no manual do equipamento que o erro (incerteza) para medida de fluxo e

volume é de 3%. O maior erro encontrado nos ensaios da medida de fluxo foi de 2,8%, e na medida de volume foi 2,7%, a pressão de oclusão média ficou em 10,69 PSI, portanto todos os valores encontram-se dentro das tolerâncias informadas pelo fabricante e também no que é preconizada pelas normas de referencia.

4. DISCUSSÃO

Os ensaios pós comercialização são pouco realizados no Brasil e seus resultados quase nunca são difundidos, assim trabalhos desta natureza ajudam a fomentar a necessidade de melhorarmos a consciência metrológica em todas as áreas de atuação.

O equipamento Bomba de Infusão de Seringa, apesar de ter diversos itens de segurança implementado através de software e hardware, ainda é bastante suscetível a erros operacionais, principalmente no que diz respeito a aplicação da seringa adequada à marca da Bomba. A maioria dos fabricantes tem implementado dispositivos que identificam automaticamente o tamanho da seringa, porém o equipamento ainda não consegue identificar se o modelo da seringa é adequado (validado pelo fabricante e homologado pela ANVISA). Com isto se identifica a necessidade de novos estudos, onde se compare os erros relacionados ao uso de seringas não validadas pelos fabricantes e também o uso de seringas não homologadas.

5. CONCLUSÃO

Estudos desta natureza contribuem muito para a aceitação do equipamento em incorporações na área da saúde, aumentando a confiabilidade e a consciência metrológica de toda equipe clínica.

Os equipamentos médico-hospitalares devem ser ensaiados periodicamente (a cada 12 meses ou quando suspeito) durante todo o ciclo de vida do equipamento para garantir a

segurança e a qualidade no seu uso. Dessa mesma forma, a Bomba de Infusão de seringa, principalmente pela sua característica e abrangência nas terapias, devem ser ensaiadas periodicamente (6 a 12 meses), contribuindo dessa forma na diminuição de erros, que muitas vezes podem ser fatal. Ainda, deve-se buscar junto aos fabricantes o aprimoramento no desenvolvimento de novos produtos a partir de estudos e avaliação de ensaios realizados desde a incorporação até o descarte da tecnologia.

Ainda, pode-se constatar que a metrologia nas diversas áreas de atuação, garantem ao operador maior segurança e confiabilidade na utilização dos equipamentos para as terapias as quais se destinam, aumento a segurança e a qualidade do atendimento ao paciente.

Referências

- [1] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância/Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.709 p.: il. (Série: Comunicação e Educação em Saúde).
- [2] DAVIS, W OM. Infusion devices training tutorial.Disponível em:www.ebme.co.uk. Acesso em 2010.
- [3] SILVA JÚNIOR, A M. SISTEMA PARA AVALIAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO. 2004. 110 f. Tipo (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004.
- [4] ALVES, M A C. BOMBAS DE INFUSÃO: OPERAÇÃO, FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA. 2002. 125 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal De Santa Catarina, Florianópolis, 2002.
- [5] NBR IEC 60601-2-24: Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. DEZ 2015.
- [6] ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 416-05950701 Infusion Devices. 2015.
- [7] NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, 2005.