

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS DE CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS ANALISADORES DE CAUDAL

Helena V. G. Navas

hvgn@fct.unl.pt

UNIDEMI, Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade NOVA de Lisboa

Elsa Batista

ebatista@ipq.pt

IPQ-Instituto Português da Qualidade

Miguel O. B. Pereira mi-

guelpereira444@hotmail.com

Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade NOVA de Lisboa

Resumo:

A metrologia na saúde é uma ferramenta essencial para garantir a segurança do doente.

As seringas perfusoras e bombas peristálticas são utilizadas em ambiente clínico para doseamento de fármacos e devem estar devidamente calibradas. Esta calibração pode ser efetuada pelo método gravimétrico num laboratório primário ou pelos próprios serviços de manutenção hospitalar utilizando um analisador de caudal, sendo este um método secundário. Este equipamento deverá ter a sua rastreabilidade assegurada através de calibração.

Neste trabalho foram estudados duas possíveis metodologias de calibração de um instrumento analisador de caudal IDA-1S, da *Fluke*, nomeadamente: o método gravimétrico, o método do comparativo.

O método gravimétrico é o método primário, em que consiste na determinação da massa de líquido escoado para um recipiente no qual se realizam duas pesagens uma inicial e uma final, num intervalo de tempo definido. A massa escoada por unidade de tempo é convertida em caudal volúmico à temperatura de referência de 20°C.

O método comparativo consiste em ligar um gerador de caudal, devidamente calibrado, ao analisador de caudal, comparando os caudais indicados pelos dois instrumentos. Esse gerador de caudal pode ser uma seringa automática ou um contador de *Coriolis* com uma bomba acoplada.

O principal objetivo deste trabalho é verificar qual o método mais adequado na calibração de instrumentos analisadores de caudal, comparando os resultados e incertezas obtidas.

Palavras-Chave: Caudal, contador de *Coriolis*, Método Gravimétrico, Seringas

Abstract:

Metrology in health is an essential tool to ensure patient safety. Perfusion syringes and peristaltic pumps are used in clinical activities for drug dosing and must be properly calibrated.

This calibration can be performed by the gravimetric method in a primary laboratory or by the hospital maintenance itself using a flow analyzer, which is a secondary method. This equipment shall be traceable by calibration. In this work two possible methods of calibration of an IDA-1S flow analyzer, from Fluke were studied, namely: the gravimetric method and the comparison method.

The gravimetric method is the primary method, which consists in determining the mass of liquid delivered to a vessel in which two weighings are carried out, in a defined time interval. The mass per unit of time is converted to volume flow rate at the reference temperature of 20 ° C.

The comparison method consists in connecting a calibrated flow generator to the flow analyzer, comparing the flows indicated by the two instruments. This flow generator can be an automatic syringe or a Coriolis flow meter, with an associated pump.

The main objective of this work is to verify the most appropriated method in the calibration of flow analyzers instruments, comparing the results and uncertainties obtained between the two methods studied.

Keywords: Coriolis Meter, Flow Rate, Gravimetric Method, Syringes

1. Introdução

A medição do caudal, à semelhança de qualquer outra medição em contexto clínico, requer o adequado rigor na realização das medições, bem como na garantia da conformidade dos requisitos metrológicos do instrumento de medição.

As bombas de peristálticas e as seringas perfusoras são instrumentos médicos eletrónicos, utilizados em ambiente clínico para a nutrição e a hidratação de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, podendo também ter funções terapêuticas, nomeadamente a administração de fármacos. Sendo estes equipamentos, instrumentos com função de medição tem associado um erro de medição, determinado pelo processo de calibração. A variabilidade com que se determina esse erro é definida como

incerteza. A incerteza de medição depende do tipo de bomba/seringa de perfusão, do tipo de acessórios/consumíveis utilizados e da metodologia de calibração escolhida. A calibração de um instrumento de medição também permite assegurar a sua rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

A calibração em caudal dos sistemas de perfusão pode ser efetuada através do método gravimétrico, descrito na norma ISO 60601-2-24:2012 [1] ou através da utilização de um Instrumento Analisador de Caudal (IAC), devidamente calibrado. No capítulo seguinte serão apresentados os vários métodos de calibração utilizados durante este trabalho.

2. Calibração de instrumentos medidores de caudal pelo método gravimétrico e pelo método comparativo

Neste trabalho foi efetuada a calibração de um instrumento analisador de caudal da Fluke, o IDA 1-S [2] utilizando dois métodos distintos, o método gravimétrico e o método comparativo. O método gravimétrico é um método primário baseado na norma IEC 60601-2-24 [1], que necessita de um gerador de caudal, o instrumento de medição e uma balança. O caudal é determinado á saída do instrumento de medição. O método comparativo é um método secundário visto não utilizar diretamente o padrão de referência primário, mas sim outro dispositivo calibrado, com o qual são comparados os resultados obtidos pelo IAC [3], estes geradores são ligados á entrada do instrumento através de tubos adequados.

2.1. Método gravimétrico

O método gravimétrico, considerado o método primário, é normalmente utilizado pelos Laboratórios Nacionais de Metrologia para calibração de instrumentos doseadores de fluidos, caudalímetros, contadores de fluidos, seringa automáticas e sistemas perfusores. [4,5]. Este método consiste na determinação da massa de líquido escoado num recipiente a calibrar, na qual se realizam duas pesagens, uma com o recipiente cheio e outra com o recipiente vazio. A massa escoada por unidade de tempo é convertida em caudal volúmico à temperatura de referência de 20 °C.

Neste método, os constituintes principais são: um gerador de caudal, um dispositivo coletor integrado na balança e associado a um sistema de aquisição de dados (*LabView*)

e o instrumento a calibrar, que no caso da seguinte figura 1 é uma seringa automática - Bomba Nexus 3000.

Figura 1 – Montagem da calibração de uma Bomba Nexus 3000 pelo método gravimétrico



O procedimento utilizado consiste em escolher o tipo de tubagem e a ponta a utilizar (seringa ou cateter). Encher o sistema perfusor/gerador de caudal com água ultrapura (conforme a ISO 3696) [6] e efetuar a purga de forma a retirar qualquer ar do sistema. Com o sistema e toda a tubagem preenchida com água, escolhe-se o caudal a debitar e o tempo de escoamento do ensaio. O tubo/cateter é introduzido abaixo da superfície do fluido no recipiente de recolha, dentro da balança. Após o registo dos parâmetros de influência, designadamente humidade relativa, temperatura, pressão atmosférica e a temperatura do líquido, dá-se início ao doseamento de fluido para o recipiente colocado na balança. Após um período de estabilização de 10 minutos, procede-se à aquisição e registo de dados durante 15 minutos. O processamento de dados e a sua determinação é efetuada através de um algoritmo, implementado em linguagem de programação gráfica, através da equação (1).

$$Q = \frac{1}{t_f - t_i} \left[\left((I_f - I_i) - (\delta m_{imp}) \right) \times \frac{1}{\rho_w - \rho_A} \times \left(1 - \frac{\rho_A}{\rho_B} \right) \times [1 - \gamma(T - 20)] \right] + \delta_{evap}$$

(1)

Em que:

Q	Caudal volúmico, em ml/s
t_f	Tempo final, em s
t_i	Tempo inicial, em s
I_f	Pesagem final, em g
I_i	Pesagem inicial, em g
δm_{imp}	Impulsão, em g
ρ_A	Massa volúmica do ar em g/ml
ρ_B	Massa volúmica de referência das massas da balança, em g/ml
ρ_w	Massa volúmica da água, em g/ml
T	Temperatura da água, em °C
γ	Coefficiente de expansão térmica do material da tubagem/seringa descartável, /°C
δ_{evap}	Taxa de evaporação, em ml/s

Durante o processo de calibração, a água a utilizar e o instrumento a calibrar devem estar à mesma temperatura. Para o efeito, o instrumento a calibrar deve ser previamente colocado na sala de ensaios, aproximadamente 12 horas antes do início da calibração [6]. A temperatura da água utilizada nos ensaios não deverá apresentar uma variação superior a 2 °C durante o ensaio.

2.2. Método Comparativo

O outro método de calibração utilizado na determinação de caudal de sistemas perfusores e utilizado principalmente pelos serviços de manutenção dos hospitais é um método comparativo, sendo por isso considerado um método de calibração secundário. Este método consiste em comparar diretamente o caudal gerado pelo sistema perfusor com o caudal indicado no instrumento analisador de caudal. A ligação entre os dois

instrumentos é assegurada através de linhas adequadas, sendo a purga realizada de forma a eliminar todas as bolhas de ar no sistema (figura 2).

Figura 2 – Montagem da calibração de uma seringa perfusora pelo método comparativo



De forma a garantir a estabilização do caudal entre a seringa e o IAC, deve considerar-se um período de estabilização de pelo menos 10 minutos, antes de iniciar a aquisição e o registo de dados. Estes registos devem ser efetuados mediante condições que permitam a obtenção de resultados fiáveis e de acordo com a especificação do fabricante, sendo por isso fundamental assegurar a monitorização e o registo da temperatura do fluido a administrar e das condições ambientais, que deverão estar compreendidas dentro das especificações do fabricante. Salienta-se a importância da monitorização dos valores da humidade relativa, os quais deverão ser superiores a 50 %, por forma a evitar a evaporação do fluido de calibração. Deverão considerar-se todas as correções necessárias à obtenção de resultados corretos e exatos.

A água utilizada na calibração deverá ser ultrapura segundo a norma ISO 3696 [6] à temperatura ambiente e não apresentar uma variação superior a 2 °C durante o ensaio.

O método comparativo, sendo um método secundário, possui uma menor exatidão e maior incerteza quando comparado com o método gravimétrico primário, especialmente para caudais inferiores a 10 ml/h, possuindo, no entanto, a vantagem de poder ser utilizado em ambiente clínico.

3. Dispositivo Medidor de caudal - IDA-1S, da Fluke

Neste trabalho foi utilizado um instrumento analisador de caudal IDA-1S da Fluke. Este dispositivo é principalmente utilizado por departamentos de engenharia biomédica ou manutenção de hospitais e tem como finalidade verificar o desempenho de dispositivos de perfusão por meio de medição de caudal, volume e pressão [2].

O aparelho utiliza água destilada de acordo com a norma NP EN ISO 3696 [6]. Este permite avaliar uma ampla gama de dispositivos de infusão tais como seringas perfusoras, bombas peristálticas, conta-gotas e outros dispositivos volumétricos. Além disto permite analisar bombas com caudais instáveis [2].

As seringas perfusoras ou bombas peristálticas são conectadas ao canal de entrada do IAC através de tubos de teflon com a finalidade de leitura do caudal, volume de líquido e da pressão que ocorre nos tubos ao passar o líquido. Os resultados são ilustrados no visor do IAC ou num computador utilizando o software apropriado.

O IAC apresenta dois modos de funcionamento com diferentes funcionalidades de teste descritos seguidamente [2]:

➤ **Modo de caudal (FLOW RATE TEST)**

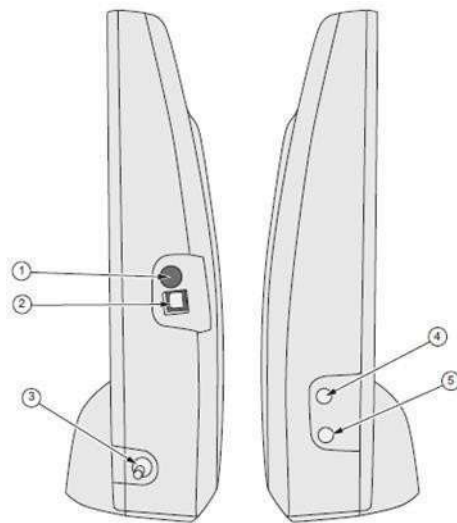
Indica o caudal médio e instantâneo em ml/h, o volume debitado, e o tempo decorrido e o desvio do caudal médio relativamente do caudal definido.

O dispositivo apresenta ainda um indicador de preparo que fica verde sempre que detetar fluido no tubo de medição ou vermelho se o produto não detetar fluido.

➤ **Modo de oclusão (OCCLUSION TEST)**

Este modo fornece a pressão instantânea detetada pelo dispositivo, o pico de pressão e a hora em que foi detetado. Ambos os valores apresentam-se no ecrã de leitura do IDA- 1S. Os testes de caudal e oclusão não apresentam a mesma entrada de ligação no dispositivo, porém apresentam o mesmo canal de saída como de seguida se apresenta na figura 3 referente as conexões do painel lateral do IDA-1S com a respetiva legenda:

Figura 3- Vistas laterais IDA-1S



Legenda:

- 1- Entrada de energia para o carregador
- 2- Porta USB para conectar ao computador
- 3- Saída de líquido (drenagem)
- 4- Entrada de pressão (testes de oclusão)
- 5- Entrada de fluido (testes de caudal)

O modo que irá ser utilizado neste trabalho será o Modo de Caudal (FLOW RATE TEST).

3.1 Calibração do IDA-1S por gravimetria

Na calibração gravimétrica do IDA-1S foi utilizado como gerador de caudal uma seringa *Nexus 3000* para a gama de 1 m/h a 10 m/h e um contador de *Coriolis* com bomba (figura 4) para a gama entre 200 ml/h e 1200 ml/h. A metodologia de calibração consiste em ligar o gerador de caudal ao IDA-IS através de tubos adequados realizando uma purga antes de se iniciar o ensaio, garantido assim a ausência de bolhas no sistema. De forma a garantir a estabilização do caudal entre o gerador de caudal e o IDA-1S, deve considerar-se um período de estabilização de pelo menos 10 minutos, antes de iniciar a aquisição e o registo de dados ao mesmo caudal de ensaio. O tubo de saída do IDA-1S é posteriormente introduzido abaixo da superfície do fluido no recipiente de recolha, dentro da balança. O ensaio decorre durante 15 minutos, sendo necessário registar a humidade, temperatura e pressão do laboratório e a temperatura inicial e final do líquido. No final do ensaio compara-se os valores obtidos pela balança com os indicados no IDA 1S, caudal médio.

Figura 4- Montagem da calibração gravimétrica do IDA-1S utilizando como gerador de caudal, um contador de *Coriolis*



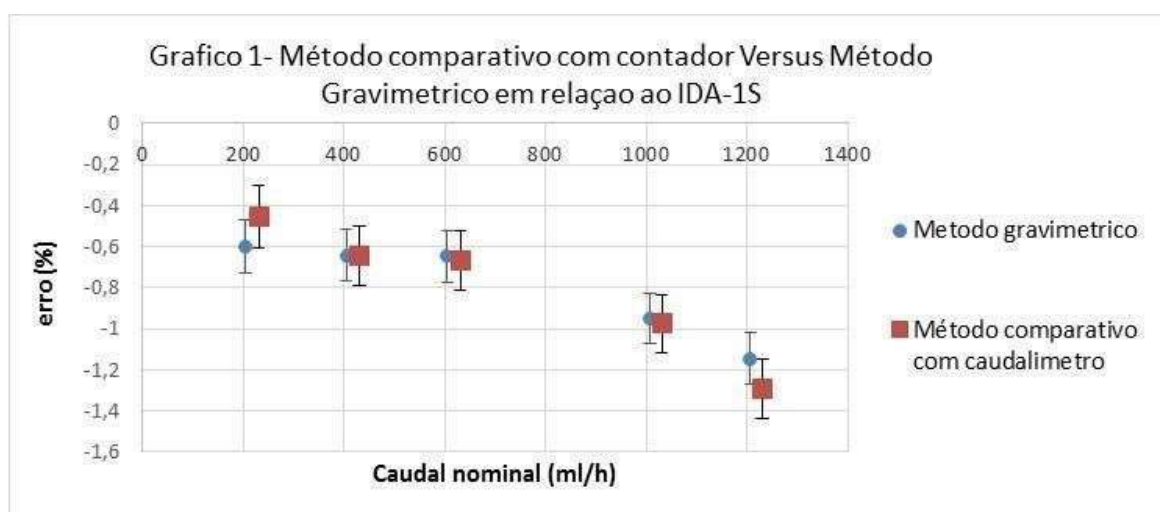
3.2 Calibração do IDA-1S pelo método comparativo

No método comparativo foram utilizados dois geradores de caudal de referência (instrumento padrão), a seringa Nexus 3000 e o contador de *Coriolis* M12 da Bronkhorst, devidamente calibrados por gravimetria. A ligação entre o gerador de caudal e o IDA-1S é assegurada através de linhas adequadas, sendo a purga realizada de forma a eliminar todas as bolhas de ar no sistema. De forma a garantir a estabilização do caudal entre o gerador de caudal e o IAC, deve considerar-se um período de estabilização de pelo menos 10 minutos, antes de iniciar a aquisição e o registo de dados. O ensaio tem a duração mínima de 15 minutos. No fim deste tempo compara-se o resultado de caudal médio indicado pelo IDA-1S e o valor do gerador de caudal de referência determinado anteriormente por gravimetria.

4. Resultados da calibração do IDA-1S

Os resultados da calibração do IDA-1S obtidos por gravimetria e pelo método comparativo para caudais elevados (superior a 200 ml/h) estão dentro do erro máximo admissível do instrumento, 2 % [2]. Os resultados obtidos por ambos os métodos encontram-se dentro da incerteza mutua, podendo assim serem considerados consistentes, tal como indicado na figura 5.

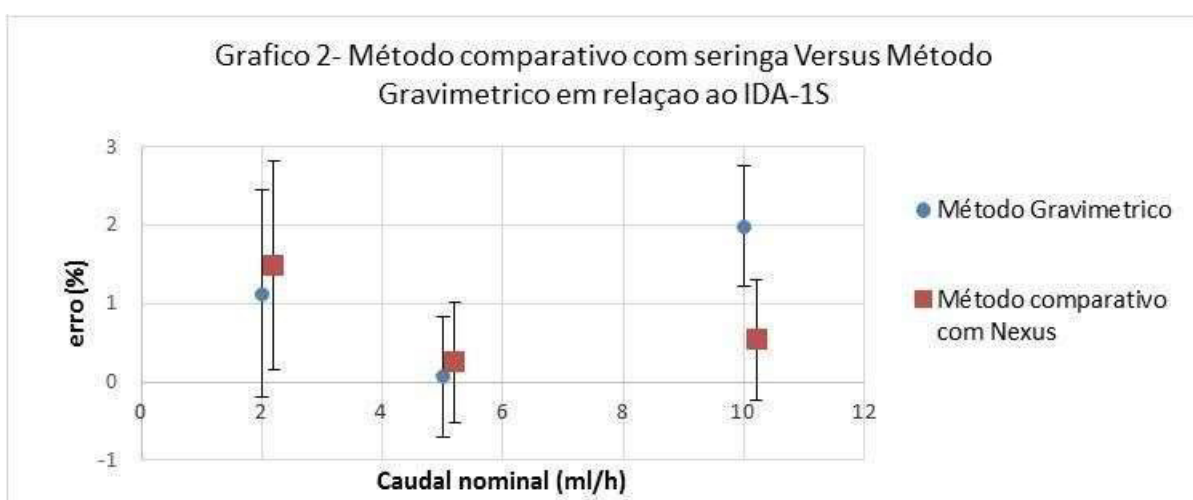
Figura 5- Resultados 200 ml/h a 1200 ml/h



As incertezas pelo método gravimétrico foram determinadas de acordo com documentação já publicada [7]. O cálculo de incertezas do método comparativo encontram-se descritas em [3]. Verifica-se que as incertezas obtidas pelo método comparativo são superiores ao método gravimétrico, tal como seria de esperar, visto que o método gravimétrico é um método primário.

Para caudais numa gama entre 2 ml/h a 10 ml/h os erros de leitura foram superiores relativamente aos resultados obtidos no caudais elevados visto que, para pequenos caudais é mais difícil controlar de influência, nomeadamente evaporação ou condições ambientais, no entanto os valores obtidos encontram-se dentro do erro máximo admissível (figura 6).

Figura 6- Resultados 2 ml/h a 10 ml/h



É de notar que para 10 ml/h no método gravimétrico o valor do erro é superior ao método comparativo. Durante os ensaios observou-se que o caudal neste ponto não é estável, tem uma característica pulsante periodica de 1 ml/h em 1 ml/h que afeta bastante os valores lido na balança. Porém para caudais na gama entre 2 ml/h a 5 ml/h é possível adquirir mais pontos consequentemente tendo melhores resultados.

5. Conclusões

Conclui-se que ambos os métodos podem ser utilizados na calibração de instrumentos analisadores de caudal visto que todos os resultados se encontram dentro do erro máximo admissível do instrumento, no entanto é necessário ter em conta as características pulsantes do caudal de saída do instrumento em alguns pontos de ensaio no método gravimétrico que podem influenciar os resultados de medição. Também se verifica que o método gravimétrico possui resultados com incertezas ligeiramente inferiores ao método comparativo.

O método comparativo pode ser utilizado em qualquer gama de caudal visto não ser influenciado pela característica pulsante do IDA-1S que só acontece á saída, porém tem maior o tempo de aquisição de dados pelo IDA-1S para caudais pequenos, visto que o instrumento assume valores periódicos de volumes fixos na aquisição de leitura de caudal o que significa que para caudais menores esses valores vão demorar mais tempo a ser atingidos. O método comparativo tem também a vantagem de poder ser utilizado nas instalações do cliente.

Agradecimentos

Os autores da FCT NOVA agradecem o patrocínio da Fundação para a Ciência e Tecnologia através do Projeto Estratégico UID/EMS/00667/2013 – UNIDEMI.

Bibliografia

- [1] IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
- [2] FLUKE BIOMEDICAL, “IDA-1S” – Infusion Device Analyzer”, [Online]. Available: <http://www.flukebiomedical.com/biomedical/usen/infusion-device-analyzers/ida-1s-infusion-device-analyzer.htm?pid=78425> . [Acedido em 29 de Janeiro de 2018].
- [3] E. Batista, I. Godinho, M. d. c. Ferreira e A. Lucas, “Comparison of infusion pumps calibration methods,” 2017.
- [4] Lucas, P., Klein, S., *Metrology for drug delivery*, Biomedical Engineering, 2015, 60(4)
- [5] Bissig, H., Petter, H.T., Lucas, P., Batista, E., et all, *Primary standards for measuring flow rates from 100 nl/min to 1 ml/min – gravimetric principle*, Biomedical Engineering, 2015, 60(4)
- [6] ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use – specifications and test methods

[7] Batista E., Almeida N., Godinho I., Filipe E., *Uncertainty calculation in gravimetric microflow measurements*, AMCTM X, 2015, vol 86, 98-104

Curriculum Vitae:

Elsa Batista é Mestre em Química Analítica, pela Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa em 2007 e licenciada em Química Aplicada, pela Faculdade de Ciências da Universidade Nova de Lisboa em 1999. Desde 1999 que trabalha no Laboratório de Volume do Instituto Português da Qualidade como técnica superior e responsável de laboratório. É a *contact person* e presidente do comité técnico do caudal da EURAMET.

Miguel Oliveira Barão Pereira frequenta o mestrado integrado em Engenharia Mecânica na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa. Está atualmente num estágio, no Laboratório de Volume e Caudal (LVC) do Instituto Português da Qualidade (IPQ) a desenvolver o Projecto que sustenta a tese de mestrado.

Helena V. G. Navas é Professora do Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa e Investigadora do UNIDEMI - Unidade de Investigação e Desenvolvimento em Engenharia Mecânica e Industrial. É representante da APQ na Comissão Técnica de Normalização em Atividades de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI).

Authors Profiles:

Elsa Batista has a master degree in Analytical Chemistry from the Faculty of Science of Lisbon University–Portugal, Lisbon in 2007 and a degree in Applied Chemistry from the Faculty of Science of New Lisbon University–Portugal, Lisbon in 1999. She is the head of the volume laboratory of the Portuguese Institute for Quality since 1999. She is also the contact person and Chair of the Technical committee for flow of EURAMET.

Miguel Oliveira Barão Pereira attends the integrated master's degree in Mechanical Engineering at the Faculty of Sciences and Technology of University Nova of Lisbon. Currently undergoing an internship at the Portuguese Institute of Quality (IPQ) in the Volume and Flow Laboratory (LVC) to develop the project that supports the master thesis.

Helena V. G. Navas is Professor of Department of Mechanical and Industrial Engineering, Faculty of Science and Technology, Universidade NOVA de Lisboa and Researcher in UNIDEMI - Unit for Research and Development in Mechanical and Industrial Engineering. She is the representative of APQ in the Technical Standardization Committee on Research Activities, Development and Innovation (RDI).