

Artigo Original

recebido em 07/03/2002 e aceito em 27/11/2002

Equipamento para avaliação de funcionalidade de incubadoras para recém-nascidos

Equipment to evaluation of newborn incubators functionality

Fábio Iaione

Instituto de Engenharia Biomédica,
Depto. de Engenharia Elétrica,
Universidade Federal de Santa Catarina,
Campus Trindade, Florianópolis, SC - CEP 88040-900
Tel.: 048 331-9594 Fax 048 331 7678

Centro de Engenharia Biomédica,
Hospital São Vicente de Paulo – Passo Fundo - RS
e-mail: iaione@ieb.ufsc.br

Raimes Moraes

Instituto de Engenharia Biomédica,
Depto. de Engenharia Elétrica,
Universidade Federal de Santa Catarina,
Campus Trindade, Florianópolis, SC - CEP 88040-900
Tel.: 0 48 331-9594 Fax 048 331 7678
e-mail: rmoraes@ieb.ufsc.br

Resumo

A incubadora neonatal é um equipamento médico-assistencial usado para a manutenção da vida de recém-nascidos prematuros. Sua função é proporcionar um ambiente termoneutro que é obtido através do controle da temperatura e da umidade relativa do ar em níveis adequados. Isto permite que o bebê mantenha a temperatura corporal normal a baixas taxas metabólicas. Este ambiente contribui para um desenvolvimento rápido e com uma menor incidência de doenças. No presente trabalho, descreve-se um aparelho eletrônico construído para testar incubadoras, que verifica as características do ambiente por elas proporcionado ao recém-nascido. O protótipo desenvolvido mede, no interior da incubadora, a temperatura do ar em cinco pontos diferentes, a umidade relativa, o nível sonoro e verifica o estado da velocidade do fluxo de ar. O equipamento pode funcionar no modo de coleta, onde armazena as grandezas citadas a cada minuto, permitindo uma transferência posterior dos dados para um microcomputador PC, ou no modo de teste, onde realiza testes baseados na norma NBR IEC 601-2-19. Neste último, o aparelho instrui o operador através de mensagens no visor e avisos sonoros quando ajustes devem ser feitos nos controles da incubadora, ou quando algum problema é detectado. Os resultados de testes realizados no modo de coleta, em algumas incubadoras, são apresentados.

Palavras chave: Avaliação de Equipamento Médico, Engenharia Clínica, Incubadora Infantil.

Abstract

The infant incubator is an electromedical equipment used for life maintenance of premature newborns. It provides a thermo-neutral environment, achieved by keeping the air temperature and relative humidity within a suitable range. This allows the baby to maintain the normal body temperature without excessive metabolic losses. Such environment contributes to a faster development and a smaller incidence of diseases. This work presents the construction of an electronic equipment to assess the stability of the environment provided by newborn incubators. Such equipment contributes to increase the efficiency and safety of incubators. The developed prototype measures the air temperature at five different spots inside the incubator, the relative humidity, the sound level and the air flow velocity. The equipment works in a data-logger mode (measuring and storing the parameters at each minute, that can be transferred to a PC microcomputer later on) or in a tester mode (performing some tests according to the NBR IEC 601-2-19 standard). In this mode, it displays messages and turns alarms on when the incubator controls need adjustments, or when malfunctions on the incubator are detected. Results of measurements carried out in incubators are presented.

Keywords: Clinical engineering, electromedical equipment assessment, infant incubator

Extended Abstract

Introduction

A newborn incubator is a medical equipment used for life maintenance of neonates. It creates an environment with the appropriate temperature and humidity for the baby that helps its faster development with a lower incidence of diseases. Newborn incubators are built according to the NBR IEC 601-2-19 standard that establishes requirements to minimise patients and users risks as well as assigns tests to assess whether these requirements are accomplished. Nevertheless, incubators must be periodically evaluated to assure that their performance have not been degraded by use. To verify their functionality, the NBR IEC 601-2-19 standard requires the following measurements under different operating conditions: air temperature at five different points, relative humidity, sound level pressure, and air flow velocity. To simplify the task, this work presents a microprocessed equipment aimed to assess the incubator in a semi-automatic procedure. It is necessary to emphasise that this equipment was not developed to certificate incubators. Tests carried out in incubators are presented.

Materials and Methods

The developed equipment is based on the microcontroller 80C552 (MCS-51 family). The system control unit consists of the microcontroller, a 64 kbytes EPROM, a 8 kbytes timekeeper non-volatile RAM and a RS232 Driver/Receiver. Rechargeable batteries power the equipment. To register the temperature at 5 different spots simultaneously, 5 DS1820 IC's (Dallas Semiconductor) are used. A sensor RHU 217-AT (General Eastern) is used for relative humidity measurement. A circuit was developed to measure the sound pressure level from an electret microphone. Active filters and a RMS to DC converter (AD636 – Analog Devices) process the microphone output to obtain an "A" type frequency response (IEC 651). Flow velocity is measured with a circuit based on thermal anemometry. The developed equipment operates in two different modes:

Collector and Tester. The equipment was used in collector mode to test some incubators. When the temperature reached 36 °C, according to the incubator thermometer, the servo control was adjusted to keep it. The measurements were made during 90 min. These data were exported to a micro-computer to be analysed.

Results

All tested incubators are ATC type (Air Temperature Controlled) and contain passive humidifier. These incubators were tested in two different ways: with their water container empty (Group I), and full (Group II). The averaged time spent by the Group I incubators to reach 36 °C was 38.8 minutes (S.D. = 8.35) and, by the Group II, 39.2 minutes (S.D. = 20.31). On the difference between adjusted and measured temperatures, 60 % incubators without water failed and, with water, 60 % failed. For the difference among temperatures measured at distinct places, 40% of Group I incubators and 40% of Group II failed. The averaged relative humidity for Group I was 31.18% R.H. (S.D. = 3.6). For Group II, the humidity control being set to 50 %, the average value was 57.29% R.H. (S.D. = 10.58). All incubators presented a noise level below the standard requirements (60 dB), and no incubator presented flow velocities above that recommended by the standard (3.5 m/s).

Discussion and Conclusion

The tests showed that the developed system is very useful, since measurements with stand alone equipment (thermometer with 5 sensors, relative humidity meter, sound level meter and air flow velocity meter) would increase work complexity and the time to be performed. Several incubators failed according to the NBR IEC 601-2-19. However, the evaluated incubators were designed before the publication of the standard. Such circumstances might be happening in other medical institutions, since incubators have a long life cycle. The authors expect that this work may encourage other clinical engineering groups to evaluate their incubators in order to improve safety to newborns.

Introdução

A incubadora aquecida por convecção ou incubadora neonatal é um equipamento médico-assistencial usado para a manutenção da vida de recém-nascidos prematuros. Sua função é proporcionar ao recém-nascido um ambiente termoneutro através do controle da temperatura e da umidade relativa do ar. No ambiente termoneutro, o recém-nascido produz apenas a quantidade de calor necessária para manter sua temperatura adequada ao metabolismo basal. Isto contribui para um desenvolvimento mais rápido do bebê e com menor incidência de doenças (Amorim, 1994; Arone, 1995; Bach *et al.*, 1997; Fanaroff and Klaus, 1973; Hey and Katz, 1970).

Os recém-nascidos, principalmente os prematuros, apresentam dificuldades para regular a sua própria temperatura corporal, pois possuem uma produção de calor muito limitada, os mecanismos de controle imaturos e perdas térmicas proporcionalmente maiores que as de um adulto. Estas perdas maiores devem-se a uma razão desfavorável entre a superfície e a massa corporal, à pequena espessura da camada de gordura subcutânea e à grande permeabilidade da pele à água (Webster, 1995; Bach *et al.*, 1997; Frankenberger *et al.*, 1997; Fanaroff and Klaus, 1973). A perda de calor do corpo para o ambiente ocorre através de quatro formas diferentes: por condução (transferência de calor através da pele para um objeto em contato que possui uma temperatura menor que a do corpo, como um colchão, por exemplo); por convecção (transferência de calor para o ar movendo-se sobre a superfície da pele ou sobre as membranas do aparelho respiratório); por radiação (a pele emite ondas eletromagnéticas com comprimentos de onda de 5 a 20 μm - raios infravermelhos); e por eva-

poração (a água absorve calor para evaporar para o ambiente através das membranas do sistema respiratório, através da pele e pela secreção das glândulas sudoríparas) (Bach *et al.*, 1997; Guyton, 1992).

Para realizar o controle da temperatura e umidade do ar, a incubadora neonatal geralmente possui sensores (medição de temperatura e umidade relativa), atuadores (resistor de aquecimento e vaporizador), dispositivos para ajuste (chaves e botões acessíveis ao usuário) e circuitos eletrônicos de controle. Os circuitos de controle recebem os sinais dos sensores e acionam os atuadores visando manter as grandezas em torno dos valores selecionados pelo operador nos dispositivos de ajuste. A incubadora possui ainda um sistema de circulação de ar, formado por um motor acoplado a uma ventoinha, que serve para tornar homogênea a temperatura e umidade no interior da mesma, além de proporcionar a renovação do ar. Existe também um dispositivo de proteção que desliga o aquecimento e soa um alarme quando a temperatura interna atinge 38 °C. A Figura 1 ilustra uma incubadora com um sistema de umidificação chamado de passivo. Embora esse modelo seja comum nos hospitais brasileiros, os novos modelos apresentam sensores de umidade relativa e nebulizadores para umidificação, sendo chamados de sistema de umidificação ativo.

Um dos principais requisitos na aquisição de uma incubadora neonatal é a certificação da mesma pela norma NBR IEC 601-2-19 (Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos), que estabelece os requisitos que minimizam os riscos ao paciente e ao usuário, e os ensaios para verificar a conformidade com estes requisitos (NBR IEC 601-2-19, 1997).

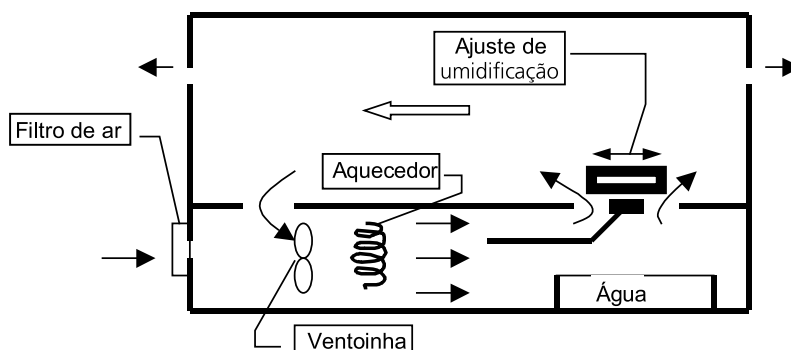


Figura 1. Blocos de uma incubadora infantil com sistema de umidificação passivo. O ar passa sobre reservatório contendo água e é umidificado (modificado de Amorim, 1994). **Figure 1.** Blocks of an infant incubator with passive humidifier. The air flows on a water container to moisten (modified from Amorim, 1994).

Entretanto, como todo equipamento, as incubadoras sofrem um desgaste ao longo do tempo e podem deixar de satisfazer os requisitos da norma. Como a incubadora é utilizada no tratamento de pacientes muito sensíveis e com capacidade de comunicação muito limitada, a verificação dos principais requisitos da norma, relacionados à segurança do paciente, deveria ser realizada após manutenção corretiva ou na manutenção preventiva.

Os principais ensaios sugeridos nas seções 8 e 11 da norma NBR IEC 601-2-19 requerem a medição, no interior da incubadora, da temperatura do ar em cinco pontos diferentes, da umidade relativa, da velocidade do fluxo de ar e do nível sonoro. As medições da temperatura, umidade e velocidade do ar são importantes para avaliar o ambiente termoneuro gerado pela incubadora, enquanto que a verificação do nível sonoro é necessária para garantir que a incubadora não provoque problemas auditivos no recém-nascido. Estes ensaios implicam portanto na utilização de quatro equipamentos diferentes. Além disso, as leituras dos aparelhos devem ser registradas ao longo do tempo para uma análise posterior do desempenho da incubadora. Utilizando-se equipamentos convencionais, esses testes certamente exigem mão-de-obra especializada e um tempo relativamente longo para execução, podendo resultar em um custo elevado.

Estes aspectos deixam claro as dificuldades existentes para execução destes ensaios, principalmente no Brasil, onde a disponibilidade de recursos financeiros geralmente é limitada. Por outro lado, a sua não realização implica em oferecer um atendimento que pode apresentar riscos aos recém-nascidos (maior incidência de doenças, desenvolvimento mais lento, problemas auditivos, etc).

Em função da inexistência no mercado de um equipamento específico para realizar esses testes, decidiu-se projetar e construir um sistema para verificar o funcionamento das incubadoras, tendo como base as Seções 8 (Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta) e 11 (Requisitos adicionais) da norma NBR IEC 601-2-19, 1997. Estas seções tratam especificamente das condições ambientais proporcionadas ao recém-nascido pela incubadora.

Cabe observar que o sistema não tem a finalidade de certificar incubadoras, pois para tal fim deveria realizar todos os ensaios das seções citadas da norma. Além disto, seria necessária a realização dos ensaios das outras seções da norma que abordam a resistên-

cia mecânica, o risco de choque elétrico e outros aspectos, além dos ensaios da norma geral.

Materiais e Métodos

Como os ensaios são relativamente complexos, a abordagem adotada foi construir um equipamento microcontrolado para automatizá-los.

Equipamento construído

Todos os circuitos do aparelho foram alojados dentro de uma caixa plástica que permanece fora da incubadora para evitar que o equipamento interfira no ambiente interno. Os sensores foram fixados em uma plataforma de modo que quando esta é colocada dentro da cúpula da incubadora, os sensores ficam nas posições preconizadas pela norma NBR IEC 601-2-19 (Figura 2), à exceção do sensor de velocidade do ar, por motivos de custo e estruturais, pois a norma sugere que a medição seja realizada nos pontos A, B, C, D e E. Todos os sensores serão descritos com mais detalhes posteriormente.

A Figura 3 mostra o equipamento sendo utilizado com a base dos sensores posicionada dentro da incubadora.

O sistema funciona de três modos diferentes. No modo medidor, ele mostra continuamente no visor (a cada 0,5 s) as grandezas medidas pelos sensores. No modo coletor, o equipamento realiza uma medição de todos os parâmetros a cada minuto, memorizan-

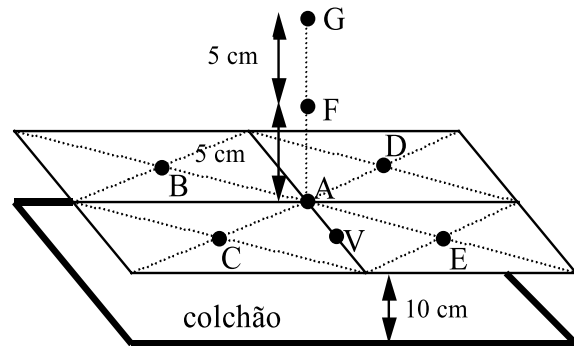


Figura 2. Posicionamento dos sensores dentro da incubadora. Os 5 sensores de temperatura ficam nos pontos A, B, C, D e E. O microfone localiza-se no ponto F, o sensor de umidade relativa no ponto G e o sensor da velocidade do fluxo de ar no ponto V. **Figure 2.** Placement of the sensors in the incubator. The 5 temperature sensors are located at A, B, C, D and E. The microphone is placed at F, the relative humidity sensor at G and the air flow sensor at V.

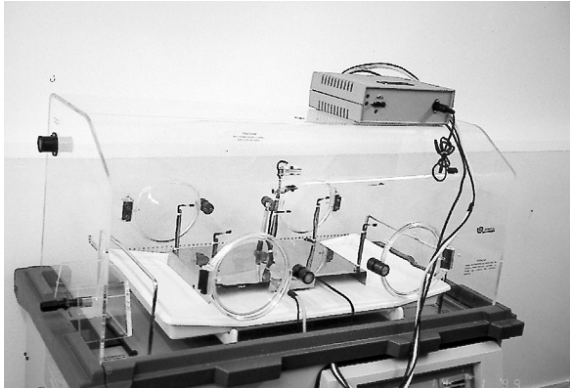


Figura 3. Protótipo sendo utilizado em uma incubadora. A base com os sensores é colocada dentro da incubadora e conectada ao módulo microprocessado posicionado externamente. **Figure 3.** Prototype being used to assess an incubator. The base containing the sensors is placed into the incubator and connected to the electronic circuits on the hood.

do-os junto com a data e hora. Posteriormente esses dados podem ser transferidos para um computador PC através do programa Hyperterminal do Windows, que salva um arquivo texto para ser utilizado em outros aplicativos. No modo testador, o equipamento realiza vários testes baseados na norma NBR IEC 601-2-19 seguindo uma seqüência fixa. Nesse modo, mensagens são mostradas no visor para orientar o operador nos ajustes dos controles da incubadora e mostrar as falhas que eventualmente ocorrerem. Este último modo de funcionamento exige um tempo de

ensaio de aproximadamente 3 horas. Para exemplificar, a Figura 4 apresenta a tela de um programa comercial mostrando os dados coletados pelo sistema ao ser utilizado no modo coletor. No presente trabalho, o aparelho foi utilizado no modo coletor.

Unidade de Controle

O aparelho desenvolvido baseia-se no microcontrolador 80C552 da família MCS-51 (Philips) que possui um conversor analógico-digital interno de 10 bits com 8 entradas.

Junto com o microcontrolador, formando a unidade de controle, existe ainda uma memória EPROM (27C512) de 64 kbytes (armazena o programa que controla o aparelho), uma memória RAM TIME-KEEPER (MK48T08 – SGS-Thomson) de 8 kbytes (possibilita o armazenamento dos dados medidos e fornece a data e hora), uma referência de tensão para o conversor A/D, um conversor TTL-RS232 (permite a transferência de dados para um computador através da porta serial) e um display de cristal líquido de duas linhas (16 caracteres cada). O aparelho é alimentado por baterias recarregáveis (6 V) e possui um circuito para recarregar as mesmas. A Figura 5 mostra o diagrama de blocos da unidade de controle.

O programa executado pelo microcontrolador foi desenvolvido em linguagem "C", com algumas rotinas em Assembler da família 8051.

Medição de Temperatura

Para medição de temperatura foram utilizados cinco sensores digitais DS1820 (Dallas). Este tipo de sensor

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	29/1/2003								
2	H:M	TeA	TeB	TeC	TeD	TeE	UMR	NPS	VEL
3	08:53	23,72	23,7	23,62	23,65	23,64	71,2	59,5	0
4	08:54	23,72	23,7	23,61	23,63	23,64	71	59,5	0
5	08:55	23,72	23,7	23,61	23,63	23,64	70,7	59,5	0
6	08:56	23,72	23,7	23,6	23,63	23,64	70,3	59,6	0
7	08:57	23,72	23,7	23,6	23,63	23,64	70,1	59,4	0
8	08:58	23,73	23,7	23,6	23,63	23,65	70,2	59,5	0
9	08:59	23,75	23,7	23,6	23,65	23,65	70,2	59,5	0
10	09:00	23,75	23,7	23,6	23,65	23,65	69,7	59,5	0

Figura 4. Dados coletados dentro de uma incubadora e visualizados em uma planilha.

Figure 4. Example of measured data shown with Microsoft Excel.

foi utilizado devido à exatidão considerada adequada ($\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$), facilidade de interligação ao circuito e baixo custo.

Este sensor possui três pinos, dois de alimentação e uma linha de dados. O sensor fornece a medida de temperatura na forma digital (níveis de tensão TTL) através de um protocolo de comunicação serial (1-Wire). Este protocolo de comunicação possibilita a conexão de vários sensores em uma mesma linha de entrada e saída do microcontrolador. A detecção de erros nos dados transferidos também é realizada pelo protocolo. Durante a identificação do sensor, a unidade de controle envia 8 bytes: 1 byte com o código da família (10H), 6 bytes com o número de identificação do sensor e 1 byte para verificação da integridade dos dados transmitidos. Depois desta seqüência, apenas o sensor com o número de identificação transmitido continuará respondendo até que um novo pulso de *reset* seja enviado a todos os sensores pela unidade de controle. Após o envio de um comando de leitura pela unidade de controle, o sensor envia 9 bytes: 4 permitem determinar a temperatura, 2 contêm valores de alarme (não utilizados nessa aplicação), 2 são reservados pelo fabricante para uso futuro e o último contém o valor para verificação de integridade dos dados (Dallas DS1820, 1997). O sensor fornece, através de 2 bytes, o valor da temperatura com uma resolução padrão de $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, entretanto, utilizando-se os 4 bytes enviados é possível obter uma resolução menor que $0,05\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Dallas AN105, 1996).

Cabe observar que alguns testes importantes sugeridos pela norma NBR IEC 601 são relativos à homogeneidade da temperatura nos pontos A, B, C,

D e E (Figura 2), o que ressalta a necessidade de diferenças pequenas entre as leituras dos cinco sensores.

A calibração dos sensores de temperatura foi realizada considerando-se um dos sensores (sensor A) como o medidor de referência. Foram realizadas 3 séries de medições, sendo que em cada série as medidas do padrão local (sensor A) foram comparadas com as medidas dos outros sensores. Em cada série foram registradas aproximadamente 50 temperaturas diferentes, entre $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, com uma variação crescente. Os sensores de temperatura foram dispostos simetricamente em uma câmara (volume ≈ 1 litro) com paredes de material isolante térmico (isopor), onde foram ainda colocados um resistor ($12\ \Omega - 10\text{ W}$) e um ventilador do tipo usado para resfriar microprocessadores. A tensão elétrica aplicada no resistor foi ajustada manualmente para provocar um aumento de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ na temperatura do ar em um intervalo de aproximadamente 50 minutos, resultando em uma taxa de crescimento máxima de aproximadamente $0,5\text{ }^{\circ}\text{C} / \text{minuto}$. O ventilador serviu para homogeneizar a temperatura do ar, evitando gradientes de temperatura na câmara que poderiam proporcionar temperaturas diferentes em cada um dos sensores.

Com os valores registrados nas 3 séries, para cada sensor, obteve-se uma reta de regressão linear média e os respectivos coeficientes de correção para aproximar as leituras às do sensor A. Os coeficientes de correção, para cada sensor, foram acrescentados no programa do microcontrolador para corrigir as leituras, resultando em uma diferença máxima sempre menor que $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ entre as leituras do sensor A e dos demais sensores, em torno de $34\text{ }^{\circ}\text{C}$. Cita-se a diferença máxima entre os

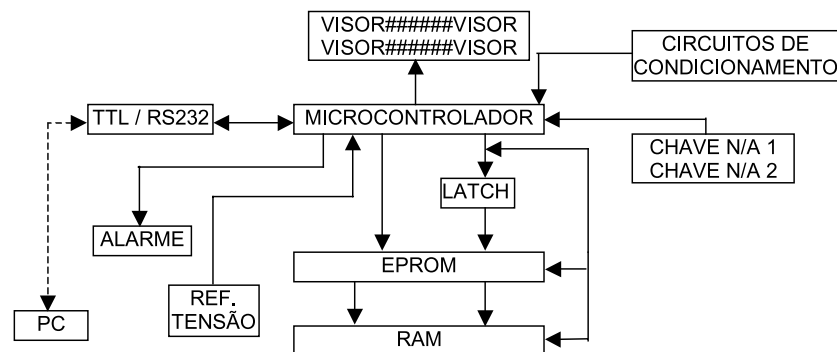


Figura 5. Diagrama de blocos da unidade de controle constituída por microcontrolador da família MCS-51, memória EPROM, memória RAM (com relógio e calendário internos), visor de cristal líquido (2x16 caracteres), interface TTL/RS-232 e componentes suplementares. **Figure 5.** Block diagram of the control unit consisting of MCS-51 microcontroller, EPROM, RAM (with real time clock and calendar), a 2x16 character LCD, TTL/RS-232 interface, and supplementary components.

sensores em torno desta temperatura porque esta foi escolhida para substituir as duas temperaturas de ensaio sugeridas pela norma, 32 °C e 36 °C, de forma a reduzir em 50 % o tempo de ensaio. Na temperatura de 34 °C serão realizados testes importantes, como por exemplo, o de homogeneidade da temperatura. A incerteza de medição absoluta de cada sensor foi calculada pela soma quadrática entre o erro relativo ao sensor A, após correção, e a incerteza de medição máxima do sensor A, especificada pelo fabricante ($\pm 0,5$ °C), resultando no valor de $\pm 0,51$ °C em torno de 34 °C. Cabe observar que a norma exige uma incerteza de medição de $\pm 0,05$ °C entretanto, não se dispunha de um padrão local (medidor de temperatura) com uma incerteza de medição adequada (menor que $\pm 0,05$ °C) para obter a incerteza de medição citada na norma. Além disso, a finalidade do equipamento proposto não é certificar incubadoras, portanto, considerou-se a incerteza obtida como adequada.

Medição da Umidade Relativa do Ar

Para a medição da umidade relativa (UR) foi utilizado o sensor RHU 217-AT (General Eastern). Esse sensor possui um elemento resistivo sensível à umidade e um circuito para o condicionamento do sinal. O sensor fornece uma tensão entre 0 V e 3,3 V para uma variação na umidade relativa entre 0% U.R. e 100% U.R.

Visando adequar a faixa de tensão fornecida pelo sensor (0 V a 3,3 V) à faixa aceita pela unidade de controle e aquisição (0 V a 2,0 V), utilizou-se um pequeno circuito atenuador. Esse circuito é formado por um divisor de tensão ajustável e dois amplificadores operacionais (CA3130), configurados como seguidor de tensão, um na entrada e outro na saída do divisor. Isto proporciona uma alta impedância de entrada e uma baixa impedância de saída, evitando assim erros provocados pela drenagem de corrente na saída do sensor e na saída do divisor.

Para a calibração do sensor de umidade relativa, foi utilizado um termo-higrômetro calibrado (Minipa MTH-1360) como padrão local. Foram realizadas três séries de medição entre 30% e 80% de umidade relativa, com intervalos de 10% de umidade relativa, totalizando 6 medições para cada série. Com as medidas obtidas nas três séries, calculou-se uma reta de regressão linear média que descreve o comportamento do sensor utilizado. Utilizando-se os coeficientes dessa reta, calculou-se coeficientes de correção que foram acrescentados no programa para corrigir as leituras do sensor, aproximando-as do padrão local. A incerteza de medição foi calculada pela soma

quadrática da incerteza herdada do padrão local e do erro relativo a este após a correção, resultando em $\pm 4\%$ (unidade de umidade relativa).

Para realização dessas medições foi utilizada uma câmara hermética (volume ≈ 6 litros) com duas entradas e uma saída de ar possuindo válvulas. Em uma das entradas, aplicava-se ar proveniente de um cilindro de ar comprimido (ar seco - ar com baixa umidade) e na outra, ar proveniente do cilindro, mas que passava por um umidificador de uso hospitalar. Inicialmente a umidade relativa foi reduzida a um valor abaixo de 30 % abrindo-se a válvula de ar seco e a válvula de saída. Posteriormente, a umidade relativa foi incrementada através da abertura da válvula de ar umidificado e de saída. Quando a umidade atingia o nível desejado, fechavam-se todas as válvulas e aguardava-se alguns minutos para possibilitar a estabilização dos sensores antes de se efetuar as leituras.

A faixa de medição do sistema é de 30 % a 80 % de U.R., com uma resolução de 0,1 % de U.R.

Medição do nível sonoro

Para medição de ruído sonoro, desenvolveu-se um circuito baseado em um microfone de eletreto, filtros com amplificadores operacionais para se obter uma curva de resposta em frequência ponderada em "A" (resposta em frequência semelhante à do ouvido humano), e um conversor RMS-DC (AD636 – Analog Devices) que fornece um nível DC (proporcional ao valor RMS do sinal) ao conversor A/D (Gerges, 1992; Kinsler, 1982). O diagrama de blocos do circuito aparece na Figura 6.

A calibração do circuito medidor de nível de pressão sonora foi realizada na câmara semi-aneecóica do Laboratório de Acústica e Vibrações da Universidade Federal de Santa Catarina. O medidor de nível sonoro usado como padrão local é da marca Bruel&Kjaer, modelo 2230, e este foi calibrado com um calibrador de nível sonoro Bruel&Kjaer, modelo 4230 ($94 \text{ dB} \pm 0,3 \text{ dB}$).

Para a geração das ondas sonoras senoidais, com possibilidade de ajuste na amplitude e frequência, foram utilizados um gerador de funções conectado a uma caixa acústica amplificada (componente de kit multimídia, marca Altec, modelo ACS90). Essa caixa acústica tem uma resposta em frequência de 90 Hz a 20 kHz, o que exigiu a utilização de um outro alto-falante, do tipo woofer, para as medidas abaixo de 90 Hz.

Foram realizados vários testes sugeridos pela norma IEC 651 (Sound Level Meters) (IEC 651, 1979). Inicialmente, a tensão de saída do circuito foi medida para sinais sonoros de diferentes frequências, porém

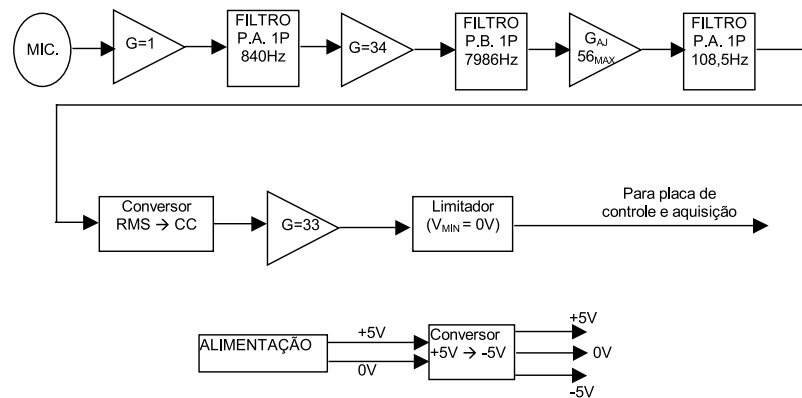


Figura 6. Diagrama de blocos do circuito para medição de nível sonoro. O circuito é constituído por um microfone de eletreto, amplificadores, filtros (freqüências de corte para obtenção de uma resposta em freqüência aproximada do padrão 'A') e um conversor RMS/CC. Os ganhos (G) apresentados na figura foram selecionados para se obter os níveis de tensão necessários na entrada do conversor RMS/CC e na saída do circuito. **Figure 6.** Block diagram of the circuit to measure sound level. The circuit consists of an electret microphone, amplifiers, filters (cut-off frequencies for 'A' weighted frequency response) and a RMS/CC converter. The circuit gains (G) were set to obtain the necessary signal levels at the RMS/CC converter input and at its output.

com a mesma pressão sonora, com a finalidade de verificar a resposta em freqüência. Depois, as medidas foram realizadas para níveis crescentes de pressão sonora, à freqüência de 1 kHz (freqüência indicada pela IEC 651), e foram usadas para modelar o circuito através de uma regressão polinomial de ordem 3, cujos coeficientes permitem ao software do aparelho indicar a pressão sonora em função das leituras do conversor A/D.

A incerteza de medição total obtida através da soma quadrática de todos os erros foi de ($\pm 1,0$ dB). Tal valor é compatível com o especificado pela norma IEC 651 para um medidor do Tipo 3 ($\pm 1,5$ dB). A resposta em freqüência também ficou dentro dos limites para o Tipo 3. Por fim, a faixa de medição do circuito é de 58 dB a 83 dB, com uma resolução de 0,1 dB.

Verificação da Velocidade do Fluxo de Ar

Para avaliar a velocidade do fluxo de ar, desenvolveu-se um circuito baseado em anemometria térmica que detecta se a velocidade do ar está acima ou abaixo do limite máximo de 0,35 m / s permitido pela NBR IEC 601-2-19. Neste, a potência fornecida para manter um termistor NTC (1,1 mm de diâmetro) a 70 °C indica a velocidade do fluxo de ar, levando-se em consideração a temperatura do ar (Fujita *et al.*, 1995; Okamoto *et al.*, 1994). O diagrama de blocos desse circuito aparece na Figura 7.

Para calibrar o sensor de velocidade do ar utilizou-se um sensor eletrônico de fluxo (AWM 5104VN

- Honeywell), colocado em uma tubulação de seção transversal conhecida. Através da leitura do sensor de fluxo calculou-se a velocidade do ar.

Para modelar o medidor construído, ajustou-se um fluxo com velocidade de 0,35 m/s e variou-se a temperatura do ar de 27 a 33 °C, registrando-se as tensões de saída. Com os dados obtidos realizou-se uma regressão polinomial de ordem 3 para encontrar a equação que descreve a tensão de saída em função da temperatura do ar, para uma velocidade de 0,35 m/s. Os coeficientes da equação foram colocados no programa, de modo que o microcontrolador lê a tensão de saída do sensor e a temperatura do ar (ponto A) e verifica se correspondem a uma velocidade abaixo de 0,35 m/s.

Método de teste das incubadoras

Numa primeira fase, o equipamento foi utilizado no modo coletor para analisar algumas incubadoras utilizadas na rotina clínica. Para realizar esse teste, primeiramente colocou-se a base dos sensores dentro da incubadora (cúpula totalmente fechada), deixando o equipamento de teste desligado, por aproximadamente 5 minutos, para que a temperatura estabilizasse em todos os sensores. Cabe observar que a incubadora e os sensores permaneceram por algumas horas na sala de testes, antes do início das medições, e que essa sala possuía controle de temperatura (ar condicionado). Depois, ligou-se o aparelho de teste para iniciar a coleta de dados (intervalo entre medições = 1 minuto).

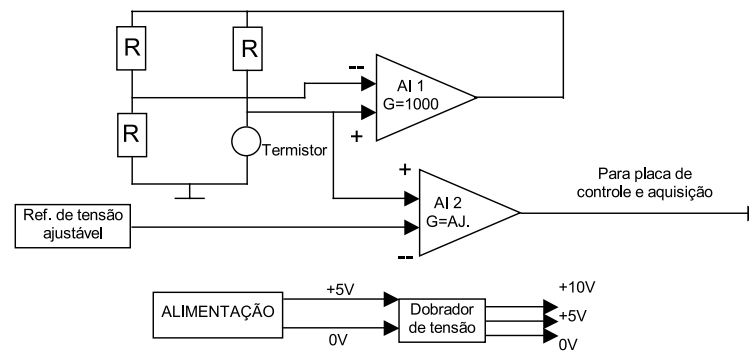


Figura 7. Diagrama de blocos do circuito para avaliar a velocidade do fluxo de ar. O amplificador de instrumentação AI1 mantém a ponte em equilíbrio, mantendo o termistor à temperatura constante. A diferença entre um sinal DC e a tensão aplicada ao termistor é amplificada, possibilitando, juntamente com a informação da temperatura do ar que passa pelo termistor, uma indicação da velocidade do fluxo de ar. **Figure 7.** Block diagram of the circuit to evaluate the air flow velocity. The instrumentation amplifier AI1 keeps the bridge balance and, therefore, the thermistor temperature. The difference between the DC level and the voltage applied to the thermistor is amplified. This signal, taking into account the air temperature, is used to estimate the air flow velocity.

Essas primeiras leituras indicam a temperatura e umidade relativa do ambiente onde a incubadora foi testada e servem para verificar se as leituras dos 5 sensores de temperatura estão próximas. Após 5 minutos, ligou-se a incubadora e ajustou-se o controle de temperatura para o máximo aquecimento.

Quando a temperatura atingiu 36 °C, temperatura esta verificada no termômetro da cúpula, reajustou-se o controlador de temperatura da incubadora para manter este nível. Após a estabilização em 36 °C, o teste continuou por cerca de 30 minutos permitindo aproximadamente 30 medições.

O teste foi realizado uma vez sem água e uma vez com água no reservatório de umidificação (ajustado através da alavanca de ajuste em 50 %), para cada incubadora. Cabe observar que todas as incubadoras testadas possuíam sistema de umidificação passivo e optou-se por esse tipo em função de ser o mais comum. A análise dos dados foi realizada em um computador IBM-PC, através de um programa matemático comercial, levando-se em consideração os seguintes parâmetros: temperatura ambiente (Tam); UR ambiente (URa); tempo para aquecer até temperatura de controle da incubadora (taq); diferença entre a temperatura média no ponto A após estabilização e a ajustada na incubadora (Tdif); diferença máxima entre as temperaturas médias nos pontos A, B, C, D e E após estabilização (Tdm); temperatura de flutuação máxima no ponto A (Tflut); UR dentro da incubadora após estabilização (URi);

velocidade do fluxo de ar (V_a) e nível de pressão sonora (NPS).

Em outra fase, o sistema desenvolvido foi utilizado experimentalmente no modo testador, sem o registro das falhas indicadas no visor, apenas com a finalidade de avaliar a facilidade de utilização.

Resultados Obtidos

Todas as incubadoras testadas eram do tipo TAC (temperatura do ar controlada) e não possuíam controle de umidade em malha fechada. A Tabela 1 apresenta as medidas realizadas nas cinco incubadoras sem a utilização de água no reservatório de umidificação (Grupo 1). Os testes foram repetidos nessas incubadoras com a utilização de água no reservatório (Grupo 2). A existência dos dois grupos foi motivada pelo fato de algumas instituições de saúde não usarem água no compartimento de umidificação. Estas alegam que a ausência de água no reservatório reduz o risco de infecções (Arone, 1995). Esses últimos resultados são apresentados na Tabela 2. As abreviações utilizadas na tabela são:

Tam: Temperatura do ar ambiente (corresponde à primeira medição de temperatura no ponto A);

URa: Umidade relativa do ar ambiente (corresponde à primeira medição de U.R.);

taq: Tempo de aquecimento. Intervalo de tempo até a temperatura interna, verificada no termômetro da cúpula, atingir 36 °C;

Tdif: Diferença entre a temperatura média no ponto

A (calculada com aproximadamente 30 medições), após estabilização, e a ajustada para a incubadora manter (36 °C);

Tdm: Diferença máxima entre as temperaturas médias nos pontos A, B, C, D e E, após estabilização (cada temperatura média é obtida a partir de aproximadamente 30 medições);

Tflut: Temperatura de flutuação máxima no ponto A (máxima variação da temperatura no ponto A em relação a sua média, que foi calculada com aproximadamente 30 medições, após estabilização);

URi: UR dentro da incubadora após estabilização (média obtida a partir de aproximadamente 30 medições);

Va: Velocidade do fluxo de ar no ponto V (Figura 2);

NPS: Nível de pressão sonora.

Cabe observar que os valores absolutos do NPS não foram indicados nas tabelas porque nenhuma das incubadoras testadas apresentou um valor maior que

58 dB, que é o menor valor medido pelo sistema (58 dB a 83 dB). Assim, optou-se por citar se o NPS respeita ou não o limite sugerido pela NBR IEC 601-2-19. A maioria dos valores apresentados nas tabelas está sem o respectivo desvio padrão porque eles correspondem a uma única medição (Tam, taq, URa), a uma diferença entre duas médias (Tdm), a diferença entre uma média e uma única medição (Tdif) e a diferença máxima entre a média e o valor absoluto de um parâmetro (Tflut).

Discussão e Conclusões

O tempo médio para as incubadoras do Grupo 1 atingirem a temperatura de 36 °C (taq) foi de 38,8 minutos (D.P. = 8,35), e para o Grupo 2, 39,2 minutos (D.P. = 20,31). Considerando-se o limite máximo de 48 minutos para a temperatura subir 11 °C acima da temperatura ambiente, sugerido pela NBR IEC 601-2-19, verifica-se que apenas a incubadora número 2 não atendeu ao requisito. Analisando-se as incubadoras

Tabela 1. Resultados obtidos, no modo coletor, para cinco incubadoras. Essas medidas foram realizadas sem a utilização de água no reservatório (* = desvio padrão < 2). **Table 1.** Results, in the data-logger mode, for five incubators. Measurements were carried out with the water container empty (* = standard deviation < 2).

Incub->	1	2	3	4	5
Tam [°C]	22,98	23,22	22,09	21,99	24,15
taq [min.]	35	50	45	34	30
Tdif [°C]	-1,765	-1,108	-0,57	-3,372	-3,725
Tdm [°C]	0,741 A-D	-0,824 A-B	-1,36 A-B	0,691 A-D	0,731 A-D
TBut [°C]	-0,245	+1,458	+0,28	-0,728	-0,355
URa [%]	48,7	54,5	60,5	63,9	66,7
URi [%]	29,2*	28*	30*	37,2*	31,5*
Va [m/s]	< 0,35	< 0,35	< 0,35	< 0,35	< 0,35
NPS [dB]	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60

Tabela 2. Resultados obtidos, no modo coletor, em cinco incubadoras. Essas medidas foram realizadas com a utilização de água no reservatório (* = desvio padrão < 2). **Table 2.** Results, in the data-logger mode, for five incubators. Measurements were carried out with the water container full (* = standard deviation < 2).

Incub->	1	2	3	4	5
Tam [°C]	24,28	22,18	22,13	24,51	23,43
taq [min.]	35	72	43	20	26
Tdif [°C]	-1,754	-0,254	-1,328	-2,858	-3,82
Tdm [°C]	0,813 A-D	0,781 A-D	-0,796 A-B	0,83 A-D	0,711 A-D
TBut [°C]	-0,256	-1,016	+0,518	+1,218	-0,63
URa [%]	66	63,3	56,2	49,7	56,2
URi [%]	67,05*	44,9*	47*	66*	61,5*
Va [m/s]	< 0,35	< 0,35	< 0,35	< 0,35	< 0,35
NPS [dB]	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60

testadas, verificou-se que o modelo da número 2 era diferente das demais e uma análise em outra incubadora do mesmo modelo também revelou um tempo de aquecimento acima de 48 minutos. Entretanto, em muitos estabelecimentos de saúde as incubadoras são acionadas muito antes da utilização, o que elimina o problema do tempo de aquecimento.

Em relação ao parâmetro Tdif, percebe-se que 3 incubadoras foram reprovadas sem umidificação e 3 com umidificação. Utilizou-se o critério de $\pm 1,5$ °C da norma, como tolerância máxima. Esse parâmetro (Tdif) é importante porque indica a diferença entre a temperatura real no interior da incubadora (média no ponto A) e a temperatura que se desejava obter, verificada no termômetro da cúpula.

Em relação à diferença entre a temperatura média no ponto A e nos pontos B, C, D e E (Tdm), verifica-se que pelo critério da norma (tolerância máxima = $\pm 0,8$ °C), duas incubadoras do Grupo 1 e duas do Grupo 2 (não as mesmas) foram reprovadas. Essa falta de homogeneidade em relação à temperatura talvez tenha sido provocada por problemas na circulação de ar no interior da incubadora. Assim, percebe-se a necessidade de avaliar o valor da velocidade do ar, e não apenas detectar se é maior ou menor que 0,35 m/s, como sugere a norma. O fato de duas incubadoras do Grupo 1 e outras duas do Grupo 2 não terem atendido ao requisito, sugere que as próximas rotinas de teste devam incluir vários ensaios para cada incubadora, obtendo-se assim melhor representatividade da incubadora sob análise.

Em relação à flutuação da temperatura em torno da média (Tflut), verifica-se que pelo critério da norma (tolerância máxima = $\pm 0,5$ °C), duas incubadoras do Grupo 1 e quatro do Grupo 2 foram reprovadas. Esse parâmetro é importante porque variações na temperatura podem provocar apnéias nos recém-nascidos prematuros. O maior número de reprovações quando se utilizou umidificação talvez possa ser explicado pela presença de uma quantidade maior de água no ambiente, o que alterou suas características térmicas, dificultando o controle da temperatura. Entretanto, mais testes devem ser realizados para comprovação.

A umidade relativa dentro das incubadoras do Grupo 1 ficou sempre fora da faixa de conforto térmico (40 % a 60 %) (Arone, 1995), mesmo para umidades relativas externas acima de 60 %. O valor médio foi de 31,18 % U.R. (D.P. = 3,6). Essa redução da U.R. interna ocorre porque a U.R. é um parâmetro inversamente dependente da temperatura. Para o Grupo 2, com o

controle de umidificação ajustado em 50 %, 3 incubadoras apresentaram uma umidade superior ao limite máximo da faixa de conforto, sendo que o valor médio foi de 57,29 % U.R. (D.P. = 10,58). Cabe observar que o risco de crescimento de certos “germes de água” é considerado, atualmente, como suficiente para contra-indicar o uso da umidificação na incubadora. Assim, cabe ao profissional da saúde decidir pelo uso ou não desse recurso. Quando a umidificação for desejada, sugere-se a utilização de um higrômetro digital de baixo custo dentro de cada uma dessas incubadoras, para possibilitar um controle manual da umidade relativa, variando-se o nível de umidificação em função do valor indicado pelo medidor. Ou ainda, a utilização de um sistema de controle automático de umidade que possa ser adaptado nessas incubadoras.

Todas as incubadoras apresentaram um nível de ruído sonoro abaixo do limite sugerido pela norma (60 dB). Nenhuma das incubadoras apresentou uma velocidade do fluxo de ar acima do máximo permitido (0,35 m / s).

Cabe observar que as incubadoras testadas foram projetadas anteriormente à edição da norma NBR IEC 601-2-19, o que pode explicar o não atendimento de certos requisitos.

O aparelho construído, numa primeira etapa, está sendo utilizado e avaliado pelo Centro de Engenharia Biomédica do Hospital São Vicente de Paulo (Passo Fundo – RS) e pelo Instituto de Engenharia Biomédica (Universidade Federal de Santa Catarina). Essas instituições já sugeriram algumas modificações. No modo coletor, modo em que o aparelho foi utilizado nesse trabalho e que é destinado aos profissionais da área de engenharia biomédica, foram feitas poucas sugestões de melhorias, como por exemplo, emitir um sinal sonoro em certas situações em que o operador deve atuar sobre a incubadora. Entretanto, no modo testador (que pode ser utilizado por profissionais da área médica), o aparelho soa um alarme quando são necessários ajustes nos controles da incubadora e também quando são detectadas falhas (indicadas no visor). Se o aparelho armazenar as mensagens de falha, permitindo uma posterior visualização ou transferência para um computador, o operador seria requisitado apenas para ajustar os controles da incubadora durante o teste, tornando-o assim mais fácil de ser executado. Assim, verificou-se que serão necessárias várias modificações no programa (software) para adequar o sistema de forma que possa ser utilizado pelos profissionais da área de saúde. Outra sugestão foi que o circuito medidor do nível de pressão sonora deve-

ria ter uma faixa de medição maior para possibilitar a avaliação do ruído de fundo máximo permitido na sala de testes (50 dB), pois atualmente a faixa de medição é de 58 dB a 83 dB.

Os testes realizados utilizando o sistema desenvolvido mostraram que este é muito útil, pois para realizar tais testes utilizando equipamentos comerciais (um medidor de temperatura com cinco sensores, um medidor de umidade relativa, um medidor de nível sonoro e um medidor de velocidade do ar) aumentaria em muito a complexidade do trabalho e tempo exigidos do operador.

Os resultados deste trabalho mostraram, para a amostra de incubadoras utilizada, que muitas incubadoras proporcionam um microclima que não é totalmente apropriado para o recém-nascido, levando-se em consideração os requisitos da NBR IEC 601-2-19. Em função dos resultados, acredita-se que essa situação possa ocorrer em outras instituições, onde as incubadoras têm um ciclo de vida longo. Espera-se que este trabalho estimule outros grupos de engenharia clínica a avaliarem as incubadoras de suas instituições, promovendo maior segurança no tratamento dos recém-nascidos e diminuição no tempo de recuperação destes.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina e ao Hospital São Vicente de Paulo (Passo Fundo - RS) por fornecerem os materiais necessários à construção do protótipo e por incentivarem trabalhos como esse, que objetivam avaliar e melhorar o desempenho dos equipamentos médico-assistenciais.

Referências

- Amorim, M.F. (1994), "Contribution a la conception et au developpement d'un nouvel incubateur: système de controle d'humidité et monitoring cardio-respiratoire", Tese de doutorado, Université de Technologie de Compiègne, Compiègne.
- Arone, E. M. (1995), "Variações da umidade relativa no microclima de uma incubadora". São Paulo: FANEM LTDA.
- Bach, V., Telliez, F., Delanaud, S., Libert, J.P. (1997), "Thermal environment in incubators for neonates", *Medical & Biological Engineering & Computing [Supplement World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Nice]*, v. 35, Suppl. Part I, p. 636.
- DALLAS AN105 (1996), *Application Note 105-High Resolution Temperature Measurement with Dallas Direct-to-Digital Temperature Sensors*, Dallas: Dallas semiconductor.

- DALLAS DS1820 (1997), *1-Wire Digital Thermometer*, Dallas: Dallas semiconductor.
- Fanaroff, A.A., Klaus, M.H. (1973), *Alto Risco em Neonatologia*, 4ª. ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- Frankenberger, R.T., Nahm, W., Konecny, E. (1997), "Development of a premature baby simulator, *Medical & Biological Engineering & Computing [Supplement World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Nice]*, v. 35, Suppl. Part I, p. 637.
- Fujita, H., Ohhashi, T., Asakura, M., Yamada, M., Watanabe, K. (1995), "A thermistor anemometer for low-flow-rate measurements". *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, v. 44, n. 3, p. 779-782.
- Gerges, S.N.Y. (1992), "Ruído: Fundamentos e controle". 1ª. ed., Florianópolis: S.N.Y. Gerges.
- Guyton, A.C. (1992), *Tratado de Fisiologia Médica*, 8ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- Hey, E., Katz, G. (1970), "The optimum thermal environment for naked babies", *Archives of Disease in Childhood*, n. 45, p. 328-334.
- IEC 651. (1979), *Sound Level Meters*, 1st ed., Geneva: International Electrotechnical Commission.
- Kinsler, L. E. (1982), *Fundamentals of Acoustics*, 3rd ed., New York: J. Wiley & Sons.
- NBR IEC 601-2-19 (1997), *Equipamento Eletromédico – Parte 2: Prescrições Particulares para Segurança de Incubadoras para Recém-Nascidos*, Rio de Janeiro: ABNT.
- Okamoto, K.; Ohhashi, T.; Asakura, M.; Watanabe, K. (1994), "A digital anemometer", *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, v. 43, n. 2, p. 116-120.
- Webster, J. C. (1995), *Medical Instrumentation and Design*, 2nd ed., New York: Houghton Mifflin.