

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ**

*Campus Curitiba*



***Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica***

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**ADAIR DUMAS JUNIOR**

**ESTUDO METROLÓGICO VOLUMÉTRICO DE BOMBAS DE  
INFUSÃO PERISTÁLTICAS LINEARES**

**DISSERTAÇÃO**

**CURITIBA**

**2016**

**ADAIR DUMAS JUNIOR**

**ESTUDO METROLÓGICO VOLUMÉTRICO DE BOMBAS DE  
INFUSÃO PERISTÁLTICAS LINEARES**

Trabalho de Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica, do Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Vicente Machado Neto

**CURITIBA**

**2016**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação**

---

D886e Dumas Junior, Adair  
2016 Estudo metrológico volumétrico de bombas de  
infusão peristálticas lineares / Adair Dumas Junior.-- 2016.  
76 f.: il.; 30 cm.

Texto em português, com resumo em inglês.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Curitiba, 2016.

Bibliografia: f. 72-74.

1. Bombas de infusão de drogas - Calibração. 2. Terapia de infusão - Equipamentos e acessórios. 3. Medição. 4. Teoria dos erros. 5. Incerteza de medição (Estatística). 6. Instrumentos e aparelhos médicos - Testes. 7. Engenharia biomédica - Dissertações. I. Machado Neto, Vicente, orient. II. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. III. Título.

CDD: Ed. 22 -- 610.28

---

**Biblioteca Central da UTFPR, Câmpus Curitiba**

*Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica*

Título da Dissertação Nº 063

**“Estudo Metrológico Volumétrico de bombas de infusão peristálticas lineares”.**

por

**Adair Dumas Junior**

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Engenharia Biomédica

LINHA DE PESQUISA: Engenharia Clínica e Gestão.

**Esta dissertação foi apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA (M.Sc.) – Área de Concentração: Engenharia Biomédica, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB), – da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), Campus Curitiba, às 08h20min do dia 18 de agosto de 2016. O trabalho foi aprovado pela Banca Examinadora, composta pelos professores:**

---

Vicente Machado Neto, Dr.  
(Presidente – UTFPR)

---

Prof. Rui Francisco Martins Marçal, Dr.  
(PUCPR)

---

Prof. João Antonio Palma Setti, Dr.  
(UTFPR)

---

Profª. Leandra Ulbricht., Drª.  
(Coordenadora do PPGEB)

Visto da coordenação:

A Deus, a minha família e aos meus  
amigos que me apoiaram nessa longa  
jornada.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a Deus, pois sem ele nada disso seria possível e nenhuma conquista seria realizada.

A minha família que tanto amo – Aos meus pais Neiva e Adair, que fizeram o possível e o impossível para que eu estudasse e me tornasse uma pessoa de caráter – A minha irmã Aline, que tanto me ajudou nessa longa jornada de finais de semana de estudos e pôde entender minha ausência nesse período – A minha linda sobrinha Angelina.

Ao meu orientador Prof. Dr. Vicente Machado Neto, pela paciência e dedicação na conclusão do meu trabalho.

Aos meus amigos do handebol da UTFPR, que me acolheram nessa equipe que é vencedora dentro e fora das quadras e que se tornaram meus irmãos desde que cheguei a Curitiba.

Aos meus amigos de Joinville, que foram meus companheiros durante e após a graduação em Engenharia Elétrica.

Aos companheiros de trabalho da Hospinet, pela parceira no dia a dia de trabalho duro.

Aos professores do departamento de Engenharia Elétrica da UDESC, principalmente professores Dr. André Leal, Dr. Volney Vicenze e Dr. Ademir Nied pela indicação ao programa e pela confiança.

A UTFPR, principalmente ao PPGEB, por acreditar no potencial do meu trabalho e pela orientação dos professores nas disciplinas cursadas.

## EPÍGRAFE

“Perca com classe, vença com ousadia,  
porque o mundo pertence a quem se  
atreve”  
(Charles Chaplin)

## RESUMO

DUMAS JUNIOR, Adair. **ESTUDO METROLÓGICO VOLUMÉTRICO DE BOMBAS DE INFUSÃO PERISTÁLTICAS LINEARES**. 2016. 075P. Dissertação - Mestrado em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016.

O presente estudo consiste em analisar se o sistema atual de calibração das bombas de um determinado fabricante, baseado na entrada de parâmetros externos e consequente readequação interna por software é adequado para a correção dos volumes infundidos. A literatura carece de estudos sobre bombas de infusão peristálticas lineares, principalmente estudos metrológicos relacionados aos volumes infundidos. Esta carência relaciona-se entre outros fatores, pelos elevados custos das bombas de infusão, bem como à grande quantidade de horas de ensaios necessárias. Para isso, foram analisados os volumes infundidos em taxas mínima, intermediária e máxima de três bombas de infusão peristálticas lineares retiradas aleatoriamente de um hospital no estado do Paraná, que não passavam por manutenção havia exatos doze meses e estavam em uso contínuo no estabelecimento. Foram realizados ensaios em taxa fixa de 25 ml/h em 5 volumes diferentes ao longo da faixa habitual de uso. Também foram feitos ensaios em volume fixo de 10 ml variando-se a taxa de infusão entre 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h. Para análise estatística dos resultados, foi feito um teste de normalidade de Anderson-Darling, como a maioria dos resultados não apresentaram características de normalidade, foi feita uma análise do intervalo de confiança das medianas para análise dos resultados. Também foi necessário fazer uma ANOVA para verificação da influência das bombas e das taxas no volume infundido, seguido por uma análise de curva de erros e uma planilha para o cálculo de incertezas das medições. Foi possível verificar que os volumes infundidos pelas bombas deste fabricante, em sua maioria apresentaram mudanças significativas após o processo de calibração, com diminuição na variância e melhora na exatidão dos volumes programados.

**Palavras-chave:** Bomba de Infusão, Equipamento Médico, Engenharia Clínica, Metrologia Volumétrica.



## ABSTRACT

Dumas Junior, Adair. **VOLUMETRIC METROLOGICAL STUDY OF PERISTALTIC LINEAR INFUSION PUMP**. 2016. 075P. . Dissertação - Mestrado em Engenharia Biomédica, Federal Technology University - Parana. Curitiba, 2016.

This study examined whether the current system calibration of the pumps from a particular manufacturer, based on the input of external parameters and consequent internal readjustment by software, is suitable for the correction of infused volumes. The literature lacks studies on linear peristaltic pump infusion, especially metrological studies related to the infused volume. This deficiency relates among other factors, the high costs of infusion pumps as well as the large amount of hours required for testing. Therefore, the volumes were analyzed by infusing at minimum, intermediate and maximum rates of three linear peristaltic infusion pumps randomly taken from a hospital in the state of Paraná, which had not have maintenance in the latest 12 months and were in continuous use at the hospital. Assays were performed in flat rate of 25 ml / h in 5 different volumes over the usual range of use. Tests at a fixed volume of 10 ml varying the infusion rate at 1 ml/h, 25 ml/h and 100 ml/h were also made. For statistical analysis, an Anderson-Darling normality test was done, as most of the results did not show normal characteristics, an analysis of the confidence interval of the median for analysis of results was done. It was also necessary to do an ANOVA to check the influence of pumps and rates of infused volume, followed by a curve error analysis and a spreadsheet to calculate the measurements uncertainties. It was possible to verify that the volumes infused by the bombs from this manufacturer, at most, showed significant changes after the calibration process, decreasing variance and improving the accuracy of programmed volumes.

**Keywords:** Infusion Pump, Medical Equipment, Clinical Engineering, Volumetric Metrology.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Rede de Vasos comunicantes e Camadas de veias e artérias. Fonte: (STUDYBLUE, 2015) .....	20
Figura 2 - Pele e suas camadas. Fonte: (BEAR, 2002).....	21
Figura 3 - Método de infusão sem bomba - Fonte: (BUTTON, 2002).....	24
Figura 4 - Modelo Peristáltico Rotativo. Fonte: (BUTTON, 2002).....	25
Figura 5 - Modelo Peristáltico Linear. Fonte: (BUTTON, 2002).....	26
Figura 6 - Modelo para Seringas. Fonte: (BUTTON, 2002).....	26
Figura 7 – Bomba de Infusão Volumétrica. Fonte: (SAMTRONIC, 2015) .....	28
Figura 8 – Bomba de Infusão de Seringa. Fonte: (SAMTRONIC, 2015) .....	28
Figura 9 - Bomba de Infusão Ambulatorial. Fonte: (MORIYA, 2016).....	29
Figura 10 - Teste de oclusão na linha – Fonte: (MANUAL TÉCNICO, 2010). .....	38
Figura 11 - Metodologia de ensaio utilizada em todas as infusões. Fonte: Elaborado pelo autor .....	48
Figura 12 - Diagrama de blocos da metodologia de análise estatística dos resultados. Fonte: Elaborado pelo autor .....	55
Figura 13 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 1 em 2 ml. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	56
Figura 14 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para as 3 BIV em 10 ml. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	57
Figura 15 - Boxplot para os volumes infundidos em 2 ml. Fonte: Elaborado pelo autor .....	58
Figura 16 – Intervalo de confiança das medianas para volume de 2 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	59
Figura 17 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 5 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	59
Figura 18 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 10 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	60
Figura 19 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 15 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	60
Figura 20- Intervalo de confiança de medianas para volume de 20 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	61
Figura 21 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 10 ml com taxas de 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor. ....	62
Figura 22 – Curva de erros da BIV 1 antes do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor .....	63
Figura 23 - Curva de erros da BIV 1 depois do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor .....	64
Figura 24 - Curva de erros da BIV 2 antes do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor .....	64
Figura 25 - Curva de erros da BIV 2 depois do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor .....	65

Figura 26 - Curva de erros da BIV 3 antes do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor .....	65
Figura 27 - Curva de erros da BIV 3 depois do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor .....	66

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resultados apresentados pela BIV 1 antes do processo de calibração (ml).....	51
Tabela 2 - Resultados apresentados pela BIV 1 após o processo de calibração (ml) .....	51
Tabela 3 - Resultados apresentados pela BIV 2 antes do processo de calibração (ml) .....	52
Tabela 4 - Resultados apresentados pela BIV 2 após o processo de calibração (ml) .....	52
Tabela 5 - Resultados apresentados pela BIV 3 antes do processo de calibração (ml) .....	53
Tabela 6 - Resultados apresentados pela BIV 3 após o processo de calibração (ml) .....	53
Tabela 7 – Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 1.....	56
Tabela 8 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 2 .....	56
Tabela 9 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 3 .....	57
Tabela 10 - ANOVA para volumes infundidos em 10 ml. ....	62
Tabela 11 - Planilha de incertezas das medições com pipeta calibrada em 2,5 ml...66	
Tabela 12 - Planilha de incertezas das medições para volume de 10 ml. ....	67
Tabela 13 - Planilha de incertezas das medições para volume de 20 ml. ....	67

## LISTA DE ABREVIATURAS

EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
BIV	Bomba de Infusão Volumétrica
EEM	Equipamentos Eletromédicos
EC	Engenharia Clínica
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
BI	Bomba de Infusão
RBC	Rede Brasileira de Calibração
IC	Intervalo de Confiança
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
KVO	<i>Keep Vein Open</i>

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>17</b>
1.1 OBJETIVO GERAL .....	18
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	<b>19</b>
2.1 SISTEMA CIRCULATÓRIO .....	19
2.2 PELE HUMANA .....	20
2.3 HISTÓRIA DA INFUSÃO INTRAVENOSA.....	21
2.4 ENGENHARIA CLÍNICA E A CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....	22
2.5 BOMBAS DE INFUSÃO.....	23
2.5.1 Mecanismo Peristáltico .....	25
2.5.2 Mecanismo Peristáltico Linear .....	25
2.5.3 Mecanismo para Seringas .....	26
2.6 MODELOS DE BOMBA DE INFUSÃO .....	27
2.6.1 Bombas de Infusão Volumétricas .....	27
2.6.2 Bombas de Infusão para Seringas.....	28
2.6.3 Bombas de Infusão Ambulatoriais .....	28
2.7 APLICAÇÕES E PROBLEMAS .....	29
2.8 A BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA.....	31
2.8.1 Modos de Programação.....	31
2.8.2 Equipo.....	31
2.8.3 Alarmes e Recursos de Segurança .....	32
2.8.3.1 Instalação.....	32
2.8.3.2 Infusão .....	33
2.8.3.3 Pressão.....	33
2.8.3.4 Bateria.....	34
2.8.3.5 Sensor de Gotas .....	34
2.8.3.6 Taxa para Drogas .....	35
2.8.3.7 Erros Técnicos .....	35
2.8.3.8 Checagem de parâmetros.....	35
2.9 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E MÉTODOS CORRETIVOS.....	36
2.10 A NORMA IEC-60601-2-24 .....	39
<b>3 REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>41</b>
3.1 OPERAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO.....	41
3.2 INFUSÃO INTRAVENOSA .....	43
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>45</b>
4.1 MEDIÇÃO VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO.....	45
4.1.1 Norma para Análise Volumétrica .....	45
4.1.2 Diretrizes do Fabricante .....	46

4.2 METODOLOGIA DE ENSAIO .....	47
4.2.1 Critérios Gerais .....	48
4.3 TESTES EFETUADOS .....	50
4.3.1 Medições em Taxa Fixa de 25 ml/h .....	50
4.3.2 Medições em Volume fixo de 10 ml .....	50
4.4 RESULTADOS DAS MEDIÇÕES .....	50
4.4.1 Medições da BIV 1 .....	51
4.4.2 Medições da BIV 2 .....	52
4.4.3 Medições da BIV 3 .....	53
<b>5 METODOLOGIA DE ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS .....</b>	<b>55</b>
5.1 TESTE DE NORMALIDADE .....	55
5.1.1 Teste de Normalidade para taxa fixa de 25 ml/h .....	56
5.1.2 Teste de Normalidade para volume fixo de 10 ml .....	57
5.2 VERIFICAÇÃO DE OUTLIERS .....	58
5.3 INTERVALOS DE CONFIANÇA DAS MEDIANAS PARA INFUSÕES EM 25 ml/h .....	58
5.4 INTERVALOS DE CONFIANÇA DAS MEDIANAS PARA INFUSÕES EM VOLUME DE 10 ml .....	61
5.5 ANÁLISE DE VARIÂNCIA BIV E TAXAS .....	61
5.6 CURVA DE ERROS DAS BOMBAS .....	63
5.7 PLANILHA DE INCERTEZAS NAS MEDIÇÕES .....	66
<b>6 CONCLUSÕES E DISCUSSÕES .....</b>	<b>68</b>
<b>7 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>73</b>
<b>ANEXO A CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO .....</b>	<b>76</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), cada vez mais são utilizados equipamentos eletromédicos (EEM) no tratamento de pacientes. Quando se trata de infusão intravenosa, tem-se um índice elevado de utilização de dispositivos para controle de fluxo, com objetivo de melhorar a exatidão do volume infundido e evitar o fluxo livre e possível overdose ou falta de medicamento ao paciente. Existem hoje vários tipos de dispositivos de infusão, com controles e parâmetros metrológicos diferentes, mas nesse trabalho em específico trataremos apenas de bombas peristálticas lineares.

As bombas, além de controlar o fluxo de fluído, devem conter vários alarmes e outros dispositivos para garantir a segurança ao paciente. Todo equipamento eletromecânico deve ser projetado com objetivo de alta durabilidade e menor desgaste possível com o tempo, sendo que nos EEM esse cuidado é fundamental para a segurança dos pacientes. Mesmo com esses cuidados, os componentes das máquinas sofrem desgastes com o tempo, gerando incertezas no volume infundido e possíveis falhas em dispositivos de segurança. Sendo assim, é fundamental um acompanhamento preventivo periódico desses equipamentos para analisar as condições em que estão funcionando.

A calibração em específico é uma providência importante para o correto funcionamento do equipamento, pois o volume infundido é o principal parâmetro da bomba. É essencial que a metodologia utilizada na calibração seja adequada para que os testes sejam validados, pois vários problemas podem ser ocasionados devido a essas falhas, como a flebite, o espasmo venoso e o edema pulmonar.

O procedimento de calibração sugerido pelo fabricante não prevê o levantamento da curva de erros da bomba ao longo de diversos volumes, mas simplesmente o fornecimento de um único volume infundido à taxa fixa. Internamente a bomba faz as correções necessárias, buscando um melhor ajuste para diminuição dos erros ao longo da faixa de volumes.

Poucos trabalhos realizados analisaram características das bombas de infusão, como análise de fluxo e teste de sensores fundamentais do dispositivo.



Neste trabalho é analisado o volume infundido pelo equipamento, com objetivo de verificar se o método de calibração está gerando uma infusão volumétrica correta.

## 1.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a exatidão volumétrica infundida pelas bombas de infusão e a efetividade do processo de calibração.

## 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Verificar a exatidão dos volumes infundidos em 2 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml utilizando a taxa de 25 ml/h.

Verificar a exatidão dos volumes infundidos em volume fixo de 10 ml nas taxas de 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h.

Verificar a efetividade do processo interno de calibração das bombas de 25 ml na taxa de 100 ml/h.

Estabelecer uma metodologia de medição dos volumes infundidos.

Estabelecer uma metodologia de análise estatística dos dados gerados nos ensaios de mensuração de volumes infundidos à taxa fixa.

Estabelecer uma metodologia de análise estatística dos dados gerados nos ensaios de mensuração de volumes infundidos à taxa variável.

Verificar a influência entre bomba e volume infundido.

Verificar a influência entre taxa e volume infundido

Verificar a interação entre bomba e taxa nos volumes infundidos.

Obter as curvas de calibração das bombas testadas nas condições pré e pós calibração.

Fazer um levantamento das incertezas relativas ao processo de medição volumétrica usado na metodologia.

Verificar a dispersão dos volumes infundidos nas diferentes bombas para as diferentes taxas e volumes ensaiados.

Verificar se a norma regulamentadora está sendo seguida nas suas limitações do volume programado.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O processo de infusão intravenosa envolve processos clínicos e tecnológicos, por isso é necessário esta introdução a cada parte deste processo, juntamente com o conhecimento da anatomia e fisiologia humana no acesso venoso.

### 2.1 SISTEMA CIRCULATÓRIO

O sistema circulatório é composto por sistema vascular sanguíneo e sistema vascular linfático. Neste trabalho, por se tratar apenas da infusão no sistema vascular sanguíneo, não será explanado sobre o sistema circulatório linfático.

O sistema vascular sanguíneo é responsável pelo transporte de sangue pelos tecidos, levando nutrientes, hormônios, fatores de coagulação, células de defesa e calor, levando também o gás carbônico e os catabólicos produzidos pelas células para onde serão eliminados pelo corpo, contribuindo com a homeostasia e funcionamento do organismo, conforme ilustrado na figura 1. (MONTANARI, 2015)

Segundo Gardner (1972), nos humanos esse sistema é dividido em sistêmico e pulmonar, onde é definido como uma rede tubular de vasos comunicantes chamadas de artérias, veias, arteríolas, vênulas e capilares. O coração é o responsável pela propulsão do sangue pelas artérias, que levam o sangue pelos vasos até os órgãos e tecidos, conduzindo assim o oxigênio e os nutrientes na circulação sistêmica e sangue desoxigenado à circulação pulmonar.

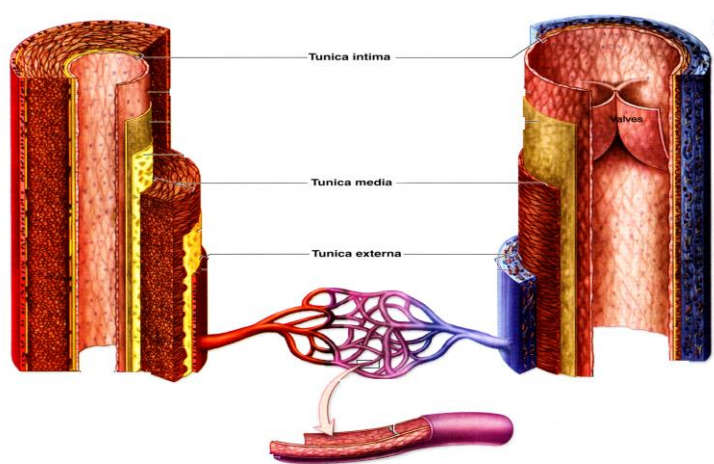
As artérias são vasos eferentes, que são responsáveis por transportar sangue oxigenado para os tecidos, levando oxigênio e nutrientes na circulação sistêmica e sangue desoxigenado na circulação pulmonar. As artérias são compostas basicamente por três camadas, a túnica íntima, a túnica média e a túnica adventícia.

A túnica íntima é a terceira camada transposta no processo de punção venosa, ela é constituída pelo endotélio, pela camada subendotelial de tecido conjuntivo frouxo com músculo e pela lâmina elástica interna. A túnica média é a segunda camada atravessada durante a punção intravenosa, onde é constituída por tecido elástico ou tecido muscular liso, que é composto por várias lâminas elásticas. A túnica adventícia é a primeira camada atravessada durante a punção intravenosa,

que é composta por tecido denso não modelado e tecidos conjuntivos frouxos, onde este último se liga ao mesmo tipo de tecido do órgão onde o vaso está inserido.

Segundo Montanari (2015), Os capilares são vasos muito finos que estão presentes nos tecidos do corpo humano, com espessura fina de uma a três células de espessura levam nutrientes para os órgãos e trazem o gás carbônico do metabolismo celular. Eles possuem apenas uma camada, chamada endotélio. Pequenas ramificações das artérias são denominadas arteríolas, possuindo a mesma estrutura que as artérias, com túnica íntima, túnica média e túnica adventícia. As vênulas, que também possuem três camadas como as artérias, porém com espessura mais fina, fazem o sangue pobre em oxigênio voltar dos capilares para as veias.

As veias, assim como no caso das artérias, também possuem as três camadas, túnica íntima, túnica média e túnica adventícia. Elas são responsáveis pela coleta de sangue pouco oxigenado nos tecidos e entrega ao coração, com exceção da veia pulmonar, que transporta sangue oxigenado.



**Figura 1 - Rede de Vasos comunicantes e Camadas de veias e artérias. Fonte: (STUDYBLUE, 2015)**

## 2.2 PELE HUMANA

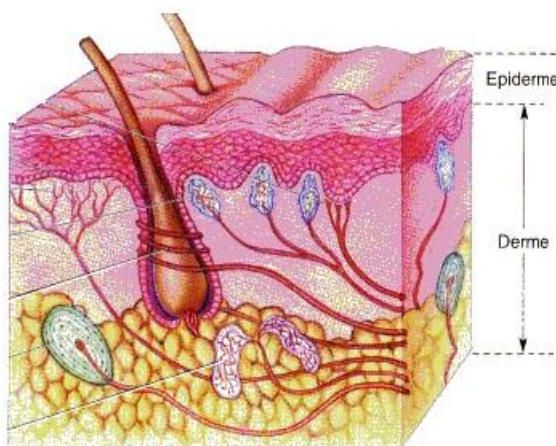
Quando o ser humano é submetido a uma punção intravenosa, o primeiro órgão a ser transposto é a pele. Segundo Schaefer (1996), ela é dividida em três camadas, a derme, epiderme e hipoderme, sendo a primeira a parte mais externa e a segunda a parte inferior, seguida pela hipoderme. As principais funções da pele

são: Proteção do corpo para ataques químicos, físicos e microbióticos do ambiente exterior; transmissão de informações entre a parte externa pelos quais recebe estímulos tácteis, térmicos e de dor; Troca com o ambiente, como regulação de temperatura eliminando suor e outras substâncias perigosas para o corpo, além de sintetização de vitamina D para o corpo.

A epiderme é constituída em 95% por queratinócitos e 5% por melanócitos. É separada da derme por uma membrana basal rica em proteínas e sofre degeneração da base até a superfície gerando a camada córnea, composta basicamente pelos queratinócitos. É a primeira camada a ser rompida em uma punção intravenosa.

A Derme é uma camada composta basicamente por fibras colágenas e de elastina, extensa rede vascular, nervosa e fibroblastos. É a segunda camada a ser atravessada na punção intravenosa.

Logo abaixo da derme há uma pequena camada denominada hipoderme ou tecido subcutâneo, que é rico em fibras e células que são capazes de armazenar gordura. Sua principal função é a reserva de energia, proteção contra choques mecânicos e isolamento térmica. A figura 2 mostra a pele e suas camadas.



**Figura 2 - Pele e suas camadas. Fonte: (BEAR, 2002)**

### 2.3 HISTÓRIA DA INFUSÃO INTRAVENOSA

A terapia intravenosa teve seu início no século XII, com os estudos sobre circulação sanguínea. Isso aconteceu na mesma época de grandes descobertas na

área de anatomia e fisiologia humana, passando a utilizar dissecação de cadáveres nos estudos.

Acreditava-se até então que as veias e artérias continham sangue, mas fluíam em um mesmo movimento, como na respiração humana. Só no período do renascimento se concluiu que o coração era um músculo e era responsável pelo bombeamento de sangue pela corrente sanguínea. (Weinstein e Plumer, 2007)

O primeiro registro de infusão sanguínea é de meados de 1667, onde sangue de um animal foi infundido em um ser humano, sendo o resultado fatal. Essas experiências negativas fizeram com que por séculos esse tipo de acesso intravenoso fosse mal visto pela ciência e pela igreja, voltando a ser estudado novamente somente no século XIX (PHILLIPS, 2001).

Mesmo com maiores conhecimentos sobre anatomia e fisiologia, no século XIX transfusões de sangue foram mal sucedidas, pois ainda não se tinha conhecimento sobre tipos sanguíneos. Apenas no século XX, com esses conhecimentos, obteve-se um maior sucesso nesse tipo de procedimento, utilizando transfusões diretas entre indivíduos, evitando assim a coagulação sanguínea. No início do século XX cerca de 20% das internações em hospitais utilizava terapia intravenosa, número esse que passou a ser próxima a 90% no fim do século (PHILLIPS, 2001). Atualmente apenas uma pequena fração das internações não recebe medicamentos ou soro utilizando a infusão intravenosa.

#### 2.4 ENGENHARIA CLÍNICA E A CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

A Engenharia Clínica (EC) surgiu na década de 1960 nos Estados Unidos devido ao grande crescimento do uso de EEM nos hospitais. No início do século XX o uso de equipamentos era muito baixo ou quase nulo, já no final do mesmo século, quase não havia internações sem o uso de instrumentos para monitorização ou exames nos pacientes (DALZIEL, 1972).

Com o crescimento do uso desses equipamentos, surgiram necessidades de auxílio profissional na manutenção dos mesmos, pois todo equipamento eletrônico ou mecânico demanda manutenções preventivas e corretivas (SILVEIRA, 2010).

Os equipamentos eletrônicos em geral estão em constante atualização e modernização. Os EEM, bem como todo o setor médico, estava em constante

evolução e com isso surgiu a necessidade de uma melhora na organização da estrutura no setor de manutenções para oferecer aos pacientes e profissionais de saúde uma maior qualidade e segurança no uso de EEM (SILVEIRA, 2010).

Com a maior exigência dos hospitais e dos profissionais de saúde na qualidade e segurança dos EEM, os fabricantes cada vez mais tiveram que aumentar a eficiência dos equipamentos e garantir que os mesmos não oferecessem riscos aos pacientes e profissionais de saúde. Isso fez com que órgãos reguladores passassem a atuar a fim de fiscalizar a periodicidade e eficiência nas manutenções.

Na década de 1990, a *American College of Clinical Engineering* denominou a EC como responsável pela análise da qualidade dos equipamentos bem como pelo custo de compra e aquisição dos equipamentos utilizados nos hospitais. Assim, além da preocupação com a segurança dos pacientes e profissionais de saúde, passou a ser fundamental a qualidade e durabilidade dos equipamentos, bem como a agilidade e eficiência da manutenção. Passou também a ser analisada a funcionalidade dos equipamentos utilizando-se vários parâmetros e cobrança dos fabricantes uma maior confiabilidade (ARQUILLA e CRAM, 2005).

A função da EC atualmente é analisar a funcionalidade dos equipamentos no momento da aquisição, administrar a manutenção do equipamento, sendo ela executada pelos departamentos de engenharia clínicas dos EAS ou por empresa terceirizada, e solicitar a substituição de equipamentos quando o custo de manutenção se torna elevado devido à idade do equipamento.

A calibração dos EEM é definida caso a caso, dependendo da função e da exatidão necessária para o bom funcionamento do mesmo. No caso particular das bombas de infusão, o principal fator de risco é o fluxo livre, que deve ser eliminado pelos sistemas de segurança do equipamento. As margens de erro desejadas e aceitáveis serão discutidas no próximo capítulo.

## 2.5 BOMBAS DE INFUSÃO

As bombas de infusão são dispositivos destinados a administrar e regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente utilizando pressão positiva (ABNT, 1999).

Esses dispositivos surgiram com a necessidade de administração dos medicamentos utilizados nas internações. Os primeiros sistemas surgiram em 1963 a partir do início da utilização de medicações parenterais na década de 1950. O primeiro dispositivo automático foi criado em 1963, logo após um aumento significativo da utilização de aplicação de drogas de forma intravenosa na década de 1960 e era chamado de infusor cronométrico de Watkins, que basicamente era um mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletes. Nessa época, cerca de 40% das drogas já eram aplicadas de forma intravenosa.

Segundo Button (2002), na década de 1970, a eletrônica analógica possibilitou uma evolução desses dispositivos, que juntamente com os motores de corrente contínua aumentaram a exatidão dos equipamentos. Já na década de 1980, a eletrônica digital e os motores de passo passaram a fazer parte das BI. Na década de 1990, com o surgimento dos sensores e controles de malha fechada, possibilitou-se um maior controle da calibração de equipamentos que possuíam maior exatidão.

Além da infusão utilizando esses dispositivos eletromecânicos de infusão, há também a administração via válvula mecânica chamada pinça ou grampo rolete, onde o tubo é pressionado proporcionalmente a velocidade da infusão desejada, conforme ilustrado na figura 3. No caso, o método não é considerado seguro para medicamentos que possam causar danos ao paciente em caso de fluxo livre, pois um eventual defeito nessa válvula mecânica certamente aumentará a taxa de infusão do líquido administrado.

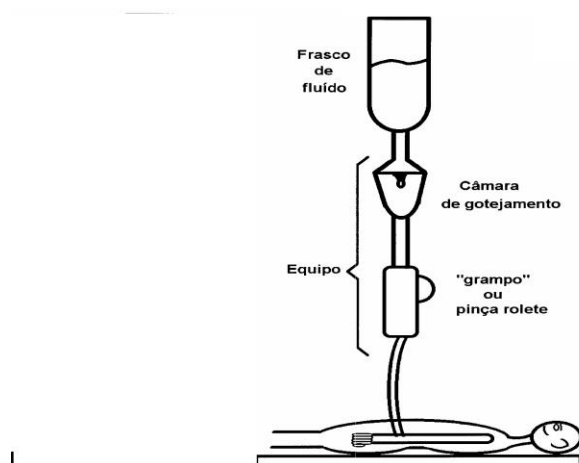


Figura 3 - Método de infusão sem bomba - Fonte: (BUTTON, 2002)

No mercado, existem diversos dispositivos de infusão com funções e características diferentes. São basicamente divididas em bombas peristálticas e

bombas de seringa, onde as bombas peristálticas são separadas entre rotativas e lineares.

### 2.5.1 Mecanismo Peristáltico

A Bomba peristáltica rotativa faz a compressão do tubo maleável através de vários rolos fixados em um eixo central, onde esse eixo gira e faz com que os rolos passem pelo tubo e assim gerem a pressão positiva. A figura 4 mostra o mecanismo peristáltico rotativo.

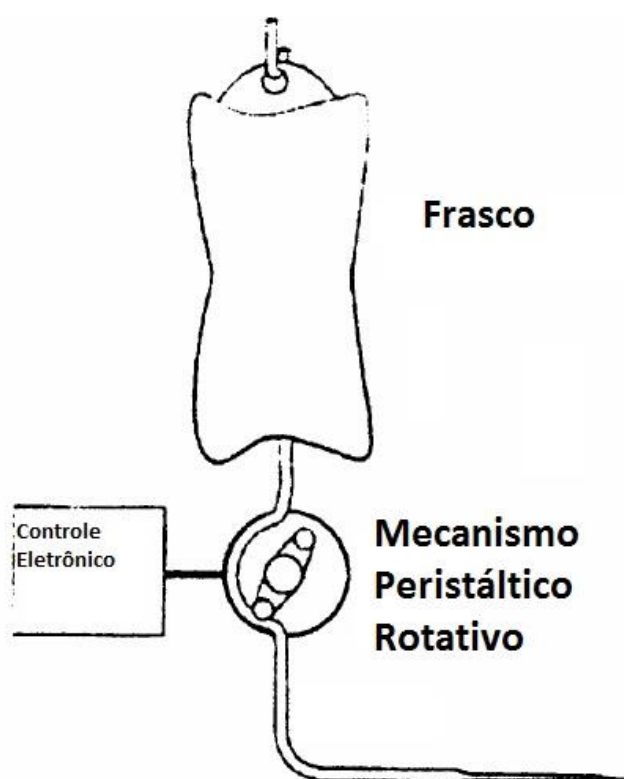


Figura 4 - Modelo Peristáltico Rotativo. Fonte: (BUTTON, 2002)

### 2.5.2 Mecanismo Peristáltico Linear

As bombas peristálticas lineares são compostas por diversas hastes que se alinham e pressionam o tubo em um batente fixo, batentes esses que são rígidos para conseguir gerar a pressão no tubo, conforme ilustrado na figura 5. O líquido contido no tubo sofre a compressão dos batentes, que variam em quantidade dependendo da função e exatidão da mesma. Dessa forma, o líquido é infundido pela pressão positiva gerada por esse dispositivo.



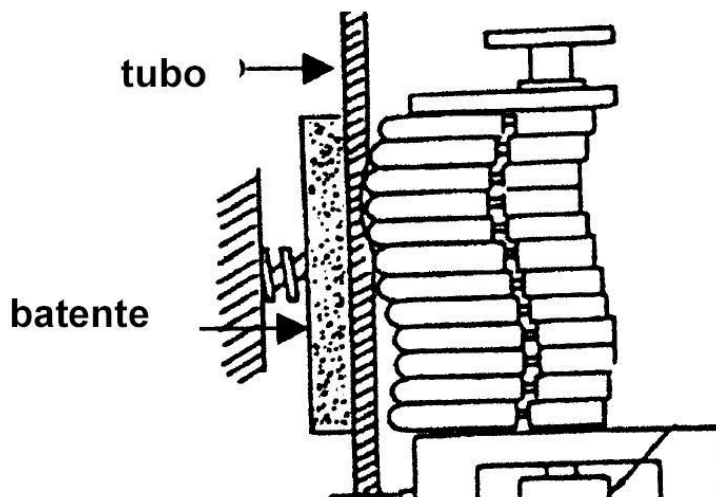


Figura 5 - Modelo Peristáltico Linear. Fonte: (BUTTON, 2002)

Esse trabalho é todo baseado na utilização desse método de infusão, pois foi utilizada uma BIV desse modelo na realização dos ensaios de volume.

### 2.5.3 Mecanismo para Seringas

Segundo Button (2002), as bombas de seringa são largamente utilizadas na área médica. São aplicadas principalmente em procedimentos que necessitam ampla exatidão, pois são bastante precisas no volume infundido principalmente em baixa taxa de infusão. O modelo consiste em um motor que está acoplado a uma rosca sem fim, onde no fim deste há uma base que empurra o êmbolo da seringa. A figura 6 mostra o mecanismo para seringas.

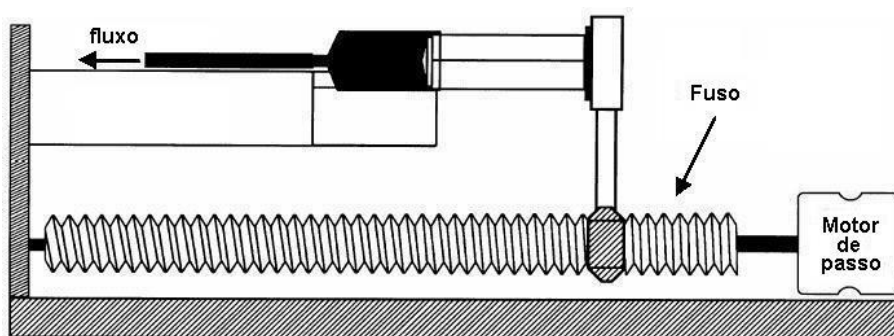


Figura 6 - Modelo para Seringas. Fonte: (BUTTON, 2002)

## 2.6 MODELOS DE BOMBA DE INFUSÃO

As bombas de infusão são divididas basicamente em volumétricas, de seringa e ambulatoriais. Todas elas possuem princípios relacionados no capítulo anterior e cada uma delas possui funções diferentes dependendo do líquido a ser infundido e a taxa de infusão necessária.

### 2.6.1 Bombas de Infusão Volumétricas

As bombas de infusão volumétricas (BIV) são largamente utilizadas na área médica. Por serem fáceis de manipular e possibilitar o uso de uma grande gama de líquidos administráveis é largamente utilizado nos EAS.

Esse modelo de bomba é administrado via modelo peristáltico linear ou peristáltico rotativo. O controle de infusão é indicado pela taxa de volume infundido, onde geralmente é usada a medição em mililitros por hora (ml/h) (ABNT, 1999).

Os parâmetros a serem alterados nessa bomba são: volume, tempo e taxa, sendo o volume em mililitros, tempo em horas e taxa em mililitros por hora. Apenas dois desses parâmetros são alteráveis simultaneamente, visto que o terceiro parâmetro se alterará automaticamente.

Esse modelo de BI pode ser aplicado para líquidos enterais como parenterais. No caso das bombas para líquidos enterais, conhecidas como bombas de alimentação, a precisão não precisa ser tão alta como nas bombas para líquidos parenterais, visto que os medicamentos utilizados nessa última são mais nocivos em caso de fluxo livre (ABNT, 1999). A figura 7 mostra um modelo de bomba de infusão volumétrica.

Um capítulo inteiro será destinado a descrição das BIV para uso parenteral, pois esse trabalho utilizou esse modelo para as medições dos volumes infundidos.



Figura 7 – Bomba de Infusão Volumétrica. Fonte: (SAMTRONIC, 2015)

### 2.6.2 Bombas de Infusão para Seringas

As bombas de seringa são utilizadas principalmente em baixas taxas e baixos volumes infundidos, isso ocorre devido a maior exatidão desse tipo de equipamento, pois utiliza o método para seringas especificado no capítulo anterior (ABNT, 1999). A figura 8 mostra o modelo de BI para seringas.



Figura 8 – Bomba de Infusão de Seringa. Fonte: (SAMTRONIC, 2015)

### 2.6.3 Bombas de Infusão Ambulatoriais

As bombas de infusão ambulatoriais são destinadas a pacientes que precisam da administração contínua de um medicamento (ABNT, 1999). Diferentemente as

outras bombas, que são utilizadas dentro das EAS, esse modelo é utilizado para uso contínuo sem que interfira no dia a dia do paciente.

Elas são divididas em cinco modelos, sendo que o tipo I fornece apenas fluxo contínuo, o tipo II apenas fluxo não contínuo, o tipo III fornece administração discreta de bolus, que é uma administração rápida da droga infundida, o tipo IV fornece administração discreta de bolus juntamente com as administrações do tipo I e II e o tipo V que permite administrar conforme o perfil de infusão necessário (ABNT, 1999).



**Figura 9 - Bomba de Infusão Ambulatorial. Fonte: (MORIYA, 2016)**

## 2.7 APLICAÇÕES E PROBLEMAS

As BI são responsáveis diretas pela administração de líquidos a serem infundidos em pacientes que necessitam de tratamento utilizando alguma droga ou alimentação. Esta infusão, como visto em capítulos anteriores, pode ser via enteral ou parenteral e usam a bomba adequada conforme a necessidade utilizando taxas e volumes variáveis (ABNT, 1999).

Segundo (BUTTON, 2002), as principais utilizações das BI são utilizadas para introduzir nos pacientes líquidos e agentes farmacológicos nas rotas intravenosas (IV), epidurais e intra-arteriais.

Dentro das EAS, as BI são utilizadas em vários setores, como no setor de oncologia na administração de quimioterápicos, em UTI na administração contínua de drogas cardiovasculares, em unidades de queimados, antes e depois de processos operatórios, tratamento de pacientes desidratados, setor neonatal visto que é indispensável a exatidão dos equipamentos devido ao baixo peso e fragilidade

do paciente e em tratamentos intravasculares feitos na casa do paciente (BUTTON, 2002).

Os principais tipos de infusão são para tratamentos de controle de pressão arterial utilizando drogas vasoativas, anestésicos em cirurgias, agentes indutores em trabalhos de parto, drogas antiarrítmicas, insulina no tratamento da diabetes, supressores de dor e de trabalho de parto, hormônios e quimioterápicos no tratamento do câncer (BUTTON, 2002). Para o caso de quimioterápicos, é largamente utilizado com a BIV analisada neste experimento, reforçando assim a necessidade de uma boa exatidão na infusão gerada. Há também a função KVO (Keep Vein Open), que é uma programação feita automaticamente pela bomba no fim de cada infusão e serve para manter a veia aberta e assim não perder o acesso intravenoso.

Os principais critérios que justificam o uso da BI na infusão são: aplicação dos líquidos com necessidade de alta exatidão, aplicação de grandes volumes, utilização de pressão positiva acima da pressão sanguínea, evitar que o volume total a ser infundido seja ultrapassado, atender as especificações do fabricante da droga, diminuir os riscos ao paciente, principalmente se tratando de fluxo livre e risco de overdose ao paciente (SILVA JUNIOR, 2004).

Vários problemas podem ser ocasionados em caso de falha nas BI, sendo que muitos deles podem ser fatais ao paciente. A flebite do tipo química é uma inflamação na veia que pode ser gerada devido à infusão de líquidos em taxas muito rápidas. A infiltração é um extravasamento de líquido ao redor do tecido que pode ser ocasionada devido ao desequilíbrio na taxa de infusão não detectado pelo sensor de oclusão ou pela configuração equivocada da pressão de oclusão na linha. O espasmo venoso pode ocorrer devido à infusão muito rápida de solução. A sobrecarga circulatória pode ocorrer devido à quantidade excessiva e com taxa muito alta de cloreto de sódio. O edema pulmonar pode ser ocasionado pelo excesso de pressão nas veias acumulando líquido nos pulmões. O choque por hipervolemia pode ser ocasionado pela infusão muito rápida e descontrolada de fluídos (SILVA JUNIOR, 2004).

## 2.8 A BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA

A BIV escolhida para o estudo é recomendada para qualquer unidade do EAS, como ala geral, pediatria, terapia intensiva e oncologia e possui uma bateria com autonomia de oito horas para uma taxa de infusão de 125 ml/h. Ela possui modo de operação utilizando o modelo peristáltico linear, com variações na taxa de infusão de 1 a 1200 ml/h no modo macro e 0.1 a 100 ml/h no modo micro. Com base no Manual técnico (2010) e o Manual do Usuário (2010), serão descritos a seguir todos os modos de programação, alarmes e recursos de segurança da BIV.

### 2.8.1 Modos de Programação

A BIV utilizada na experiência tem capacidade de funcionar em três modos de programação. No modo sem nome de droga, todos os parâmetros de infusão devem ser definidos e o nome da droga não é selecionado. No modo lista de drogas, o nome da droga é selecionado a partir de uma lista pré-definida de drogas, sendo os parâmetros de infusão já estabelecidos conforme a droga a ser infundida. No modo *vigilant drug lib*, os parâmetros da droga são definidos em uma biblioteca de drogas, com o nome da droga, as unidades, valores padrão de taxa de infusão, modos de infusão autorizados, valores de limite máximo e flexível da taxa de infusão, bolus e parâmetros de bolus autorizados, onde bolus é uma infusão em taxa máxima para preenchimento do equipo e retirada de ar da linha.

### 2.8.2 Equipo

Um dos acessórios utilizados na infusão dos medicamentos é o equipo, que é um tubo maleável por onde o líquido administrado passa. O equipo deve ser posicionado de modo que atenda as necessidades básicas de funcionamento da BIV.

O primeiro passo é a escolha do equipo, que deve ser selecionado conforme a necessidade da infusão, que pode ser para drogas comuns ou para drogas com sensibilidade a luz, que neste último caso deve ser usado equipo termossensível.

Para a utilização com frasco, os procedimentos padrões contidos no manual de instruções são o correto preenchimento do equipo com líquido, correta instalação do equipo na bomba e manter a temperatura ambiente entre +18°C e +35°C.

O tempo máximo de utilização do equipo é de 96 horas ou 10 litros para garantir a eficiência sem danificar as características mecânicas, contudo é recomendado que o mesmo seja substituído quando há uma infusão contínua em no máximo 24 horas, pois por razões microbiológicas pode haver contaminação na manipulação.

### 2.8.3 Alarmes e Recursos de Segurança

A BIV possui vários alarmes de proteção, que servem tanto para a proteção do paciente quanto para o equipamento. Uma vez que os alarmes são acionados com seus respectivos códigos, a infusão é paralisada para que uma medida corretiva seja tomada.

#### 2.8.3.1 Instalação

A BIV possui cinco alarmes relativos à instalação do equipo, que indicam que há algum erro no processo de preenchimento ou encaixe.

Instalar equipo: significa que o equipo não foi instalado ou a porta não esteja totalmente fechada.

Porta aberta: mostra que a porta está aberta ou foi mal encaixada no momento de instalação do equipo.

Configurar o sensor de ar: Quando o equipo fica posicionado em frente ao sensor de ar, o alarme soará para alertar da posição incorreta.

Bolha de ar: Mostra que há bolhas de ar dentro da linha antes do início da infusão.

Alarme de ar: Mostra que há bolhas de ar na linha durante o processo de infusão. As chamadas bolhas são caracterizadas por quantidade em uma única bolha ou somatório de bolhas em um determinado período de tempo, pois nos dois casos podem ser prejudiciais ao paciente. Na configuração padrão da bomba, esse

alarme será acionado caso se exceda 250 µl em uma única bolha ou um volume acumulado de 50 µl em um período de 15 minutos.

#### 2.8.3.2 Infusão

Os alarmes relativos à infusão algumas vezes não interrompem o procedimento, pois servem de alerta de que a infusão está próxima do fim da infusão.

Pré-alarme de fim de infusão: Não interrompe o procedimento, mas dá o alarme luminoso e sonoro para identificar que a infusão já está próxima do fim.

Alarme de fim de infusão: Alerta para o fim do procedimento de infusão. No caso, a infusão não é totalmente interrompida, mas sim migrada para o modo KVO, que é um procedimento que infunde em taxa mínima para não se perder o acesso venoso.

#### 2.8.3.3 Pressão

Os alarmes de pressão são de suma importância para segurança do paciente na utilização do equipamento, pois pressões são geradas a partir de interrupções na linha à montante ou a jusante do equipo. A BIV possui um ajuste para limitar a pressão máxima e assim alarmar quando ultrapassar o limite programado. Essas pressões são detectadas por dois sensores posicionados na entrada e na saída da BIV.

Aumento da pressão: Significa que a pressão gerada na infusão está acima do limite configurado, identificando se isso está acontecendo a montante ou a jusante da BIV.

Pré-alarme de oclusão: Esse alarme luminoso e sonoro serve como alerta que a pressão está 50 mmHg abaixo da pressão configurada, ou seja, caso a interrupção não seja sanada a infusão será interrompida em breve.

Oclusão inferior: Significa que a pressão configurada foi superada a jusante da BIV.

Oclusão superior: Significa que a pressão configurada foi superada a montante da BIV.



Queda de pressão: Significa que houve uma quebra brusca da pressão na linha. Esse alerta é opcional e pode ser configurável.

#### 2.8.3.4 Bateria

A BIV contém uma bateria interna que tem capacidade de aproximadamente oito horas com funcionamento pleno. Essa bateria serve para uso em casos de falta de energia elétrica, sendo capaz de continuar funcionando por um bom tempo até que se restabeleça o fornecimento de energia. Para isso, há necessidade de um monitoramento para garantir que o equipamento não suspenda a infusão por falta de alimentação (MANUAL TÉCNICO, 2010).

Pré-alarme de bateria: Significa que a bateria está acabando, sendo necessária a imediata conexão com uma fonte de alimentação elétrica.

Alarme de bateria: Esse alarme será acionado quando a bateria estiver prestes a se desligar, ou seja, dentro de cinco minutos se desligará automaticamente.

Bateria descarregada: Não será mais possível utilizar o equipamento até que o mesmo seja conectado a rede.

Rede: Para que o equipamento seja utilizado no modo bateria, há necessidade que o operador tenha conhecimento que isso esteja acontecendo, para que tenha ciência que o equipamento funcionará corretamente por tempo limitado e providencie que o mesmo seja conectado a rede elétrica, por isso soa um alarme até que haja confirmação do operador que há ciência que o equipamento esteja funcionando em modo bateria.

#### 2.8.3.5 Sensor de Gotas

O sensor de gotas é um acessório opcional na utilização da BIV, pois os próprios sensores internos da mesma são capazes de medir o fluxo de infusão com a exatidão necessária. No caso da utilização, há alarmes visuais e sonoros que mostram a presença ou não do sensor de gotas na BIV, bem como alarmes de fluxo alto, fluxo baixo e fluxo livre.

### 2.8.3.6 Taxa para Drogas

A BIV possui mecanismo para inclusão de biblioteca de drogas, onde medicamentos específicos são cadastrados com suas respectivas faixas de taxas de infusão. Quando essa faixa é superada inferiormente ou superiormente, há um alarme visual e sonoro para averiguação do operador, garantindo assim que o equipamento funcione dentro dos limites estipulados.

### 2.8.3.7 Erros Técnicos

A BIV, bem como todo equipamento eletrônico, está sujeito a defeitos em seus componentes internos, tanto o mau funcionamento devido a quedas quanto devido a eventos que possam causar algum dano. Para isso são necessários alarmes na tela com as indicações de um número de erro, conforme descrito no manual do equipamento. Neste caso, é necessário retirar o equipamento imediatamente de uso e encaminhá-lo para manutenção.

### 2.8.3.8 Checagem de parâmetros

O fabricante orienta para que parâmetros da BIV sejam verificados pelo operador antes que se inicie o uso no paciente.

Estado do equipamento: verificar se o equipamento está sem marcas de danos externos e se estão com os selos de inspeção.

Funcionamento em bateria: ligar o equipamento sem que esteja conectado à rede elétrica e verificar se o mesmo liga normalmente e indica uma quantidade alta de carga no display.

Sensor de bolha: conectar o equipo sem líquido na BIV e verificar se o mesmo indica a presença de bolhas na tela.

Equipo: Conectar o equipo de forma incorreta e verificar se o equipamento mostra no display que o equipo está desconectado.

Teste de fluxo: incluir o equipo com líquido e de forma correta e verificar se o autoteste indica que o equipamento está pronto para o uso.

Infusão: Sem que esteja conectado ao paciente, iniciar uma breve infusão com líquido para verificar visualmente se o líquido está correndo pela linha.

Sensor de pressão: com uma taxa de infusão de 500 ml/h, criar uma oclusão na linha superior da bomba e verificar se o alarme visual e sonoro será acionado dentro de 15 segundos. Fazer o mesmo para uma oclusão abaixo da bomba.

Indicador de rede: retirar o equipamento da rede elétrica e verificar se o mesmo indica na tela que está funcionando em bateria.

## 2.9 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E MÉTODOS CORRETIVOS

Como visto anteriormente, é de suma importância que os EEM passem por análise periódica de profissionais técnicos, para que sejam feitas as manutenções preventivas e quando necessárias às manutenções corretivas (MANUAL TÉCNICO, 2010).

A priori, para que se tenha um bom desempenho e funcione de forma segura, é necessário atribuir uma periodicidade padrão para as avaliações preventivas, que no caso da BIV é de 12 meses, conforme determinação do fabricante.

Uma sequência de testes efetuados por profissionais técnicos são designados para efetiva manutenção do equipamento com a periodicidade indicada pelo fabricante, testes que analisam todos os parâmetros e sensores da BIV. Caso algum teste tenha resultado negativo, a BIV é encaminhada para uma manutenção corretiva, que pode ser desde um simples ajuste de curva, ou até substituição de peças.

Existem dois métodos de executar o teste na BIV, o primeiro é de forma manual, onde se entra em um *menu* através de códigos e senhas, e o segundo via software, este mais usualmente utilizado, onde a BIV é conectada ao computador e testes serão confirmados na tela do computador.

Identificação: No display da BIV, quando selecionada a função identificação, aparece o número de série e lote do equipamento, onde se deve comparar com o número indicado na etiqueta na parte inferior da BIV.

Manutenção: Abrir no menu da BIV o modo manutenção e verificar o tempo desde a última manutenção, para avaliar se o equipamento necessita nova manutenção.

Histórico de mensagens de manutenção: Verificar o histórico de manutenções no menu para avaliar os problemas que o equipamento já apresentou em outras manutenções.

Histórico de eventos: No histórico de eventos é possível avaliar os alarmes que a BIV acionou durante sua utilização. Esse histórico é importante para ver quais parâmetros do equipamento podem estar danificados.

Teste de pressão a montante: Com o equipo instalado e devidamente preenchido com água para utilização médica, uma oclusão deve ser gerada. Deve ser verificado se o alarme é acionado.

Teste de pressão a jusante: Da mesma forma que o teste anterior, uma oclusão dessa vez é gerada a jusante, onde se verifica se o alarme é acionado.

Teste de porta: Neste teste é verificado se o sensor de porta aberta está sendo ativado de forma correta. São feitos 3 testes, um com a porta aberta, um com a porta entreaberta e um com a porta fechada. Em todos os casos o display tem que mostrar respectivamente o que está será executado.

Informações de bateria: Informações sobre a bateria são mostrados ao operador, como tempo de uso e a carga atual da bateria. Assim é possível verificar se a bateria está com tempo de uso muito alto ou com carga muito baixa, mas apenas em alguns testes que ainda serão efetuados será possível afirmar que a bateria terá que ser substituída.

Teste de sinalização: Quando o teste é acionado, todos os sinais luminosos da BIV piscam para o profissional técnico verificar se algum deles possui defeito.

Teste de teclado: Neste teste todas as teclas da BIV devem ser selecionadas uma a uma. É conferido no visor do equipamento ou na tela do computador se as teclas estão funcionando normalmente.

Teste de vida útil: Neste teste se infunde uma taxa de 500 ml/h para verificar se o bombeamento do motor interno da BIV e suas respectivas engrenagens funcionam de forma correta.

Vida útil de bateria: Neste teste se verifica os níveis de carga e a funcionalidade dos alarmes de nível de bateria. Caso os níveis de carga não atendam ao mínimo necessário, será substituída por uma nova.

Teste de conexão de bateria: Este teste serve simplesmente para verificar se a BIV está funcionando em modo bateria ou não. É verificado retirando o equipamento da alimentação elétrica, caso apareça a mensagem na tela indicando que o equipamento funciona em modo bateria, este parâmetro está correto.

Sensor de ar: Este teste é de suma importância para que bolhas de ar não sejam infundidas ao paciente. No caso, são testados com equipos cheios de ar e depois com equipos com água para uso medicinal. No primeiro caso, o alarme do sensor de ar deve ser acionado imediatamente após o início da infusão. Já com o equipo cheio de água, o alarme deverá ser acionado quando propositalmente é adicionado ao equipo bolhas de ar.

Bombeamento do motor: Apenas neste caso é possível verificar o funcionamento da BIV com a porta aberta sem que o alarme de porta seja acionado. Isto serve para verificar visualmente se o movimento peristáltico linear está em correto funcionamento.

Limite de pressão: Quando o equipamento está em uso no paciente, pode haver interrupções na linha por motivos diversos. Por isso, quando há oclusão na linha, o sensor de pressão deve agir e acionar o alarme da BIV. Para que seja testado esse parâmetro, um manômetro calibrado é conectado no final do equipo e acionado a uma taxa de 125 ml/h. Para essa taxa, o alarme deverá acionar em no máximo 30 segundos e estar abaixo de 1 bar. A figura 10 mostra como o teste é realizado.

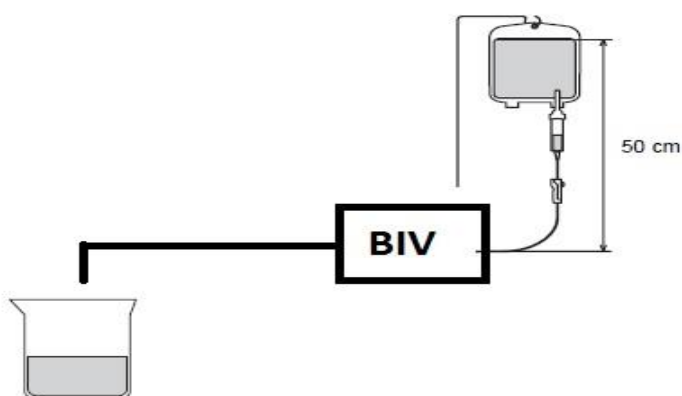


Figura 10 - Teste de oclusão na linha – Fonte: (MANUAL TÉCNICO, 2010).

Teste de alimentação elétrica: Há um indicador na tela principal da BIV que indica se o equipamento está conectado a rede elétrica. Neste teste é verificado se o indicador se apaga quando o equipamento é desconectado da rede elétrica.

Teste de fluxo: Este teste é de fundamental importância para que a BIV faça uma infusão com exatidão, pois esse modo permite que a curva de infusão volumétrica seja alterada. Neste teste é necessário infundir um volume de 25 ml em uma taxa fixa de 100 ml/h. O resultado dessa infusão é incluída no software da BIV para que seja feito o ajuste da curva. Este trabalho baseia-se neste teste, pois a partir dessas informações do volume infundido é gerado um novo parâmetro interno de ajuste da BIV, que deve ajustar o volume infundido.

## 2.10 A NORMA IEC-60601-2-24

A norma NBR IEC 60601-2-24 é baseada nas normas regulamentadoras para equipamentos eletromédicos (ABNT, 1999), é de dezembro de 1999 e se intitula como prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão.

Além dos ensaios previstos para garantir a segurança da utilização desse tipo de equipamento que devem ser garantidos pelo fabricante, afirma também a responsabilidade dos operadores e a importância do treinamento dos mesmos para obedecer às exigências contidas no manual de instruções e manutenção dos equipamentos.

As instruções contidas na norma referentes a ensaios e testes são de fundamental importância para que equipamentos novos sejam colocados no mercado. É também sugerido pelo fabricante a periodicidade de manutenção e os cuidados que devem ser tomados para evitar que ocorram erros nas infusões.

Além de testes de infusão volumétrica, como será discutido na sequência, existe outra série de testes que devem ser feitos para considerar o equipamento apto à utilização nos EAS. A BI deverá passar por testes de corrente de fuga, resistência mecânica, descarga eletrostática, proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis, proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança, além da exatidão de dados e proteção contra características de saída incorreta.

O fato da BI estar em funcionamento dentro de um EAS não significa que a mesma está em bom estado de conservação e infunde com exatidão. Todo equipamento eletromecânico sofre desgaste com o tempo, além de sofrerem quedas

e desgastes decorrentes da má utilização pelos profissionais que a operam (SILVEIRA, 2010).

A norma prevê uma sequência de testes que o fabricante deve obedecer ao colocar um equipamento no mercado. Os resultados deverão ser fornecidos juntamente com as características dos produtos no manual de instruções.

Além da vazão fornecida pelo equipamento, mínima (1 ml/h), média (25 ml/h) e máxima (varia dependendo do equipamento), são analisados a pressão de oclusão e o volume de bolus, que deverão estar especificados no manual do produto, juntamente com as curvas de trombeta que mostram a exatidão do equipamento em relação as taxas de infusão.

Visto que esse trabalho terá foco na análise volumétrica infundida pela bomba, é necessário visar alguns pontos pertinentes à medição e segui-las para a validação dos resultados, como substituição dos equipos antes do tempo máximo especificado pelo fabricante, utilização de solução de ensaio de classe III da ISO (água para utilização médica), medições utilizando vazões mínimas e intermediárias e utilização de instrumentos calibrados para medição do volume infundido, que não poderá ultrapassar 5% do valor desejado, além de operar dentro das condições ambientais exigidas pela norma e verificados por instrumentos calibrados.

Quando se quer analisar a exatidão volumétrica da bomba, é necessário se fazer a medição durante o intervalo de substituição do equipo quando há líquido suficiente no frasco, ou então, se determina um período T de testes dividindo o volume total infundido pela taxa de infusão. De qualquer forma, não se deve ultrapassar o tempo de utilização do equipo para que não haja interferência nas medições.

Para analisar a exatidão volumétrica da BIV, é necessário determinar um período de infusão correto. Esse período, segundo as normas vigentes, deve ser determinado pelo tempo de substituição do equipo, quando há líquido suficiente no frasco. Caso não haja, deve-se dividir o volume total infundido pela taxa de infusão. De qualquer forma, não se deve ultrapassar o tempo de utilização do equipo para que não haja interferência nas medições.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

Foram analisadas publicações diretamente relacionadas com a área de pesquisa, que foram buscados utilizando-se como referência o portal de periódicos da Capes e Google Acadêmico. Esse último apenas utilizado para procurar as versões completas dos trabalhos encontrados. As buscas foram realizadas em duas etapas, a primeira no início dos trabalhos entre Setembro e Outubro de 2015 e a segunda etapa entre Abril e Maio de 2016, próximo ao término da escrita desta dissertação. Em primeiro momento, utilizou-se o filtro para agrupar as publicações dos últimos seis anos, porém pela falta de publicações que fossem relevantes para este trabalho, optou-se por buscar publicações dos últimos 10 anos.

#### 3.1 OPERAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO

Poucos estudos técnicos relacionados à operação das BIs foram feitos até então, além de que a maioria deles não envolve diretamente a exatidão dos equipamentos e sim a simples utilização dos equipamentos como auxiliares na terapêutica de cura dos pacientes. Alguns trabalhos mostraram que o uso das BIs são de extrema necessidade hoje nos EAS, pois aumentaram de forma significativa a eficiência nos tratamentos. Das publicações encontrados, apenas um foi destinado exclusivamente à análise da exatidão de infusão de bombas.

Silva Junior (2004) desenvolveu um equipamento para auxiliar na verificação das bombas em operação em um determinado hospital. O sistema tratava-se de um dispositivo que verificava, além da exatidão da BI, os alarmes e dispositivos de segurança. O sistema se mostrou válido para essa verificação, sendo uma alternativa de baixo custo para verificação da funcionalidade dos EEM bem como a análise dos erros em taxas de infusão intermediárias.

Já Tanaka e Petagna (2014), buscou verificar a periodicidade das falhas nas BI, bem como classifica-las e buscar uma diminuição na quantidade de chamados de manutenção dentro do hospital analisado. Segundo o relatório anual do Emergency Care Research Institute (ECRI), as BIs e alarmes são os maiores causadores de complicações médicas atualmente. No estudo foram analisadas 382 bombas entre bombas volumétricas e de seringa. Nas bombas volumétricas, o maior



índice de chamados, com 25 % dos casos, deveu-se a defeito não detectado, ou seja, não havia defeito na bomba e sim falta de preparo do operador. Na sequência vieram: a) falhas de conexão entre a bomba e o equipo. b) falha que impede a operação. c) problemas não classificados. d) baterias. e) queda e quebra. f) alarmes e erros. g) falhas na operação. h) erro na infusão. A conclusão do autor mostra que treinamentos direcionados aos operadores diminuem de forma significativa os custos de manutenção, visto que a maioria dos chamados não foram devido a defeitos e sim de falha na operação dos equipamentos.

Outro estudo realizado por uma universidade portuguesa buscou verificar se a densidade dos líquidos utilizados nos processos de calibração pode interferir de forma significativa na exatidão do processo. O estudo concluiu que o melhor líquido para utilização no processo é a água destilada, porém os líquidos mais densos utilizados na infusão em pacientes, não têm influência significativa no volume total infundido (BATISTA *et al*, 2015).

Segundo Hirama *et al* (2002) , a implantação de um programa de controle de qualidade de BIs mostrou que com equipes qualificadas e análise de pontos importantes no funcionamento dos equipamentos é possível diminuir de forma significativa o custo de manutenção dos equipamentos. As rotinas consistiam em analisar pontos importantes na inspeção dos equipamentos, juntamente com o treinamento adequado de equipes de manutenção.

Em busca de eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva, Beccaria (2009) mostrou que a compreensão dos eventos adversos na utilização de EEM nos EAS auxilia na investigação da qualidade da assistência e na avaliação dos serviços de saúde. Os dados mostraram que os erros de manuseio dos equipamentos são em grande parte responsável por efeitos adversos, desta forma, o treinamento dos profissionais auxiliaria muito na diminuição desses erros.

Já Amorim (2012), comparou dois métodos de infusão, sendo o primeiro com cateteres multi-lúmen e de único lúmen, conforme a norma NBR IEC 60601-2-24. A conclusão do autor mostrou que nos dois casos as especificações contidas na norma foram cumpridas, com a mesma exatidão nos resultados analisados.

### 3.2 INFUSÃO INTRAVENOSA

Muitas publicações encontradas mostram a importância desses equipamentos no tratamento de pacientes nos EAS. Muitos estudos citam o termo “bomba de infusão”, mas poucos utilizam o equipamento de forma significativa no tratamento de pacientes. Foram filtradas as publicações referentes à eficiência dos equipamentos em tratamento.

Um estudo mostrou melhora significativa da eficiência da anestesia venosa total com infusão alvo-controlada utilizando bombas na infusão de remifentanil e profanol em procedimentos com casos de fibrilação arterial. O estudo consistiu em variações de taxas e volumes infundidos em um procedimento de anestesia para análise da eficácia do procedimento ( NORA, 2009).

Já Carvalho (2007) buscou evidenciar o possível efeito hemolítico, que é a quebra prematura das hemácias, induzido pelo trauma mecânico que é provocado pela passagem das hemácias utilizando diferentes modelos de BIs. Esse parâmetro é importante, pois a quebra das hemácias pode elevar a hemoglobina plasmática induzindo efeitos deletérios nos rins e sistema cardiovascular. Foram utilizados três modelos de BIV com quatro amostras cada e em três taxas de infusão diferentes. O estudo concluiu que não houve variação significativa entre os valores dos parâmetros analisados.

As BI são também utilizadas na área veterinária, com tratamentos que se mostram eficientes também em animais. Em um estudo realizado, Hatschbach (2007) mostrou que a anestesia intravenosa se torna a opção mais viável que o procedimento utilizando ventilação pulmonar, isso porque na área veterinária muitas vezes os atendimentos são feitos no campo, onde o processo intravenoso demanda menor volume de equipamentos transportados. O estudo mostrou eficiência no processo utilizando bombas de infusão no procedimento de anestesia.

Como citado anteriormente, a maioria das publicações sobre o assunto são destinadas a eficiência das bombas em tratamentos de enfermidades, porém nessas citações é possível verificar a importância das BI nos EAS e a necessidade de estudos mais aprofundados sobre a exatidão e qualidade de manutenção do equipamento. É possível verificar que as BI, quando operadas por profissionais devidamente treinados, com exatidão dentro das normas vigentes e que passam

pelas devidas manutenções periódicas por profissionais técnicos capacitados, são equipamentos seguros para utilização nos EAS.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

Estudos foram feitos para determinação da exatidão dos volumes infundidos pelas BIs. As BIs selecionadas para o estudo são devidamente aprovadas e regulamentadas para uso nos EAS pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) com registro vigente pelo ministério da saúde do Brasil e só podem ser manipuladas nos EAS por profissionais capacitados, tanto na área clínica como na área técnica.

### 4.1 MEDIÇÃO VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO

Segundo a ABNT (1999), os testes para medição volumétrica devem seguir os parâmetros estabelecidos na norma regulamentadora e as recomendações contidas no manual de instruções fornecido pelo fabricante.

#### 4.1.1 Norma para Análise Volumétrica

Segundo a NBR IEC 60601-2-24, norma regulamentadora para BI, uma série de testes devem ser efetuados para funcionamento correto do equipamento.

As análises de taxa e de volume devem ser feitas em 2 taxas de infusão diferentes. A primeira é a taxa mínima, que não deve ser inferior a 1 ml/h. A segunda é a taxa intermediária, que foi utilizada prioritariamente neste trabalho e infunde a 25 ml/h.

O tempo máximo de substituição do equipo não deve ultrapassar o recomendado pelo fabricante, sob pena de comprometimento da resistência mecânica e risco de contaminação.

Os valores das medições volumétricas não podem ultrapassar  $\pm 5$  % do volume desejado.

As condições ambientais de operação devem seguir as informações fornecidas pelo fabricante, pois é o responsável pela análise do funcionamento do equipamento em diferentes condições ambientais.

O líquido utilizado nos testes de infusão deve ser a água destilada para uma correta medição.

Para análise volumétrica é necessário calcular o tempo de infusão para um dado volume. Esse tempo nunca pode ser superior ao tempo máximo de utilização do equipo e deve ser calculado com base na taxa de infusão escolhida e o volume a ser infundido.

A medição do volume infundido deve ser realizada através de balança de precisão ou vidraria com escala superior ao valor medido.

Todos os instrumentos utilizados no procedimento devem estar calibrados dentro dos prazos estabelecidos pelas normas vigentes relativas a cada instrumento. Dois métodos podem ser utilizados para medição do volume infundido, o gravimétrico e o volumétrico. Optou-se pelo método volumétrico, pois é utilizado nas calibrações em campo pelas assistências técnicas devido a maior praticidade.

#### 4.1.2 Diretrizes do Fabricante

Diferentemente da norma, que é uma regra pré-estabelecida e vigente para todas as marcas de equipamentos existentes no mercado, as diretrizes estabelecidas pelo fabricante, conforme o Manual Técnico (2010), são embasadas em testes efetuados para analisar a durabilidade dos componentes utilizados no processo e assim estabelecer a periodicidade das manutenções e substituições de componentes. Além disso, as diretrizes estão sujeitas às normas vigentes.

Os equipos devem ser substituídos dentro de um intervalo de no máximo de 96 horas de utilização ou 10 litros infundidos para garantir a integridade mecânica. Na utilização clínica é recomendado a troca a cada 24 horas por razões microbiológicas. A temperatura de utilização deve estar entre 18 °C e 30 °C para um bom funcionamento.

A exatidão da BIV deve ser de  $\pm 5\%$  dentro do limite estabelecido pelo tempo de substituição do equipo, ou seja, 96 horas ou 10 litros infundidos, atendendo a norma NBR IEC 60601-2-24. (ABNT, 1999)

A BIV deve funcionar a distâncias recomendadas de equipamentos eletrônicos para que não haja interferência eletromagnética, também de equipamentos de telecomunicação e equipamentos hospitalares, como ressonância magnética, raio-x e alta frequência. Para pequenos transmissores e receptores como

celulares e modems, deve-se obedecer uma distância mínima, que pode chegar a 7 metros de distância.

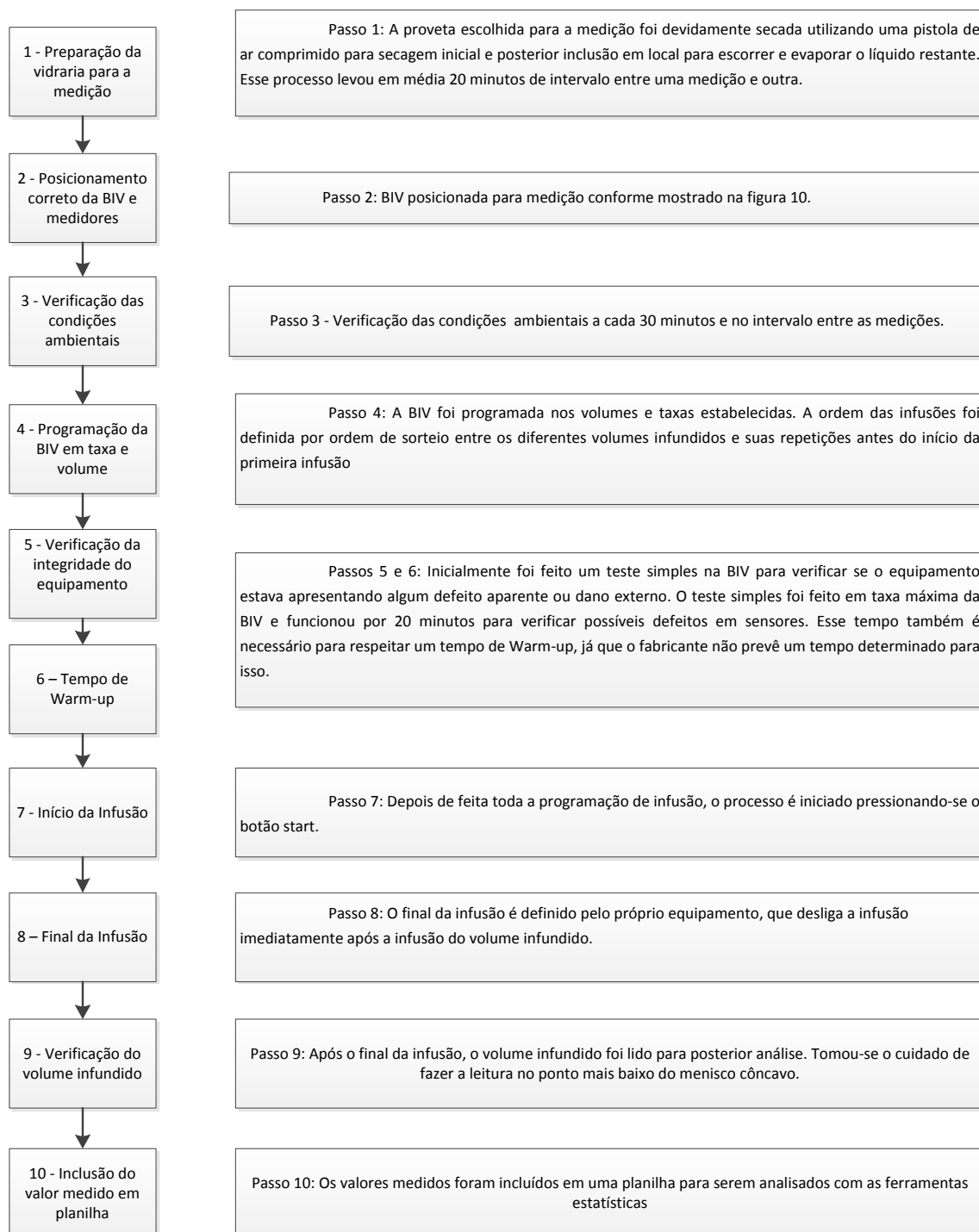
As condições ambientais estabelecidas para uso da BIV devem ser de temperaturas na faixa de 5 a 40°C, umidade relativa do ar entre 20% e 90% e pressão atmosférica entre 700 e 1060 hPa.

O frasco ou bolsa com o líquido a ser infundido deve ser alocado a uma distância de 20 cm a 80 cm acima da BIV, mas a distância ideal sugerida é de 50 cm. Já a BIV deve estar localizada a uma distância vertical não superior a 1,3 metros em relação ao paciente ou medidor.

## 4.2 METODOLOGIA DE ENSAIO

Os testes efetuados neste experimento foram feitos conforme as normas vigentes e as diretrizes do fabricante, para que os resultados sejam validados. Foi escolhida a BI que é a mais utilizada no mercado, que é a BIV para infusão intravenosa. A metodologia utilizada para as medições com volume fixo e taxa fixa foi a mesma, salvo a programação da BIV, na qual foram utilizados parâmetros diferentes. A figura 11 mostra em detalhes a metodologia de ensaio.

Foram avaliadas 3 BIV em condições ambientais semelhantes, com características iguais e tiradas aleatoriamente do uso normal de hospitais. Essas medições foram intercaladas pelo procedimento de calibração, que infunde de 25 ml a 100 ml/h para o processo de ajuste de curva. Foram ensaiadas três BIs na taxa intermediária de 25 ml/h injetando volumes fixos de 2 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml, por 5 vezes para testar a repetibilidade. Foram também ensaiadas as mesmas três BI na sua taxa mínima de 1 ml/h, taxa de 25 ml/h e taxa de 100 ml/h para um volume fixo de 10 ml.



**Figura 11 - Metodologia de ensaio utilizada em todas as infusões. Fonte: Elaborado pelo autor**

#### 4.2.1 Critérios Gerais

Outros critérios gerais foram utilizados para a realização das medições antes e depois do processo de calibração da BIV.

Seleção das amostras: Foram utilizadas 3 BIV que estavam em uso em um hospital no estado do Paraná. Elas foram escolhidas aleatoriamente dentro de uma população de 200 bombas e estavam sob mesmas condições de uso. Todas as unidades escolhidas estavam há 12 meses sem passar por manutenção, tempo limite estabelecido pelo fabricante e indicado para realização das medições.

Escolha do instrumento de medição: medidor volumétrico tipo proveta graduada utilizado foi devidamente verificado por laboratório acreditado pela RBC antes do início das medições para se conhecer as incertezas envolvidas no processo.

Condições Ambientais: As temperaturas e umidades relativas do ar foram medidas a cada 30 minutos durante as medições, sempre verificando se estavam dentro dos limites estipulados pelo fabricante para o correto funcionamento da BIV. As temperaturas registradas durante as medições estiveram entre 21,7 °C e 23,0 °C. Essas temperaturas estão dentro dos limites estabelecidos pelo fabricante, que são de 5 °C e 40 °C. As medições de temperatura e umidade relativa do ar foram feitas com instrumento devidamente calibrado e rastreado pela rede brasileira de calibração (RBC). (RBC, 2015). A umidade relativa do ar esteve entre 63 % e 82%, dentro dos limites estabelecidos pelo fabricante, que são de 20 % a 90 %. A pressão atmosférica registrada pelo SIMEPAR - Sistema Metrológico do Paraná no intervalo das medições ficou entre 908 e 913 hPa, dentro dos limites estabelecidos pelo fabricante, que são de 700 e 1060 hPa (SIMEPAR, 2015).

Intervalos de Substituição dos Equipos: Os equipos foram substituídos a cada 24 horas, conforme recomendação do fabricante. Apesar do trabalho não avaliar os aspectos bacteriológicos, foi utilizado o pior caso como parâmetro para substituição dos equipos.

Local e data das medições: As medições foram realizadas na cidade de Curitiba entre os dias 9 de outubro e 22 de Novembro de 2015. Esse tempo relativamente longo se fez necessário devido ao alto número de medições e as baixas taxas de infusão necessárias em alguns teste. O tempo médio para cada infusão em 1 ml/h, por exemplo, foi de 10 horas.

Líquido utilizado: A água utilizada nas infusões é destilada, ou seja, livre de sais minerais, conforme estabelecido pela norma e recomendado pelo fabricante. O índice de evaporação da água é relevante quando considerado que está em uma superfície livre e em funções de forças meteorológicas como vento e temperatura do



ar elevada (BRUTSAERT, 1982). Por isso, foi considerado desprezível para este experimento, mesmo porque as medições foram feitas logo após o término das infusões.

Distâncias: As distâncias de equipamentos eletrônicos, modems e demais emissores e receptores que pudessem gerar interferência eletromagnética foram superiores a 7 metros, conforme recomendação mínima do fabricante.

### 4.3 TESTES EFETUADOS

Apresentam-se os resultados das medições com taxa fixa e volume fixo na figura 10.

#### 4.3.1 Medições em Taxa Fixa de 25 ml/h

As primeiras infusões foram feitas com a taxa fixa de 25 ml/h, tanto antes como depois do processo de calibração. Foram feitas infusões de 2 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, e 20 ml, todas por cinco vezes e em ordem aleatória.

#### 4.3.2 Medições em Volume fixo de 10 ml

Para avaliar como se comporta a BIV em outras taxas de infusão, foram infundidos volumes de 10 ml em taxas mínima, de 1 ml/h, em 25 ml/h e na taxa que a BIV faz o processo de calibração, que é de 100 ml/h. Todas as infusões também foram feitas antes e depois do processo de calibração por cinco vezes e em ordem aleatória.

### 4.4 RESULTADOS DAS MEDIÇÕES

Os resultados são apresentados na ordem que foram feitas as medições, calibrações e novas medições, respectivamente.

#### 4.4.1 Medições da BIV 1

Após a primeira sequência de 5 medições, a BIV 1 passou pelo primeiro ajuste de curva, obtendo-se o valor de 22,9 ml. Como a medição teve erro superior a 5 % do valor nominal, fez-se um novo ajuste.

Na segunda medição, mediu-se o volume de 24,5 ml. Como a infusão ficou dentro do limite estipulado, a BIV1 passou para a outra sequência de 5 medições, dessa vez após o ajuste de curva.

A BIV 1 apresentou os resultados mostrados na tabela 1 antes do processo de calibração.

**Tabela 1 – Resultados apresentados pela BIV 1 antes do processo de calibração (ml)**

Volume	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Medição 4	Medição 5
2,0	2,0	2,1	2,0	2,1	2,1
5,0	4,8	4,8	4,9	4,9	4,8
10,0	9,6	9,4	9,5	9,4	9,4
15,0	14,0	14,0	14,1	14,0	14,0
20,0	18,8	18,8	18,8	18,5	18,5

**Fonte: Elaborado pelo autor**

A BIV 1 apresentou os resultados mostrados na tabela 2 após processo de calibração.

**Tabela 2 - Resultados apresentados pela BIV 1 após o processo de calibração (ml)**

Volume	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Medição 4	Medição 5
2,0	2,2	2,1	2,1	2,2	2,2
5,0	4,8	4,8	4,8	4,8	4,7
10,0	9,9	10,0	9,9	10,0	10,0
15,0	14,6	14,6	14,6	14,8	14,8
20,0	19,9	19,8	19,8	19,7	19,5

**Fonte: Elaborado pelo autor**

#### 4.4.2 Medições da BIV 2

Após a primeira sequência de 5 medições, a BIV 2 passou pelo primeiro ajuste de curva obtendo-se o valor de 23,4 ml. Como a medição teve erro superior a 5 % do valor nominal, fez-se um novo ajuste.

Na segunda medição, mediu-se o volume de 24,7 ml. Como a infusão ficou dentro do limite estipulado, a BIV 2 passou para a outra sequência de 5 medições, dessa vez após o ajuste de curva.

A BIV 2 apresentou os resultados mostrados na tabela 3 antes do processo de calibração.

**Tabela 3 - Resultados apresentados pela BIV 2 antes do processo de calibração (ml)**

Volume	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Medição 4	Medição 5
2,0	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
5,0	5,0	5,0	4,9	4,9	4,9
10,0	9,5	9,6	9,8	9,5	9,6
15,0	15,0	14,8	14,7	14,7	14,3
20,0	20,0	20,2	20,3	19,5	19,7

**Fonte: Elaborado pelo autor**

A BIV 2 apresentou os resultados mostrados na tabela 4 após o processo de calibração.

**Tabela 4 - Resultados apresentados pela BIV 2 após o processo de calibração (ml)**

Volume	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Medição 4	Medição 5
2,0	2,3	2,2	2,3	2,3	2,1
5,0	5,2	5,0	5,0	4,8	5,1
10,0	10,7	10,3	10,4	10,3	10,4
15,0	15,7	15,5	15,7	15,5	15,5
20,0	21,0	20,5	20,4	20,2	19,9

**Fonte: Elaborado pelo autor**

#### 4.4.3 Medições da BIV 3

Após a primeira sequência de 5 medições, a BIV 3 passou pelo primeiro ajuste de curva, obtendo-se o valor de 22,9 ml. Como a medição teve erro superior a 5 % do valor nominal, fez-se um novo ajuste.

Na segunda medição, mediu-se o volume de 24,9 ml. Como a infusão ficou dentro do limite estipulado, a BIV 3 passou para a outra sequência de 5 medições, dessa vez após o ajuste de curva.

A BIV 3 apresentou os resultados mostrados na tabela 5 antes do processo de calibração.

**Tabela 5 - Resultados apresentados pela BIV 3 antes do processo de calibração (ml)**

Volume	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Medição 4	Medição 5
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,1
5,0	4,6	4,5	4,5	4,6	4,6
10,0	8,7	8,7	8,8	8,7	8,7
15,0	13,2	13,1	13,1	13,1	13
20,0	18,5	17,5	17,6	17,5	17,5

**Fonte: Elaborado pelo autor**

A BIV 3 apresentou os resultados mostrados na tabela 6 após o processo de calibração.

**Tabela 6 - Resultados apresentados pela BIV 3 após o processo de calibração (ml)**

Volume	Medição 1	Medição 2	Medição 3	Medição 4	Medição 5
2,0	2,2	2,1	2,2	2,1	2,3
5,0	5,1	5,1	5,0	5,0	5
10,0	9,8	9,9	9,8	9,8	9,7
15,0	14,9	14,8	14,8	14,7	14,4
20,0	20,1	20,0	20,0	20,0	19,9

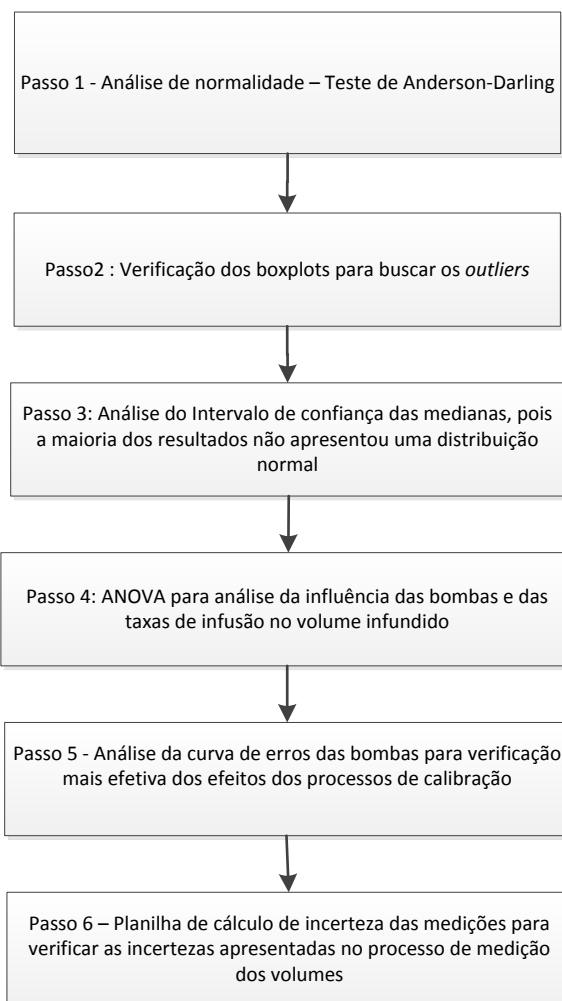
**Fonte: Elaborado pelo autor**

As 3 BIV analisadas precisaram passar pelo segundo ajuste de curva, que não é necessário caso o equipamento infunda dentro de  $\pm 5$  % do volume programado. É importante salientar que esse procedimento não é feito pela terceira

vez, caso a segunda medição não esteja dentro da variação permitida, mas sim encaminhada para manutenção corretiva, o que não aconteceu em nenhum dos equipamentos analisados.

## 5 METODOLOGIA DE ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS

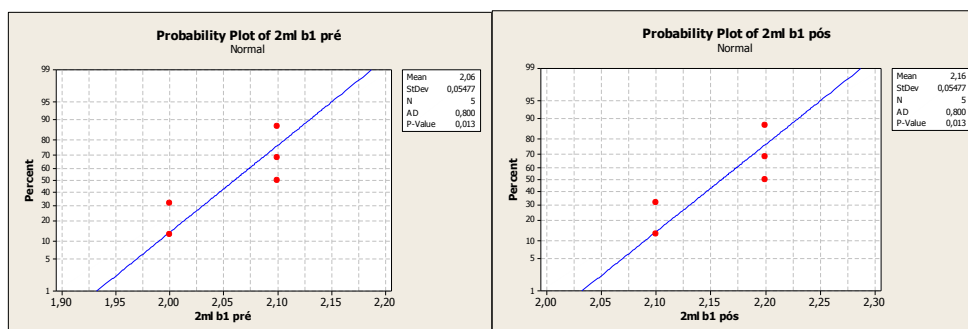
A metodologia de análise estatística dos resultados é mostrada na figura 12.



**Figura 12 - Diagrama de blocos da metodologia de análise estatística dos resultados. Fonte: Elaborado pelo autor**

### 5.1 TESTE DE NORMALIDADE

Para verificar qual o melhor teste estatístico a ser aplicado, primeiramente foi verificada a normalidade dos dados com o método de Anderson-Darling, considerando-se as situações antes e após o processo de calibração, conforme mostrado na figura 13.



**Figura 13 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 1 em 2 ml. Fonte: Elaborado pelo autor.**

### 5.1.1 Teste de Normalidade para taxa fixa de 25 ml/h

Os p-valores dos testes de normalidade e os coeficientes de Anderson-Darling da BIV 1 podem ser vistos na tabela 7.

**Tabela 7 – Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 1**

	2 ml pré	2 ml pós	5 ml pré	5 ml pós	10 ml pré	10 ml pós	15 ml pré	15 ml pós	20 ml pré	20 ml pós
Pvalor	0.013	0.013	0.013	<0.005	0.0502	0.013	<0.005	0.013	0.013	0.353
AD	0.800	0.800	0.800	1.205	0.603	0.013	1.205	0.800	0.800	0.326

Fonte: Elaborado pelo autor

Os p-valores dos testes de normalidade e os coeficientes de Anderson-Darling da BIV 2 podem ser vistos na tabela 8.

**Tabela 8 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 2**

	2 ml pré	2 ml pós	5 ml pré	5 ml pós	10 ml pré	10 ml pós	15 ml pré	15 ml pós	20 ml pré	20 ml pós
Pvalor	-	0.052	0.013	0.566	0.135	0.057	0.334	0.013	0.661	0.792
AD	-	0.603	0.800	0.247	0.464	0.588	0.335	0.800	0.222	0.190

Fonte: Elaborado pelo autor

Os p-valores dos testes de normalidade e os coeficientes de Anderson-Darling da BIV 3 podem ser vistos na tabela 9.

**Tabela 9 - Teste de Normalidade de Anderson-Darling para BIV 3**

	2 ml pré	2 ml pós	5 ml pré	5 ml pós	10 ml pré	10 ml pós	15 ml pré	15 ml pós	20 ml pré	20 ml pós
Pvalor	<0.005	0.273	0.013	0.013	<0.005	0.129	0.129	0.159	<0.005	0.129
AD	1.205	0.364	0.800	0.800	1.205	0.471	0.471	0.442	1.001	0.471

Fonte: Elaborado pelo autor

### 5.1.2 Teste de Normalidade para volume fixo de 10 ml

A análise de normalidade para as taxas de 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h com volume fixo de 10 ml estão apresentados na figura 14.

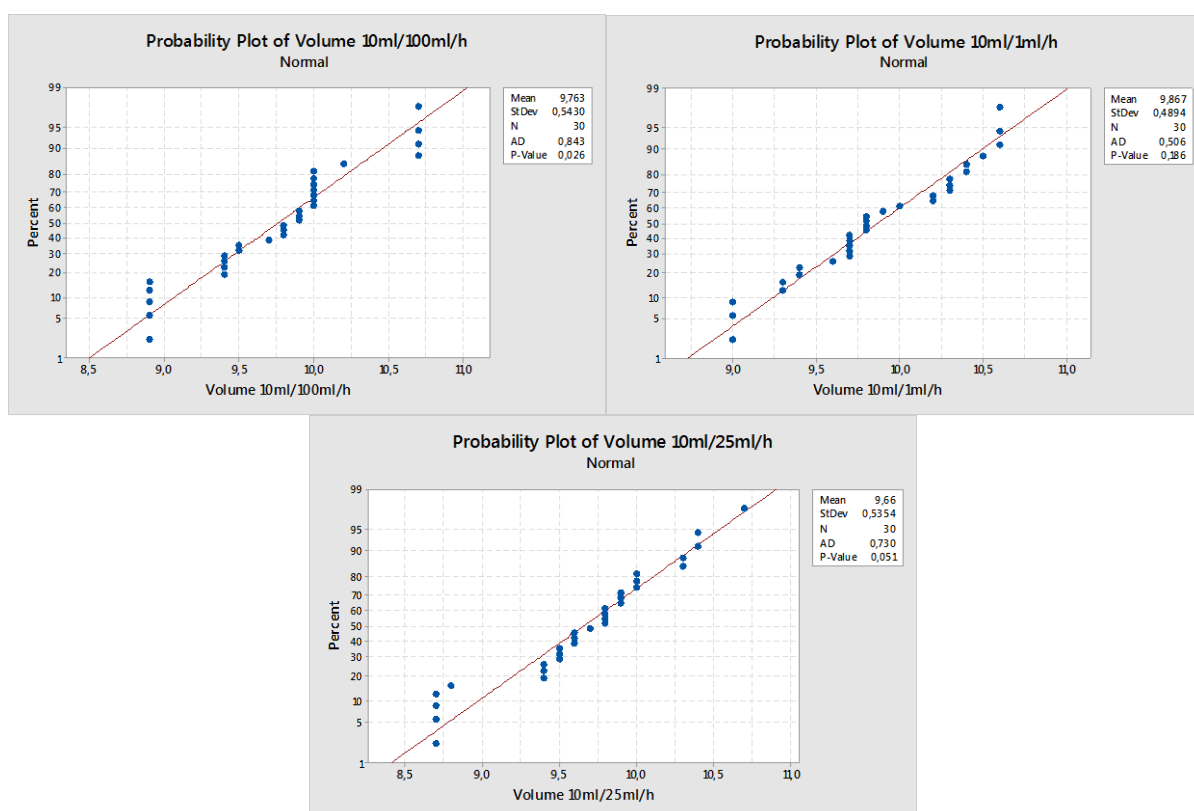


Figura 14 -Teste de Normalidade de Anderson-Darling para as 3 BIV em 10 ml. Fonte: Elaborado pelo autor.

Os testes de normalidade de Anderson Darling tem como hipótese  $H_0$  de que a distribuição dos dados é normal e hipótese alternativa  $H_a$  de que a distribuição não é normal. Para se descartar a hipótese  $H_0$  de normalidade dos dados, o p valor no teste de Anderson Darling, tem que ser inferior a 0,05, o que descarta a hipótese de normalidade com 95 % de confiança.



No total, em 16 resultados pode-se descartar a hipótese de que seja uma distribuição normal e em 17 resultados não se pode descartar a hipótese de ser uma distribuição normal. Como muitos dados não apresentaram normalidade, optou-se por utilizar um teste não paramétrico para analisar os dados obtidos.

## 5.2 VERIFICAÇÃO DE OUTLIERS

Foram feitos boxplots para os volumes infundidos para observar a existência de outliers, conforme mostrado na figura 15.

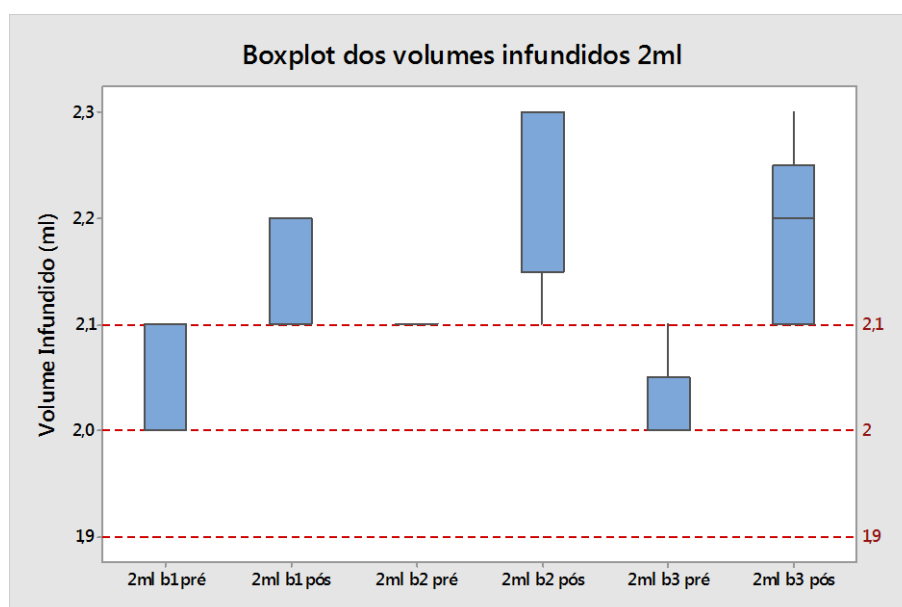


Figura 15 - Boxplot para os volumes infundidos em 2 ml. Fonte: Elaborado pelo autor

Foram feitos *boxplots* dos dados para 2 ml e taxa de 25 ml/h. Os *boxplots* foram feitos para todos os volumes testados em taxa fixa de 25 ml/h e para todas as taxas testadas para volume fixo de 10 ml. O objetivo principal dos *boxplots* foi verificar a existência de *outliers*. Não foi encontrado nenhum *outlier* nas análises.

## 5.3 INTERVALOS DE CONFIANÇA DAS MEDIANAS PARA INFUSÕES EM 25 ml/h

Como a maioria das distribuições dos dados não obedece à uma distribuição normal optou-se por analisar os intervalos de confiança de 95 % das medianas dos volumes infundidos. Para analisar se os resultados obtidos se encontram dentro dos

limites especificados de  $\pm 5\%$  acima e abaixo dos volumes programados, elaborou-se gráficos dos intervalos de confiança das medianas.

A figura 16 mostra os resultados dos intervalos de confiança das medianas dos volumes infundidos para as 3 BIV ensaiadas no volume de 2 ml.

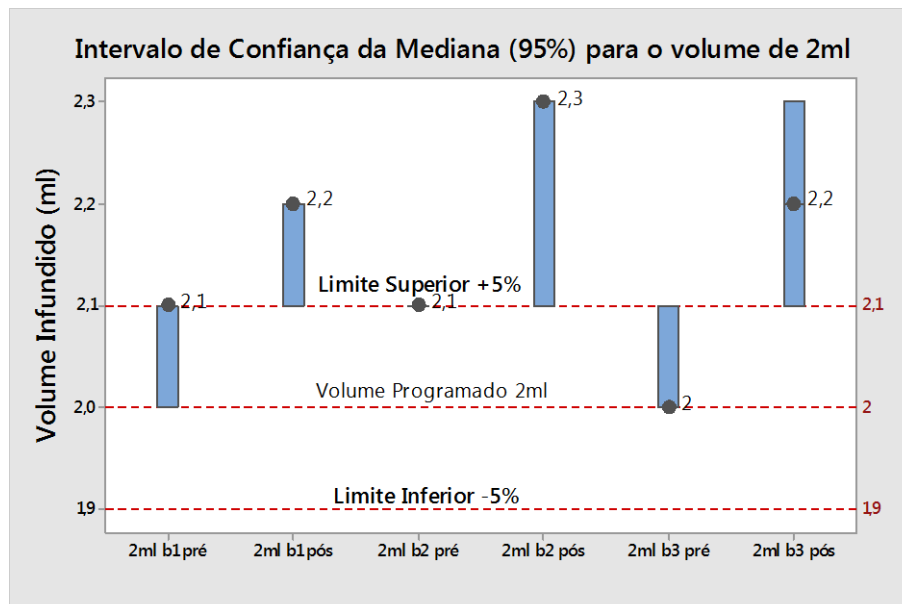


Figura 16 – Intervalo de confiança das medianas para volume de 2 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor.

A figura 17 mostra os resultados dos intervalos de confiança das medianas dos volumes infundidos para as 3 BIV ensaiadas no volume de 5 ml.

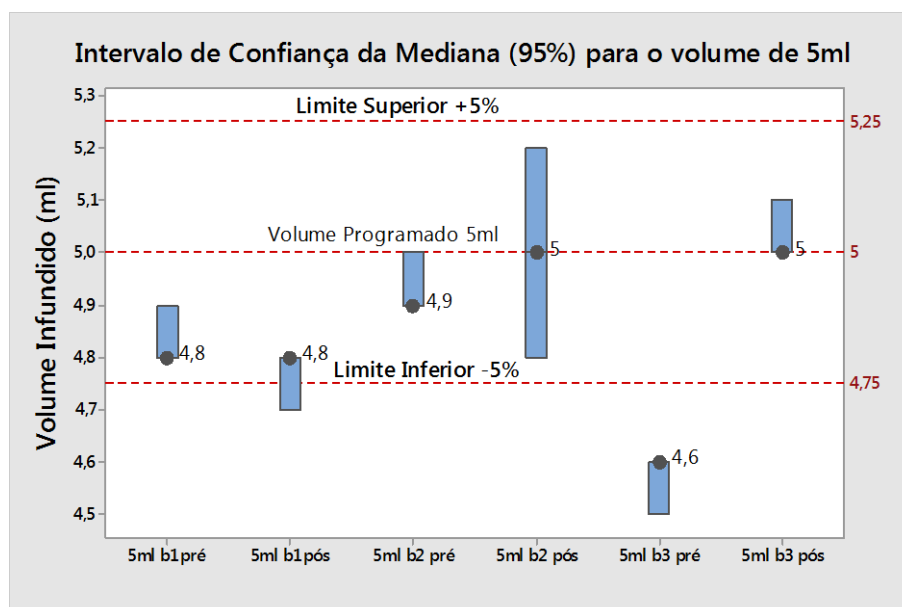


Figura 17 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 5 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor.

A figura 18 mostra os resultados dos intervalos de confiança das medianas dos volumes infundidos para as 3 BIV ensaiadas no volume de 10 ml.

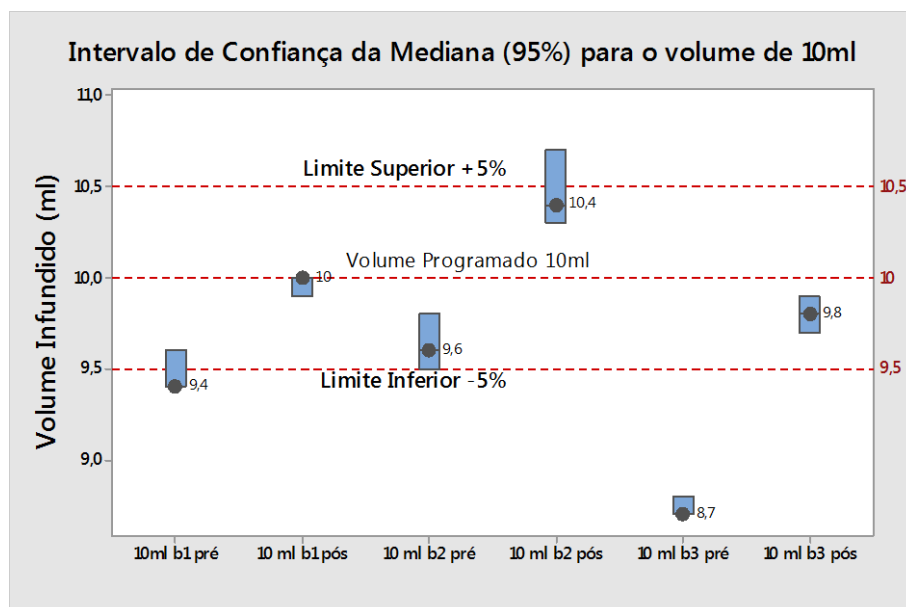


Figura 18 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 10 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor.

A figura 19 mostra os resultados apresentados para as 3 BIV no volume de 15 ml.

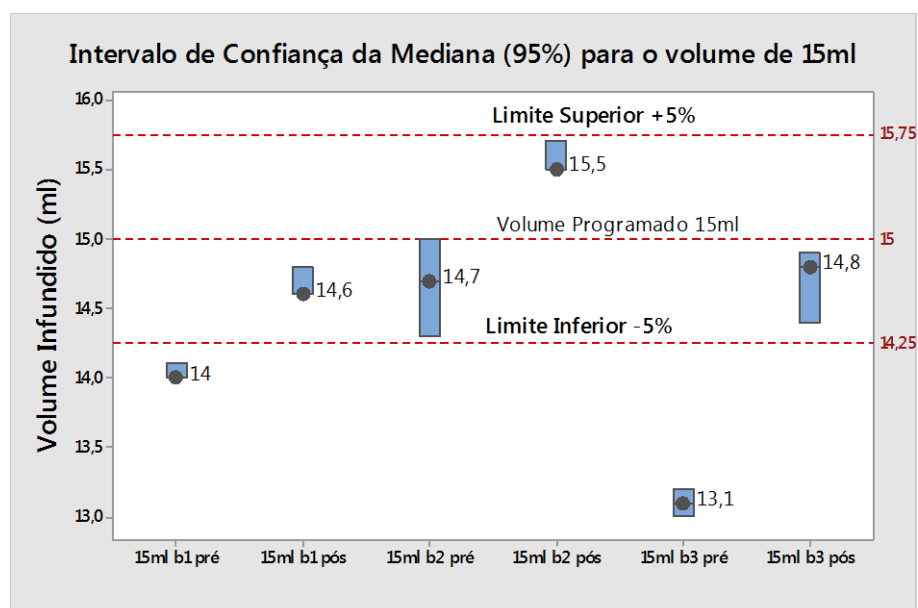


Figura 19 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 15 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor.

A figura 20 mostra os resultados apresentados para as três BIV no volume de 20 ml.

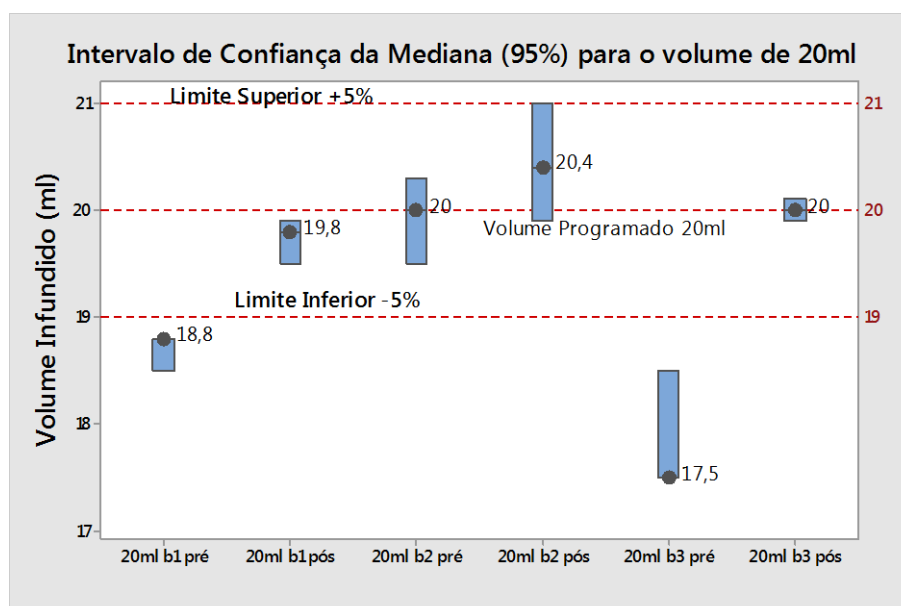


Figura 20- Intervalo de confiança de medianas para volume de 20 ml com taxa de 25 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor.

#### 5.4 INTERVALOS DE CONFIANÇA DAS MEDIANAS PARA INFUSÕES EM VOLUME DE 10 ml

As medições foram feitas em taxa mínima de 1 ml/h, taxa intermediária de 25 ml/h e taxa de utilização do fabricante de 100 ml/h com volume fixo de 10 ml.

A figura 21 mostra os resultados apresentados para as 3 BIV nas taxas de 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h antes e após a calibração.

#### 5.5 ANÁLISE DE VARIÂNCIA BIV E TAXAS

Apesar das características não normais da maioria dos volumes infundidos, fez-se uma análise de variância considerando-se como variáveis as três bombas utilizadas e as diferentes taxas utilizadas. Mesmo que se possa ter variação dos resultados em função da não adequação à distribuição normal, os resultados podem indicar uma tendência dos resultados.

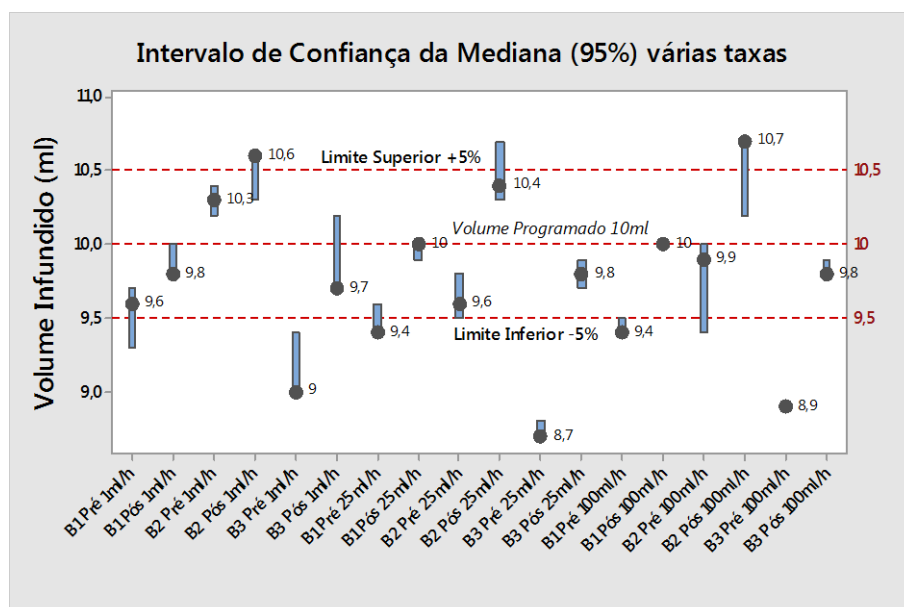


Figura 21 - Intervalo de confiança de medianas para volume de 10 ml com taxas de 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h. Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 10 - ANOVA para volumes infundidos em 10 ml.

#### ANOVA: Volume Infundido 10 ml versus Bombas; Taxas

Fator	Tipo	Levels	Valores
Bombas	fixas	6	b1 pós; b1 pré; b2 pós; b2 pré; b3 pós; b3 pré
Taxas	fixas	3	100ml/h; 1ml/h; 25ml/h

Análise de variância do Volume Infundido 10ml

Source	DF	SS	MS	F	P
Bombas	5	21,1343	4,2269	229,86	0,000
Taxas	2	0,6407	0,3203	17,42	0,000
Bombas*Taxas	10	1,3500	0,1350	7,34	0,000
Erro	72	1,3240	0,0184		
Total	89	24,4490			

S = 0,135606 R-Sq = 94,58% R-Sq(adj) = 93,31%

Fonte: Elaborado pelo autor

Assim, pode-se observar se as bombas em suas diferentes situações de pré e pós calibração influem nos volumes infundidos. Também pode-se observar se as diferentes taxas testadas influem nos volumes infundidos. Uma possível interação entre bombas e taxas também é testada com análise de variância.

## 5.6 CURVA DE ERROS DAS BOMBAS

A curva de erros da BIV 1 antes do processo de calibração é mostrada na figura 22.

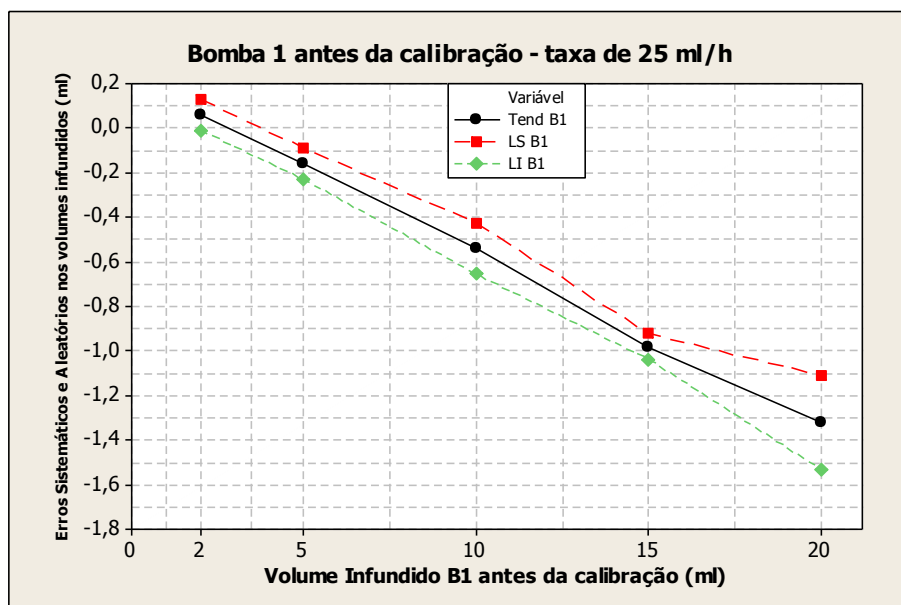


Figura 22 – Curva de erros da BIV 1 antes do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor

A curva de erros da BIV 1 depois do processo de calibração é mostrada na figura 23.

A curva de erros da BIV 2 antes do processo de calibração é mostrada na figura 24.

A curva de erros da BIV 2 depois do processo de calibração é mostrada na figura 25.

A curva de erros da BIV 3 antes do processo de calibração é mostrada na figura 26.

A curva de erros da BIV 3 depois do processo de calibração é mostrada na figura 27.

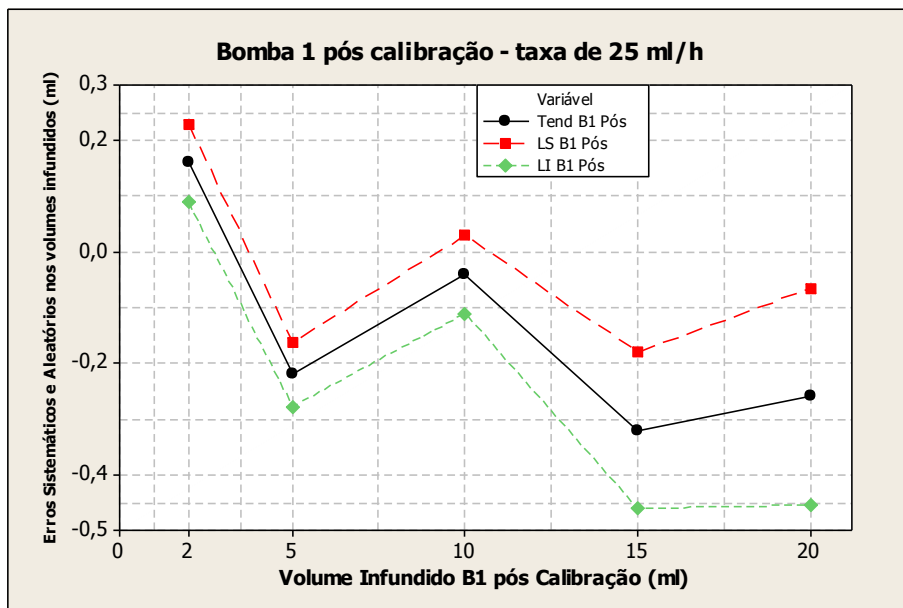


Figura 23 - Curva de erros da BIV 1 depois do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor

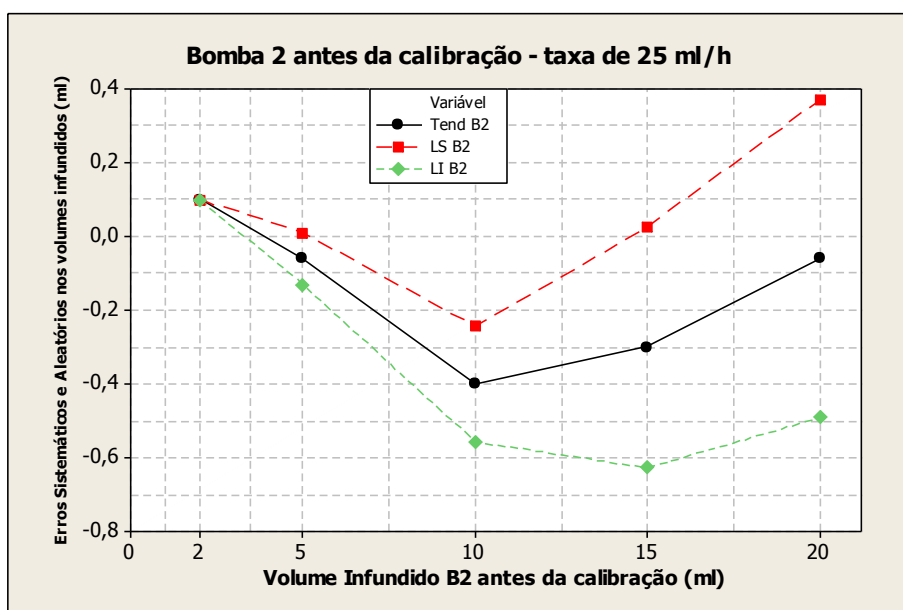


Figura 24 - Curva de erros da BIV 2 antes do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor

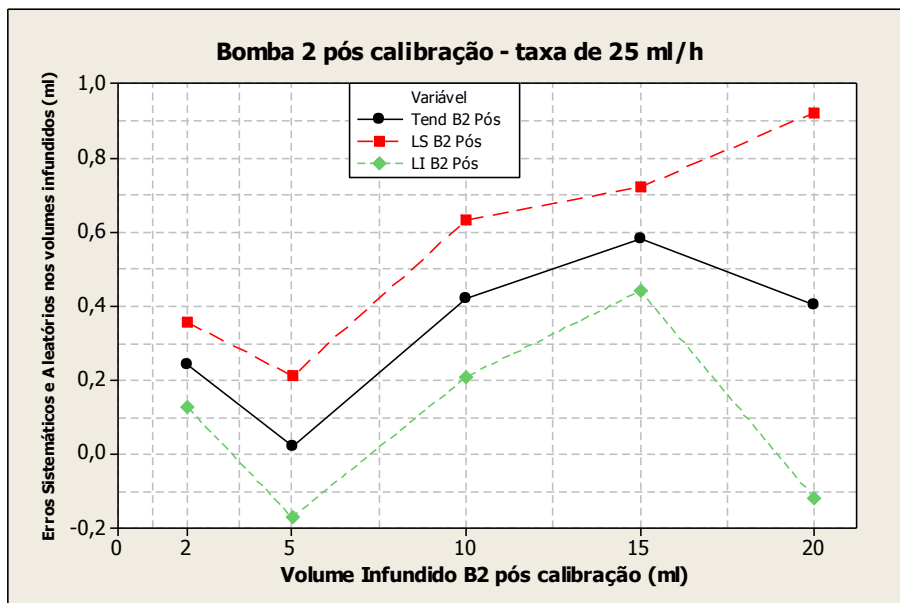


Figura 25 - Curva de erros da BIV 2 depois do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor

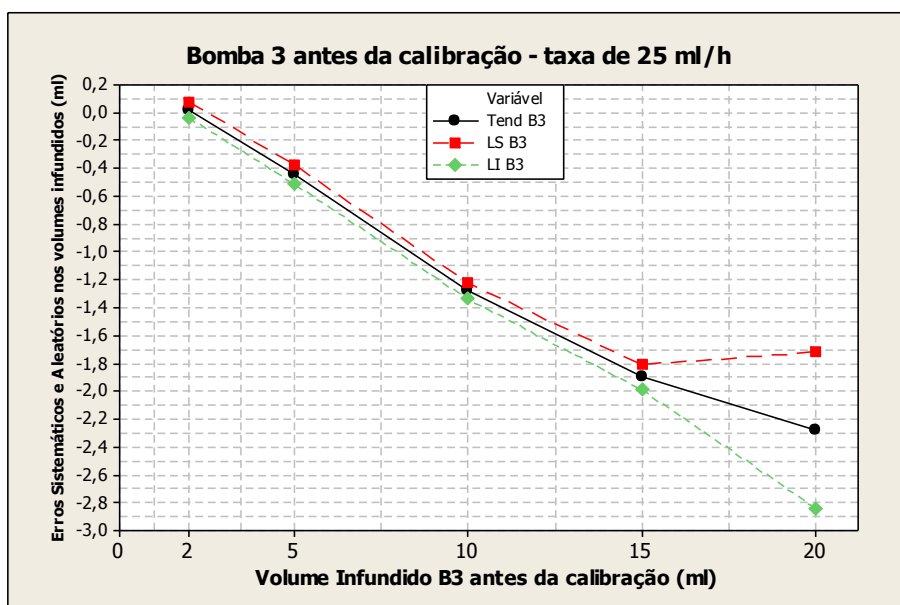


Figura 26 - Curva de erros da BIV 3 antes do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor



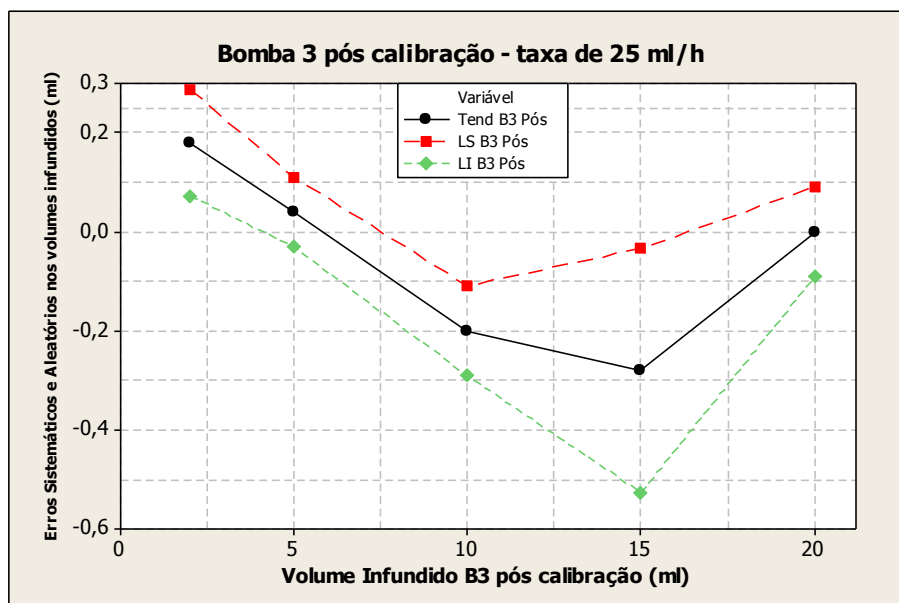


Figura 27 - Curva de erros da BIV 3 depois do processo de calibração. Fonte: Elaborado pelo autor

## 5.7 PLANILHA DE INCERTEZAS NAS MEDIÇÕES

Para verificar as incertezas envolvidas no processo de medição dos volumes infundidos, foi montado um balanço de incertezas nos pontos de calibração da pipeta.

Foram considerados como fontes de incertezas: a repetibilidade, a resolução da pipeta e erros do certificado de calibração da pipeta.

Para o volume de 2 ml, a planilha de incertezas é mostrada na tabela 11.

**Tabela 11 - Planilha de incertezas das medições com pipeta calibrada em 2,5 ml**

Balanço de Incertezas Calibração Bombas de Infusão - 2ml b1 pré						
Processo de medição de volume com Pipeta calibrada 2,5 ml						Unidade: ml
Fontes de Incertezas		Efeitos Sistemáticos	Efeitos Aleatórios			
Símbolo	Descrição	Correção	a	Distribuição	u	v
Re	Repetibilidade		0,054772	Normal	0,054772	4
Res	Resolução		0,1	Retangular	0,028868	$\infty$
Pip	Pipeta	-0,007	0,0137	Normal	0,00685	$\infty$
Cc	Correção Comb	-0,007				
uc	Inc Comb			Normal	0,062292	6,69
Uc	Inc Expandida			Normal	0,152422	6

Fonte: Elaborado pelo autor

Para o volume de 10 ml, a planilha de incertezas é mostrada na tabela 12.

**Tabela 12 - Planilha de incertezas das medições para volume de 10 ml.**

Balanço de Incertezas Calibração Bombas de Infusão - 10ml b1 pré						
Processo de medição de volume com Pipeta calibrada 12,5 ml						Unidade: ml
Fontes de Incertezas		Efeitos Sistemáticos	Efeitos Aleatórios			
Símbolo	Descrição	Correção	a	Distribuição	u	v
Re	Repetibilidade		0,089443	Normal	0,089443	4
Res	Resolução		0,1	Retangular	0,028868	$\infty$
Pip	Pipeta	-0,0348	0,0137	Normal	0,00685	$\infty$
Cc	Correção Comb	-0,0348				
uc	Inc Comb			Normal	0,094235	4,93
Uc	Inc Expandida			Normal	0,261639	4

**Fonte: Elaborado pelo autor**

Para o volume de 20 ml, a planilha de incertezas é mostrada na tabela 13.

**Tabela 13 - Planilha de incertezas das medições para volume de 20 ml.**

Balanço de Incertezas Calibração Bombas de Infusão - 20ml b1 pré						
Processo de medição de volume com Pipeta calibrada 25,0 ml						Unidade: ml
Fontes de Incertezas		Efeitos Sistemáticos	Efeitos Aleatórios			
Símbolo	Descrição	Correção	a	Distribuição	u	v
Re	Repetibilidade		0,164317	Normal	0,164317	4
Res	Resolução		0,1	Retangular	0,028868	$\infty$
Pip	Pipeta	-0,0695	0,0137	Normal	0,00685	$\infty$
Cc	Correção Comb	-0,0695				
uc	Inc Comb			Normal	0,166974	4,27
Uc	Inc Expandida			Normal	0,463594	4

**Fonte: Elaborado pelo autor**

## 6 CONCLUSÕES E DISCUSSÕES

A figura 16 mostra que o processo de calibração para o volume de 2 ml não teve sucesso. As 3 bombas testadas deslocaram os seus volumes para fora dos limites de  $\pm 5\%$  após a calibração, além de aumentarem a dispersão dos volumes infundidos.

A figura 17 mostra que o processo de calibração para o volume de 5 ml teve um sucesso parcial. A BIV 1 teve o seu IC deslocado, após a calibração, para fora do limite de  $-5\%$  estabelecidos por norma, o que demonstra um insucesso da calibração. A BIV 2 manteve-se dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , tanto antes como após a calibração, embora que a dispersão dos valores tenha aumentado após a calibração. Isto demonstra uma piora da BIV 2 após a calibração. A BIV 3 apresentou uma melhora significativa após a calibração, uma vez que os volumes estavam fora dos limites de  $\pm 5\%$  e foram para dentro dos limites, com manutenção das dispersões.

A figura 18 mostra que o processo de calibração para o volume de 10 ml teve sucesso parcial. A BIV 1 teve seu IC deslocado para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com uma diminuição da dispersão. A BIV 2 teve seu IC deslocado para fora dos limites de  $\pm 5\%$ , com um aumento da dispersão. A BIV 3 teve seu IC deslocado para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com ligeiro aumento da dispersão.

A figura 19 mostra que o processo de calibração para o volume de 15 ml teve sucesso. A BIV 1 teve seu IC deslocado para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com um leve aumento da dispersão. A BIV 2 teve seu IC deslocado para a parte superior dos limites de  $\pm 5\%$ , com redução significativa da dispersão. A BIV 3 teve seu IC deslocado para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com aumento da dispersão.

A figura 20 mostra que o processo de calibração para o volume de 20 ml teve sucesso. A BIV 1 teve seu IC deslocado para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com um leve aumento da dispersão. A BIV 2 teve seu IC deslocado para a parte superior dos limites de  $\pm 5\%$ , com leve aumento da dispersão. A BIV 3 teve seu IC deslocado para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com redução significativa da dispersão.

A figura 21 mostra que a calibração teve sucesso parcial para a taxa de 1 ml/h. Para a BIV 1 houve um deslocamento do IC da mediana para dentro dos

limites de  $\pm 5\%$ , com diminuição da dispersão. Para a BIV 2 houve um deslocamento do IC para fora dos limites de  $\pm 5\%$ , com aumento da dispersão. Para a BIV 3 houve um deslocamento do IC de fora para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com aumento da dispersão.

Para a taxa de 25 ml/h a calibração teve um sucesso parcial. Para a BIV 1 houve um deslocamento do IC da mediana de parcialmente fora dos limites de  $\pm 5\%$ , para dentro, muito próximo de 10 ml com dispersão reduzida. Para a BIV 2 houve um deslocamento do IC de dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , para parcialmente fora dos limites, com aumento da dispersão. Para a BIV 3 houve um deslocamento do IC de fora para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , muito próximo de 10 ml, com a dispersão reduzida mantida.

Para a taxa de 100 ml/h a calibração teve um sucesso parcial. Para a BIV 1 houve um deslocamento do IC de fora para dentro dos limites de  $\pm 5\%$ , com média de 10 ml sem dispersões já que todas as medições foram iguais a 10 ml. Para a BIV 2 houve um deslocamento do IC de parcialmente fora dos limites de  $\pm 5\%$ , na sua parte inferior, para fora na sua parte superior, com o agravante da mediana fora dos limites. Para a BIV 3 houve um deslocamento do IC de fora dos limites de  $\pm 5\%$ , para dentro dispersão reduzida.

Pelo ANOVA apresentado na tabela 10 pode-se observar que as bombas b1 pós; b1 pré; b2 pós; b2 pré; b3 pós; b3 pré são significativas nos volumes infundidos. O p valor obtido para as bombas é igual a 0,000, o que descarta a hipótese de igualdade entre as bombas com respeito ao volume infundido.

Para as taxas de 100 ml/h; 1 ml/h e 25 ml/h também há uma alteração nos volumes infundidos. O p valor obtido para as taxas é igual a 0,000, o que descarta a hipótese de igualdade entre as taxas com respeito ao volume infundido.

A Tabela 10 também mostra que há uma interação entre bombas e taxas. O p valor obtido para a interação entre bombas e taxas é igual a 0,000, o que descarta a hipótese de não haver interação entre bombas e taxas.

Pela análise de variância feita conclui-se que tanto as bombas como as taxas de infusão interferem na exatidão dos volumes infundidos.

A Curva de erros da BIV 1 antes da calibração apresentado na figura 22 mostra que os erros sistemáticos da bomba passam de positivos no volume de 2 ml para valores negativos após o volume de 5 ml e se mantém até o volume de 20 ml. Ou seja, a BIV 1 estava infundindo mais do que o programado para volumes de 2 ml

e passou a infundir menos do que o programado para volumes a partir de 5 ml até 20 ml. Embora que percentualmente em relação aos volumes programados possa-se observar uma redução com o aumento do volume infundido.

A Curva de erros da BIV 1 após o processo de calibração apresentado na figura 23 mostra que os erros sistemáticos da bomba inicialmente de alternam entre valores acima e abaixo do programado com um aumento da dispersão até o volume de 20 ml. Na comparação das figuras 23 e 24, observa-se que a calibração realmente altera a bomba diminuindo os seus erros sistemáticos, mas aumenta a sua dispersão com o aumento do volume infundido. Conclui-se que houve uma melhora nos parâmetros da bomba após o processo de calibração.

A Curva de erros da BIV 2 antes da calibração apresentado na figura 24 mostra que os erros sistemáticos da bomba passam de positivos no volume de 2 ml para valores negativos após o volume de 5 ml e se mantém negativos até o volume de 20 ml. Ou seja a BIV 2 estava infundindo mais do que o programado para volumes de 2 ml e passou a infundir menos do que o programado para volumes a partir de 5 ml até 20 ml. Embora que percentualmente em relação aos volumes programados possa-se observar uma redução com o aumento do volume infundido. Observa-se também um aumento das dispersões com o aumento dos volumes infundidos.

A Curva de Erros da BIV 2 após a calibração apresentado na figura 25 mostra que os erros sistemáticos da bomba são positivos no volume de 2 ml, se reduzem para 5 ml e voltam a aumentar para os volumes de 10 e 15 ml. Ou seja a BIV 2 estava infundindo mais do que o programado para volumes de 2 ml e manteve-se infundindo mais até 15 ml. De 15 ml para 20 ml houve uma redução do erro sistemático com aumento da dispersão. Embora o aumento dos erros sistemáticos com o aumento dos volumes, observa-se que percentualmente em relação aos volumes programados, houve uma redução. Não dá para concluir que houve uma melhora nos parâmetros da bomba após a calibração.

A Curva de erros da BIV 3 antes da calibração apresentado na figura 26 mostra que os erros sistemáticos da bomba são negativos e se acentuam com o aumento do volume infundido, com exceção para 2 ml onde o erro é praticamente zero. Ou seja, a BIV 3 estava infundindo menos do que o programado, enquanto que a dispersão se manteve constante aumentando somente para o volume de 20 ml. Embora o aumento dos erros sistemáticos com o aumento dos volumes,

observa-se que percentualmente em relação aos volumes programados, houve uma redução.

A Curva de Erros da BIV 3 após a calibração apresentado na figura 27 mostra que os erros sistemáticos da bomba alternam entre erros positivos para os volumes de 2 e 5 ml, passando para erros negativos para os demais volumes. Para o volume de 15 ml houve um aumento significativo da dispersão. Embora o aumento dos erros sistemáticos com o aumento dos volumes, observa-se que percentualmente em relação aos volumes programados, houve uma redução. Conclui-se que houve uma melhora nos parâmetros de infusão da bomba.

Pela análise das curvas de erros das bombas conclui-se que o processo de calibração efetivamente altera os parâmetros das bombas, mas que esse processo não é totalmente efetivo, haja visto que das três bombas analisadas uma delas teve seus parâmetros piorados.

Observa-se na tabela 11 uma incerteza expandida estimada de  $\pm 0,15$  ml. O que representa  $\pm 7,5\%$  do volume infundido.

Observa-se na tabela 12 uma incerteza expandida estimada de  $\pm 0,46$  ml. O que representa  $\pm 2,3\%$  do volume infundido.

Observa-se uma incerteza expandida estimada de  $\pm 0,46$  ml. O que representa  $\pm 2,3\%$  do volume infundido.

Pelas análises das curvas de calibração conclui-se que as bombas apresentaram erros máximos, para a faixa de valores calibrados.

Pelas planilhas de incertezas conclui-se que a medição volumétrica com o uso de vidrarias não é muito adequado para volumes de 2 ml, haja visto as altas incertezas existentes no processo. A utilização do método gravimétrico poderia diminuir esses erros, mas só é possível concluir isso com um novo estudo comparativo.

Com os dados apresentados é possível verificar que para o volume de 2 ml os resultados após a calibração estão fora do limite determinado. Já para os outros volumes infundidos todos os resultados após a calibração apresentaram resultados dentro do limite determinado. Assim é possível concluir que o procedimento se mostrou válido para os volumes maiores e não se mostrou válido para o volume de 2 ml. Com esse resultado é possível verificar que, conforme previsto em norma, as infusões de baixo volume são indicados para utilização de bombas de seringa ao invés de bombas volumétricas.

Para os resultados apresentados com volume fixo de 10 ml e taxas de 1 ml/h, 25 ml/h e 100 ml/h é possível concluir que o procedimento se mostrou válido para as bombas 1 e 3 e não se mostrou válido para a bomba 2.

De modo geral é possível concluir que as BIV 1 e BIV 3 apresentaram resultados satisfatórios, passando de resultados fora dos padrões estabelecidos por norma para resultados de baixa variância, maior exatidão e dentro dos padrões estabelecidos por norma. A BIV 2 passou de resultados satisfatórios antes do processo de calibração para resultados ainda dentro das normas, porém de menor exatidão e menor variância que os resultados apresentados antes do procedimento. Com os resultados é possível afirmar que o procedimento de calibração é eficiente no ajuste de curva, porém os resultados apresentados pela BIV 2 mostram que o procedimento pode ser melhorado. A taxa que apresentou maior exatidão e menor variância nas medições foi a de 100 ml/h. Visto que é essa a taxa utilizada no procedimento de calibração, é possível afirmar que o fabricante utiliza a taxa correta para realização do processo.

## 7 REFERÊNCIAS

AMORIM, A. S. **Análise Do Desempenho De Infusões Múltiplas** - Encontro Latino Americano de Pós-Graduação, 2012, 564-567

ARQUILLA, Lauren, and Nicholas Cram. **The relationship between clinical engineers and nurses in the hospital**. Journal of Clinical Engineering 30.2 (2005): 100-103.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): **NBR IEC 60601-2-24** - Equipamento eletromédico: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão, 1999.

BATISTA, E.. **Calibration of infusion pumps using liquids whose physical properties differ from those of water** - Journal of Physics, 2015, 58

BEAR, Mark F, Michael A. Paradiso. **Neurociências: desvendando o sistema nervoso**, Porto Alegre, 2002

BRUTSAERT, Wilfred. **Evaporation into the Atmosphere**. Theory, History, and Applications; Dordrecht: Holland, D. Reidel Co (1982).

BUTTON, Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes. **Dispositivos de Infusão**, UNICAMP, 2002.

CARVALHO, E. B et al. **Efeito da bomba de infusão de soluções sobre o grau de hemólise em concentrado de hemácias**. Rev. bras. hematol. hemoter, 2007. 29(2), 149-152.

CONTRIN, M., Margareth, S., Lobo, A., & Longui, D. H. (2009). **Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva**. Rev Bras Ter Intensiva, 2009. 21(3), 276-282.

DALZIEL, C.F. **Electric shock hazard**. IEEE Spectrum, v.9, n.2, p. 41-50, 1972



Electronic (<https://www.studyblue.com/notes/n/blood-vessels/deck/6184363>)  
Acesso em Novembro de 2015.

GARTNER L. P.; HIATT, J. L. de Janeiro, R. (Ed.) **Tratado de Histologia em cores** 1971, 267-268

HATSCHBACH, Eduardo. "**Estudo comparativo entre anestesia venosa total alvo-controlada e por infusão contínua em cães pré-tratados com levomepromazina e tratados com propofol e remifentanila.**" (2007): 119-f.

HIRAMA R.T; NISHIKAWA, R. **Método para Inspeção de Bombas Infusoras - CBEB**, 2002, 2/5, 35-40

JÚNIOR, Silva et al. **Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão.** UFSC, 2004

Manual de Instruções para manutenção e calibração. Fabricante, Brèzins-França, 2010

MONTANARI, T. **Histologia: texto, atlas e roteiro de aulas práticas** 2016, p.113-120. Ed. Porto Alegre

MORIYA, Bomba de Infusão Ambulatorial Marca Deltec Cadd-Legacy PCA Modelo 6300. **Manual do Usuário**

NORA, Fernando Squeff et al. **Anestesia venosa total com infusão alvo-controlada de remifentanil e propofol para ablação de fibrilação atrial.** Revista Brasileira de Anestesiologia, v. 59, n. 6, 2009.

PHILLIPS, Lynn Dianne. **Manual de terapia intravenosa.** Artmed, 2001.

Rede Brasileira de Calibração (RBC). **Certificado de Calibração Termo-higrômetro** – Emitido por Calibratec, 2015.

Rede Brasileira de Calibração (RBC). **Certificado de Calibração Vidraria.** – Emitido por Calibratec, 2015.

SAMTRONIC , Bomba de Infusão Peristáltica Adulto e Pediátrico ST550T2 - **Manual do Usuário.**

SAMTRONIC, Bomba de Infusão de Seringa ST6000 – **Manual do Usuário.**

SCHAEFER H, R. T. Basel, S. K. (Ed.) **Structure and dynamics of skin barrier: principles of percutaneous absorption.** 1996, 1-41

SILVEIRA, A. C. **Gerenciamento de Tecnologia para saúde: classificação de equipamentos médico-hospitalares.** UNICAMP, 2010

SILVEIRA, A. C. **Gerenciamento de Tecnologia para saúde: classificação de equipamentos médico-hospitalares** - Departamento de Engenharia Biomédica - UNICAMP, 2010

Sistema Meteorológico do Paraná (SIMEPAR) – Disponível em <http://www.simepar.br> – Acesso em 2015


TANAKA, H e M. PETAGNA. **Identificação das causas de falha em bombas de infusão no ambiente hospitalar** - CBEB, 2014, 1849-1852

WEINSTEIN, S., and A. L. Plumer. **Central venous access: Principles and Practice of Intravenous Therapy.** Weinstein S, Plumer AL (eds.), 8th Ed. United States of America, Lippincott-Raven (2007): 277-330.

ZUCHELO, Lea Tami Suzuki, and Paulo Antônio Chiavone. **Transporte intra-hospitalar de pacientes sob ventilação invasiva: repercussões cardiorrespiratórias e eventos adversos.** J bras pneumol 35.4 (2009): 367-74.

## 8 ANEXO A CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

O.S.: 02224/15 - 03  
Página 1 de 1


**Certificado de calibração nº.: 11486/15**

**1. Contratante:** HOSPINET COM. E ASSISTENCIA TECNICA LTDA - ME  
Rua Barão Do Rio Branco, 518 - Curitiba / PR.

**1.1 Solicitante:** O mesmo

**2. Descrição**  
**Objeto:** Pipeta graduada **Marca:** PHOX **Modelo:** não consta **Nº série:** não consta  
**Identificação:** PG-01 **Valor de uma divisão:** 0,1 ml **Faixa de indicação:** 0 a 25 ml

**3. Método Utilizado**  
**3.1 Procedimentos:**  
Conforme solicitação, nosso Laboratório realizou calibração no objeto acima, com base em nosso procedimento de confirmação metroológica PGQ-005 revisão 05 e instrução de processo IPR-045 revisão 00. Foram realizadas (03) três medições independentes sendo que o resultado apresentado é média aritmética das três medições.

**4. Padrões utilizados / Periodicidade**  
Balança eletrônica analítica, marca Shimadzu, modelo AY 220, nº de série D452201156, nosso nº BD-09, certificado nº 14013815, calibrada pelo TECPAR (Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 85) em 13/01/2015, com validade até 01/2016.  
Conjunto de pesos padrão, marca Marte, nº de série 304462, nosso nº PMBA-06, certificado nº 13005711 calibrado pelo Tecpar (Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 85) em 14/06/2013, com validade até 06/2017.  
Termohigrômetro digital, marca Thermometer, número de série NI76998, nosso nº TH-15, certificado nº T1889/2012 calibrado pelo LABELO (Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 24) em 18 e 19/12/2012, com validade até 12/2015.

**5. Incerteza nas medições (U)**  
A incerteza de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02 e nosso procedimento PGQ-018 revisão 02.

**6. Condições Ambientais durante a calibração**  
Temperatura: 19,6 °C Umidade relativa do ar: (55 ± 5) %

**7. Considerações**  
Data do recebimento: 7/10/2015 Data da calibração: 9/10/2015 Data da emissão: 14/10/2015

**8. Resultados da calibração**

Volume nominal (V <sub>0</sub> )	2,5 ml	Volume médio obtido (V)	2,5025 ml
Valor médio	2,4955 g	Exatidão (E)	0,0985 %
Desvio padrão (S)	0,0004	Coefficiente de variação (CV)	0,0160 %
U: 0,0137 ml / 0,5497 % / k: 2,00			
Volume nominal (V <sub>0</sub> )	12,5 ml	Volume médio obtido (V)	12,5063 ml
Valor médio	12,4715 g	Exatidão (E)	0,0506 %
Desvio padrão (S)	0,0005	Coefficiente de variação (CV)	0,0036 %
U: 0,0137 ml / 0,1100 % / k: 2,00			
Volume nominal (V <sub>0</sub> )	25,0 ml	Volume médio obtido (V)	25,0083 ml
Valor médio	24,9388 g	Exatidão (E)	0,0334 %
Desvio padrão (S)	0,0002	Coefficiente de variação (CV)	0,0006 %
U: 0,0137 ml / 0,0549 % / k: 2,00			

Foi utilizada água destilada com fator de correção (z) de: 1,00279 g/ml a: 19,6 °C

Osmar Spahr  
Técnico executor

Mário S. Andreassa  
Gerente técnico  
CONREME 7548ASP

Os resultados deste certificado referem-se exclusivamente ao instrumento submetido à calibração, nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes. Esta calibração não isenta o instrumento do controle metroológico estabelecido na Regulamentação Metroológica. A CALIBRATEC autoriza a reprodução deste certificado, desde que qualquer cópia sempre apresente seu conteúdo integral. ALB

**Calibratec - Comércio e Calibrações de Instrumentos de Medição Ltda.**  
Travessa Otávio Ribas Guimarães, 91 - Vila Izabel - CEP 80320-150 - Curitiba - Paraná  
calibratec@calibratecparana.com.br

Tronco Chave: (41) 3345-0922  
Fax: (41) 3345-9101



O.S.: 02224/15 - 2  
Página 1 de 1

Certificado de calibração n.º: 11485/15

**1. Contratante:** HOSPINET COM. E ASSISTENCIA TECNICA LTDA - ME.  
Rua Barão do Rio Branco, 518 - Curitiba / PR.

**1.1 Solicitante:** O mesmo

**2. Descrição**  
**Objeto:** Termohigrômetro digital      **Marca:** Incoterm      **Modelo:** 0114  
**Série:** s/nº      **Identificação:** TH-01

**3. Método Utilizado**  
**3.1 Procedimentos:**  
Conforme solicitação, nosso Laboratório realizou calibração no objeto acima, com base em nosso procedimento de confirmação metroológica PGQ-005 revisão 05 e instrução de processo IPR-021 revisão 00. Foram realizadas (03) três medições independentes sendo que o resultado apresentado é média aritmética.

**4. Padrões utilizados / Periodicidade**  
Indicador de temperatura, marca Wika, modelo CTH 6500, nº de série 65510020175, nosso nº CPT-01, certificado nº E1627/2014 calibrado pelo LABELO (Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 0024) em 08/10/14, com validade até 10/2016.  
Termômetro de resistência, marca Wika, nosso nº TPP-01, certificado nº T1186/2014, calibrado pelo LABELO (Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 0024) em 08/10/14, com validade até 10/2016.  
Termohigrômetro digital, marca Fluke, nosso nº THD-05, certificado nº T1890a/2012 calibrado pelo LABELO (Laboratório Acreditado pelo INMETRO sob o nº 0024) em 19/12/2012, com validade até 12/2015.


**5. Incerteza nas medições (U)**  
A incerteza de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k=2, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02 e nosso procedimento PGQ-018 revisão 02.


**6. Condições Ambientais durante a calibração**  
Temperatura: 23 ± 0,5 °C      Umidade relativa do ar: 60 ± 5 %

**7. Considerações**  
Data do recebimento: 07/10/2015      Data da calibração: 14/10/2015      Data da emissão: 14/10/2015

**8. Resultados da calibração**

TEMPERATURA			
IN			
Faixa de medição:	0 a 50 °C	Valor de uma divisão:	0,1 °C
Indicação no padrão (°C)	Indicação no mensurando (°C)	Correção (°C)	U (°C)
19,8	19,8	0,0	0,6
29,8	29,2	0,6	0,6
39,7	39,3	0,4	0,6
OUT			
Faixa de medição:	-50 a 70 °C	Valor de uma divisão:	0,1 °C
Indicação no padrão (°C)	Indicação no mensurando (°C)	Correção (°C)	U (°C)
20,1	20,2	-0,1	0,2
30,0	30,1	-0,1	0,2
40,1	40,4	-0,3	0,2
UMIDADE RELATIVA			
TEMPERATURA DE REFERÊNCIA : 20 °C			
Faixa de medição:	15 a 95 UR%	Valor de uma divisão:	1 UR%
Indicação no padrão (UR%)	Indicação no mensurando (UR%)	Correção (UR%)	U (UR%)
40	49	-9	3
58	65	-7	3
82	82	0	3
Correção = - ( Valor Indicado no Mensurando - Valor médio Indicado no Padrão )			

  
Rafael Colucci da Silva  
Técnico executante

  
Mário S. Andreassa  
Gerente Técnico  
CONRE nº 7546ASP

Os resultados deste certificado referem-se exclusivamente ao instrumento submetido à calibração, nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes. Esta calibração não isenta o instrumento do controle metroológico estabelecido na Regulamentação Metroológica. A CALIBRATEC autoriza a reprodução deste certificado, desde que qualquer cópia sempre apresente seu conteúdo integral. ALB

Calibratec - Comércio e Calibrações de Instrumentos de Medição Ltda.

Travessa Otávio Ribas Guimarães, 91 - Vila Izabel - CEP 80320-150 - Curitiba - Paraná  
calibratec@calibratecparana.com.br

Tronco Chave: (41) 3345-0922  
Fax: (41) 3345-9101