

INGRID WUTKE OLIVEIRA

**VIABILIZAÇÃO TÉCNICO-ECONÔMICA DA
CALIBRAÇÃO DE BOMBA DE INFUSÃO
VOLUMÉTRICA PERISTÁLTICA LINEAR
UTILIZANDO UM ANALISADOR DE VAZÃO**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA

2019

INGRID WUTKE OLIVEIRA

**VIABILIZAÇÃO TÉCNICO-ECONÔMICA DA CALIBRAÇÃO DE
BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA PERISTÁLTICA LINEAR
UTILIZANDO UM ANALISADOR DE VAZÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia, como parte dos requisitos para obtenção do título de **MESTRE EM ENGENHARIA MECÂNICA**.

Área de concentração: Materiais e Processos de Fabricação.

Orientadora: Profa. Dra. Rosenda Valdés Arencibia

Coorientadora: Profa. Dra. Selma Terezinha Milagre

UBERLÂNDIA - MG

2019

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA**

Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica
Av. João Naves de Ávila, nº 2121, Bloco 1M, Sala 212 - Bairro Santa Mônica, Uberlândia-MG, CEP 38400-902
Telefone: (34) 3239-4282 - www.posgrad.mecanica.ufu.br - secposmec@mecanica.ufu.br

**ATA**

Ata da defesa de Dissertação junto ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia.

Defesa de Dissertação, nº 537, COPEM

Data: 28 de fevereiro de 2019

Hora início: **14:00 h** Hora encerramento: **16:00 h**

Discente: Ingrid Wutke Oliveira - 11712EMC006

Título do Trabalho: **“Viabilização Técnico-Econômica da Calibração de Bomba de Infusão Volumétrica Peristáltica Linear utilizando um Analisador de Vazão”**

Área de concentração: Materiais e Processos de Fabricação.

Linha de pesquisa: Processos de Fabricação (Usinagem e Soldagem)

Reuniu-se na Sala de Defesas do Bloco 1E Campus Santa Mônica da Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica, assim composta: Professores Doutores: Selma Terezinha Milagre (co-orientadora) - FEELT/UFU; Ruham Pablo Reis - FEMEC/UFU e Rosenda Valdés Arencibia - FEMEC/UFU orientadora da candidata. Ressalta-se que o Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira - EBSEH/MEC participou da defesa por meio de vídeo conferência desde a cidade de San Diego- USA e os demais membros da banca e o aluno participaram *in loco*.

Iniciando os trabalhos a presidente da mesa Dra. Rosenda Valdés Arencibia apresentou a Comissão Examinadora e o candidata, agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir a senhora presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos examinadores, que passaram a arguir a candidata. Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu os conceitos finais.

Em face do resultado obtido, a Banca Examinadora considerou a candidata:

() Aprovada

(X) Aprovada com modificações a serem submetidas para a aprovação da orientadora.

() Aprovada com modificações a serem submetidas para a aprovação da banca.

() Reprovada

Esta defesa de Dissertação de Mestrado é parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre. O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do

Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.

Assinaturas dos membros da banca via SEI



Documento assinado eletronicamente por **Rosenda Valdes Arencibia, Professor(a) do Magistério Superior**, em 28/02/2019, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ruham Pablo Reisz, Professor(a) do Magistério Superior**, em 28/02/2019, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Selma Terezinha Milagre, Professor(a) do Magistério Superior**, em 28/02/2019, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Usuário Externo**, em 10/03/2019, às 02:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1034734** e o código CRC **2B43E1FF**.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

O48v
2019 Oliveira, Ingrid Wutke, 1993
 Viabilização técnico-econômica da calibração de bomba de infusão
 volumétrica peristáltica linear utilizando um analisador de vazão [recurso
 eletrônico] / Ingrid Wutke Oliveira. - 2019.

Orientadora: Rosenda Valdés Arencibia.

Coorientadora: Selma Terezinha Milagre.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia,
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica.

Modo de acesso: Internet.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14393/ufu.di.2019.363>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Engenharia mecânica. 2. Bombas de infusão. 3. Calibração. 4.
Medição. I. Valdés Arencibia, Rosenda, 1969, (Orient.). II. Milagre,
Selma Terezinha, 1962, (Coorient.). III. Universidade Federal de
Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica. IV.
Título.

CDU: 621

Maria Salete de Freitas Pinheiro - CRB6/1262

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer à Deus por ter estado comigo durante toda essa caminhada.

À minha família, em especial aos meus pais, Isabel Maluf Wutke e Daniel Tostes Oliveira, que sempre me apoiaram e me aconselharam para a realização dos meus sonhos.

Ao Hudson Bruno da Silva Bueno que divide comigo os momentos da vida sempre me inspirando e me motivando a crescer.

Às minhas amigas Raquel Justino Mahlalela, Vanessa Soares Naves e Eloá Leonel Cunha pela parceria e amizade, sempre me incentivando a dar o meu melhor.

Ao meu amigo Marco Tullio Alves Silva pela ajuda, parceria e apoio durante todo o mestrado.

À Universidade Federal de Uberlândia, à Faculdade de Engenharia Mecânica pela oportunidade de realizar este curso de pós-graduação e à Bioengenharia do Hospital de Clínicas de Uberlândia – UFU pelo apoio e a disponibilização de recursos materiais para a realização dos experimentos.

À Engenheira Biomédica Carolina Mendes Godoi e ao técnico Marcelo, da Bioengenharia da UFU, pelo apoio na realização dos experimentos, pela boa vontade, e pela disposição em ajudar.

Ao Engenheiro Rômulo Oliveira de Santi, da Bioengenharia da UFU, pela disponibilização dos equipamentos para realização deste trabalho.

À co-orientadora Profa. Dra. Selma Terezinha Milagre pelo auxílio durante toda a realização deste projeto.

À minha professora e orientadora Profa. Dra Rosenda Valdés Arencibia que, com muita atenção, paciência, orientação e respeito, me guiou para a conclusão desse mestrado. Agradeço por ter tido a oportunidade de trabalhar com uma profissional competente e compreensiva, que, apesar de todos os desafios que encontramos no caminho, soube sempre me incentivar, me motivar e me mostrar os caminhos a serem seguidos para que o trabalho fosse feito com muita qualidade e profissionalismo.

Wutke Oliveira, I. **Viabilização técnico-econômica da calibração de bomba de infusão volumétrica peristáltica linear utilizando um analisador de vazão**. 2019. 105 f. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Uberlândia.

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo efetuar a avaliação técnico-econômica da implementação do uso de um analisador de vazão para calibração e verificação periódica de bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares no Hospital de Clínicas de Uberlândia (HCU). Para tanto foram analisadas 10 bombas de infusão de um mesmo fabricante em três vazões diferentes. Os ensaios foram realizados seguindo algumas recomendações da norma NBR IEC 60.601-2-24, assim como o manual do fabricante. Os parâmetros metrológicos erro sistemático, repetibilidade, incerteza de medição e erro máximo foram estimados para todos os equipamentos avaliados. A incerteza associada à medição foi avaliada de acordo com as recomendações do Guia para a Expressão da Incerteza de Medição. A viabilidade técnica do uso do analisador de vazão para calibração e verificação periódica de bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares foi demonstrada. Oito bombas de infusão apresentaram valores de erro sistemático negativos, indicando a tendência de fornecerem valores menores que o valor de referência. As bombas apresentaram melhor desempenho metrológico para valores maiores de vazão, exibindo menores valores de repetibilidade e de incerteza expandida. Apenas duas bombas de infusão (5 e 7) apresentaram valor de erro sistemático menor que aquele estipulado pelo fabricante. Por sua vez, quanto ao erro máximo, apenas cinco bombas de infusão atenderam as especificações. A estimativa dos custos mostrou que o uso do analisador de vazão para calibração e verificação periódica de bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares é viável, uma vez que em cerca de sete anos, o hospital terá ressarcido à empresa terceirizada todo o investimento feito com a doação das bombas e a calibração. Quando comparados os custos do regime proposto e do regime de comodato o hospital teria um prejuízo estimado de aproximadamente R\$ 1 226 160,00 em 10 anos.

Palavras Chave: Bomba de infusão. Vazão. Calibração. Incerteza de medição. Custos de calibração

Wutke Oliveira, I. **Technical and economical viabilization of linear peristaltic volumetric infusion pump calibration using a flow analyzer**. 2019. 105 f. Dissertation, Universidade Federal de Uberlândia.

ABSTRACT

This study deals with to perform the technical-economic evaluation of a flow analyzer use implementation for calibration and periodic verification of linear peristaltic volumetric infusion pumps at Hospital de Clínicas de Uberlândia (HCU). For this purpose, 10 infusion pumps from the same manufacturer were analyzed at three different flow rates. The tests were carried out following some recommendations of the NBR IEC 60.601-2-24 standard, as well as the manufacturer's manual. Several metrological parameters (systematic error, repeatability, measurement uncertainty and maximum error) were estimated for all equipment evaluated. The measurement uncertainty associated with the flow values was evaluated according to the recommendations of the Guide to the Expression of Uncertainty of Measurement. The technical viability of the flow analyzer use for calibration and periodic verification of linear peristaltic volumetric infusion pumps was demonstrated. Eight infusion pumps presented negative systematic error values, indicating a tendency to provide values lower than the reference one. The pumps presented better metrological performance for higher flow values, exhibiting lower values of repeatability and expanded uncertainty. Only two infusion pumps (5 and 7) had systematic error values lower than that stipulated by the manufacturer. On the other hand, for maximum error, only five infusion pumps met the specifications. The estimated costs showed that the flow analyzer use for calibration and periodic verification of linear peristaltic volumetric infusion pumps is viable, as in about seven years, the hospital will have compensated the outsourced company for all the investment made with the donation of the pumps and the calibration. When the proposed regime was compared with the lendif regime, the hospital would have an estimated loss of approximately R\$ 1 226 160, in 10 years.

Keywords: Infusion pump. Flow rate. Calibration. Measurement uncertainty. Calibration costs

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1	Representação esquemática do sistema de infusão (BUTTON, 2002)	10
Figura 2.2	Diagrama em blocos generalizado do funcionamento de uma bomba de infusão (BUTTON, 2002)	10
Figura 2.3	Tipos de sistemas de controle de infusão: (a) controle manual, (b) controle manual com detector de gotas, (c) controle ajustado por meio de microprocessador, (d) controle ajustado por meio do microprocessador utilizando sensor detector de gotas com ajuste no mecanismo da bomba e (e) controle por meio do microprocessador com ajuste no mecanismo da bomba (MOYLE <i>et al.</i> , 2000)	11
Figura 2.4	Mecanismos peristálticos utilizados em bombas de infusão volumétrica: (a) Mecanismo que utiliza pulsos para comprimir o equipo e (b) Mecanismo que utiliza roletes rotatórios para comprimir o equipo (MOYLE <i>et al.</i> , 2000)	13
Figura 2.5	Modelo de mecanismos para seringas (BUTTON, 2002)	14
Figura 2.6	Representação do mecanismo de infusão do tipo pistão (BUTTON, 2002)	14
Figura 2.7	Bomba de infusão volumétrica peristáltica rotativa (CELM, 2004)	15
Figura 2.8	Exemplo do gráfico de partida, conforme Norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015)	20
Figura 2.9	Exemplo do gráfico de curva de trombeta, onde a linha tracejada indica a vazão escolhida (r) para a realização de um ensaio, segundo a Norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015)	21
Figura 2.10	Configuração de montagem para realização dos ensaios com bomba de infusão volumétrica NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015)	22
Figura 2.11	Configuração de montagem para realização dos ensaios de pressão de oclusão com bomba de infusão volumétrica, conforme norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015)	24
Figura 3.1	Calibração de duas bombas de infusão (1 e 2) de forma simultânea	36

	juntamente com o analisador de vazão IN-300 (3). A temperatura foi verificada com um termohigrômetro digital (4)	
Figura 3.2	Equipo utilizado para os ensaios de calibração. A parte identificada como 1 é conectada ao acesso do paciente, a parte 2 é conectada na bomba de infusão e a parte 3 é colocada na bolsa com água destilada	37
Figura 3.3	Curvas tipo “trombeta” para janelas de observação de 2, 5, 11, 19 e 31 minutos da bomba de infusão (FABRICANTE, 2014)	38
Figura 4.1	Valores médios de vazão fornecidos pelas 10 bombas avaliadas nas vazões 25 ml/h (a), 50 ml/h (b) e 100 ml/h (c). Barra de erro representando o desvio padrão para uma confiabilidade de 95 %	44
Figura 4.2	Erro sistemáticos das bombas de infusão 1 (a), 2 (b), 3 (c), 4 (d), 5 (e), 6 (f), 7 (g), 8 (h), 9 (i) e 10 (j). Desvio padrão com uma confiabilidade de 95 %	46
Figura 4.3	Quantidade de bombas de infusão com erros sistemáticos aceitáveis segundo o fabricante de acordo com a vazão analisada	49
Figura 4.4	Valores médios das vazões relativas a 25 ml/h (a), 50 ml/h (b), e 100 ml/h (c) das 10 bombas de infusão, com barra de erros associada à incerteza expandida para uma confiabilidade de 95 %	52
Figura 4.5	Valores de erro máximo para as vazões de 25 ml/h (a), 50 ml/h (b), e 100 ml/h (c). A bomba de infusão número 11 na cor vermelha indica o erro máximo permitido pelo fabricante que é de 5 %	54
Figura 4.6	Gráfico comparativo dos custos entre o regime de comodato e o regime proposto. A “Diferença” representa o custo do regime de comodato subtraído do custo do regime proposto	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1	Nomenclatura relativa ao ensaio das bombas de infusão volumétricas e de seringa norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015)	22
Tabela 4.1	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 1	50
Tabela 4.2	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 1	50
Tabela 4.3	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 1	51
Tabela 4.4	Custos relacionados à calibração de todas as bombas de infusão	56
Tabela 4.5	Comparação entre o regime de comodato e a calibração interna (modelo proposto)	57
Tabela 4.6	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 2	68
Tabela 4.7	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 2	68
Tabela 4.8	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 2	68
Tabela 4.9	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 3	69
Tabela 4.10	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 3	69
Tabela 4.11	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 3	69
Tabela 4.12	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 4	70
Tabela 4.13	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 4	70
Tabela 4.14	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 4	70

Tabela 4.15	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 5	71
Tabela 4.16	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 5	71
Tabela 4.17	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 5	71
Tabela 4.18	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 6	72
Tabela 4.19	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 6	72
Tabela 4.20	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 6	72
Tabela 4.21	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 7	73
Tabela 4.22	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 7	73
Tabela 4.23	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 7	73
Tabela 4.24	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 8	74
Tabela 4.25	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 8	74
Tabela 4.26	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 8	74
Tabela 4.27	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 9	75
Tabela 4.28	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 9	75
Tabela 4.29	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 9	75
Tabela 4.30	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 10	76
Tabela 4.31	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 10	76
Tabela 4.32	Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 10	76

LISTA DE SÍMBOLOS E SIGLAS

A: Erro percentual global

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

A_d : Custo com água destilada

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BIPM: *Bureau International de pesos e Medidas*

BIV: Bomba de infusão volumétrica

C: Porcentagem de contribuição

CA: Custo de calibração anual do analisador

CMA: Custo médio de aquisição do analisador

CMC: Custo de calibração terceira

CT_s : Custo total mensal do serviço

CT_T : Custo total mensal do terceiro

E: Erro sistemático

EAS: Estabelecimentos Assistencial de Saúde

E_q : Custo com equipos necessários para testar as bombas de infusão

E_e : Custo da energia elétrica

E.G.P.A: Erro percentual global apresentado pela bomba durante a segunda hora de ensaio

E.G.P.B: Erro percentual global apresentado pela bomba durante a última hora de ensaio

$E_{m\acute{a}x}$: Erro máximo associado a cada bomba de infusão

$E_p(max)$: Erro percentual máximo

$E_p(min)$: Erro percentual mínimo

GUM: Guia para Expressão da Incerteza de Medição

HCU: Hospital de Clínicas de Uberlândia

HH: Custo de homem/hora

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

k: Fator de abrangência

KVO: *Keepthevein open* (manter a veia aberta)

n: Número de elementos da amostra

NBR: Norma Brasileira
OMS: Organização Mundial da Saúde
P: Janela de observação
Q_i: Fluxo
Q_E: Quantidade do equipamento em questão no hospital
R: Resolução do analisador de vazão
R_E: Repetibilidade
s: Desvio padrão amostral
SI: Sistema Internacional de Unidades
T: Duração total do ensaio
T₀: As duas primeiras horas do período de ensaio
T₁: A segunda hora do período de ensaio
T₂: A última hora do período de ensaio
T_H: Tempo total para realizar o serviço de calibração
T_{meses}: Tempo total em meses de uso contínuo do analisador
T_x: Período de ensaio especificado como T₀, T₁ ou T₂
u_c(x): Incerteza padrão combinada da variável x
u(x_i): incerteza-padrão de cada variável de entrada x_i
U(x): Incerteza expandida da variável x
UFU: Universidade Federal de Uberlândia
UTI: Unidades de Tratamento Intensivo
V: mensurando (vazão)
 \bar{V} : média dos valores indicados pelo analisador de vazão
VC: Valor convencional
VE: Variável de entrada
v_{ef}: Grau de liberdade efetivo
 \bar{x} : Estimativa de X
x_i: Estimativa de Xi
Y: Mensurando ou variável de saída
 ΔC : Correção associada à incerteza da calibração do analisador de vazão
 ΔR : Correção devido à resolução do analisador de vazão

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivos	4
1.1.1 <i>Objetivo Principal</i>	4
1.1.2 <i>Objetivos Específicos</i>	5
1.1.3 <i>Justificativa</i>	5
CAPÍTULO II - REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	8
2.1 Bombas de Infusão.....	8
2.1.1 <i>Breve Histórico das bombas de infusão</i>	9
2.1.2 <i>Princípios de funcionamento das bombas de infusão</i>	9
2.1.2.1 <i>Tipos de circuito de controle das infusões</i>	11
2.1.2.2 <i>Motor de passo</i>	13
2.1.2.3 <i>Mecanismos de direcionamento</i>	13
2.1.3 <i>Tipos de bomba de infusão</i>	15
2.1.4 <i>Parâmetros de utilização da bomba de infusão volumétrica</i>	15
2.1.5 <i>Principais alarmes das bombas de infusão volumétricas</i>	16
2.1.6 <i>Utilização das bombas de infusão</i>	17
2.1.7 <i>Norma NBR IEC-60601-2-24 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão</i>	19
2.1.7.1 <i>Procedimento para ensaio de bombas de infusão volumétricas</i>	22
2.2 Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração	25
2.2.1 <i>Fatores humanos</i>	26
2.2.2 <i>Acomodações e condições ambientais</i>	26
2.2.3 <i>Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos</i>	27
2.2.4 <i>Equipamentos</i>	28
2.2.5 <i>Rastreabilidade de medição</i>	28
2.2.6 <i>Amostragem</i>	29

2.2.7 <i>Manuseio de itens de ensaio e calibração</i>	29
2.3 Incerteza de Medição – Método GUM	30
2.4 Custos hospitalares com calibração	32
CAPÍTULO III - METODOLOGIA	35
3.1 Planejamento Experimental	35
3.2 Tratamento dos dados.....	38
3.2.1 <i>Determinação do erro sistemático</i>	38
3.2.2 <i>Avaliação da repetibilidade</i>	38
3.2.3 <i>Avaliação da incerteza de medição</i>	39
3.2.4 <i>Determinação do erro máximo</i>	40
3.3 Estimativa de custos.....	41
CAPÍTULO IV - RESULTADOS E DISCUSSÕES	43
4.1 Resultados da calibração da vazão das bombas de infusão.....	43
4.1.1 <i>Valores médios de vazão, desvio padrão e repetibilidade</i>	43
4.1.2 <i>Erro Sistemático ou tendência associado aos valores de vazão</i>	45
4.1.3 <i>Incerteza de medição</i>	50
4.1.4 <i>Erro máximo</i>	53
4.2 Resultados da análise de custos	55
CAPÍTULO V - CONCLUSÕES E PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS	60
CAPÍTULO VI - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
APÊNDICE	68
APÊNDICE I – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 2.....	68
APÊNDICE II – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 3.....	69
APÊNDICE III – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 4.....	70
APÊNDICE IV – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 5.....	71
APÊNDICE V – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 6.....	72

APÊNDICE VI – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 7.....	73
APÊNDICE VII – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 8.....	74
APÊNDICE VIII – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 9.....	75
APÊNDICE IX – Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 10.....	76
APÊNDICE X – Certificado de calibração da bomba de infusão 1.....	77
APÊNDICE XI – Certificado de calibração da bomba de infusão 2.....	78
APÊNDICE XII – Certificado de calibração da bomba de infusão 3.....	79
APÊNDICE XIII – Certificado de calibração da bomba de infusão 4.....	80
APÊNDICE XIV – Certificado de calibração da bomba de infusão 5.....	81
APÊNDICE XV – Certificado de calibração da bomba de infusão 6.....	82
APÊNDICE XVI – Certificado de calibração da bomba de infusão 7.....	83
APÊNDICE XVII – Certificado de calibração da bomba de infusão 8.....	84
APÊNDICE XVIII – Certificado de calibração da bomba de infusão 9.....	85
APÊNDICE XIX – Certificado de calibração da bomba de infusão 10.....	86
ANEXOS	87
ANEXO I - Certificado de Calibração do analisador de vazão	87
ANEXO II - Certificado de Calibração do termo-higrômetro digital.....	90

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento científico-tecnológico, desde o fim da segunda guerra mundial, possibilitou uma melhoria em diversos setores, inclusive na área da saúde. Em particular, o desenvolvimento de equipamentos médicos tem contribuído significativamente para a manutenção e melhoria da saúde humana. Entretanto se estes equipamentos forem operados de forma incorreta podem expor pacientes e profissionais da saúde a fatores de risco (ALEXANDRINO, 2012).

Com isso, surgiu a necessidade de se implantar a gestão eficaz de tecnologias médico-hospitalares que abrange a aquisição, instalação, manutenção, calibração e uso considerando sempre a melhor relação custo-benefício. Esta gestão deve ter como principal foco a obtenção de resultados válidos e a segurança tanto do paciente quanto do pessoal que opera os mesmos (BRONZINO, 1992; MORAES, 2007).

A gestão eficiente das tecnologias médico-hospitalares é essencial, pois os resultados decorrentes dos procedimentos realizados com os equipamentos são úteis para diagnóstico de diversas doenças, quais sejam: a hipertensão, a osteoporose, a fibrose pulmonar, a cifoescoliose, dentre outras; bem como para definir os tratamentos a serem aplicados aos pacientes (ANTUNES *et al.*, 2002). Assim sendo, várias decisões clínicas são tomadas e fundamentadas com base em resultados de medições que constituem informação basilar para a prestação de cuidados de saúde, assumindo especial relevância o rigor e a confiança dessas medições (CS/09 – GT1, 2015).

Embora os erros de diagnóstico na área da saúde sejam frequentes, eles representam um tema pouco estudado. Uma pesquisa da Harris encomendada pela *National Patient Safety Foundation* constatou que uma em cada seis pessoas está sujeita a um erro médico relacionado a erros de diagnóstico (SCHIFF *et al.* 2005). A maioria dos estudos sobre estes

erros infere que cerca de 30 % são erros de diagnóstico e estes, já resultaram em morte ou invalidez quase duas vezes mais do que outras categorias de erros (TOKER *et al.* 2013).

Wilner (2016) concluiu que os erros de diagnósticos constituem uma grande preocupação para pacientes e médicos. Por sua vez, Graber (2013) aponta que uma pesquisa com mais de 2000 pacientes, 55 % deles classificaram um erro de diagnóstico como sua principal preocupação ao consultarem um médico em um ambulatório. Da mesma forma, pesquisas com médicos constataram consistentemente que aproximadamente metade dos inquiridos encontrou erros de diagnóstico pelo menos mensalmente. Além disso, em comparação com as muitas preocupações de segurança encontradas na prática, os médicos consideram que os erros de diagnóstico são mais susceptíveis de causar danos graves ou morte quando comparados com outras preocupações de segurança (GRABER, 2013).

Os erros de diagnóstico podem estar relacionados à obtenção de resultados de medição incorretos, à inadequada interpretação desses resultados, bem como à falta de experiência do profissional que os analisa. Vale ressaltar que todos os equipamentos médico-hospitalares apresentam erros sejam estes utilizados para diagnóstico ou tratamento. Estes erros podem decorrer da fabricação dos componentes do equipamento, da montagem, do uso inadequado, de choques, de sobrecargas, da deterioração natural e do desgaste, entre outros. Desta forma a manutenção, a calibração, e as verificações periódicas são essenciais para garantir o adequado funcionamento dos mesmos. Entretanto somente por meio de uma calibração é possível determinar a grandeza desses erros, permitindo avaliar se o equipamento atende os valores de erro máximo especificados pelos fabricantes ou em normas técnicas relacionadas.

Os impactos sociais e econômicos gerados pela abordagem metrológica incipiente e de baixa confiabilidade são significativos. Infere-se, portanto, que a metrologia deve ser considerada fator hegemônico para proteger e dar mais qualidade à saúde, assegurando resultados de medição confiáveis. Neste âmbito, a garantia da rastreabilidade destes resultados é de importância ímpar (FRANÇA, 2015). A calibração dos equipamentos utilizados para realizar medições na área da saúde ainda é ineficaz e pouco usual no Brasil, carecendo da inexistência de políticas públicas com o intuito de impor regulamentações e normatizações (ANTUNES *et al.*, 2002).

No Brasil, o aumento de diagnósticos errados, tratamentos incorretos e acidentes pode ser justificado pela falta de regulamentação, falta de avaliação e escassez de instrumental e recursos humanos especializados para se fazer uma avaliação metrológica adequada da precisão e da exatidão dos equipamentos (BESKOW, 2004; LUCATELLI *et al.*, 2003).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) enfatiza que “garantir a segurança do produto envolve mais do que o próprio funcionamento; requer a vigilância do uso” (ECCLESTON, 2001). Por sua vez, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) monitora a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde por meio do seu sistema de tecnovigilância. Desta forma a ANVISA adota medidas de proteção à saúde quando um equipamento novo é introduzido no sistema de saúde visando à melhoria contínua para o paciente (ANVISA, 2010).

Neste contexto destaca-se a infusão intravenosa, impulsionada pela crescente disponibilização de medicamentos e drogas no mercado. Desta forma, a terapia por infusão tem-se desenvolvido tornando-se um meio rápido e eficaz para a administração de soluções em pacientes hospitalizados (CANELAS *et al.*, 2003). Assim, tem aumentado significativamente o uso de equipamentos de infusão para um maior controle de fluxo e, conseqüentemente, diminuição de possíveis problemas provenientes de infusões incorretas (DUMAS, 2016).

O equipamento de infusão mais conhecido é a bomba de infusão, que permite infundir o volume desejado dentro de um tempo programado, ou seja, dada certa vazão (CANELAS *et al.*, 2003). Uma bomba de infusão é capaz de gerar, monitorar e controlar o fluxo de um fluido sob pressão positiva gerada pela bomba, ou seja, maior do que a pressão sanguínea, segundo a NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

A bomba de infusão, além de controlar o fluxo de medicamento ou de dieta ao paciente, apresenta diversos alarmes e dispositivos para garantir a segurança do paciente (DUMAS, 2016). Sendo assim este equipamento é utilizado em diversos setores do hospital, como nos centros cirúrgicos, nas enfermarias, nos ambulatórios, nas UTIs e nas clínicas médicas (ALVES, 2002).

Porém, essa grande versatilidade das bombas de infusão gera uma menor atenção do corpo clínico nos EASs, de tal forma que é deixado todo o processo de infusão e de atenção aos possíveis erros a cargo dos equipamentos (HIRAMA *et al.* 2002). Tanto o risco quanto o benefício que o uso das tecnologias na saúde gera, leva a uma maior necessidade de controle, manutenção e capacitação do pessoal envolvido para respaldar pacientes e operadores (ALEXANDRINO, 2012).

Embora a bomba de infusão tenha sido projetada para ter uma longa vida útil de mais de 10 anos (TORELLY, 2009), com o decorrer do tempo e do uso ela pode ter seus componentes desgastados ou deteriorados, o que faz com que a mesma possa falhar ou infundir um volume com baixa exatidão, causando danos aos pacientes nesses casos. Portanto, faz-se necessário um processo de manutenção preventiva periódica das bombas de infusão para avaliação das condições em que operam (SILVA, 2004).

As bombas de infusão devem ser calibradas, de forma que todas as funções das mesmas sejam avaliadas, como volume infundido, vazão, pressão de oclusão, volume de bolus, entre outros. Uma atenção especial deve ser dada a vazão uma vez que este parâmetro é utilizado pelos profissionais de saúde para determinar a taxa com que um medicamento ou dieta é fornecido aos pacientes. Com isso, o processo de calibração deve ser realizado de acordo com as normas vigentes (DUMAS, 2016).

EASs que utilizam de terapia intravenosa independentemente do fim devem se preocupar com o correto funcionamento das bombas de infusão para que o paciente receba a terapia prescrita. Esse funcionamento ideal ocorre se o equipamento estiver em condições de operação adequadas e oferecer segurança ao paciente e ao profissional de saúde.

Porém, os profissionais que operam as bombas de infusão têm contato com o equipamento apenas no exercício de suas profissões, sendo difícil para eles detectar certos erros de funcionalidade da mesma durante o uso do equipamento. Para isso é necessário realizar ensaios, nos quais são avaliados diversos parâmetros. Esses ensaios devem ser realizados de forma periódica e embasados em normas estabelecidas especificamente para esse equipamento. No Hospital de Clínicas de Uberlândia, a calibração das bombas é realizada por terceiros uma vez ao ano, mas eles não realizam nenhuma verificação periódica de controle de infusão das mesmas nesse intervalo de tempo.

Deve-se levar em consideração que a rotatividade das bombas de infusão dentro do Hospital é muito grande e que seu uso é constante, seja no mesmo paciente durante um longo período de tempo ou em curtos períodos de tempo em vários pacientes diferentes.

Face ao exposto, percebe-se a importância da vigilância no uso de uma bomba de infusão, mantendo-as em operação, segundo requisitos de segurança e desempenho metrológico normalizados. Nesse contexto surgiu a proposta desse trabalho que tem como finalidade avaliar o desempenho metrológico de bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares no que diz respeito à vazão fornecida pelas mesmas.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Principal

Avaliação e implantação do uso de um analisador de vazão do fabricante SPL ELETRONIK, modelo IN-300, para calibração e verificações periódicas de bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares utilizadas em todos os setores do Hospital de Clínicas de Uberlândia (HC-UFU), seguindo as recomendações da norma NBR IEC 60.601-2-24 (ABNT, 2015).

1.1.2 Objetivos Específicos

- Criar as condições ambientais e técnicas para realizar verificações periódicas das bombas de infusão no HC-UFU;
- Contribuir para a rastreabilidade dos valores de infusão entregues pelas bombas de infusão visando diminuir os erros de tratamentos e os riscos aos pacientes;
- Possibilitar a realização de verificações periódicas das bombas de infusão no HC-UFU;

1.1.3 Justificativa

Tavakoli *et al.* (2016) realizaram um estudo do desempenho de 50 bombas de infusão de 4 fabricantes diferentes em 10 hospitais e concluíram que metade das instituições de saúde tinham suas bombas de infusão com um percentual de erro de vazão maior que 10 %, o que indica, segundo o autor, a necessidade de programas de controle de qualidade e verificações periódicas de equipamentos médicos.

Outro estudo de avaliação de desempenho realizado com 314 bombas de infusão durante o período de um ano em instituições de saúde públicas e privadas na Bósnia e Herzegovina mostrou que aproximadamente 5,7 % dos equipamentos testados estavam fora de especificação. As causas desse desempenho ruim eram, principalmente, o longo período de uso do equipamento, defeitos de *hardware*, bem como a falta de manutenção sistemática e de inspeções periódicas de segurança e desempenho (GURBETA *et al.*, 2017).

No Canadá, 340 hospitais que participaram de um questionamento sobre bombas de infusão responderam que 58 % dos problemas de funcionamento eram relacionados à taxa de vazão requerida (ISMP Canadá, 2004). Um estudo no Reino Unido mostrou que 6770 relatórios de incidentes com equipamentos eletromédicos foram revisados de 1999 a 2000 e problemas com bombas de infusão foram contabilizados em 36 % dos casos (IADANZA *et al.*, 2004).

Outra pesquisa realizada com o banco de dados de Serviço Nacional de Relatório e Aprendizagem do Reino Unido identificou 606 registros de incidentes, associados a bombas de infusão, ocorridos em pacientes com tratamentos em residência particular de 2005 a 2015. Mais de 75 % dos incidentes foram devidos a dosagens de medicamentos inferiores às requeridas e aproximadamente metade dos incidentes foi atribuída ao funcionamento inadequado do equipamento (LYONS *et al.*, 2017).

O Hospital de Clínicas de Uberlândia possui em seus diversos setores 476 bombas de infusão, as quais são calibradas uma vez por ano por uma empresa terceirizada. O contrato existente entre o Hospital e a empresa terceirizada é um contrato de comodato, de tal forma que a empresa fornece as bombas de infusão e o serviço de calibração anual de cada uma

delas sem custo algum desde que todos os insumos utilizados para esse fim, como por exemplo, os equipos, sejam da marca da bomba de infusão fornecida pela empresa. Com isso, o hospital não tem custo direto de calibração.

Vale ressaltar que os certificados de calibração das bombas de infusão emitidos pelo laboratório que presta o serviço de calibração para o hospital não são possuídos pelo logo do INMETRO, sendo, portanto um laboratório não credenciado e não pertencente à Rede Brasileira de Calibração. Ainda, pode não atender à norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017).

Existe por parte do pessoal do hospital a necessidade de efetuar a verificação periódica nas dependências do mesmo, para verificar as condições nas quais as bombas de infusão chegam após serem calibradas e para eventuais verificações de desempenho de bombas de infusão que apresentarem problemas durante o uso entre uma calibração e outra.

Para tanto o hospital consta com um analisador do fabricante SPL Elektronik GMBH, modelo IN300, com uma faixa de operação de 1 ml/h a 1000 ml/h e resolução de 0,01 ml/h. A calibração deste analisador custa R\$ 1600,00 e com o qual poderiam ser calibradas todas as bombas uma vez que o mesmo possui a exatidão requerida para esta finalidade. Partindo do pressuposto de que a calibração do analisador tenha validade de um ano, os gastos com a calibração das bombas poderiam ser reduzidos. Ainda, verificações periódicas das bombas de infusão poderiam ser conduzidas sempre que necessário.

Entretanto, a norma NBR IEC 60.601-2-24 (ABNT, 2015), que regulamenta a calibração das bombas de infusão, determina que seja utilizada uma balança eletrônica com resolução de quatro casas decimais em unidades de massa (grama) para calibração das bombas de infusão.

Sabe-se que bombas de infusão volumétricas peristálticas são capazes de gerar taxas de infusão que variam de 0,1 a 2000 ml/h e administram volumes de até 2000 ml, enquanto bombas de seringa, que garantem maior exatidão, produzem fluxo contínuo para pequenos volumes de até 100 ml a taxas de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h (DAVIS, 2018).

Um estudo em Portugal comparou os dois métodos de calibração, gravitacional (com a balança) e com o analisador, e observou que eles produzem resultados de vazão compatíveis, para bombas de infusão peristálticas (BATISTA *et al.*, 2017). Entretanto, o autor não apresentou qual analisador foi utilizado para os testes, nem fez uma análise de custos para avaliar a viabilidade técnica da aplicação do método alternativo.

Ainda, no artigo foi apresentado o resultado de um teste a uma taxa de vazão de 200 ml/h em bombas peristálticas, onde a incerteza de medição para o método gravitacional foi de 0,24 ml/h e para o teste com o analisador, a incerteza de medição foi de 0,29 ml/h

(BATISTA *et al.*, 2017). Este trabalho pretendia também avaliar as bombas peristálticas nas vazões de 25, 50 e 100 ml/h, entretanto não foram apresentados resultados para estas vazões.

Apesar de BATISTA *et al.* (2017) terem realizado uma pesquisa interlaboratorial para análise dos resultados das bombas de seringa, tal comparação entre diferentes laboratórios não foi efetuada para bombas de infusão.

Desta forma, existe a necessidade de desenvolver e validar um procedimento de verificação/calibração das bombas de infusão utilizando como referência o analisador IN-300 da *SPL ELETRONIK* de modelo IN-300 disponível no Hospital de Clínicas de Uberlândia. Assim sendo, resulta necessário avaliar a viabilidade técnico-econômica da implantação do uso do analisador de bomba de infusão do fabricante SPL ELETRONIK, modelo IN-300, para calibrar as bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares.

Esta dissertação conta com mais quatro capítulos, conforme descritos a seguir.

O capítulo II apresenta a revisão bibliográfica sobre os fundamentos básicos de bomba de infusão, sua conceituação e definição, assim como a norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) relativa ao assunto. Ainda é descrita a norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017), bem como a apresentação dos fundamentos básicos do cálculo de incerteza de medição.

A metodologia proposta para o trabalho é apresentada no capítulo III. Neste estão descritos o planejamento de experimentos, os ensaios realizados e a avaliação da incerteza de medição.

No capítulo IV são apresentadas a análise e a discussão dos resultados obtidos por meio dos experimentos realizados.

Expõem-se no capítulo V as conclusões deste trabalho e as sugestões para trabalhos futuros.

CAPÍTULO II

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo aborda os fundamentos básicos sobre bomba de infusão, enfatizando o princípio de funcionamento, as características construtivas e as fontes de erros. A norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) relativa ao assunto é abordada de forma minuciosa. Esta norma baseada em normas regulamentadoras para equipamentos eletromédicos apresenta requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão. É apresentado ainda um resumo da norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) e os fundamentos básicos sobre incerteza de medição.

2.1. Bombas de infusão

O sistema circulatório é o caminho primário para a nutrição e oxigenação do corpo humano e também para a remoção de dióxido de carbono e outras secreções do organismo (BUTTON, 2002).

Em um adulto saudável, as substâncias introduzidas no sistema circulatório são distribuídas rapidamente, pois todo o sangue circula completamente no organismo em 60 segundos. Assim, rotas de acesso intravenoso e intra-arterial compõem vias eficazes para transportar fluidos, sangue e medicamentos até os órgãos vitais de um paciente (ALVES, 2002).

Com o aumento do uso de terapias intravenosas, tornou-se necessário desenvolver equipamentos para infundir medicamentos ou drogas com pressão superior à pressão sanguínea, onde infundir significa introduzir um líquido que não seja o sangue em um vaso sanguíneo.

Para essa finalidade são utilizadas as bombas de infusão. A NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) define bomba de infusão como um equipamento utilizado em situações de alta precisão destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela própria bomba.

2.1.1. Breve Histórico das bombas de infusão

Em 1950, surgiu a administração de fluidos intravenosos por meio da injeção Rochester que constituiu o primeiro equipamento de infusão conhecido. No início da década de 60, cerca de 40 % das drogas eram aplicadas de forma intravenosa, surgindo a necessidade de um equipamento de infusão mais preciso e confiável (SILVA, 2004).

O primeiro equipamento automático foi criado em 1963 e era chamado de infusor cronométrico de *Watkins* ou *chronofuser*, que basicamente consistia em um mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletes para infusão de fluidos presentes em um cateter (BUTTON, 2002).

Na década de 70, o desenvolvimento da eletrônica analógica juntamente com o uso de motores de corrente contínua foram os impulsores no desenvolvimento de equipamentos de infusão mais precisos e mais autônomos (BUTTON, 2002).

Na década de 80, a utilização de microcontroladores da eletrônica digital aliou-se a motores de passo para contribuir na evolução das bombas de infusão, por exemplo, em cuidados com o paciente que envolvem administração de drogas segundo o ciclo cardíaco do mesmo, podendo-se controlar tanto o fluxo quanto o tempo de infusão (BUTTON, 2002).

Por fim, a década de 90 foi marcada pelo desenvolvimento de algoritmos de correção e de modelagem de controle biológico e pelo surgimento dos sensores para controle de malha fechada. Estes possibilitaram maior controle do processo e redução de erros na precisão da quantidade de medicamento infundido, conforme programado na bomba de infusão (DUMAS, 2016).

2.1.2. Princípios de funcionamento das bombas de infusão

As bombas de infusão são similares na aparência, mas se diferem nos princípios de funcionamento e na precisão das velocidades de infusão. Portanto, é necessário que se conheça o princípio de funcionamento de cada bomba para que possa ser utilizada de forma adequada (MOYLE *et al.*, 2000).

Um sistema de infusão tem basicamente três componentes: um reservatório de fluido, sendo esse o fluido que o paciente irá receber, um dispositivo que faz a conexão entre o reservatório e o paciente, chamado de equipo, e a bomba de infusão que regula ou gera o fluxo desejado (GUIRRO, 2017).

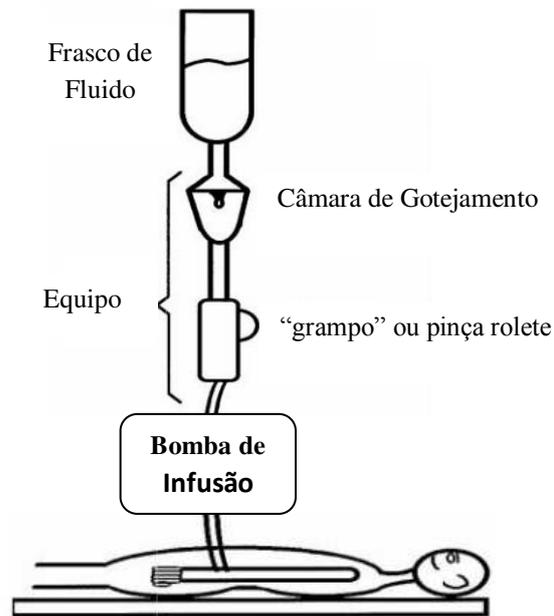


Figura 2.1 – Representação esquemática do sistema de infusão (BUTTON, 2002).

A Figura 2.1 mostra a disposição dos elementos de um sistema de infusão. O frasco de fluido contém o medicamento a ser infundido no paciente e deve estar a uma altura maior que a bomba de infusão para que funcione de forma correta. Nesse frasco, um equipo é conectado, que nada mais é do que um tubo para condução do líquido que contém uma câmara de gotejamento onde é possível observar as gotas do líquido fluindo a determinada velocidade e uma pinça rolete, para oclusão do equipo, caso necessário. Esse mesmo equipo passa por dentro de um compartimento específico da bomba de infusão até chegar ao paciente, onde ele encontra um acesso venoso ou central, que consiste em um cateter introduzido em um vaso sanguíneo do paciente.

O princípio de funcionamento de uma bomba de infusão por ser descrito por meio do diagrama em blocos da Fig. 2.2.

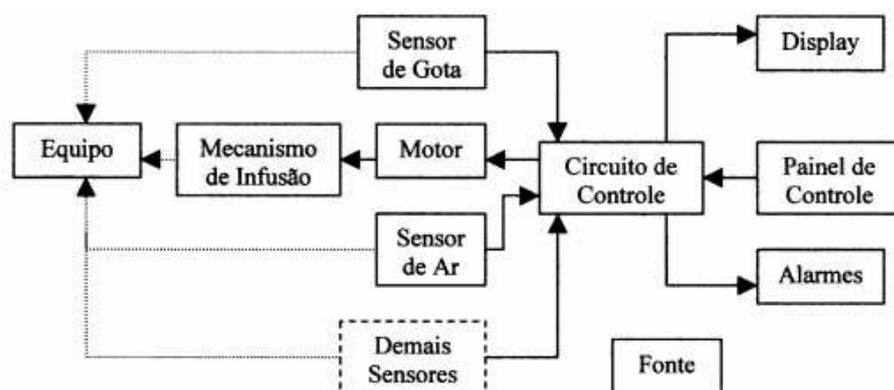


Figura 2.2 – Diagrama em blocos generalizado do funcionamento de uma bomba de infusão (BUTTON, 2002).

Os sensores, o *display*, o painel de controle e os alarmes mostrados na Fig. 2.2 são características comuns à maioria das bombas de infusão e não apresentam diferenças significativas nos seus princípios de funcionamento de uma bomba para outra. Porém o circuito de controle, o motor e o mecanismo de infusão podem diferenciar o modo de operação e de funcionamento das bombas de infusão, conforme descritos nos subitens abaixo.

2.1.2.1 Tipos de circuito de controle das infusões

O controle da infusão normalmente acontece por meio de um sistema de contagem fotoelétrica das gotas do líquido a ser infundido no paciente em conjunto com muitas formas de oclusão ajustáveis aos equipamentos por onde passa a solução, como ilustrado na Fig. 2.3, ou por sistema de ultrassom a efeito doppler.

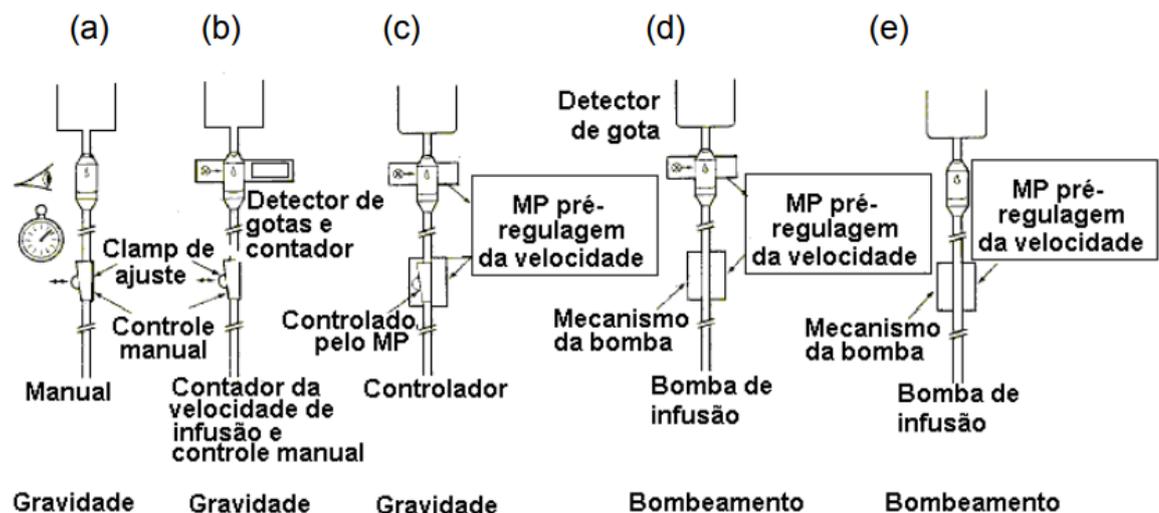


Figura 2.3 – Tipos de sistemas de controle de infusão: (a) controle manual, (b) controle manual com detector de gotas, (c) controle ajustado por meio de microprocessador, (d) controle ajustado por meio do microprocessador utilizando sensor detector de gotas com ajuste no mecanismo da bomba e (e) controle por meio do microprocessador com ajuste no mecanismo da bomba (MOYLE *et al.*, 2000).

Nos modelos das Fig. 2.3.a, 2.3.b e 2.3.c, a propulsão do fluido é provocada pela ação da força da gravidade. A Figura 2.2.a mostra o controle de infusão manual, onde a taxa de infusão é controlada com o auxílio de um cronômetro. O sistema mostrado na Fig. 2.3.b, também emprega controle manual; porém, possui um sensor de gotas e sua própria referência de tempo, possibilitando que o equipamento exiba a informação de taxa de

infusão. No sistema da Fig. 2.3.c, existe um microprocessador que recebe a informação do sensor de gotas e atua em um mecanismo de oclusão acoplado ao equipo, gerando a taxa de infusão previamente ajustada (SILVA, 2004).

Nas Figuras 2.3.d e 2.3.e, o controle é efetuado com a informação adicional da pressão de infusão causada pelo bombeamento controlado. Na Fig. 2.3.d, a propulsão do fluido acontece por meio de motores de passo que produzem pressão positiva para administração do fluido. A velocidade de movimentação destes mecanismos é controlada com um microprocessador, o qual também recebe informação do sensor de gotas. No sistema apresentado na Fig. 2.3 e não existe a realimentação de dados do sensor de gotas no microprocessador (SILVA, 2004).

Existem equipamentos onde o sensor de gotejamento é constituído de um sistema de ultra-som a efeito doppler ou de um conjunto óptico. Ambos apresentam a mesma funcionalidade, mas com princípios de funcionamento diferentes, como descrito a seguir.

No sistema de contagem de gotas por conjunto óptico, os contadores eletrônicos informam, com elevada exatidão, o uso de uma taxa de infusão previamente programada e não controlam a velocidade da infusão de si. Um pequeno feixe de luz, que normalmente é infravermelho e visível, é passado através da câmara de gotejamento do sistema, e as interrupções desta emissão de luz são detectadas por uma célula fotoelétrica, que calcula a taxa de infusão eletronicamente de acordo com a medida de tempo entre os gotejos (MOYLE *et al.*, 2000).

No sistema que utiliza um sensor de ultra-som a efeito doppler para realizar o controle da infusão, a velocidade do fluido é informada com elevada exatidão. Um feixe de luz é emitido com uma frequência apropriada sobre o equipo, o qual é refletido, sensibilizando o transdutor do receptor. O sinal obtido é amplificado por um amplificador apropriado e demodulado, processo do qual se obtém um sinal que contém a soma das frequências e outro sinal que contém a diferença entre as frequências. Passando o sinal por um filtro passa-baixa, eliminam-se os componentes de alta frequência, obtendo-se apenas um sinal de frequência igual ao desvio doppler. Finalmente, o sinal passa por um conversor de frequência para tensão, sendo a conversão proporcional à velocidade de infusão (WERNECK, 1996).

Com isso, o controle das infusões pode-se dar de duas formas: controle volumétrico, onde se controla o volume do líquido a ser infundido por meio da escolha da unidade de volume por unidade de tempo (ml/h) e controle não volumétrico, no qual se controla a velocidade de infusão pela escolha do número de gotas por unidade de tempo (gotas/min). Vale ressaltar que nesse último tipo de controle é importante considerar as dimensões da gota, a temperatura, a viscosidade e a densidade do líquido a ser infundido. Além de

controlar a infusão, o sensor de gotas indica também quando há algum problema no sistema indicando vazão livre (BUTTON, 2002).

2.1.2.2 Motor de passo

O motor de passo é utilizado para gerar a força de direcionamento do fluido, a força propulsora do líquido a ser infundido, assim os sistemas de infusão são projetados de forma que o gerador de pulso, com frequência variável, possa produzir o controle adequado de uma infusão e um ajuste da velocidade diretamente em mililitros por hora. Para isso, os motores de passo são desenvolvidos para fornecer uma série de pulsos gerados em intervalos de tempo por meio de uma bobina, o que causa uma rotação constante para cada pulso, tipicamente de 1,80 graus, 2,50 graus, 3,75 graus ou 7,50 graus, independentemente da carga, dentro de certos limites (MOYLE *et al.*, 2000).

2.1.2.3 Mecanismos de direcionamento

Os mecanismos de direcionamento da infusão são responsáveis pelo fluxo do fluido e podem ser de três tipos: peristáltico (linear ou rotatório), por seringa ou por pistão. O sistema peristáltico é caracterizado por certo esmagamento do equipo por onde passa o líquido a ser infundido, sendo capaz de direcionar o fluido a um fluxo de 0,01 ml/h a 999 ml/h. O volume infundido é limitado pelas dimensões do reservatório (BUTTON, 2002).

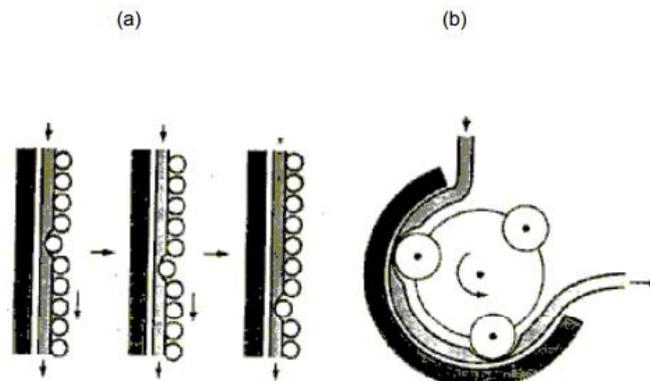


Figura 2.4 – Mecanismos peristálticos utilizados em bombas de infusão volumétrica: (a) Mecanismo que utiliza pulsos para comprimir o equipo e (b) Mecanismo que utiliza roletes rotatórios para comprimir o equipo (MOYLE *et al.*, 2000).

Nesse sistema, um microcontrolador controla um motor de passo que direciona uma série de pulsos ou uma série de roletes rotatórios de modo a comprimir o equipo ritmicamente, como mostra a Fig. 2.4. Sendo então caracterizado como mecanismo de infusão peristáltico linear ou mecanismo de infusão peristáltico rotatório, respectivamente (ALVES, 2002).

Já o mecanismo por seringa utiliza uma seringa como forma de reservatório, o que garante um fluxo contínuo e não pulsátil. Neste caso o volume é restrito às dimensões da seringa, tendo sua maior aplicação na área pediátrica e de terapia intensiva, onde pequenos volumes de medicamentos em altas concentrações são infundidos por um longo período de tempo (SILVA, 2004).

O sistema de seringa tem um motor unido a um fuso que tem uma base acoplada perto de uma de suas extremidades, cuja função é empurrar o êmbolo da seringa, conforme mostra a Fig. 2.5. Pode-se usar também um sistema com gás comprimido ou com molas para se obter uma força mais constante ao se empurrar o êmbolo da seringa (SILVA, 2004).

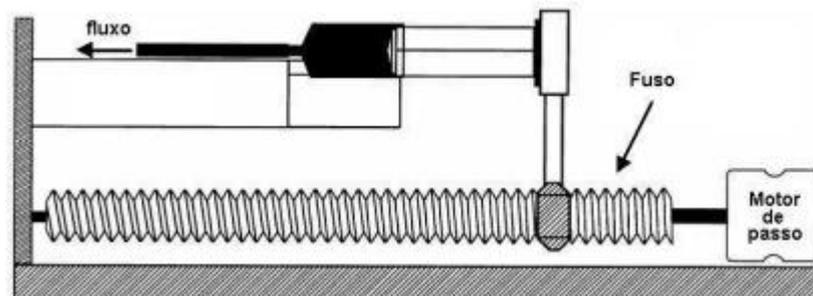


Figura 2.5 – Modelo de mecanismos para seringas (BUTTON, 2002).

Por fim, o mecanismo de direcionamento a pistão, mostrado na Fig. 2.6, utiliza um modelo especial de equipo conhecido como pistão, o qual se movimenta entrando e saindo do êmbolo do equipo, o que permite o preenchimento e o esvaziamento de um reservatório denominado diafragma, que possui valor conhecido (SILVA, 2004). Neste caso, primeiro o pistão desce e o reservatório enche, depois o pistão sobe e o reservatório é esvaziado, impulsionando o fluido através do equipo (BUTTON, 2002).

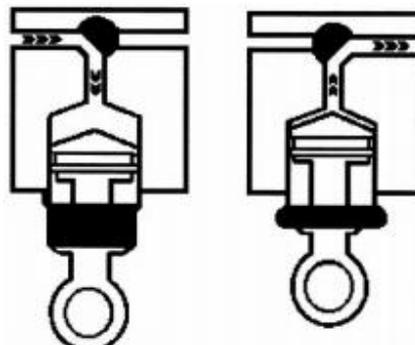


Figura 2.6 – Representação do mecanismo de infusão do tipo pistão (BUTTON, 2002).

2.1.3. Tipos de bombas de infusão

Existem basicamente três tipos de bombas de infusão: bombas de infusão volumétrica, bombas de seringa e bombas de infusão ambulatorial. Esse trabalho baseia-se na avaliação de desempenho das bombas de infusão volumétrica parenterais.

De acordo com a NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015), bomba de infusão volumétrica, conhecida como BIV (Fig. 2.7) é uma bomba na qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo. Esta bomba de infusão possui mecanismo de direcionamento peristáltico rotativo ou linear. Pode ser utilizada em aplicações que exijam pequenos ou grandes volumes de infusão de fluidos, pois geram taxas de infusão que variam de 0,1 a 2000 ml/h e administram volumes de até 2000 ml (DAVIS, 2018).



Figura 2.7 – Bomba de infusão volumétrica peristáltica rotativa (CELM, 2018).

Os parâmetros a serem controlados nesse tipo de bomba são: volume em mililitros, tempo em horas e taxa em mililitros por horas. Alterando dois desses parâmetros simultaneamente, o terceiro é automaticamente calculado, visto que são interdependentes (DUMAS, 2016).

As bombas de infusão volumétrica podem ser utilizadas tanto para infusão de líquidos enterais quanto parenterais. As bombas utilizadas para infusão de líquidos enterais são conhecidas como bombas de alimentação ou bombas de dieta e não precisam ser muito precisas como as bombas para líquidos parenterais, uma vez que os medicamentos usados nessa última são mais nocivos em caso de fluxo livre (DUMAS, 2016).

2.1.4. Parâmetros de utilização da bomba de infusão volumétrica

Segundo a Norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015), as terminologias relacionadas à administração da infusão são as seguintes: (esta terminologia deve ser

conhecida pelos usuários do equipamento para um controle adequado do tratamento (BARRETO, 2015)):

- Taxa de infusão: é entendida como a quantidade de tempo sobre o qual um volume específico de fluidos é lançado. A unidade para expressar a taxa de infusão é ml/h (ALVES, 2002). Pode ser entendida como a rapidez com a qual um volume escoar, ou seja, é o volume de determinado fluido que passa por uma determinada seção de um conduto livre ou forçado, por uma unidade de tempo;
- Vazão mínima: é a vazão mais baixa selecionável pelo operador;
- Vazão intermediária: é a vazão de operação padrão. Para cada tipo de bomba seu valor é fixo;
- Pressão de oclusão: é a pressão máxima de infusão, ou seja, é a pressão máxima que pode ser gerada pelo equipamento sob condições de oclusão total na extremidade da linha do paciente;
- Linha do paciente: é aparte do equipo, entre o equipamento e o paciente;
- Volume infundido: é a quantidade de fluido infundido no paciente desde o início da infusão (ALVES, 2002);
- Volume a ser infundido: é a quantidade de fluido que ainda não foi infundido dado certa programação de volume (ALVES, 2002);
- Volume de bolus: quantidade discreta de líquido que é administrado em curto período de tempo, mas não fazendo parte da rotina de iniciação;
- Vazão intermediária: é a vazão de operação padrão. Para cada tipo de bomba seu valor é fixo;

2.1.5. Principais alarmes das bombas de infusão volumétricas

Durante a montagem e utilização de um sistema de infusão é preciso se atentar a alguns detalhes que garantem a funcionalidade correta e efetiva do equipamento, pois cada detalhe a seguir é um importante parâmetro que influencia no controle das bombas de infusão. Serão detalhados a seguir os principais alarmes das bombas de infusão volumétricas.

Primeiramente, o equipo deve ser selecionado conforme a necessidade da infusão, que pode ser para infundir drogas comuns ou para drogas com sensibilidade a luz, que neste último caso deve ser usado equipo termossensível. Deve-se fazer a instalação correta do equipo na bomba de infusão de acordo com o manual do fabricante da bomba de infusão que se está utilizando e manter a temperatura ambiente entre 18 °C e 35 °C (ALVES, 2002). Além disso, o tempo máximo de utilização do equipo é de 96 horas ou 10 litros para garantir sua eficiência sem danificar suas características mecânicas, entretanto é recomendado que

o mesmo seja substituído quando há uma infusão contínua em no máximo 24 horas, por razões microbiológicas de contaminação (DUMAS, 2016).

Os erros relacionados ao equipo ou à instalação do mesmo normalmente são:

- Porta aberta: mostra que a portinhola que prende o equipo está aberta ou foi mal encaixada no momento de instalação do equipo;
- Ar na linha: mostra que há bolhas de ar dentro da linha durante o processo de infusão.
- Oclusão na linha: mostra que algo obstrui a passagem do fluido na linha, seja por cristalização do medicamento dentro da linha após longo uso do mesmo equipo, ou por perda do acesso no paciente.

A BIV possui diversos alarmes de proteção, que servem tanto para proteger pacientes de possíveis riscos relacionados à infusão do medicamento quanto para proteção do equipamento. Uma vez que os alarmes são acionados, a infusão pode ou não ser parada automaticamente para que uma medida corretiva seja tomada pelo operador (DUMAS, 2016). Com relação à infusão um dos alarmes principais é:

- 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 do inglês significa *Keep the Vein Open*), que é um procedimento que infunde em taxa mínima para não se perder o acesso venoso.
- Alarme de vazão livre: Indica se fluido está correndo livremente sem o equipo, sem obedecer às configurações desejadas. Esse alarme é muito importante, pois se alguma droga nociva, como noradrenalina, tem vazão não controlada e é infundida rapidamente no paciente, o mesmo pode ter graves complicações (CANELAS, 2003).

Por fim, as bombas de infusão volumétricas contam com bateria interna para transporte de pacientes de um local ao outro dentro dos estabelecimentos assistenciais de saúde e também para possíveis problemas de falta de energia. Assim, é preciso monitorar o equipamento para que a infusão não pare por falta de carga na bateria (DUMAS, 2016). O alarme relativo ao uso da bateria é:

- Bateria fraca: significa que a bateria está acabando, sendo necessária a imediata conexão da bomba à rede elétrica.

2.1.6. Utilização de bombas de infusão

Os equipamentos de infusão, qualquer que seja o tipo, são usados para introduzir fluidos, como medicamentos, drogas ou agentes farmacológicos, no sistema circulatório de pacientes através de rotas intravenosas, epidurais ou até mesmo intra-arteriais (HOLSHBACH, 2013). Estes podem ser utilizados em diversas ocasiões, como aplicação de

drogas vasoativas para maior controle da pressão arterial, aplicação de anestésicos em cirurgias, no tratamento de câncer via quimioterapia, aplicações de agentes indutores de parto normal ou supressores de dor durante o trabalho de parto, administração de insulina, hormônios ou antibióticos, para nutrição parenteral, entre outros (SILVA, 2004).

Porém, como todo equipamento, seu controle deve ser efetuado de forma adequada pelo operador, de tal modo que qualquer droga que esteja sendo infundida com o equipamento tenha sua concentração elevada para ser efetiva, mas não tão alta a ponto de ser tóxica para o paciente, devendo, portanto ser administrada na faixa terapêutica ideal (CANELAS *et al.*, 2003).

A faixa de riscos aceita em tratamentos terapêuticos está diretamente associada às condições do paciente e a droga infundida. Pacientes considerados de baixo risco toleram bem uma variabilidade da taxa de infusão de aproximadamente $\pm 30\%$ para fluidos. Entretanto, a infusão de algumas drogas, como agentes cardiovasculares ou medicações para o sistema renal, por exemplo, exigem uma maior exatidão, pois pacientes que necessitam dessas drogas, normalmente, estão em condições mais críticas de saúde (VOSS *et al.*, 2016).

Além disso, podem ocorrer alguns acidentes devido a erros de usuários, o que aumenta a preocupação em torno da utilização correta e fidedigna de bombas de infusão. Ao programar um valor de vazão, o usuário pode inserir números até 10 vezes maiores do que pretendia (VINCENT, 2011) o que pode gerar danos aos pacientes, assim como programar valores de vazão menores do que o pretendido pode acarretar em dores desnecessárias ao paciente e um atraso em sua melhora (MASCI *et al.*, 2013).

A utilização desses equipamentos de infusão se faz necessária quando se pretendem infundir fluidos com alta precisão, grandes volumes de líquidos com maior controle do volume infundido, para atender especificação de fabricantes de drogas e para diminuir riscos ao paciente (BUTTON, 2002). Assim sendo, esse tipo de equipamento é muito utilizado em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI), centros cirúrgicos, durante recuperações anestésicas, em enfermarias, clínicas médicas, dentre outros (CANELAS, 2003).

LYONS *et al.* (2018), realizaram uma coleta de dados com 1326 pacientes que receberam infusão intravenosa prescrita, totalizando 2008 infusões. Eles concluíram que 31 % da taxa de erros ocorreram devido a infusões realizadas por gravidade. Ainda, nas infusões com bomba de infusão, concluiu-se que 152 infusões (7,6 %) estavam sendo administradas em uma vazão diferente do que a prescrita. Os estudos revelaram poucos erros potencialmente perigosos ao paciente apesar de erros de vazão. Porém, existe pouca evidência sobre as práticas de infusão na Inglaterra e como elas estão relacionadas com os tipos e a prevalência dos erros de vazão.

Outro estudo mostra que as bombas de infusão peristálticas são muito usadas para a infusão de medicações de alto risco. Recomendações para o uso de ocitocina, por exemplo, para a indução de parto inclui uma administração de baixa dose e vazão para atingir o efeito desejado. Uma infusão mais rápida pode levar a um excesso de medicação e como a duração da ação da ocitocina pode ser de até três horas, isso pode levar a efeitos colaterais desnecessários, como ruptura uterina e desaceleração fetal. Os autores concluem que é necessário um novo paradigma de acurácia para infusões (POWERS *et al.*, 2018).

Pelo exposto torna-se necessária a verificação periódica do funcionamento correto das bombas de infusão, por meio de manutenções preventivas, corretivas e calibrações programadas (HIRAMA *et al.*, 2002).

2.1.7. Norma NBR IEC-60601-2-24 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão

Uma bomba de infusão em funcionamento não garante que a mesma esteja fornecendo a medicação indicada para o paciente, ou seja, ela pode estar operando fora dos seus limites aceitáveis, comprometendo a terapia aplicada no paciente (ALVES, 2002). Além disso, todo equipamento eletromecânico está sujeito a deterioração decorrente do tempo e do uso, bem como a quedas e desgastes decorrentes da má utilização pelos profissionais que o operam (SILVEIRA, 2010).

Dentre os testes previstos para garantir a segurança na utilização de bombas de infusão, é preciso ressaltar a importância da capacitação dos operadores do equipamento para que sejam atendidas as exigências contidas no manual de instruções da bomba de infusão (DUMAS, 2016).

O principal teste a ser realizado com uma bomba de infusão é o ensaio de infusão volumétrica, porém existem diversos outros testes para avaliação do desempenho desse equipamento, como 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.

Ao se avaliar as características de saída das infusões volumétricas das bombas de infusão, pode-se avaliar a vazão de saída do equipamento, o que compreende a vazão mínima (1 ml/h), a vazão intermediária (25 ml/h) e a vazão de bolus, bem como a pressão de oclusão e o volume de bolus. Esses testes são fundamentais para garantir segurança na utilização do equipamento, assim como para inserir novos equipamentos no mercado.

A norma NBR IEC-60601-2-24 (ABNT, 2015) determina que os dados de saída das bombas de infusão sejam indicados graficamente nos manuais de operação fornecidos

pelos fabricantes. Assim, baseado nesses gráficos, o operador deve selecionar a bomba de infusão adequada para o tratamento clínico que deseja executar (SILVA, 2004).

Portanto, é de extrema importância a execução de ensaios de calibração periódicos nas bombas de infusão para a verificação dos dados de saída das mesmas. Além disso, deve-se prestar atenção em alguns aspectos, como efetuar a troca de equipamento antes do tempo máximo de uso especificado pelo fabricante e utilizar solução de ensaio de classe III recomendada pela ISO, que consiste em água para utilização médica, como água para injeção. Segundo o *Emergency Care Research Institute* (2001), nos testes de vazões mínimas e intermediárias, o volume infundido não poderá ultrapassar 5 % do valor desejado. E a Norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) especifica que a temperatura ambiente deve estar entre 5 °C e 40 °C e a umidade relativa entre 20 % e 90 % para os testes de vazão de saída.

Em primeiro lugar, a avaliação da vazão de saída das bombas de infusão é realizada por meio da obtenção e análise de dois gráficos, sendo esses o gráfico de partida e o gráfico de curva de trombeta. No gráfico de partida, tem-se a vazão de saída da bomba de infusão em função do tempo, conforme mostra a Fig. 2.8. Esse gráfico é construído normalmente com os dados coletados nas duas primeiras horas de ensaio.

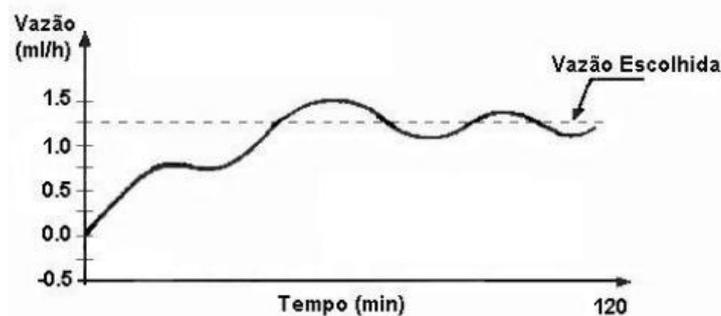


Figura 2.8 – Exemplo do gráfico de partida, conforme Norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

Já o gráfico da curva de trombeta, mostrado na Fig. 2.9, quantifica o erro de medição, permitindo avaliar a exatidão da vazão média nas janelas de observação específicas. As variações são mostradas somente como erros percentuais máximos ($E_p(\max)$) e mínimos ($E_p(\min)$) a partir da vazão global média (Erro percentual global A) dentro do período de observação. Esse gráfico é plotado com os dados obtidos durante a segunda e a última hora do período de ensaio.

O gráfico de curva de trombeta serve para o profissional correlacionar o tempo de atuação da medicação administrada com o intervalo da janela de observação para

determinar se a bomba de infusão em questão é adequada para a terapia que se deseja fazer (FERRARI *et al.*, 2003).

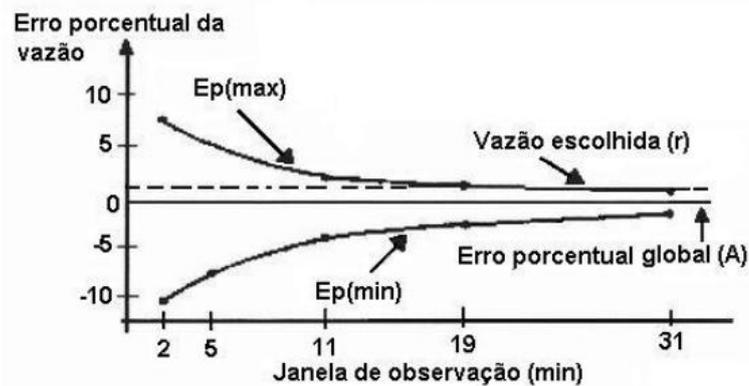


Figura 2.9 – Exemplo do gráfico de curva de trombeta, onde a linha tracejada indica a vazão escolhida (r) para a realização de um ensaio, segundo a Norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

Porém, os fabricantes de bomba de infusão raramente incluem nos manuais de seus equipamentos os gráficos citados, não estando conformes com a norma NBR IEC 60601-2-24 (ALVES, 2002).

Outra característica bastante avaliada nas bombas de infusão é a pressão de oclusão, pois como os equipamentos geram pressão positiva para controlar a administração das drogas, é preciso constante monitoração dessa pressão e de que os sensores associados a ela funcionem de forma adequada. Caso contrário, podem ocorrer vazamentos, danos aos pacientes e ao equipo, entre outros. Segundo o *Emergency Care Research Institute* (2001), pressões de até 206,8 mmHg são suficientes para a maioria dos processos de infusão.

Por fim, outra avaliação importante é a medição do volume de bolus, que corresponde à quantidade de fluido infundido em um curto intervalo de tempo. Esse tipo de teste é utilizado quando se precisam administrar altas concentrações de determinada droga em pequenos volumes. Justifica-se a realização da avaliação do volume de bolus, neste caso, pois quando o equipo encontra-se obstruído, tem-se a administração de bolus indesejada, o que pode acarretar em danos ao paciente. Conforme o *Emergency Care Reserach Institute* (2001), o líquido retido no equipo não deve ultrapassar 0,5 ml após a oclusão do mesmo.

A norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) apresenta procedimentos diferentes para ensaio de calibração para cada tipo de bomba de infusão, seja ela volumétrica, ambulatorial ou de seringa. Assim, como o foco do trabalho são as bombas de infusão volumétricas, o procedimento de ensaio para as mesmas é descrito detalhadamente.

2.1.7.1 Procedimento para ensaio de bombas de infusão volumétricas

Para que a descrição do ensaio de bombas de infusão volumétricas seja compreendida, é preciso conhecer a nomenclatura utilizada para análise, Tabela 2.1.

Tabela 2.1 – Nomenclatura relativa ao ensaio das bombas de infusão volumétricas e de seringa norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

Termo	Descrição
T	Duração total do ensaio
T₀	Designado como as duas primeiras horas do período de ensaio
T₁	Designado como a segunda hora do período de ensaio
T₂	Designado com o a última hora do período de ensaio
T_x	Período de ensaio especificado como T ₀ , T ₁ ou T ₂
E.G.P.A	Erro percentual global apresentado pela bomba durante a segunda hora de ensaio
E.G.P.B	Erro percentual global apresentado pela bomba durante a última hora de ensaio.

De acordo com a norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015), para realização do ensaio são necessários um jogo de equipo novo recomendado pelo fabricante, uma agulha de 18 G (1,2 mm), água de utilização médica como solução a ser infundida e uma balança com medição em gramas e resolução de quatro casas decimais para realização dos ensaios com bombas de infusão volumétrica. O sistema a ser montado com esses materiais está mostrado na Fig. 2.10.

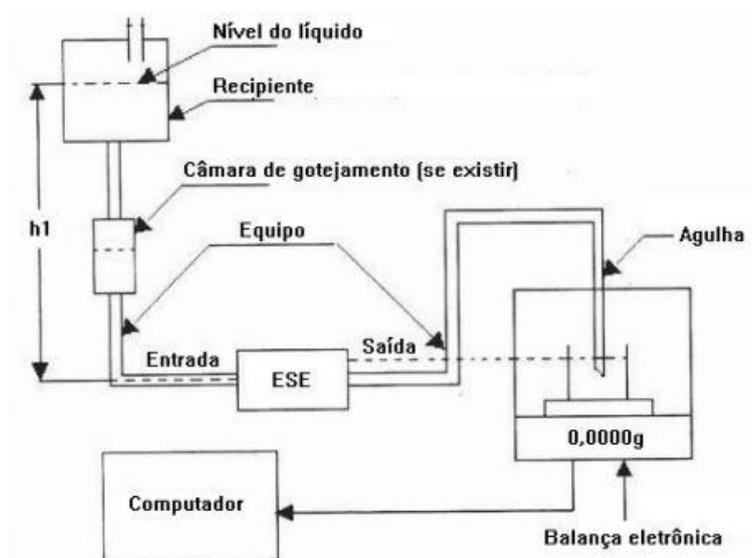


Figura 2.10 – Configuração de montagem para realização dos ensaios com bomba de infusão volumétrica NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

A NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) determina que a duração total do ensaio seja determinada de tal forma que o período de teste seja igual ao intervalo recomendado de substituição do equipo, se houver fluido suficiente no reservatório, caso contrário, deve-se calcular a duração do período de ensaio dividindo-se o volume total do líquido a ser infundido pela vazão programada.

O primeiro passo é realizar o teste de vazão mínima, no qual o equipamento em teste deve ser programado para infundir a menor vazão permitida em sua programação, desde que essa não seja menor do que 1 ml/h, segundo a NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

Esse ensaio de vazão mínima deve ser realizado da seguinte forma: primeiro se ajusta a vazão mínima programável, assim como o intervalo de amostragem para 0,5 minutos e inicia-se o ensaio; depois se deve plotar o gráfico do fluxo Q_i (ml/h) em função do tempo T_0 (min) para as duas primeiras horas do período de ensaio e o gráfico da variação de $E_p(\max)$ e $E_p(\min)$, em função da duração da janela de observação P (min) e o erro percentual global A , medido sobre o período de análise T_1 (min) da segunda hora do período de ensaio; e por fim plotar o gráfico da variação de $E_p(\max)$ e $E_p(\min)$, em função da duração da janela de observação P (min) e o E.G.P.B, medido sobre o período de análise T_2 (min) da última hora do período de ensaio.

Já no ensaio da análise da vazão intermediária, a bomba de infusão deve ser programada para infundir o líquido a uma taxa de 25 ml/h e o procedimento do ensaio se dá da mesma forma que o ensaio de vazão mínima, apenas com a alteração do ajuste inicial da vazão para 25 ml/h.

Outro procedimento a ser feito para o teste da vazão intermediária em bombas de infusão volumétricas é infundir o líquido a 25 ml/h durante 2 horas com uma contra pressão de +13,33 kPa (+100 mmHg) e -13,33 kPa (-100 mmHg). Nesse caso, segundo a norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015), com o objetivo de simular a infusão de fluidos viscosos, devem ser utilizadas agulhas com diâmetro de 21 G (0,8 mm) e 18 G (1,2 mm), ambas com 40 mm de comprimento. Logo após, repetir esse teste por mais 2 horas, como reservatório do fluido a uma distância de 50 cm abaixo da bomba de infusão, utilizando-se o mesmo equipo de antes.

Em todos os ensaios de vazão intermediária devem ser construídos os gráficos da vazão real, da variação percentual $E_p(\max)$ e $E_p(\min)$ e do erro percentual médio geral. Já para o ensaio de vazão de bolus, a solução de ensaio deve ser preparada segundo instruções do fabricante e a montagem do equipamento se dá com os mesmos materiais dos testes de vazão mínima e intermediária, sendo, portanto, da forma como ilustra a Fig. 2.10. Nesse caso, a bomba de infusão deve ser programada para fornecer o menor volume de bolus possível e conseqüentemente deve-se pesar na balança a quantidade fornecida

por 25 bolus consecutivos. Após calcula-se a média e o desvio percentual a partir do valor ajustado e com os valores dos desvios máximos positivo e negativos, seleciona-se as vazões nesses valores e deve-se calcular o resultado como desvios percentuais do valor programado. Esse mesmo teste deve ser repetido com o ajuste do volume de bolus no máximo programável.

Por fim, no ensaio de pressão de oclusão e volume de bolus, a bomba de infusão deve ser operada de acordo com as instruções do fabricante e o teste deve ser feito com água para utilização médica como fluido a ser infundido nas condições ambientais de temperatura a (20 ± 2) °C e umidade relativa do ar de (65 ± 5) %. A configuração do teste deve estar de acordo com a Fig. 2.11.

Nesse teste, deve-se selecionar a vazão intermediária e a pressão de alarme de oclusão especificada pelo fabricante, mas se essa pressão de oclusão puder ser alterada, realizar um teste com o valor mínimo ajustável e outro com o valor máximo. Em seguida, preencher o equipo e a tubulação usada com a água para injeção e conectar a linha do paciente à torneira de três vias. Logo após, abrir a torneira de três vias para o recipiente coletor e ligar a bomba de infusão para que a vazão de torne constante. Depois fechar essa torneira de três vias e medir a pressão de oclusão, assim como o tempo despendido entre o fechamento da torneira e o acionamento do alarme de oclusão. No final, deve-se esvaziar o recipiente coletor e abrir a torneira de três vias para coletar o volume do bolus gerado como resultado da oclusão, até que a pressão seja reduzida para a pressão atmosférica.

Segundo o *Emergency Care Reserach Institute* (2001), é recomendado que a pressão de oclusão não exceda os limites especificados pelo fabricante e que não ultrapasse 1034,3 mmHg, da mesma forma que o volume de bolus gerado não seja maior que 0,5 ml.

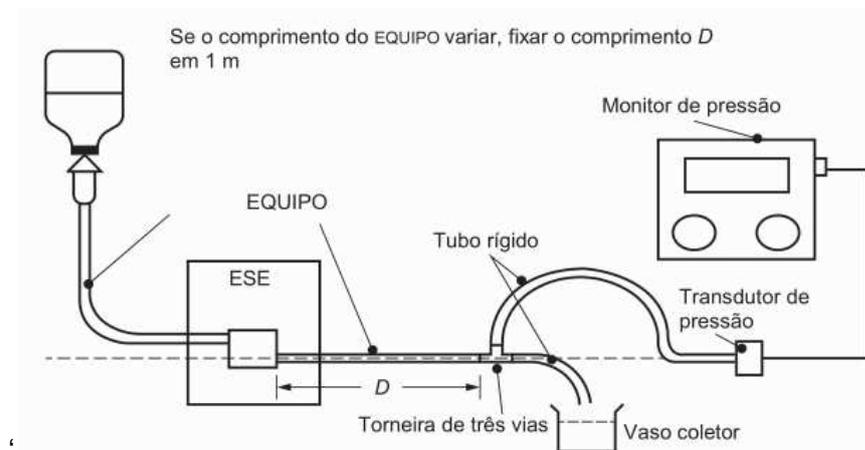


Figura 2.11 – Configuração de montagem para realização dos ensaios de pressão de oclusão com bomba de infusão volumétrica, conforme norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

Apesar da NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015) especificar a realização de ensaios com a utilização de uma balança, os parâmetros das bombas de infusão podem ser avaliados com o uso de um analisador de bomba de infusão, desde que esse atenda às recomendações da NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015). O uso do analisador de bomba de infusão elimina a necessidade de utilizar buretas, balanças e cronômetro para avaliação dos dados de saída das bombas de infusão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995).

O trabalho de Batista *et al.* (2017) compara dois métodos de calibração, o gravitacional e utilizando um analisador de vazão, realizando testes com bombas de seringa e com bombas de infusão peristálticas. O método gravitacional consiste em pesar a massa de água infundida pela bomba de infusão durante um determinado tempo com o auxílio de uma balança, enquanto o segundo método consiste em comparar diretamente a vazão indicada pela bomba de infusão com aquela indicada em um analisador de vazão calibrado.

Ambos os métodos de calibração mostraram resultados compatíveis e apresentaram incertezas similares para altas taxas de infusão. Já para baixas taxas de infusão, como aquelas utilizadas em bombas de seringa, o método gravitacional apresenta menores valores de incerteza do que utilizando um analisador de infusão (BATISTA *et al.*, 2017). Porém, como o trabalho a ser desenvolvido envolve apenas bombas de infusão peristálticas, as conclusões de Batista *et al.* (2017) corroboram para o desenvolvimento de um método de calibração mais rápido e igualmente eficiente com o uso de um analisador de vazão.

Ainda, Batista *et al.* (2017) reforçam a necessidade de se fazer algumas alterações significativas às normas aplicáveis a calibração de bombas de infusão, uma vez que o método de calibração com o analisador de vazão não está descrito em nenhuma.

2.2. Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

Segundo a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) alguns fatores influenciam na determinação da correção e da confiabilidade dos ensaios e das calibrações realizadas por um laboratório. Dentre esses fatores, têm-se fatores humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade da medição, amostragem e manuseio de itens de ensaio e calibração.

Vale ressaltar que a incerteza total na medição difere consideravelmente entre processos de ensaio e de calibrações. Assim, é importante que o laboratório leve em consideração esses fatores no desenvolvimento dos métodos de ensaios e de calibração, no

treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração dos equipamentos. Cada um desses fatores será descrito detalhadamente a seguir.

2.2.1 Fatores humanos

Deve ser assegurada a competência de todo o pessoal que opera equipamentos específicos, realiza ensaios e calibrações, avalia resultados e assina relatórios de ensaio e certificados de calibração por meio de treinamentos adequados supervisionados e de acordo com a necessidade do laboratório. Toda e qualquer atividade específica deve ser realizada por pessoas qualificadas, baseada em sua formação, capacitação, experiência e habilidades.

A NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) explicita que o laboratório deve utilizar pessoal empregado ou contratado pelo mesmo para realizar as atividades e caso seja necessário pessoal técnico adicional ou terceiro, esse deve trabalhar de acordo com o sistema de gestão do laboratório de forma competente e com supervisão. Por fim, todo e qualquer documento, seja de registro de autorizações, de qualificações profissionais, de contratações ou de treinamentos realizados com a equipe, deve ser mantido e as informações devem estar prontamente disponíveis, caso necessário.

2.2.2 Acomodações e condições ambientais

A NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) determina que as instalações de um laboratório para ensaio e calibração incluem energia, iluminação e condições ambientais, as quais devem facilitar a realização eficaz dos testes.

Deve-se ter certo cuidado com as condições ambientais do laboratório para que essas não invalidem os resultados ou afetem de forma negativa a qualidade requerida nas medições. Assim, ao se realizar ensaio e calibrações fora do laboratório, como no espaço de uma empresa, devem ser tomados cuidados especiais para que as condições ambientais não interfiram no resultado das medições.

Portanto, o laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais existentes durante os ensaios, conforme as especificações, métodos e procedimentos requeridos do teste a ser realizado. Ainda assim, deve-se ter atenção para a existência de alguns fatores que podem comprometer os resultados dependendo do ensaio, como esterilidade biológica, sujeira, distúrbios eletromagnéticos, umidade, radiação, temperatura, ruídos sonoros e vibração. Caso eles existam e sejam prejudiciais ao ensaio em questão, o mesmo deve ser interrompido. Além disso, o acesso às áreas que afetem a qualidade dos ensaios e das calibrações deve ser restrito e controlado, baseando-se nas circunstâncias particulares do teste.

2.2.3 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

O laboratório deve ter instruções sobre a operação e uso de todos os equipamentos pertinentes aos ensaios e calibrações realizados, assim como deve usar procedimentos apropriados para os testes, como amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, se for o caso, uma estimativa confiável da incerteza de medição com as técnicas e estatísticas usadas para análise dos dados. Ainda, desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios forem devidamente documentados, tecnicamente justificados e aceitos pelo cliente.

De acordo com a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) os métodos de ensaio/calibração escolhidos devem atender às necessidades do cliente e de preferência devem ser métodos publicados em normas regionais, nacionais ou internacionais, por organizações técnicas respeitáveis, em trabalhos científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento. Assim, é importante assegurar que se está utilizando a última edição válida da norma em questão, a não ser que seja inapropriado ou impossível.

Além disso, caso o laboratório desenvolva um método, esse pode ser utilizado se apropriado e validado, mas o cliente sempre deve ser informado do método escolhido para testar seu equipamento, assim como o laboratório deve informar ao cliente se o método proposto por ele for impróprio ou desatualizado.

Quando for necessário o uso de métodos não normalizados, esses devem estar em acordo com o cliente e devem conter especificações claras dos requisitos do cliente e da finalidade do ensaio e/ou da calibração, além de serem devidamente validados de forma apropriada antes de serem utilizados.

Essa validação do método, segundo a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017), é a confirmação e o fornecimento de evidências objetivas de que os requisitos específicos para um determinado uso são atendidos. Ela deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma área de aplicação ou de uma aplicação específica. Assim como, de acordo com as necessidades dos clientes, alguns dados podem ser obtidos por meio de métodos validados, como a incerteza dos resultados, seletividade do método, limites de repetibilidade e reprodutibilidade, entre outros.

Para o caso de um laboratório realizar calibrações, é preciso que esse aplique um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e seus tipos. Em alguns casos, a natureza do método dificulta o cálculo metrológica e estatisticamente válido da incerteza de medição. Assim, quando isso acontece, o laboratório em questão deve tentar identificar todas as fontes de incerteza e estimar a mesma de forma razoável.

Por fim, podem ser utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição, processamento, registro, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio e

calibração como forma de controle, mas deve-se garantir que o software utilizado seja documentado e adequado para uso e que haja proteção dos dados assegurando no mínimo sua integridade e a confidencialidade.

2.2.4 Equipamentos

Para o desempenho correto dos ensaios e calibrações, o laboratório deve ter todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio necessários. Caso ele não tenha algum equipamento que seja necessário, o laboratório deve assegurar que os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) sejam atendidos. Assim como, se o equipamento próprio sair do controle direto do laboratório, é preciso verificar o funcionamento do mesmo antes de recolocá-lo em serviço.

Os equipamentos e seus *softwares* de um laboratório devem ser capazes de alcançar a exatidão necessária e atender às especificações dos ensaios e calibrações, e os mesmos devem ser calibrados para atender os requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017).

O uso dos equipamentos deve ser realizado por pessoal autorizado e as instruções atualizadas de utilização e manutenção do equipamento devem estar disponíveis e ser de fácil acesso para os profissionais do laboratório.

Segundo a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017), alguns registros significativos dos equipamentos devem ser mantidos, como o nome do equipamento e de seu software, nome do fabricante, identificação do modelo, identificações unívocas, localização atual, instruções do fabricante, verificações realizadas que mostram que o equipamento atende às especificações recomendadas, cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações e ajustes que o equipamento teve ou terá, plano de manutenção e manutenções já realizadas.

Quando o equipamento trabalha com sobrecarga, é operado incorretamente, apresenta ter defeitos ou produza resultados duvidosos, ele deve ser isolado ou etiquetado como fora de serviço até que o problema seja resolvido ou que seja demonstrado por meio de calibração ou ensaio que o equipamento funciona de forma correta.

Equipamentos que precisam de calibração devem ser identificados com a situação da calibração, incluindo a data da última calibração e o vencimento da mesma e devem ser protegidos contra ajustes que poderiam invalidar os resultados dos testes.

2.2.5 Rastreabilidade de medição

Antes de qualquer equipamento utilizado em ensaio e/ou calibrações, que tenha influência significativa sobre a exatidão ou sobre a validade do resultado do teste feito, entrar em serviço, ele precisa ser calibrado.

A norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) indica que um programa de calibração dos equipamentos de uso no laboratório deve ser desenvolvido e operado de modo a assegurar que todas as medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional e Unidades (SI) e esses devem ser calibrados de forma periódica segundo um cronograma. Assim, os certificados de calibração emitidos pelos laboratórios devem conter os resultados e a incerteza de medição juntamente com uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada.

Para casos em que as calibrações não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI, a calibração tem que fornecer confiança nas medições a partir da rastreabilidade ligada a padrões apropriados, como materiais de referência certificados ou com o uso de métodos específicos e padrões que estejam bem descritos e de acordo entre o laboratório e o cliente.

2.2.6 Amostragem

Quando um laboratório realiza amostragem de materiais, substâncias ou produtos para ensaio ou calibração, é preciso ter um plano e procedimentos para amostragem disponíveis no local onde ela é realizada. O primeiro deve, sempre que possível, ser baseado em métodos estatísticos e o segundo deve abranger os fatores de influência a serem controlados.

A norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) aponta que todo e qualquer registro relacionados à amostragem devem incluir o procedimento de amostragem usado, assim como a estatística utilizada para baseá-lo, a identificação do amostrador e as condições ambientais. Qualquer adição ou exclusão do procedimento de amostragem solicitada pelo cliente deve estar documentada e esse documento deve conter todos os resultados de ensaio e/ou calibração.

2.2.7 Manuseio de itens de ensaio e calibração

Os laboratórios devem ter condições para garantir a proteção da integridade do item de ensaio e/ou calibração durante o transporte, recebimento, manuseio, armazenamento, retenção e remoção do mesmo.

Todo item que chega ao laboratório deve ter uma identificação que tem que ser mantida durante sua permanência no local. Essa ação serve para assegurar que os itens não sejam confundidos nem fisicamente, nem em documentos.

Ao receber um item, o laboratório deve registrar qualquer anormalidade das condições normais, conforme descritas no método de ensaio ou calibração. Quando um item estiver não conforme ou houver dúvidas na adequação do item para ensaio ou calibração, o

laboratório deve entrar em contato com o cliente para obter informações adicionais antes de prosseguir e tudo deve ser registrado. Além disso, o laboratório deve ter condições o suficiente para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante sua permanência nas instalações do laboratório.

Toda instrução de manuseio fornecida com o item deve ser seguida, incluindo especificações de condições ambientais. Elas devem ser monitoradas e documentadas.

Outro item importante é garantir o controle de qualidade para monitorar a validação dos testes realizados no laboratório, o que inclui o uso de materiais de referência certificados, participação do laboratório em programas de comparação com outros laboratórios e replicar ensaios ou calibrações com métodos diferentes.

Uma vez com os resultados de um ensaio e/o calibração, é importante apresentá-los de forma objetiva, clara e sem ambiguidades. Eles devem ser relatados em um relatório e devem incluir toda informação solicitada pelo cliente, requerida pelo método utilizado e toda nota necessária para a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração.

Todos os relatórios de ensaio ou certificados de calibração devem conter um título, nome e endereço do laboratório, local onde aconteceram os testes, identificação unívoca do documento, nome e endereço do cliente, identificação do método utilizado, uma descrição sucinta e clara dos itens ensaiados ou calibrados, data da realização do ensaio ou calibração, resultados com as unidades de medida apropriadas e identificação da pessoa autorizada para emissão do documento.

Para o caso de relatórios de ensaio, deve-se ainda acrescentar algumas informações, como condições ambientais, declaração de conformidade ou não conformidade, declaração sobre a incerteza de medição, se aplicável, opiniões e interpretações, se apropriado e informações adicionais dependendo do método.

Já para os certificados de calibração, é preciso que se tenham as condições sob as quais as calibrações foram feitas, a incerteza de medição juntamente com uma declaração de conformidade e evidências de que as medições são rastreáveis. Vale ressaltar que se um instrumento for ajustado ou reparado, devem-se ter os resultados das calibrações realizadas antes e após o ajuste se possível. Além disso, o certificado de calibração não pode conter qualquer informação indicando o intervalo de calibrações para o equipamento.

2.3. Incerteza de Medição – Método GUM

A incerteza de medição é definida como um parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas

(INMETRO, 2012), ou seja, ela expressa a dúvida que se tem acerca de um resultado de medição. Assim, ao associar uma incerteza a um resultado de medição, percebe-se a falta de conhecimento que existe sobre o real valor do mensurando (BIPM *et al.*, 2008).

O cálculo e a declaração da incerteza de medição são importantes, pois ela indica a qualidade do resultado de medição, pode ser considerada como um indicador de confiabilidade do resultado de medição (BIPM *et al.*, 2008), permite que os resultados das medições possam ser comparados entre si ou com valores de referência, contribui para a rastreabilidade dos resultados de medição e é necessária para atender às normas técnicas em vigor, como a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017).

O guia GUM classifica a incerteza de medição em: incerteza padrão, incerteza padrão combinada e incerteza expandida. A incerteza padrão se relaciona a cada fator de influência e é obtida por meio da análise particular de cada variável de entrada. Já a incerteza padrão combinada consiste na correlação entre o efeito dos fatores de influência por meio da lei de propagação de incertezas. Por fim, a incerteza expandida consiste no resultado da multiplicação do valor da incerteza padrão combinada por um fator de abrangência (k), definido de acordo com o nível de confiança do resultado desejado.

A avaliação da incerteza de medição permite ainda identificar quais fatores de influência mais contribuem para a incerteza final do resultado de medição, assim os seus efeitos podem ser estudados e reduzidos, se possível.

O método mostrado no guia GUM só pode ser utilizado quando é possível formular uma expressão matemática, como mostrado na Eq. (2.1), para descrever a variável de saída ou mensurando em função das variáveis de entrada. Em algumas aplicações, esse modelo existe a priori, caso contrário, é necessário propor uma expressão que descreva as relações entre as variáveis.

$$Y = f(x_1, x_2, \dots, x_N) \quad (2.1)$$

Onde Y representa a variável de saída e X_1, X_2, \dots, X_N as variáveis de entrada.

A incerteza padrão combinada de uma variável Y é representada por $u_c(Y)$, e pode ser estimada aplicando-se a lei de propagação de incerteza no modelo matemático da medição, de modo que o quadrado desse valor é dado conforme a Eq. (2.2), onde f é a função que modela matematicamente o processo de medição segundo as variáveis de entrada.

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} u(x_i, x_j) \quad (2.2)$$

O grau de correlação entre as variáveis de entrada é determinado pelo coeficiente de correlação estimado pela Eq. (2.3), o qual é equivalente a zero quando as variáveis não se relacionam.

$$r(x_i, x_j) = \frac{u(x_i, x_j)}{u(x_i)u(x_j)} \quad (2.3)$$

Por sua vez, as derivadas parciais $\partial f/\partial x_i$ são conhecidas como coeficientes de sensibilidade e mostram como a estimativa de saída y varia com mudanças nos valores das variáveis de entrada.

2.4. Custos hospitalares com calibração

O crescimento exponencial dos custos em saúde está diretamente relacionado a uma série de fatores, tais como: o emprego de novas tecnologias; o aumento da expectativa de vida da população; o crescimento da demanda, com a universalização do acesso à saúde; a escassez de mão de obra qualificada, acarretando baixa produtividade; a má gestão das organizações devido à incapacidade administrativa dos profissionais de saúde; a não implantação de sistemas de controle de custos; e os desperdícios na cadeia produtiva, entre outros (MEDICI, 1990).

Em relação ao incremento de uso de novas tecnologias, Francisco *et al.* (2002) acrescentaram que este fenômeno, não é apenas brasileiro, mas universal, uma vez que, apesar de altamente eficiente, tais recursos tecnológicos contribuem de maneira notável para aumentar os custos de atendimento.

Um departamento hospitalar de Engenharia Clínica, responsável pela gestão das tecnologias em saúde, normalmente pode optar entre contratar um serviço terceirizado ou adquirir os instrumentos para realizar os procedimentos de calibração e análises de segurança elétrica dos equipamentos sob sua responsabilidade.

Segundo Minotto (2003), uma das formas de conter custos hospitalares é por meio do controle de custos institucionais, onde os próprios hospitais estabelecem planos ou programas próprios de produtividade e contenção de custos. Assim, o setor de engenharia clínica pode contribuir para a redução dos custos por meio da definição e da adoção de uma logística hospitalar adequada no manuseio dos equipamentos, assim como para a manutenção e calibração dos mesmos.

É sugerido que a equipe de Engenharia Clínica em um serviço de saúde implante programas metrológicos para acompanhar a efetividade e a segurança do seu parque de equipamentos médico-hospitalares (ANVISA, 2004). Por outro lado, para garantir a qualidade nos serviços de manutenção realizados por um hospital, é necessário considerar a necessidade de investimentos contínuos, com a aquisição de ferramentas e equipamentos para calibração e teste (RAMIREZ, 2002), sendo assim a opção para a contratação de um serviço terceirizado viável em alguns casos.

Existem diversos fatores que podem influenciar na viabilização econômica da implantação de um sistema de calibração interno, como a quantidade de equipamentos a serem calibrados no parque tecnológico do hospital, o custo dos padrões e dispositivos de medição a serem utilizados, o custo com instalações (energia elétrica, climatização do ar, entre outros), o custo com os operadores, bem como os insumos necessários para efetuar a calibração (água para injeção, etc).

Souza *et al.* (2014) propuseram equações com os fatores de impactos para o cálculo de retorno de investimento, tanto para a o custo de calibração mensal referente a um serviço implantado pelo estabelecimento de saúde conforme a Eq. (2.4), quanto para custos terceirizando o processo como mostra a Eq. (2.5):

$$CT_s = \frac{\left[CMA + CA \cdot \left(\frac{T_{meses}}{12} - 1 \right) + \left(HH \cdot T_H \cdot Q_E \cdot \frac{T_{meses}}{12} \right) \right]}{T_{meses}} \quad (2.4)$$

Onde, CT_s é o custo total mensal do serviço em T_{meses} , CMA é o custo médio de aquisição do analisador, CA é o custo de calibração anual do analisador, HH é o custo de homem/hora para realização do serviço T_H é o tempo total para realizar o serviço, Q_E é a quantidade do equipamento em questão no hospital e T_{meses} é o tempo total em meses de uso contínuo do analisador.

$$CT_T = \frac{(CMC \cdot Q_E)}{T_{meses}} \quad (2.5)$$

Na Eq. (2,5), CT_T é o custo total mensal do terceiro em T_{meses} , CMC é o custo de calibração e Q_E é a quantidade do equipamento em questão no hospital e T_{meses} é o tempo total em meses de uso contínuo do analisador.

Os resultados indicaram que a quantidade de equipamentos em determinado serviço é fator decisivo na escolha da forma de manutenção. Por exemplo, no caso do analisador de ventilador, um serviço de saúde que tenha 25 ou mais ventiladores terá retorno do investimento após 60 meses (custos de aquisição pagos e custo interno menor que o custo externo). O mesmo ocorre com o analisador de bisturi elétrico. Já o analisador de cardioversor apresenta retorno com uma quantidade menor de equipamentos, o que é explicado pelos custos menores envolvidos neste processo de calibração (SOUZA *et al.*, 2014).

Os autores concluíram que existe uma quantidade mínima de equipamentos para a qual a implantação de um serviço próprio permite o retorno do investimento em um prazo próximo a 60 meses. Apesar do fato de que a variabilidade dos valores de calibração ofertados pelas empresas pesquisadas por eles dificultam uma avaliação justa do valor do serviço (SOUZA *et al.*, 2014).

Porém, nos cálculos de SOUZA *et al.* (2014), ele não levou em consideração os gastos com energia elétrica durante a calibração dos equipamentos, com água para injeção necessária para a realização dos testes e com equipos, acessório indispensável aos testes.

Assim, SOUZA *et al.* (2014) sugere que a equipe de Engenharia Clínica em um serviço de saúde implante programas metrológicos para acompanhar a efetividade e a segurança do seu parque de equipamentos médico-hospitalares, desde que leve em consideração a necessidade de investimentos contínuos, com a aquisição de ferramentas e equipamentos para calibração e teste de acordo com a viabilização técnico econômica da manutenção.

CAPÍTULO III

METODOLOGIA

Este capítulo apresenta a metodologia proposta para o estudo da viabilização técnico-econômica da verificação periódica/calibração de bomba de infusão volumétrica peristáltica utilizando um analisador de vazão. A mesma foi dividida em quatro etapas: planejamento experimental, tratamento dos dados, estimativa de custos e definição de um plano de calibração e de verificação periódica.

3.1 Planejamento Experimental

As etapas foram realizadas em 10 bombas de infusão peristálticas pertencentes ao Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU). Vale ressaltar que o Hospital em questão possui 476 bombas de infusão de um único fabricante de um único modelo alocadas em diversos setores. Não há um controle da localização efetiva destes equipamentos, uma vez que uma determinada bomba de infusão pode ser utilizada em diversos setores.

A calibração/verificação periódica da vazão dessas bombas de infusão foi efetuada seguindo as determinações da norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015). Esta norma especifica que uma balança eletrônica com resolução de 0,0001 g seja utilizada como referência durante a calibração. Entretanto, o referido hospital possui um analisador de vazão modelo IN-300 do fabricante SPL ELETRONIK que apresenta as características metrológicas necessárias para ser utilizado em substituição da balança. Por outro lado, a balança tem como principal desvantagem que deve ser calibrada no local da instalação, tornando oneroso este serviço. Ainda, após a calibração não pode ser transferida para outro local ou bancada sem a invalidação da calibração.

O analisador de vazão modelo IN-300 tem faixa de operação de 1 ml/h a 1000 ml/h e resolução de 0,1 ml/h. Este equipamento tem dois canais disponíveis para uso, o que permite o teste de duas bombas de infusão de modo simultâneo (Fig. 3.1). Este pode ser utilizado para efetuar testes funcionais em bombas de infusão de seringas, volumétricas e similares, em particular para avaliação da taxa de vazão. O certificado de calibração (ANEXO I) declara uma incerteza expandida associada à calibração do analisador em volume de 0,06 ml para o Canal 1 e de 0,21 ml para o Canal 2. Considerando que o volume é uma grandeza que está relacionada à vazão, para efeitos de cálculo da incerteza de medição da vazão foi adotada a incerteza expandida associada ao volume. Desta forma, para o Canal 1 a incerteza expandida é de 0,24 % ml/h e para o Canal 2 de 0,84 % ml/h. A probabilidade de abrangência em ambos os casos é de 95 %.



Figura 3.1 – Calibração de duas bombas de infusão (1 e 2) de forma simultânea juntamente com o analisador de vazão IN-300 (3). A temperatura foi verificada com um termohigrômetro digital (4).

A medição da taxa de infusão pelo analisador baseia-se em um princípio volumétrico no qual uma câmara de medição de 0,5 ml é cíclica e alternadamente preenchida e esvaziada. A duração da medição depende dos parâmetros de teste selecionados. Assim, a partir do tempo necessário para preencher essa câmara de medição, o sistema do analisador calcula a taxa de infusão (SPL ELETRONIK, 2014).

Conforme o manual do fabricante os ensaios com as bombas de infusão devem ser realizados com os equipos do mesmo fabricante. Para garantir uma precisão de $\pm 5\%$ da taxa de infusão, é preciso realizar a troca de equipo a cada 10 L ou 96 h de uso e com o recipiente do líquido a ser infundido posicionado de 20 cm a 80 cm acima da bomba de infusão.

Os equipos utilizados durante os testes foram fornecidos pelo HCU-UFU (Fig. 3.2). O equipo foi trocado após o teste com 5 bombas de infusão. O líquido de infusão utilizado foi água para injeção (água destilada), conforme especifica a norma NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 2015).

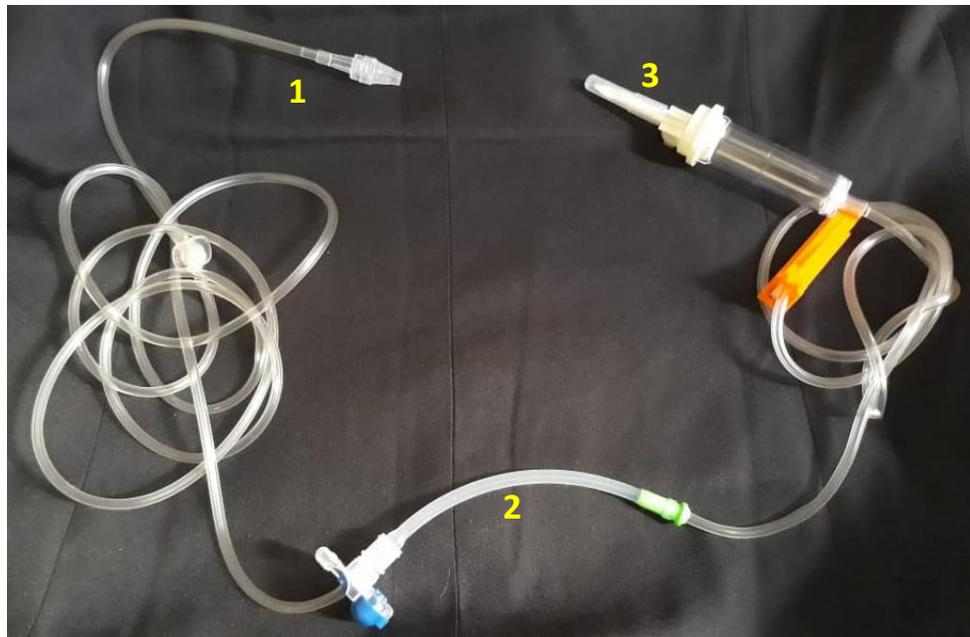


Figura 3.2 – Equipo utilizado para os ensaios de calibração. A parte identificada como 1 é conectada ao acesso do paciente, a parte 2 é conectada na bomba de infusão e a parte 3 é colocada na bolsa com água destilada.

Foram realizados ensaios considerando três valores de taxas de infusão, quais sejam: 25 ml/h, 50 ml/h e 100 ml/h. De acordo com a curva de trombeta da bomba de infusão fornecida pelo manual do fabricante (Fig. 3.3), depois de aproximadamente 3 minutos para vazões acima de 25 ml/h, o erro associado à taxa de infusão deve ser menor do que 5%. Com isso, todos os testes foram padronizados com tempo de duração de 5 minutos, tendo assim nesse modelo de ensaio, um tempo total de 45 minutos para cada bomba. Três repetições foram efetuadas em todos os casos.

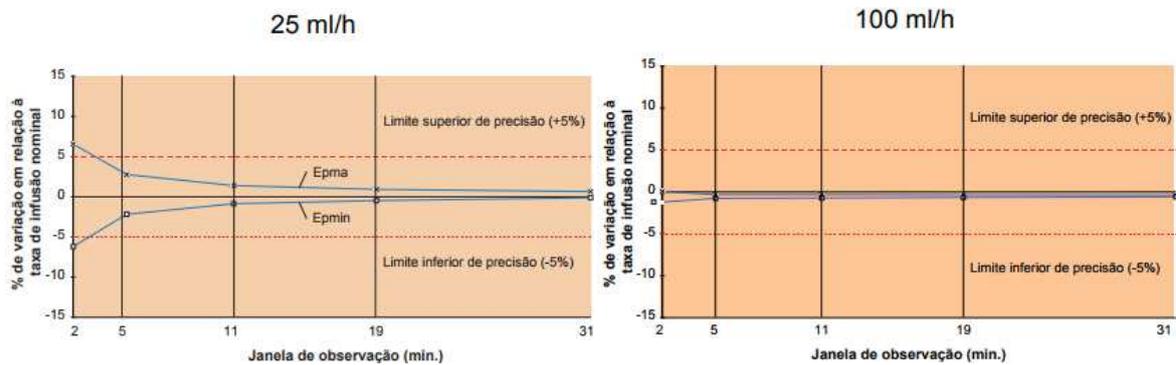


Figura 3.3 – Curvas tipo “trombeta” para janelas de observação de 2, 5, 11, 19 e 31 minutos da bomba de infusão (FABRICANTE, 2014).

Os ensaios foram executados em uma sala do setor de bioengenharia do Hospital de Clínicas de Uberlândia. Todas as medições foram conduzidas à temperatura ambiente entre 18 - 30 °C, que corresponde à temperatura necessária para utilização do equipo e do líquido a ser infundido. A temperatura ambiente foi monitorada com o auxílio de um termohigrômetro digital com resolução de 0,1 °C e faixa nominal de -20 a 60 °C. O termohigrômetro possui certificação de calibração N. R4996/13, emitido pelo Laboratório de Temperatura e Umidade da Elus Instrumentação (ANEXO II).

3.2 Tratamento dos dados

O tratamento dos dados consistiu em: determinação do erro sistemático, da repetibilidade, da incerteza de medição e do erro máximo.

3.2.1 Determinação do erro sistemático

Para cada ponto da faixa nominal de vazão avaliado, a diferença entre a média dos valores indicados pelo equipamento calibrado (\bar{X}) e a média dos valores de convencionais (VC) foi determinada para cada medição, Eq. (3.1). Esta diferença representa o erro sistemático ou tendência do equipamento.

$$E = \bar{x} - VC \quad (3.1)$$

3.2.2 Avaliação da repetibilidade

A repetibilidade dos valores foi avaliada para uma confiabilidade de 95%, de acordo com a Eq. (3.2), na qual R_E é a repetibilidade dos dados e s é o desvio padrão amostral.

$$R_E = \pm 2s \quad (3.2)$$

3.2.3 Avaliação da incerteza de medição

A incerteza de medição associada à vazão da bomba de infusão foi avaliada utilizando o método GUM proposto no JCGM 100 (BIPM *et al.*, 2008). O modelo matemático proposto para esta finalidade é mostrado na Eq. (3.3).

$$V = \bar{V} + \Delta R + \Delta C \quad (3.3)$$

Na Eq. (3.3), V representa o mensurando (vazão); \bar{V} é a média dos valores obtidos com o analisador de vazão; ΔR é a correção devido à resolução do analisador de vazão; e ΔC é a correção associada à incerteza da calibração do analisador de vazão.

A incerteza padrão associada à média das leituras foi calculada conforme a Eq. (3.4) considerando a distribuição *t-Student* com $n-1$ graus de liberdade e uma avaliação do Tipo A. Nessa equação s representa o desvio padrão experimental e n o número de medições realizado.

$$u(\bar{V}) = \sqrt{\frac{s^2}{n}} \quad (3.4)$$

A incerteza padrão associada à resolução do analisador de vazão, $u(\Delta R)$, foi estimada considerando uma avaliação do Tipo B conforme a Eq. (3.5). Para tanto foi utilizada uma distribuição retangular e infinitos graus de liberdade.

$$u(\Delta R) = \frac{R}{2\sqrt{3}} \quad (3.5)$$

Na Eq. (3.5) R é a resolução do analisador de vazão. Há o multiplicador dois no denominador da mesma já que o sistema de medição é digital.

A incerteza padrão associada à calibração do analisador de vazão, $u(\Delta C)$, foi estimada considerando uma avaliação do Tipo B, como mostra a Eq. (3.6) e uma distribuição *t-Student*, conforme declara o certificado de calibração do equipamento. Os valores da incerteza expandida $U(C)$ e do fator de abrangência k também foram retirados do certificado de calibração.

$$u(\Delta C) = \frac{U(C)}{k} \quad (3.6)$$

Foi aplicada a Lei de Propagação de Incertezas no modelo matemático da medição, Eq. (3.3), para calcular a incerteza-padrão combinada associada ao mensurando, $u_c(V)$, obtida por meio da Eq. (3.7).

$$u_c(V)^2 = \left[\frac{\partial f}{\partial V} \right]^2 \cdot u^2(\bar{V}) + \left[\frac{\partial f}{\partial \Delta R} \right]^2 \cdot u^2(\Delta R) + \left[\frac{\partial f}{\partial \Delta C} \right]^2 \cdot u^2(\Delta C) \quad (3.7)$$

Resolvendo as derivadas parciais, tem-se a Eq. (3.8).

$$u_c(V) = \sqrt{u^2(\bar{V}) + u^2(\Delta R) + u^2(\Delta C)} \quad (3.8)$$

A incerteza expandida $U(V)$ foi determinada por meio da multiplicação da incerteza-padrão combinada pelo fator de abrangência k associado à medição, conforme a Eq. (3.9).

$$U(V) = k \cdot u_c(V) \quad (3.9)$$

Foi calculada a contribuição das variáveis de entrada consideradas nos valores de incerteza final de cada mensurando, Eq. (3.10). Em que C é a porcentagem de contribuição e VE é a variável de entrada em questão.

$$C = \frac{(VE)^2 \cdot 100}{u_c^2(V)} \quad (3.10)$$

3.2.4 Determinação do erro máximo

O erro máximo associado à cada bomba de infusão foi estimado por meio da Eq. (3.11). Nessa equação $E_{máx}$ representa o erro máximo, E o erro sistemático e U a incerteza expandida associada aos resultados da medição.

$$E_{máx} = E + U(V) \quad (3.11)$$

Para cada bomba foi elaborado um certificado de calibração, seguindo as recomendações da NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017).

3.3 Estimativa de custos

O Hospital de Clínicas de Uberlândia trabalha com um regime de comodato, no qual o fabricante empresta bombas de infusão para uso e realiza a calibração anual das mesmas, desde que o Hospital compre os insumos a serem utilizados do próprio fabricante.

Os custos de calibração das bombas de infusão foram estimados, visando avaliar a viabilidade econômica de aplicação do método de calibração proposto segundo a Eq.(3.12). Vale ressaltar que nem todas as instituições de saúde trabalham com um contrato de comodato, uma vez que possuem suas próprias bombas de infusão, onde é viável a internalização do processo de calibração.

Para efeito de exemplificação e comparação, o cálculo de estimativa de custo foi realizado para o HCU-UFU, supondo que este não trabalha com um contrato de comodato.

$$CT_s = \frac{\left[CMA + CA \cdot \left(\frac{T_{\text{meses}}}{12} - 1 \right) + \left(HH \cdot T_H \cdot Q_E \cdot \frac{T_{\text{meses}}}{12} \right) + E_e + E_q + A_d \right]}{T_{\text{meses}}} \quad (3.12)$$

Na Equação (3.12) têm-se as seguintes variáveis:

- CT_s é o custo total mensal do serviço em um período de T_{meses} e é calculado pela equação proposta;
- CMA é o custo médio de aquisição do analisador de vazão. Foi utilizado o valor pago pelo analisador de vazão do Hospital de Clínicas de Uberlândia;
- CA é o custo de calibração do analisador. Foi utilizado o valor pago pela calibração do analisador de vazão do Hospital de Clínicas de Uberlândia;
- HH é o custo de homem/hora para realização do serviço. Foi feita uma estimativa do custo homem/hora baseado no salário dos técnicos do Hospital de Clínicas de Uberlândia;
- T_H é o tempo total para realizar o serviço. Esse tempo foi estimado baseado no tempo gasto durante o teste proposto para uma bomba de infusão;
- Q_E é a quantidade do equipamento em questão no hospital. No caso do Hospital de Clínicas de Uberlândia tem-se 476 bombas de infusão;

- T_{meses} é o tempo total em meses de uso contínuo do analisador. Foi feita uma estimativa de quanto tempo, em meses, se gasta para verificar todas as bombas de infusão do Hospital de Clínicas de Uberlândia, a partir do tempo total para realizar serviço em cada bomba (T_H);
- E_e é o custo da energia elétrica utilizada para realizar o serviço. Foi estimado a partir do preço da energia elétrica cobrada pela concessionária que fornece a mesma para o Hospital de Clínicas de Uberlândia;
- E_q é o custo com equipamentos necessários para testar as bombas de infusão. Foi estimado a partir do valor do equipamento pago pelo Hospital de Clínicas de Uberlândia;
- A_d é o custo com água destilada necessária para a realização dos testes. Foi estimada a partir do valor pago pelo Hospital de Clínicas em Uberlândia pelo litro de água destilada.

A qualificação mínima exigida para o operador que executa o serviço de calibração e/ou de verificação periódica é técnico em eletrônica.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo, são apresentados e discutidos os resultados relacionados à calibração das 10 bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares, especificamente os resultados dos ensaios de vazão e a avaliação de custos.

4.1 Resultados da calibração da vazão das bombas de infusão

4.1.1 Valores médios de vazão, desvio padrão e repetibilidade

A Figura 4.1 mostra os valores médios de vazão para as 10 bombas de infusão avaliadas nas vazões de 25 ml/h (Fig. 4.1a), 50 ml/h (Fig. 4.1b) e 100 ml/h (Fig. 4.1c). As barras de erro representam duas vezes o desvio padrão associados aos valores médios de vazão para uma confiabilidade de 95 %.

A partir da Fig. 4.1a se conclui que, para o valor nominal de vazão de 25 ml/h, os valores médios de vazão fornecidos pelas 10 bombas variaram de 22,933 a 25,600 ml/h, exibindo uma amplitude de 2,667 ml/h. Os valores de desvio padrão variaram de 0 a 0,808 ml/h, representando 3,46 % do valor da média para a pior condição, Bomba número 1. Para as bombas de infusão 5, 6 e 10, se observou a melhor repetibilidade.

Para a vazão de 50 ml/h (Fig. 4.1b) os valores médios de vazão ficaram entre 46,400 e 51,767 ml/h e os valores de desvio padrão variaram de 0 a 0,503 ml/h (0,97 % do valor médio). A amplitude associada aos valores médios foi de 5,367 ml/h. Os menores valores de desvio padrão foram observados para as bombas de infusão 5, 7 e 9. Sendo estas aquelas que apresentaram a melhor repetibilidade.

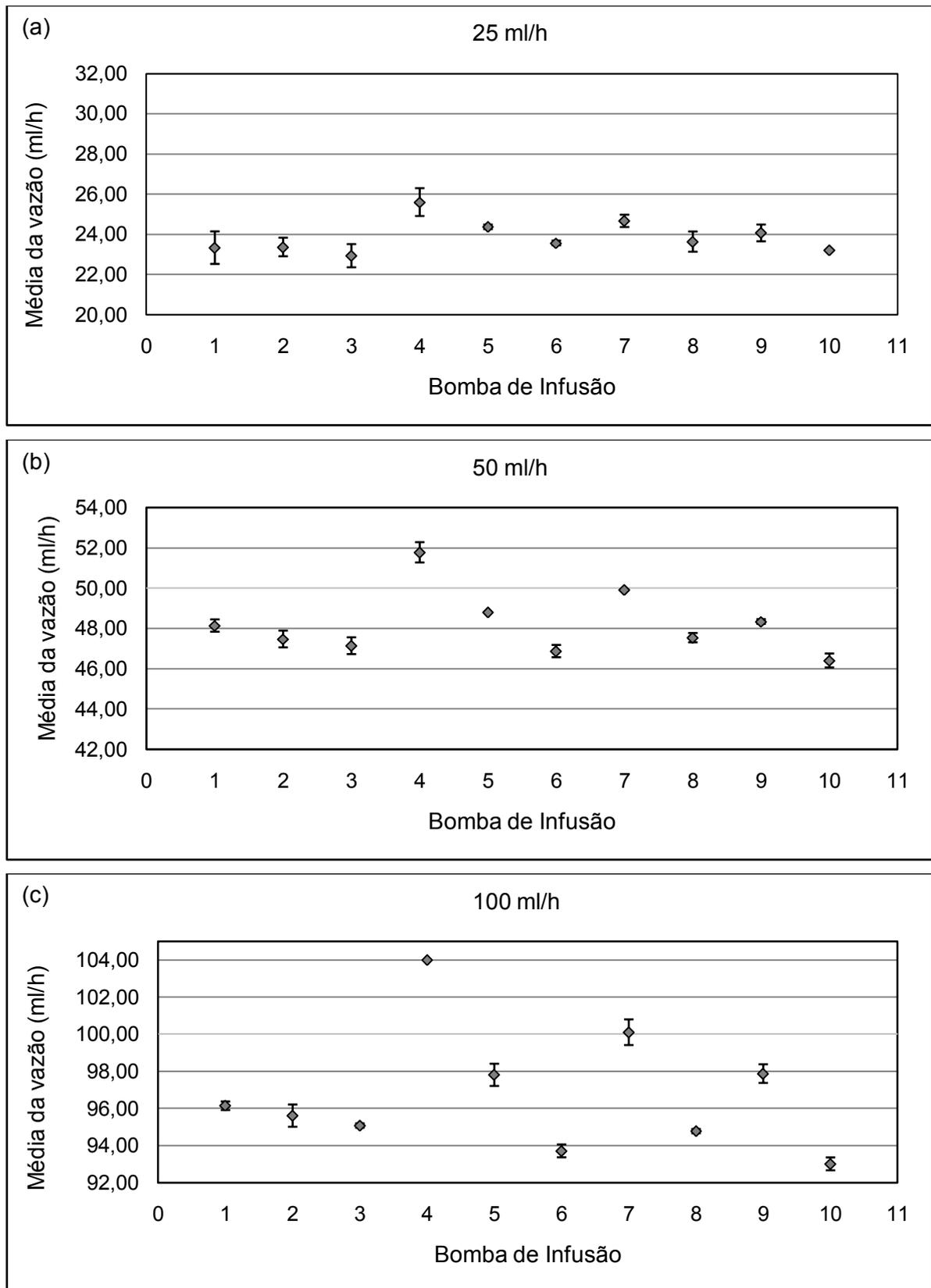


Figura 4.1 – Valores médios de vazão fornecidos pelas 10 bombas avaliadas nas vazões 25 ml/h (a), 50 ml/h (b) e 100 ml/h (c). Barra de erro representando o desvio padrão para uma confiabilidade de 95 %.

Para a vazão de 100 ml/h (Fig. 4.1c), os valores médios ficaram entre 93,000 e 104,000 ml/h e os valores de desvio padrão variaram entre 0 e 0,69 %. A amplitude associada aos valores médios de vazão foi de 11,000 ml/h. O maior valor de desvio padrão foi de 0,693 ml/h (0,69 % do valor da média) para a bomba de infusão 7. A melhor repetibilidade foi observada para as bombas de infusão 3, 4 e 8.

Comparando os três gráficos da Fig. 4.1, percebe-se que quanto maior a vazão, maior a variabilidade dos valores médios de vazão entre as bombas de infusão. Ainda, ao analisar o comportamento de uma mesma bomba de infusão nas três vazões, percebe-se que as bombas 1, 3, 4 e 8 exibiram melhor repetibilidade à medida que o valor da vazão aumentou.

Nas três vazões avaliadas, a maioria das bombas de infusão apresentou valores médios abaixo do valor de referência, indicando que a vazão entregue pela bomba foi menor do que a selecionada. Apenas a bomba 7 apresentou média maior na vazão de 100 ml/h e a bomba 4 apresentou média maior que a referência em todas as vazões.

4.1.2 Erro Sistemático ou tendência associado aos valores de vazão

Os erros sistemáticos relativos a cada medição são encontrados na Fig. 4.2. Cada gráfico da Fig. 4.2 é composto por 5 linhas: o traçado azul indica o erro sistemático, o traçado verde indica o desvio padrão positivo com uma confiabilidade de 95 %, o traçado roxo indica o desvio padrão negativo com uma confiabilidade de 95 % e os traçados vermelho e marrom indicam os valores de erro máximo relativos às especificações do fabricante. Segundo o fabricante é admitido um erro máximo de indicação de ± 5 % do valor de referência.

A partir da Fig. 4.2 se conclui que as bombas de infusão 5 (Fig. 4.2e) e 7 (Fig. 4.2i) foram as únicas que apresentaram erros sistemáticos menores que 5 % em todas as vazões avaliadas, atendendo desta forma ao critério do fabricante. A bomba de infusão 4 (Fig. 4.2d) apresentou, na vazão de 25 ml/h, o desvio padrão positivo 0,04 ml/h maior do que o admitido pelo fabricante. Observa-se ainda que duas bombas de infusão apresentaram uma porcentagem de erro maior do que a permitida para os três valores de vazão considerados, são elas as bombas de infusão 6 (Fig. 4.2f) e 10 (Fig. 4.2j). Por sua vez, as bombas de infusão 1 (Fig. 4.2a) e 9 (Fig. 4.2i) apresentaram erro sistemático maior que 5 % na menor vazão considerada, de 25 ml/h, e erros aceitáveis para maiores vazões.

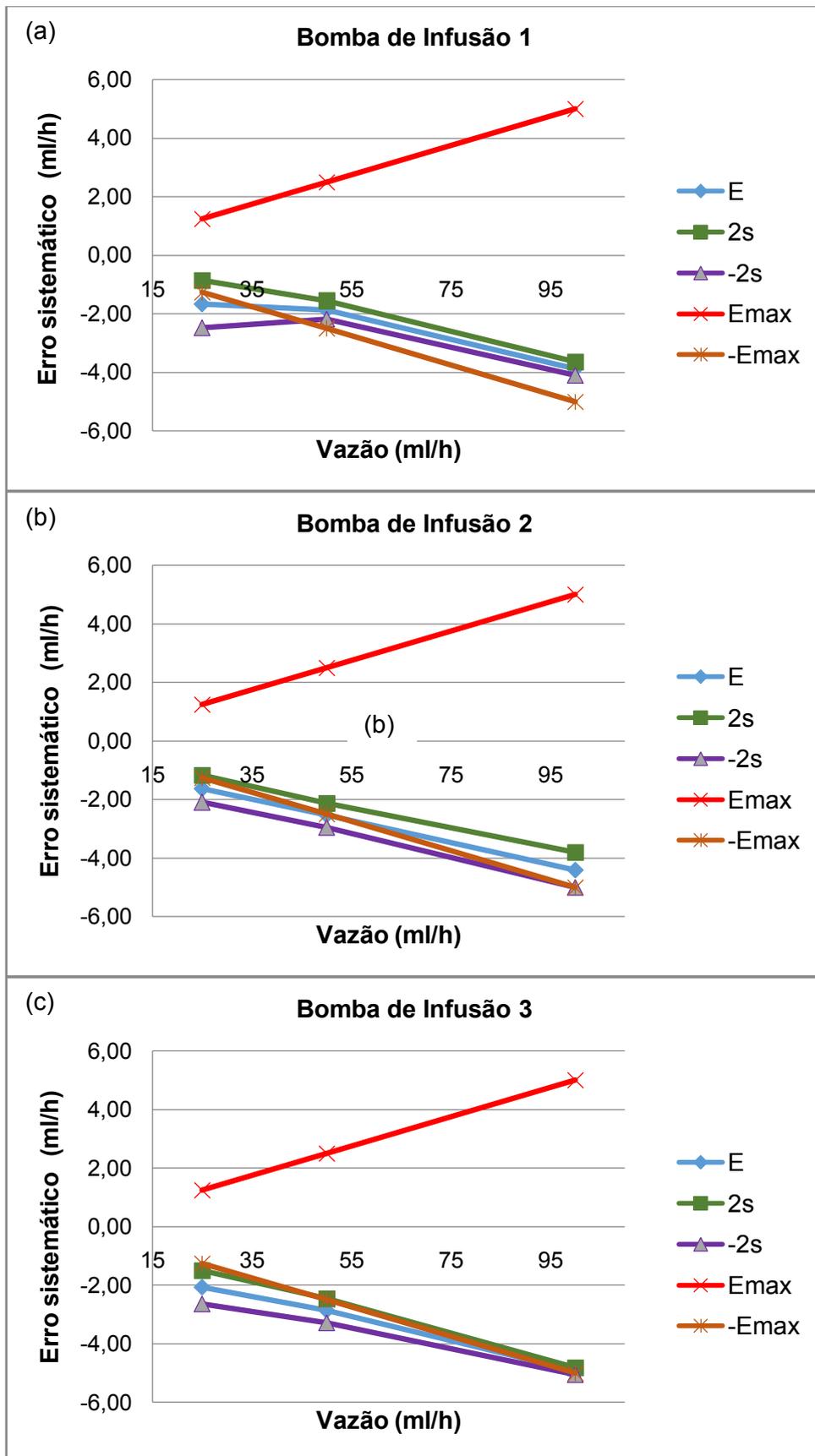


Figura 4.2 – Erro sistemáticos das bombas de infusão 1 (a), 2 (b), 3 (c), 4 (d), 5 (e), 6 (f), 7 (g), 8 (h), 9 (i) e 10 (j). Desvio padrão com uma confiabilidade de 95 %.

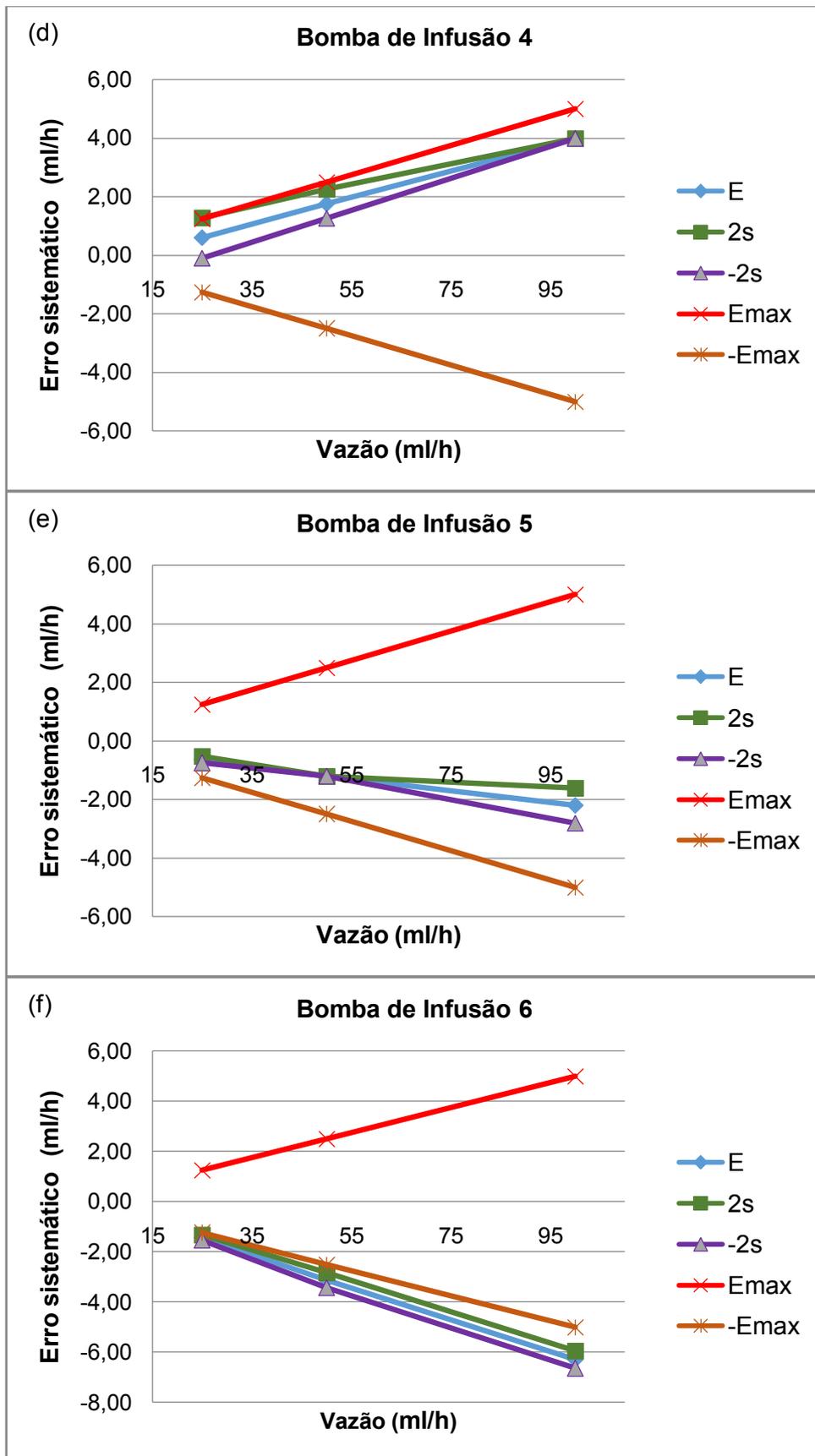


Figura 4.2 – Erro sistemáticos das bombas de infusão 1 (a), 2 (b), 3 (c), 4 (d), 5 (e), 6 (f), 7 (g), 8 (h), 9 (i) e 10 (j). Desvio padrão com uma confiabilidade de 95 %. Continuação.

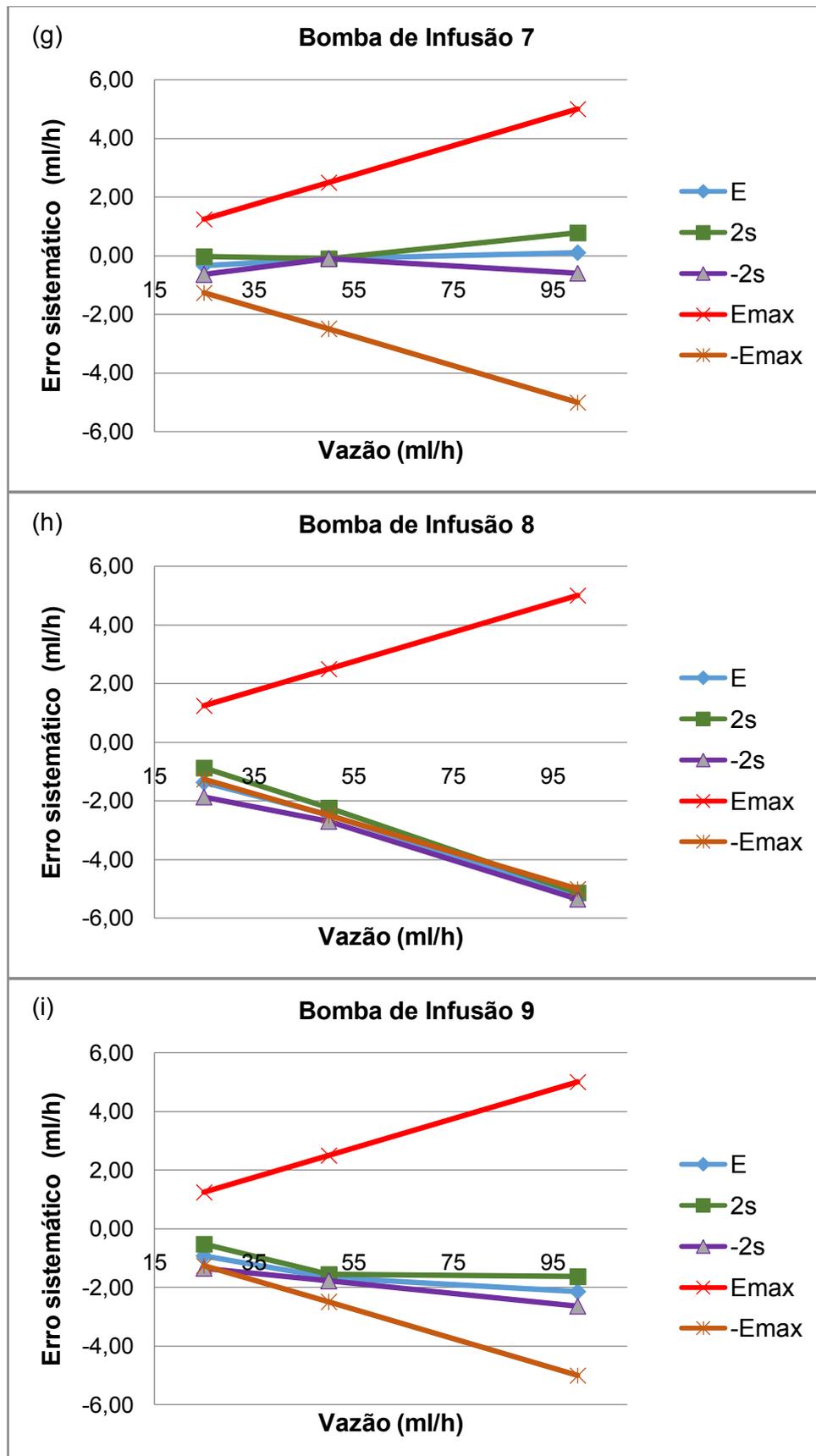


Figura 4.2 – Erro sistemáticos das bombas de infusão 1 (a), 2 (b), 3 (c), 4 (d), 5 (e), 6 (f), 7 (g), 8 (h), 9 (i) e 10 (j). Desvio padrão com uma confiabilidade de 95 %. Continuação.

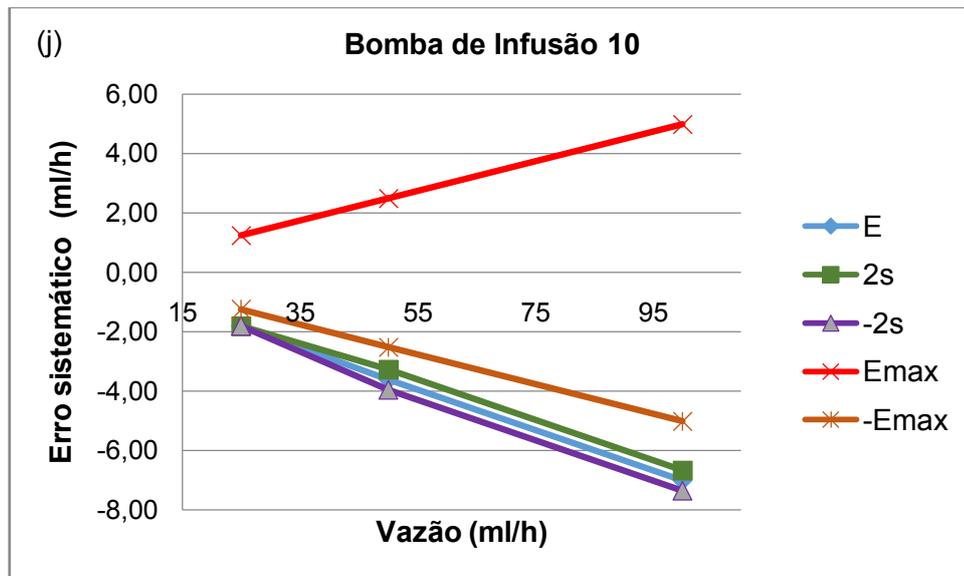


Figura 4.2 – Erro sistemáticos das bombas de infusão 1 (a), 2 (b), 3 (c), 4 (d), 5 (e), 6 (f), 7 (g), 8 (h), 9 (i) e 10 (j). Desvio padrão com uma confiabilidade de 95 %. Continuação.

Ainda é possível verificar que a maioria das bombas de infusão representadas na Fig. 4.2 exibem valores de erro sistemático negativos, tendendo a fornecer valores de vazão menores do que aqueles requeridos na maioria dos casos.

A Figura 4.3 mostra em resumo da quantidade de bombas de infusão que apresentaram valores de erros sistemáticos menores que 5 % para cada uma das vazões avaliadas. É possível perceber que a vazão de 25 m/h apresenta a menor quantidade de bombas que atendem o padrão estabelecido pelo fabricante. Ainda, quanto maior a vazão, maior a quantidade de bombas de infusão dentro do valor máximo ditado pelo fabricante.

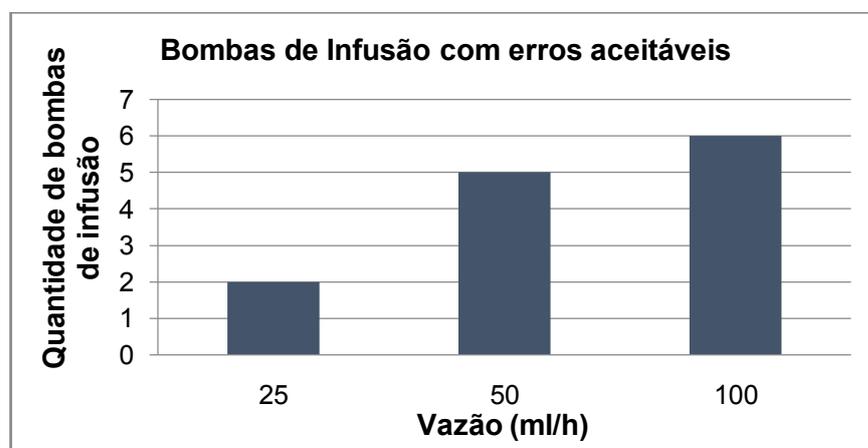


Figura 4.3 – Quantidade de bombas de infusão com erros sistemáticos aceitáveis segundo o fabricante de acordo com a vazão analisada.

4.1.3 Incerteza de medição

As Tabelas 4.1 a 4.3 apresentam os dados referentes ao cálculo da incerteza associada à medição da vazão em 25 ml/h, 50 ml/h e 100 ml, respectivamente, para a bomba de infusão 1. Os cálculos e análises apresentadas foram feitos para todas as unidades avaliadas. Como os resultados obtidos foram similares, não são aqui apresentados. As tabelas são encontradas nos APÊNDICES I a IX.

As Tabelas 4.1, 4.2 e 4.3 mostram que a variabilidade dos dados foi o fator de maior contribuição para a incerteza de medição nas três vazões avaliadas. Foi possível observar que a incerteza associada à calibração do sistema de medição assumiu uma contribuição mais expressiva quanto maior o valor de vazão. Para a bomba de infusão 1, essa variável assumiu uma contribuição de 1,5 % em 25 ml/h, 9,5 % em 50 ml/h e 15,3 % em 100 ml/h.

Tabela 4.1 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 1.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	23,333ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,233	98,2%
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	1,5 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	0,3%
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,235	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,07	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					1,013	

Tabela 4.2 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 1.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	48,133ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,088	88,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	9,5 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	2,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,094	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,55	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,403	

Tabela 4.3 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 1.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	96,133ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,067	81,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	15,3 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	3,2 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,074	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,01	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,236	

Os valores médios de vazão entregues pelas bombas de infusão são exibidos em três gráficos na Fig. 4.4. Cada gráfico representa um dos pontos da faixa nominal analisados pelas 10 bombas de infusão. As barras de erro indicam os valores de incerteza expandida associados à medição para uma probabilidade de abrangência de 95 %.

A partir da Fig. 4.4 se conclui que a incerteza expandida associada à vazão tendeu a diminuir na medida em que a vazão passou de 25 ml/h (Fig. 4.4a) para 50 ml/h (Fig. 4.4b) e para 100 ml/h (Fig. 4.4c). Esse comportamento pode ser visto de forma clara nas bombas de infusão 1, 3, 4 e 8.

Para a vazão de 25 ml/h (Fig. 4.4a), a incerteza expandida associada variou de 0,45 % a 4,34 % do valor médio. Estes valores de incerteza seguiram a tendência do desvio padrão experimental. Na vazão de 50 ml/h (Fig. 4.4b), a incerteza de medição assumiu valores menores para a maioria das bombas de infusão, variando de 0,23 % a 1,29 % do valor médio. Já na vazão de 100 ml/h (Fig. 4.4c) a incerteza expandida associada variou de 0,11 % a 0,87 % do valor médio e foi significativamente menor para as bombas de infusão 1, 3, 4, 6, 8 e 10. Isto é indicativo de uma maior repetibilidade do resultado de medição.

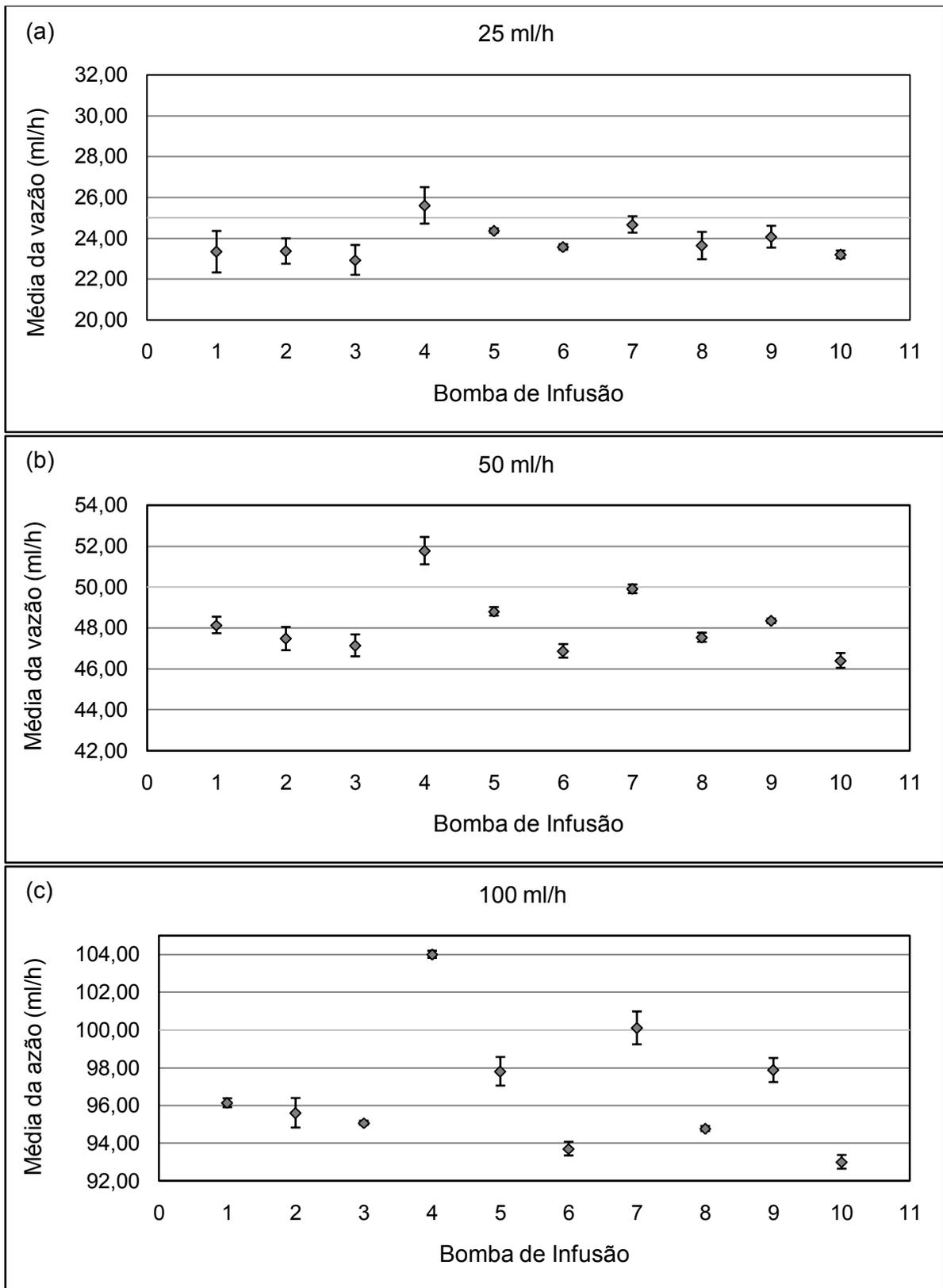


Figura 4.4 – Valores médios das vazões relativas a 25 ml/h (a), 50 ml/h (b), e 100 ml/h (c) das 10 bombas de infusão, com barra de erros associada à incerteza expandida para uma confiabilidade de 95 %.

4.1.4 Erro máximo

A Figura 4.5 mostra os valores de erro máximo para as vazões de 25 ml/h (Fig. 4.5a), 50 ml/h (Fig. 4.5b), e 100 ml/h (Fig. 4.5c), comparando tais erros com o erro máximo permitido pelo fabricante de 5 % indicado na cor vermelha em todos os gráficos.

Na Figura 4.5 se observa que para a vazão de 25 ml/h, as bombas de infusão 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9 e 10 apresentam valores de erro máximo maiores que o permitido pelo fabricante. Para as vazões de 50 ml/h e 100 ml/h, apenas as bombas de infusão 2, 3, 6, 8 e 10 apresentam erro máximo maior que 5%. O maior valor de erro máximo foi observado para a bomba de infusão número 3 (11,19 %) na vazão de 25 ml/h e o menor valor de erro máximo foi observado para a bomba de infusão número 7 (0,62 %) para a vazão de 50 ml/h.

Das 10 bombas de infusão avaliadas, segundo o critério de erro máximo, duas delas estão dentro dos critérios permitidos para uso pelo fabricante levando em consideração as três vazões avaliadas, são elas as bombas de infusão: 5 e 7.

As bombas de infusão 2, 3, 6, 8 e 10 foram as que apresentaram os maiores valores de erro máximo para as três vazões consideradas. Tomado a bomba de infusão número 3 como exemplo, uma medicação que esteja sendo infundida em um paciente a uma vazão de 25 ml/h durante 24 horas, o volume total infundido deveria ser 600 ml. Porém, se a bomba de infusão infundir um total menor do que aquele programado segundo o erro máximo de aproximadamente 11,0 %, então o volume total infundido será de 534 ml. Analogamente, se o volume total infundido for maior do que o programado de acordo com o erro máximo, o volume total será de 666 ml.

A diferença observada entre os valores de medicamento prescrito e o infundido, no decorrer de 24 horas é de 66 ml, correspondendo a 2,64 horas de medicação conforme a programação de 25 ml/h. Esse volume que deixou de ser infundido pode acarretar problemas ao paciente que aguardava a medicação conforme a prescrição, principalmente se for algum remédio ligado ao coração, aos rins ou ao fígado, por exemplo. Da mesma forma, se o volume for excedente em 66 ml, pode provocar alguma complicação ao paciente por ter recebido maior quantidade de medicamento. Vale ressaltar que o erro aumenta linearmente com o número de medicamentos em uso (JOHN, 2005) e com o tempo de infusão, desta forma o uso de bombas de infusão com valores de erro máximo maior que o estipulado pelos fabricantes pode trazer consequências desastrosas para os idosos (FIALOVA e ONDER, 2009 e MIRA, *et al.*, 2015). MIRA, *et al.*, (2015) destacaram que os erros de administração também podem trazer serias consequências para as crianças, pois para estas doses são calculadas com base na massa (THE JOINT COMMISSION, 2008).

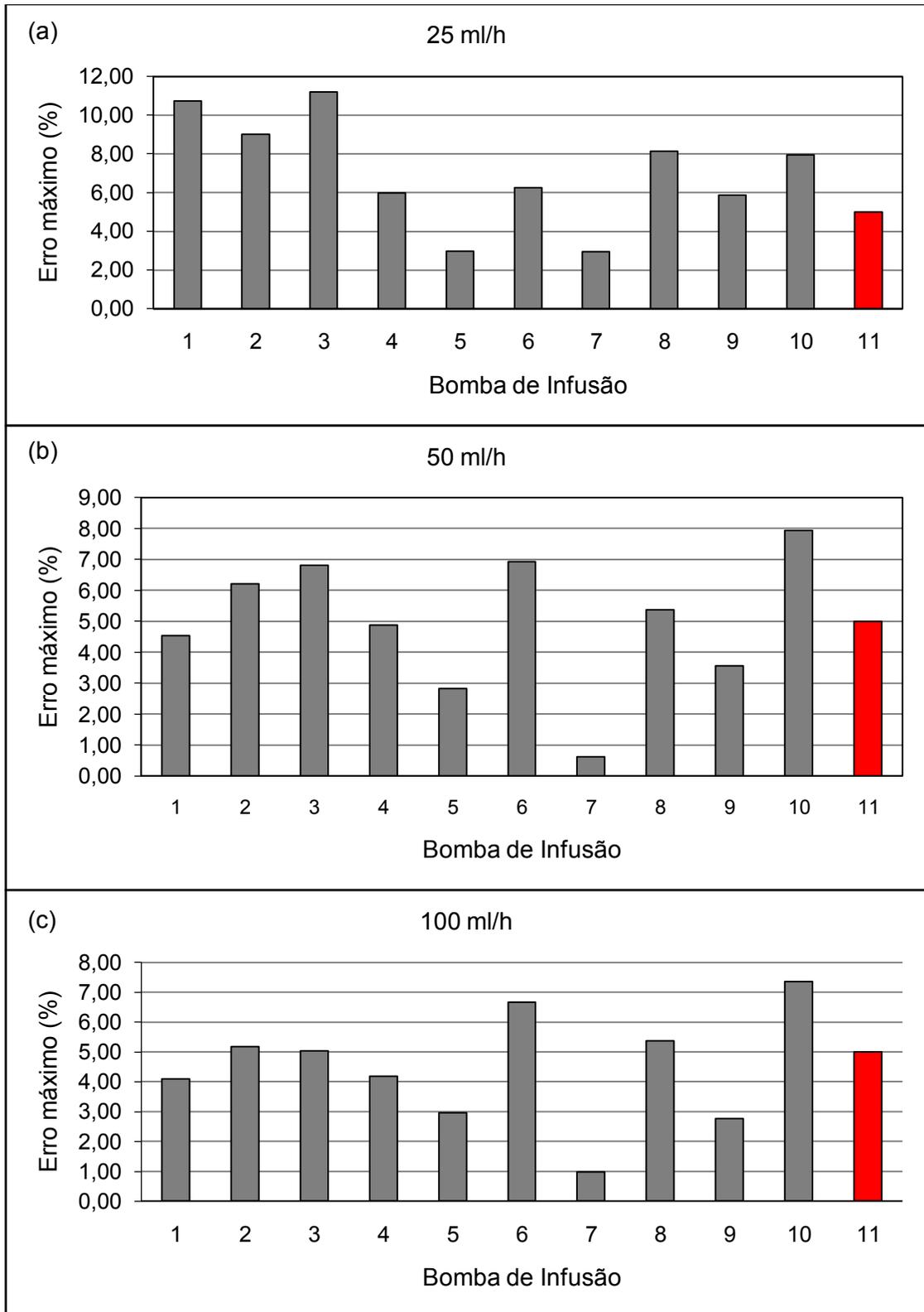


Figura 4.5 – Valores de erro máximo para as vazões de 25 ml/h (a), 50 ml/h (b), e 100 ml/h (c). A bomba de infusão número 11 na cor vermelha indica o erro máximo permitido pelo fabricante que é de 5%.

De acordo com Keerset *al.*, (2013), apesar da administração de medicamento ser uma das atividades mais realizadas no âmbito da assistência à saúde, 20 % das doses é administrada de forma incorreta. Kaleet *al.*, (2012) afirmaram que aproximadamente 6 milhões de medicamentos são administrados por ano nos hospitais e 4 000 eventos adversos evitáveis são atribuídos aos erros de administração.

O Ministério de Saúde de Brasil (2013) definiu erro de administração como qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos de acordo com a prescrição médica, da não observância das recomendações e guias, ou das instruções técnicas do fabricante do produto. Dentre os erros de administração pode ser citado o erro de infusão (TISSOT *et al.*, 1999). Nos estudos desenvolvidos por McBride-Henry e Foureur (2006) e Nguyen *et al.*, (2015) foram citados erros de administração entre 15% e 39%, sendo que esses erros resultaram em consequências desastrosas para os pacientes e em significativo ônus econômico e social (KALE, *et al.*, 2012).

De acordo com Classen *et al.*, (1997), os erros de administração podem causar desde alergia moderada até reações anafiláticas e morte, sendo que o risco de morrer é duas vezes maior em pessoas que foram vítimas de erro do que naquelas que não o sofreram. Se os medicamentos administrados forem potencialmente perigosos (insulina, cloreto de potássio injetável, anticoagulantes intravenosos, cloreto de sódio em concentração superior a 0,9 %, agentes quimioterápicos e sedativos de acordo com Practices IfSM, (2014) as consequências dos erros de administração podem ser desastrosas.

4.2 Resultados da análise de custos

Para a análise de custos da internalização do processo de calibração das bombas de infusão no HCU-UFU, foram obtidos os gastos reais com cada item referente às variáveis da Eq.12. O HCU-UFU tem 476 bombas de infusão e o tempo gasto durante a calibração de uma bomba de infusão foi de aproximadamente 70 minutos. As variáveis de custo podem ser encontrados na Tab.4.4.

Tabela 4.4 – Custos relacionados à calibração de todas as bombas de infusão

Variável	Custo Unitário	Custo Total
Aquisição do analisador de vazão (março/2018)	R\$ 60 000,00	R\$ 60 000,00
Calibração do analisador por laboratório RBC (setembro/2018)	R\$ 750,00	R\$ 750,00
Homem/hora para calibração da bomba de infusão	R\$ 55,00	R\$ 14 154,40
Energia elétrica/hora para calibração da bomba de infusão	R\$ 9,90	R\$ 5500,00
Equipos/bomba de infusão	R\$ 0,87	R\$ 408,00
Água para injeção para uma calibração de uma bomba de infusão	R\$ 0,31	R\$ 146,20

Considerando que a troca de equipo deve ser feita a cada aproximadamente 96 horas e que durante um processo de calibração, 6 horas/dia da jornada de trabalho do funcionário seja dedicada a calibração das bombas de infusão, é possível calibrar 5 bombas de infusão por dia por canal, ou seja, um total de 10 bombas de infusão. Assim, na Tab.4.4, o custo total de equipos foi calculado considerando que cada equipo permite a calibração de até 20 bombas de infusão. O custo de um equipo é de R\$ 17,50.

Analogamente, durante um teste em todas as vazões com uma bomba de infusão utilizam-se aproximadamente 45 ml de água para injeção. Levando em consideração todas as bombas de infusão e o custo unitário de uma bolsa de água para injeção de 250 ml, que é R\$ 1,70, foi calculado o custo total para água para injeção na Tab.4.4.

Substituindo os valores das variáveis mostradas na Tab. 4.4 na Eq. 3.12 foi efetuado o cálculo, obtendo-se o valor de R\$ 92 019,55. Este valor representa o custo total da calibração de 476 bombas, de forma que a calibração de uma bomba de infusão do hospital custa R\$ 193,31.

É importante destacar que esse cálculo envolve o custo de aquisição do analisador, o qual não ocorreria todos os anos. Considerando que a vida útil de um analisador de vazão seja em torno de 10 anos, o valor de aquisição do analisador foi dividido por 10 e a conta foi refeita para que esse valor seja igualmente distribuído durante sua vida útil. Com isso, o custo da calibração de cada bomba de infusão resulta em R\$ 45,94.

Para efeito de conhecimento, foi pesquisado no mercado qual o valor de compra de uma bomba de infusão semelhante e do equipo comum. Esse levantamento foi feito para se

discutir quais seriam os valores pagos anualmente pelo hospital, caso ele optasse por adquirir bombas de infusão e não trabalhar com o regime de comodato. Uma tabela comparativa pode ser encontrada na Tab. 4.5.

Tabela 4.5 – Comparação entre o regime de comodato e a calibração interna (modelo proposto).

Variável	Modelo proposto	Regime de comodato
Custo de cada bomba de infusão	R\$ 5 000,00	0
Custo de cada equipo	R\$ 11,90	R\$ 17,50
Custo com calibração por bomba de infusão	R\$ 46,00	0

Uma bomba de infusão custa aproximadamente R\$ 5 000,00. Supondo que o HC trocaria todas as 476 bombas de infusão, tem-se o valor total de R\$ 2 380 000,00. Considerando que a bomba de infusão tem vida útil de cerca de 10 anos (TORELLY, 2009), assim o custo total de aquisição deve ser distribuído ao longo desse tempo, totalizando um gasto anual de R\$ 238 000,00.

Sabe-se que os equipos devem ser trocados, no máximo, a cada 96 horas ou a cada 10 L de líquido infundido. Porém, devido a diversos fatores, os equipos podem ser trocados com uma frequência significativamente maior, como quando existe a necessidade de mudar a medicação, devido à cristalização de medicação dentro do equipo, paredes do equipo colabadas, entre outros. O gasto atual anual com equipos pelo HC-UFU é de aproximadamente R\$ 1 200 000,00, considerou-se que a quantidade de equipo anual por bomba de infusão é de 145 equipos.

Levando em consideração as variáveis de custo apresentadas na Tab. 4.4 e a estimativa da quantidade de equipos utilizada anualmente foram efetuados cálculos de custos considerando um período de 10 anos. Os resultados obtidos são mostrados na Fig. 4.6. Esta figura mostra a diferença dos custos dispendidos pelo HC-UFU no regime de comodato e aqueles que seriam necessários para adquirir a totalidade das bombas e efetuar a calibração interna das mesmas.

A priori, analisando a Tab. 4.5, tem-se a impressão que o regime de comodato é mais vantajoso para o hospital, visto que o gasto é apenas na compra dos equipos. Porém, ao distribuir os gastos durante 10 anos, conforme a Fig. 4.6, percebe-se que o regime de comodato deixa de ser vantajoso para o hospital após 7 anos e passa a ser lucrativo para a empresa terceirizada. Com isso, tendo em vista uma estimativa conservadora, a calibração interna no longo prazo é mais vantajosa economicamente para o hospital do que o regime

de comodato, o que mostra que o modelo de calibração proposto é economicamente viável. A perda estimada para o HC-UFU no período de 10 anos é de R\$ 1 226 160,00.

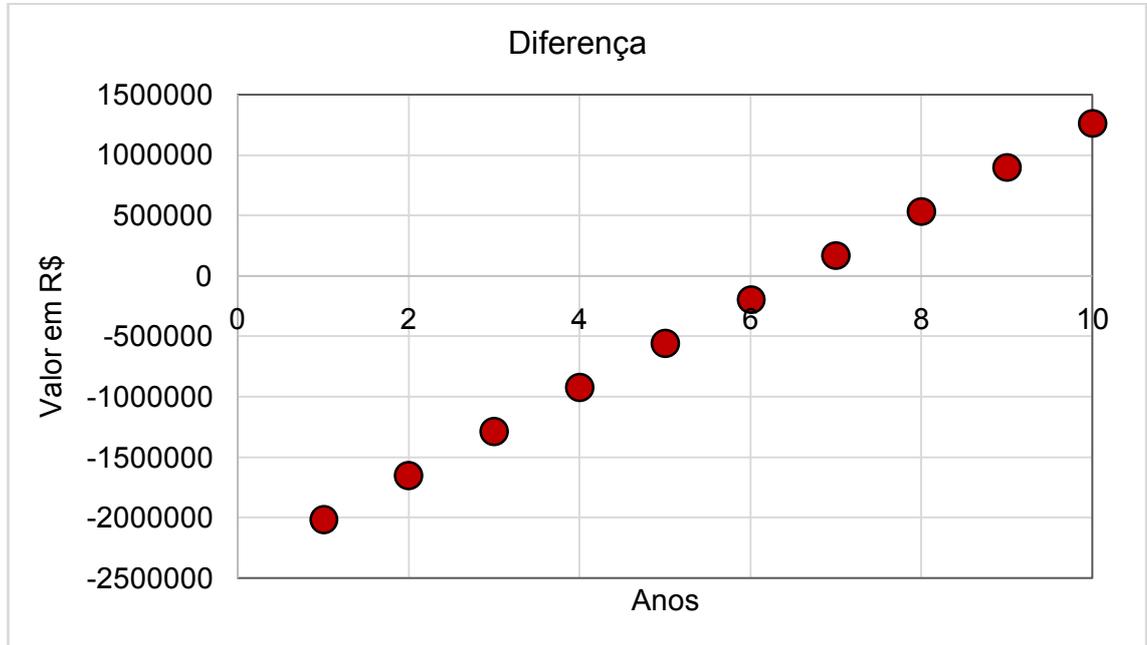


Figura 4.6 – Gráfico comparativo dos custos entre o regime de comodato e o regime proposto. A “Diferença” representa o custo do regime de comodato subtraído do custo do regime proposto.

Foi informado que o HC-UFU conta com o regime de comodato a cerca de 19 anos e que todas as bombas não são trocadas após 10 anos de uso. Todo esse tempo com o regime de comodato resulta em uma perda de R\$ 4 547 704,00 para o hospital, valor que poderia estar sendo empregado para outras necessidades financeiras do sistema de saúde na rede pública de Uberlândia.

É importante ressaltar que o retorno de uma bomba de infusão com possível defeito para uso no hospital pode gerar um impacto financeiro. A bomba de infusão pode ser usada para fornecer algum medicamento a um paciente, uma nova pessoa poderá ser admitida no hospital e melhor será a assistência a saúde, visto que em um cenário onde não se tem bombas de infusão disponíveis, por exemplo, grande parte aguardando assistência técnica externa, nenhum desses processos é possível. Assim, o atraso em liberar uma bomba de infusão, quando em falta no hospital, impacta indiretamente a receita do hospital, visto que a receita se dá principalmente com o rodízio de leitos, medicamentos e alta de pacientes.

Ter a posse das bombas de infusão permite que o próprio setor de bioengenharia realize manutenções corretivas nas mesmas quando há algum defeito, o que permite que elas voltem para uso em um tempo menor do que aquele necessário para efetuar uma

manutenção externa. Ainda, ter o processo de calibração internalizado permite se ter um controle da qualidade do processo de calibração ao qual as bombas de infusão são submetidas.

Deve-se considerar o fato de que o Hospital de Clínicas é um hospital de grande porte, de alta complexidade e que dispõe de uma quantidade significativa de bombas de infusão para uso e atende a população municipal e regional. Ainda, os cálculos foram feitos levando em consideração apenas a calibração das bombas de infusão volumétricas, que são o foco do trabalho, mas o mesmo analisador pode ser utilizado para calibrar bombas de seringa, bombas de infusão ambulatoriais e bombas de dieta, o que diminuiria o seu custo relativo.

Enfim, algumas variáveis importantes devem ser consideradas quanto se trata de custos no sistema público de saúde. Primeiramente, nos cálculos realizados estão inclusos os impostos referentes ao estado de Minas Gerais, uma vez que os gastos reais foram feitos levando em consideração uma compra para o HC-UFU que se encontra nessa região. Como os custos tratam de quantidades financeiras expressivas, esses impostos em outros estados do Brasil podem significar diferenças nos orçamentos, também como em processos de negociação, os valores reais obtidos podem ser menores devido à quantidade adquirida pelo hospital. Existe também o custo de oportunidade operacional que corresponde ao custo relativo do profissional em realizar o procedimento de calibração e não realizar outra de suas atividades. Ainda, no regime público, as compras de peças e até mesmo de artigos médico, como equipos, tanto para calibração quanto para manutenção de equipamentos se dá por meio de processos licitatórios. Esses processos são demorados muito tempo para serem concluídos, uma vez que envolvem o pedido, os orçamentos, o aceite, a compra e a chegada do material.

Destaca-se ainda que para que a redução efetiva dos custos possa ser de fato efetivada, o Hospital deve dispor de recursos financeiros suficientes para aquisição, calibração e manutenção das bombas de infusão. Não entanto, no regime atual aplicado a esse tipo de instituições públicas no Brasil isto se torna impraticável. Infelizmente, o regime de comodato constitui a alternativa mais viável por ora.

CAPÍTULO V

CONCLUSÕES

Ao finalizar o presente trabalho as seguintes conclusões podem ser formuladas:

- Aviabilidade técnico-econômica do uso do analisador de vazão para calibração e verificação periódica de bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares foi demonstrada.

- Utilizando o analisador de vazão foi possível avaliar o erro sistemático, a tendência, a repetibilidade, a incerteza expandida e o erro máximo associado aos valores de vazão.

- Oito bombas de infusão apresentaram valores de erro sistemático negativos e valores médios abaixo do valor de referência, tendendo a fornecer valores de vazão menores do que aqueles requeridos na maioria dos casos.

- A variabilidade dos valores médios de vazão entre as bombas de infusão foi maior para valores maiores de vazão. Para maiores valores de vazão foi observada melhor repetibilidade e menores valores de incerteza expandida associada à vazão, bem como uma maior quantidade de bombas de infusão que apresentam erro sistemático dentro do estipulado pelo fabricante.

- Apenas duas bombas de infusão (5 e 7) apresentaram erros sistemáticos menores que aquele determinado pelo fabricante (5 %) em todas as vazões avaliadas. E somente duas bombas de infusão (6 e 10) apresentaram uma porcentagem de erro maior do que a permitida para os três valores de vazão considerados. Segundo o critério de erro máximo, cinco bombas de infusão estão dentro dos critérios permitidos para uso pelo fabricante levando em consideração as três vazões.

- A variável que mais contribuiu para a incerteza final em todos os casos foi a variabilidade dos valores de vazão indicados pelo analisador de vazão.

- Para o processo de calibração proposto, o custo com calibração de cada bomba de infusão é de aproximadamente R\$ 46,00.

- No longo prazo, o regime proposto é mais vantajoso economicamente para o hospital do que o regime de comodato. No período de sete anos o hospital terá ressarcido à empresa terceirizada todo o investimento feito por esta última com a doação das bombas e com a calibração das mesmas.

- Ter um processo de calibração interno permite o controle da qualidade do processo de calibração ao qual as bombas de infusão são submetidas e permite a realização de manutenção pelo próprio setor de engenharia do hospital. O retorno de uma bomba de infusão com possível defeito para uso no hospital pode ter um impacto financeiro e social significativo.

- Os cálculos foram realizados levando em consideração apenas bombas de infusão volumétricas, mas o analisador também permite a calibração de bombas de seringa, bombas de infusão ambulatoriais e bombas de dieta, o que diminuiria os custos relativos totais.

- A redução efetiva dos custos pode ser efetivada se o Hospital tivesse a disposição recursos financeiros suficientes para aquisição, calibração e manutenção das bombas de infusão. Não entanto, no regime atual aplicado a esse tipo de instituições públicas no Brasil isto se torna impraticável.

PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS

Considerando os resultados obtidos são apresentadas as seguintes propostas para trabalhos futuros.

- Comparar a viabilidade técnico-econômica do modelo proposto com a calibração realizada com a balança eletrônica;
- Realizar acompanhamento mensal do uso de algumas bombas de infusão para avaliar quais fatores influenciam na perda do ajuste da vazão com o passar do tempo;
- Realizar a análise de viabilidade econômica da calibração interna de outros equipamentos médico-hospitalares;
- Avaliar o método desenvolvido em bombas de infusão por seringa e bombas de infusão ambulatoriais;
- Desenvolver uma norma, com todos os requisitos técnicos, que descreva o uso de um analisador de vazão na calibração de bombas de infusão.

CAPÍTULO VI

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IOC/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.** Rio de Janeiro, 2017.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-2-24 - Equipamento eletromédico: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão.** Rio de Janeiro, 2015.
- ALEXANDRINO, J. C. **Metodologia para avaliação do desempenho metrológico em equipamentos médico-hospitalares.** 2012, 220f. Tese de Doutorado, Universidade Federal da Bahia.
- ALVES, M. A. C. **Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança.** 2002, 125 f. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.
- ANTUNES, E., DO VALE, M., MORDELET, P., GRABOIS, V. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica.** Paris: Ed. Scientifiques. ACODESS, 2002. (p.210).
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos de saúde comercializados no Brasil.** 1ª ed, 631 pg. Brasília, 2010.
- BARRETO, C. G. L. **Estudo sobre analisadores utilizados na calibração e manutenção de bombas de infusão.** 2015, 43 f. Trabalho de Conclusão de Curso, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia.
- BATISTA, E., GODINHO, I., FERREIRA, M. C., FURTADO, A., LUCAS, P., SILVA, C. **Comparison of infusion pumps calibration methods.** Measurement science and technology, vol. 28. 2017.

- BESKOW, W. B. **Contribuição metrológica ao processo de registro de equipamentos eletromédicos no Brasil**. In: III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1. João Pessoa, 2004.
- BIPM – Bureau International des Poids et Mesures, JCGM – Joint Committee for Guides in Metrology. **Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement JCGM 100: 2008a** 131p.
- BRONZINO, J. D. **Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers**. Editora Butterworth-Heinemann. United States of América, 1992.
- BUTTON, V. L. S. N. **Dispositivos de infusão**. Calil JS, organizadores. Equipamentos médico hospitalares e o gerenciamento da manutenção. Brasília, 2002.
- CANELAS, D. O., HERMINI, A. H., CLIQUET, A. **Metodologia para avaliação de desempenho essencial de bombas de infusão**. Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM) – Metrologia para a Vida. Recife, 2003.
- CELM. **Bomba de infusão MP-20**. Disponível em: <www.celm.com.br>. Acesso em 2018.
- CLASSEN, D. C., PESTOTNIK, S. L., EVANS, R. S., LLOYD, J. F., BURKE, J. P. **Adverse drug events in hospitalized patients**. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. JAMA, vol. 277, ed. 4, pag. 301-6. 1997.
- CS/09 – GT1 – Comissão Setorial para a Saúde – Metrologia na Saúde. **Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas**. 2015.
- DAVIS, W. O. M. **Infusion devices training tutorial**. Disponível em: <www.ebme.co.uk>. Acesso em 2018.
- DUMAS, A. Jr. **Estudo metrológico volumétrico de bombas de infusão peristálticas lineares**. 2016, 76 f. Tese de doutorado, Universidade Federal do Paraná, Curitiba.
- ECCLESTON, R. C. **A model regulatory program for medical devices: an international guide**. Washington, D.C.: Pan American Health Organization. 2001.
- EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. **Infusion pumps, syringe. Healthcare product comparison system**. 2001.
- FABRICANTE. **Bomba de infusão volumétrica – Instruções de uso**. Barueri, 2014.
- FERRARI, R., BEECH, D. R. **Infusion pumps: guidelines and pitfalls**. Disponível em: <<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/infusion-pumps-guidelines-and-pitfalls#article>>. Acesso em 2018.
- FIALOVA, D., ONDER, G. **Medication errors in elderly people: contributing factors and future perspectives**. Br J Clin Pharmacol, vol. 67, ed. 6, pag. 641-5. 2009.
- FRANÇA, A. R. **Rastreabilidade de Produtos: A ilegalidade e seu impacto na competitividade da Indústria Brasileira**. Seminário. 2015.

- FRANCISCO, I. M. F., CASTILHO, V. **A enfermagem e o gerenciamento de custos.** Revista da Escola de Enfermagem, vol. 36, ed. 3, pag. 240-244. São Paulo, 2002.
- GRABER, M. L. **The incidence of diagnostic error in medicine.** BMJ Qual Saf. 2013;22 Suppl 2:ii21-ii27.
- GUIRRO, A. C. **Análise da confiabilidade humana relacionada a bombas de infusão do hospital de clínicas de Uberlândia.** 2017, 102 f. Trabalho de Conclusão de Curso, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia.
- GURBETA, L., ALIC, B., DZEMIC, Z., BADNJEVIC, A. **Testing of infusion pumps in healthcare institutions in Bosnia and Herzegovina.** IFMBE Proceedings. Volume 65. Singapura 2017.
- HIRAMA, R. T. **Método para inspeção de bombas infusoras.** XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica: Anais de trabalhos completos. São José dos Campos: Univap, vol. 2/5, p.35-40, 2002.
- IADANZA, E., DYRO, J. **Clinical engineering handbook.** Jornal acadêmico. 2004.
- INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados.** 95p. Rio de Janeiro, Brasil, 2012.
- ISMP CANADA – Institute for Safe Medication Practices Canada - **THE INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES.** Volume 4. Canadá, 2004.
- JOHN, J. M. **Preventing medication errors at home.** Journal of Pharmacy Practice, vol. 18(3): p. 141-4. 2005.
- KALE, A., KEOHANE, C. A., MAVIGLIA, S., GANDHI, T. K., POON, E.G. **Adverse drug events caused by serious medication administration errors.** BMJ Quality & Safety, vol. 21, ed. 11, pag. 933-8. 2012.
- KEERS, R. N., WILLIAMS, S. D., COOKE, J., ASHCROFT, D. M. **Understanding the causes of intravenous medication administration errors in hospitals: a qualitative critical incident study.** BMJ Open, vol. 5, ed. 3. 2015.
- LUCATELLI, M. V., BATISTA, M. M. B., SILVA, H. P., GARCIA, R. **Engenharia Clínica e a Metrologia em Equipamentos Eletromédicos.** III Congresso Brasileiro de Metrologia. Setembro de 2003, Recife, Pernambuco, Brasil, 2003.
- LYONS, I., BLANDFORD, A. **Safer healthcare at home: detecting, correcting and learning from incidents involving infusion devices.** Applied Ergonomics, vol. 67, p. 104-114. 2017.
- LYONS, I., FURNISS, D., BLANDFORD, A., CHUMBLEY, G., IACOVIDES, I., WEI, L., COX, A., MAYER, A., VOS, J., GALAL-EDEEN, G. H., SCHNOCK, K. O., DYKES, P. C., BATES, D. W., FRANKLIN, B. D. **Errors and discrepancies in the administration of intravenous**

- infusions: a mixed methods multihospital observational study.** *BMJ Qual Saf*, vol. 27, pag. 892–901. doi:10.1136/bmjqs-2017-007476. 2018
- MASCI, P., RUKSENAS, R., OLADIMEJI, P., CAUCHI, A., GIMBLETT, A., LI, Y., CURZON, P.; THIMBLEBY, H. **The benefits of formalising designs guidelines: a case study on the predictability of drug infusion pumps.** *Innovations systems software engineering*, vol. 11, p. 73-93. 2013.
- MCBRIDE, H. K., FOUREUR, M. **Medication administration errors: understanding the issues.** *Aust J Adv Nurs*, vol. 23, ed. 3, pag. 33-41. 2006.
- MEDICI, A. C. **Financiamento e contenção de custos nas políticas de saúde: tendências atuais e perspectivas futuras.** *Revista Planejamento Políticas Públicas*, vol. 4, pag. 83-93. 1990.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Segurança no ambiente hospitalar.** Brasília, 1995.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.** In: Ministério da Saúde, editor. Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG ed: Ministério da Saúde; 2013.
- MINOTTO, R. **A estratégia em organizações hospitalares.** EDPUCRS, 2ª edição. Porto Alegre, 2003.
- MIRA, J. J., LORENZO, S., GUILABERT, M., NAVARRO, I., PEREZ-JOVER, V. **A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home.** *Expert Opin Drug Saf*, vol. 14, ed. 6, pag. 815-38. 2015.
- MORAES, L. **Metodologia para auxiliar na definição de indicadores de desempenho para a gestão da tecnologia médico-hospitalar.** 2007, 253 f. Tese de Doutorado, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.
- MOYLE, J. T. B., DAVEY, A., **Equipamentos em anestesia.** 4.ed. Porto Alegre, Editora: ARTMED. 2000.
- NGUYEN, H. T., NGUYEN, T. D., VAN DEN HEUVEL, E. R., HAAIJER-RUSKAMP, F. M., TAXIS, K. **Medication errors in Vietnamese hospitals: prevalence, potential outcome and associated factors.** *PLoS One*, vol. 10, ed. 9. 2015.
- POWERS, B., ANDREICA, I. **Infusion pump performance: flow accuracy and continuity often don't add up.** *Patient safety and quality healthcare.* 2018.
- PRACTICES IFSM. **ISMP list of high-alert medications in acute care settings.** Horsham, PA: ISMP; 2014
- RAMIREZ, E. F. F. **Implantação de serviços de Engenharia Clínica no HURNP/UEL.** *Seminário: Ciências Exatas e Tecnológicas*, vol. 23, ed. 1, pag. 73-82. 2002.
- SCHIFF, G. D., KIM, S., ABRAMS, R., COSBY, K., LAMBERT, B., ELSTEIN, A. S., HASLER, S., KROSNJAR, N., ODWAZNY, R., WISNIEWSKI, M. F., MCNUTT, R. A.

Diagnosing Diagnosis Errors: Lessons from a Multi-institutional Collaborative Project.

Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology). Rockville; 2005.

SILVA, A. M. Jr. **Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão.** 2004, 110 f. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

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

SOUZA, A. F., XAVIER, G., SANTOS, R., PEREIRA, W. C. A., ALMEIDA, R. M. V. R. **Laboratório de calibração para departamento de Engenharia Clínica : análise do retorno do investimento.** XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. 2014.

SPL ELETRONIK. **Infusion pump tester IN-300.** Disponível em: <<http://www.spl-elektronik.com/index.php/en/downloads>>. Acesso em 2014. Alemanha, 2014.

TAVAKOLI, A., MOVAHEDI, M. M., REZA, M., HASSANI, K. **A study on performance and safety test of infusion pump devices.** Biomedical Research, vol. 28. 2016.

TISSOT, E., CORNETTE, C., DEMOLY, P., JACQUET, M., BARALE, F., CAPELLIER, G. **Medication errors at the administration stage in an intensive care unit.** Intensive Care Medicine, vol. 25, ed. 4, pag. 353-9. 1999.

THE JOINT COMMISSION. **Preventing pediatric medication error.** Sentinel Event Alert: The Joint Commission; 2008.

TOKER, D. E. N., MAKARY, M. A. **Measuring Diagnostic Errors in Primary Care: The First Step on a Path Forward. Comment on “Types and Origins of Diagnostic Errors in Primary Care Settings”.** *JAMA Intern Med.* 2013; 173(6):425–426. doi:10.1001/jamainternmed.2013.225

TORELLY, E. M. S. **Avaliação de efetividade, custos e eventos adversos de bombas de infusão de medicamentos: um ensaio clínico randomizado.** 2009, 91 f. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

VINCENT, C. **Patient safety.** Vol. 2. New York, 2011.

VOSS, G.; BUTTERFIELD, R. **Parental infusion devices.** Medical instruments and devices: Principles and practices. Capítulo 17. 2016.

WERNECK, M. M. **Transdutores e Interfaces.** 1ª ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos Editora. 1996.

WILNER, A. N. **Erros diagnósticos em pacientes com sintomas neurológicos.** 2016. Disponível em: <<https://portugues.medscape.com/features/slides/65000041#page=1>>. Acesso em 2018.

APÊNDICE I

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 2.

Tabela 4.6 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 2.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	23,367 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,133	85,6 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	4,0 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	10,4 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,144	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,72	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,620	

Tabela 4.7 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 2.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	47,467 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,120	89,2 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	4,8 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	12,3 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,132	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,91	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,568	

Tabela 4.8 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 2.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	95,600 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,173	91,0 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	2,5 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	6,5 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,182	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,41	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,781	

APÊNDICE II

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 3.

Tabela 4.9 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 3.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	22,933 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,167	96,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	2,9 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	0,6 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,170	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,14	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,730	

Tabela 4.10 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 3.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	47,133 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,120	93,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	5,4 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	1,1 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,124	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,29	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,535	

Tabela 4.11 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 3.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	95,067 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,033	52,4 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	39,3 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	8,3 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,046	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					7,28	
Fator de abrangência (k)					2,36	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,109	

APÊNDICE III

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 4.

Tabela 4.12 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 4.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	25,600 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,200	93,1 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	1,9 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	5,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,207	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,31	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,892	

Tabela 4.13 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 4.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	51,767 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,146	87,6 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	3,5 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	8,9 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,156	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,60	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,668	

Tabela 4.14 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 4.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	104,000 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,578	52,8 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	13,2 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	34,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,079	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					7,18	
Fator de abrangência (k)					2,36	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,189	

APÊNDICE IV

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 5.

Tabela 4.15 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 5.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	24,367 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,033	52,4 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	39,3 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	8,3 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,046	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					7,28	
Fator de abrangência (k)					2,36	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,109	

Tabela 4.16 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 5.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	48,800 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,058	76,8 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	19,2 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	4,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,066	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,39	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,210	

Tabela 4.17 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 5.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	97,800 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,173	96,7 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	2,7 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	0,6 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,176	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,13	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,758	

APÊNDICE V

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 6.

Tabela 4.18 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 6.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	23,567 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,033	27,1 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	20,4 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	52,5 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,064	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					27,14	
Fator de abrangência (k)					2,05	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,131	

Tabela 4.19 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 6.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	46,867 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,089	72,3 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	7,7 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	20,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,104	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,83	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,330	

Tabela 4.20 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 6.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	93,700 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,100	77,0 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	6,4 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	16,6 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,114	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,37	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,363	

APÊNDICE VI

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 7

Tabela 4.21 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 7.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	24,667 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,088	88,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	9,5 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	2,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,094	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,55	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,403	

Tabela 4.22 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 7.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	49,900 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,058	76,8 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	19,2 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	4,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,066	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,39	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,210	

Tabela 4.23 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 7.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	100,100 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,200	97,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	2,0 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	0,4 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,203	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,10	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,871	

APÊNDICE VII

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 8.

Tabela 4.24 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 8.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	23,633 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,145	87,6 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	3,5 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	8,9 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,155	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,60	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,668	

Tabela 4.25 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 8.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	47,533 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,067	59,8 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	11,2 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	28,9 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,086	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					5,58	
Fator de abrangência (k)					2,57	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,222	

Tabela 4.26 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 8.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	94,767 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,033	27,1 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	20,4 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	52,5 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,064	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					27,14	
Fator de abrangência (k)					2,05	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,131	

APÊNDICE VIII

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 9.

Tabela 4.27 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 9.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	24,067 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,120	93,5 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	5,4 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	1,1%
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,124	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,28	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,535	

Tabela 4.28 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 9.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	48,333 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,033	52,4 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	39,3 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	8,3 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,046	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					7,28	
Fator de abrangência (k)					2,36	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,108	

Tabela 4.29 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 9.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	97,867 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,145	95,4 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	3,8 %
$u(\Delta C)$	0,06 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,013	0,8 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,149	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					2,19	
Fator de abrangência (k)					4,30	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,640	

APÊNDICE IX

Resultados do cálculo da incerteza de medição para a bomba de infusão 10.

Tabela 4.30 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 25 ml/h para a bomba de infusão 10.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	23,200 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,058	52,8 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	13,2 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	34,0 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,079	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					7,18	
Fator de abrangência (k)					2,36	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,188	

Tabela 4.31 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 50 ml/h para a bomba de infusão 10.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	46,400 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,100	77,0 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	6,4 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	16,6 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,114	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,37	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,363	

Tabela 4.32 – Dados da avaliação da incerteza de medição da vazão em 100 ml/h para a bomba de infusão 10.

Grandeza	Estimativa	Distr. de Probab.	Grau de Liberdade	Coef. Sensibilidade	u (ml/h)	Contribuição
$u(\bar{V})$	93,000 ml/h	<i>t-Student</i>	2	1	0,100	77,0 %
$u(\Delta R)$	0,1 ml/h	Retangular	∞	1	0,029	6,4 %
$u(\Delta C)$	0,21 ml/h	<i>t-Student</i>	∞	1	0,046	16,6 %
Incerteza combinada $u_c(V)$ em ml/h					0,114	
Graus de liberdade Efetivo (ν_{ef})					3,37	
Fator de abrangência (k)					3,18	
Incerteza expandida ($U(V)$) em ml/h					0,363	

APÊNCICE X



Certificado N°: UFU 0001/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 1Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	23,4	23,7	22,9	23,33	6,7	1,01	4,30	2,07
50	48,3	48,1	48,0	48,13	3,7	0,40	4,30	2,55
100	96,2	96,2	96,0	96,13	3,9	0,24	3,18	3,01

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XI



Certificado N°: UFU 0002/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 2Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	23,1	23,5	23,5	23,36	6,5	0,62	4,30	2,73
50	47,3	47,4	47,7	47,47	5,1	0,57	4,30	2,91
100	95,6	95,9	95,3	95,60	4,4	0,78	4,30	2,42

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XII



Certificado N°: UFU 0003/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 3Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	22,6	23,1	23,1	22,93	8,3	0,73	4,30	2,15
50	46,9	47,2	47,3	47,13	5,7	0,53	4,30	2,29
100	95,1	95,1	95,0	95,06	4,9	0,11	2,36	7,28

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XIII



Certificado N°: UFU 0004/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série:4Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	25,2	25,8	25,8	25,60	-2,4	0,89	4,30	2,31
50	51,8	52,0	51,5	51,77	-3,5	0,67	4,30	2,60
100	104,0	104,0	104,0	104,00	-4,0	0,19	2,36	7,18

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XIV



Certificado N°: UFU 0005/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 5Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	24,4	24,4	24,3	24,37	2,5	0,11	2,36	7,28
50	48,8	48,8	48,8	48,80	2,4	0,21	3,18	3,39
100	98,1	97,5	97,8	97,80	2,2	0,76	4,30	2,14

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XV



Certificado N°: UFU 0006/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 6Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	23,6	23,6	23,5	23,56	5,7	0,13	2,05	27,15
50	47,0	46,7	46,9	46,87	6,3	0,33	3,18	3,83
100	93,8	93,8	93,5	93,70	6,3	0,36	3,18	3,37

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XVI



Certificado N°: UFU 0007/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 7Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	24,5	24,7	24,8	24,67	1,3	0,40	4,30	2,55
50	49,9	49,9	49,9	49,90	0,2	0,21	3,18	3,39
100	99,7	100,3	100,3	100,10	-0,1	0,87	4,30	2,10

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XVII



Certificado N°: UFU 0008/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 8Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	23,9	23,6	23,4	23,63	5,5	0,67	4,30	2,60
50	47,4	47,6	47,6	47,53	4,9	0,22	2,57	5,58
100	94,8	94,8	94,7	94,77	5,2	0,13	2,05	27,15

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XVIII



Certificado N°: UFU 0009/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 9Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	24,0	23,9	24,3	24,07	3,7	0,53	4,30	2,29
50	48,3	48,3	48,4	48,33	3,3	0,11	2,36	7,28
100	97,6	97,9	98,1	97,87	2,1	0,64	4,30	2,20

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

APÊNCICE XIX



Certificado N°: UFU 0010/2018

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO*Laboratório de Metrologia*Contratante: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Local do Procedimento: Hospital de Clínicas de Uberlândia – HCU-UFUEndereço: Av. Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia - MG, 38405-320Data: 15 de Outubro de 2018Equipamento: Bomba de InfusãoFabricante: AModelo: xFaixa de medição: 1 a 1200 ml/hResolução: 0,1 ml/hN° de Série: 10Patrimônio: Não constaPadrão utilizado: Analisador de fluxo SPL Eletronik IN3000 com certificado de calibração n° 044/18 emitido pelo Laboratório Biométrica.Procedimento de calibração: A calibração foi realizada pelo método alternativo descrito no Capítulo 3 dessa dissertação de mestrado.*Resultados*

Medida padrão (ml/h)	Valor medido 1 (ml/h)	Valor medido 2 (ml/h)	Valor medido 3 (ml/h)	Média (ml/h)	Erro (%)	U (ml/h)	k	Veff
25	23,2	23,2	23,2	23,20	7,2	0,19	2,36	7,18
50	46,5	46,5	46,2	46,40	7,2	0,36	3,18	3,37
100	93,1	92,8	93,1	93,00	7,0	0,36	3,18	3,37

Nota:

A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k que para uma distribuição t-student corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. Veff = graus de liberdade efetivos.

Técnico Executante

Gerente Técnico

Esse certificado se refere exclusivamente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.

ANEXO I



Certificado de Calibração N° 044/18
Data da Calibração 24/09/2018

Solicitante

FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA, ESTUDO E PESQUISA DE UBERLÂNDIA
 AV. Amazonas esquina com a Rua Pedro Quirino – Bloco 6M – Campus Umuarama
 CEP 38405-302 – Uberlândia / MG.

Interessado

FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA, ESTUDO E PESQUISA DE UBERLÂNDIA
 AV. Amazonas esquina com a Rua Pedro Quirino – Bloco 6M – Campus Umuarama
 CEP 38405-302 – Uberlândia / MG.

Equipamento: IN300
Fabricante: S.P.L. ELEKTRONIK
Número de Série: 1063IN300
Patrimônio: 061883

Local da Calibração

BIOSENSOR Indústria e Comércio Ltda.
 Rua da Juta, 463 - Distrito Industrial Abdo Najar.
 CEP: 13474-772 – Americana/SP.

Condições de Calibração

Temperatura 24,6 °C
 Umidade 61 %

Procedimento Aplicado

IQ. 09.30.1
 IQ. 09.30.2

Padrões Utilizados	IM	Validade	Certificado
Balança analítica	IM - 073	mar/19	1800612
Termo higrômetro	IM - 014	abr/19	1800797
Manômetro Digital	IM - 097	fev/19	1800392
Cronômetro digital	IM - 151	jul/19	1802745

As informações contidas neste documento destinam-se ao objeto nele caracterizado, não sendo extensivo para quaisquer outros fins. Este documento poderá ser reproduzido em sua forma integral reproduções parciais devem ser autorizadas pela Biométrica. A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k , o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (V_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Rua da Juta, 463 - Distrito Industrial Abdo Najar - Americana, SP - Brasil - 13474-772
 PABX: +55 (19) 3469.9103 – vendas@biometrica.com.br
www.biometrica.com.br



Certificado de Calibração N° 044/18

Resultados do Parâmetro: Canal 1 - Volume [ml]				
Especificado	Média	Erro (%)	K	Erro + U95
264,63	264,03	0,23	4,53	2,04
101,67	100,83	0,82	4,53	1,23
51,37	50,97	0,79	4,53	0,81
25,34	25,14	0,80	4,53	0,86

Resultados do Parâmetro: Canal 1 - Pressão [mBar]				
Especificado	Média	Erro (%)	K	Erro + U95
250,00	249,67	0,13	4,53	0,48
500,00	500,07	-0,01	4,53	1,99
750,00	750,57	-0,08	4,53	4,08
1000,00	1001,07	-0,11	4,53	6,13

Resultados do Parâmetro: Canal 2 - Volume [ml]				
Especificado	Média	Erro (%)	K	Erro + U95
268,45	267,57	0,33	4,53	5,13
100,99	100,30	0,69	2,00	0,70
52,24	51,80	0,84	4,53	1,13
25,53	25,47	0,25	4,53	0,46

Resultados do Parâmetro: Canal 2 - Pressão [mBar]				
Especificado	Média	Erro (%)	K	Erro + U95
250,00	249,80	0,08	4,53	0,98
500,00	500,40	-0,08	4,53	2,92
750,00	750,73	-0,10	4,53	5,78
1000,00	1000,50	-0,05	4,53	2,82

Rua da Juta, 463 - Distrito Industrial Abdo Najar - Americana, SP - Brasil - 13474-772
 PABX: +55 (19) 3469.9103 – vendas@biometrica.com.br

www.biometrica.com.br

Página 2 de 3



Certificado de Calibração N° 044/18

Nota:

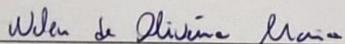
Especificado – Valor Verdadeiro Convencional Médio.

Média – Valor médio das medidas do instrumento.

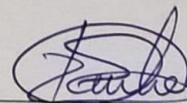
Erro (%) – É a porcentagem entre o valor da Média menos o valor Especificado.

K – Fator de Abrangência.

|Erro|+U95 – É valor do módulo do Erro mais a Incerteza Expandida, onde a Incerteza Expandida é baseada na Incerteza Combinada multiplicada pelo Fator de Abrangência K, para o nível de confiança de aproximadamente 95%.



Executante Responsável
Téc. Welen de Oliveira Maia.



Responsável técnico
Ger. Geral Paulo Cesar Silva.

Rua da Juta, 463 - Distrito Industrial Abdo Najar - Americana, SP - Brasil - 13474-772
PABX: +55 (19) 3469.9103 – vendas@biometrica.com.br

www.biometrica.com.br

Página 3 de 3

ANEXO II



Certificado de Calibração



Laboratório de Temperatura & Umidade

Número do Certificado R4996/13 Folha 1 / 2

CONTRATANTE : Universidade Federal de Uberlândia - UFU
ENDEREÇO : Av. João N. de Ávila, 2121, Bl. 1M - Campus Sta. Mônica - Uberlândia - MG
INTERESSADO : O mesmo
ENDEREÇO : O mesmo

INSTRUMENTO : Termohigrômetro Digital
FABRICANTE :
MODELO :
IDENTIFICAÇÃO : Não especificado
NÚMERO DE SÉRIE : 06120362

DATA DA CALIBRAÇÃO : 19/06/2013 **LOCAL DA CALIBRAÇÃO:** Laboratório Elus
PRÓXIMA CALIBRAÇÃO : Determinado pelo cliente **TEMPERATURA DO AR :** 23°C ± 5°C
DATA DA EMISSÃO : 20/06/2013 **UMIDADE RELATIVA AR :** 45%UR a 70%UR

PADRÕES UTILIZADOS :
 Termohigrômetro Digital identificação EL-225 rastreado por Laboratório RBC - CAL 0439 em 28/02/2013 sob certificado R1678/13 válido até fevereiro/2014.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO :

- A calibração foi realizada pelo método comparativo contra padrões de referência, seguindo os procedimentos internos: PCT-003 rev. 01 / PCT-012 rev. 02.

OBSERVAÇÕES :

- Este certificado atende aos requisitos de acreditação pelo CGCRE, o qual avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.
- A calibração foi realizada em 3 medições por ponto. O Valor Verdadeiro foi herdado pela média de 3 medições obtidas pelo padrão em cada ponto.
- Os valores de temperatura apresentados estão em conformidade com a Escala Internacional de Temperatura de 1990.
- k = fator de abrangência (fator multiplicativo adimensional) / v_{eff} = graus de liberdade efetivo. / I.M. = Incerteza de Medição.

TÉCNICO EXECUTANTE: CAIO CESAR SILVA

Julio Cesar Pereira de Souza
 Gerente Técnico Substituto

RODRIGO BOMES CORDEIRO
 GERENTE TÉCNICO

A reprodução deste certificado só poderá ser total, sem nenhuma alteração. Os Resultados deste certificado referem-se somente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025. A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da 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.

Rua Dendezeiro, 29 | Jd. Matarazzo | São Paulo | SP | 03813-130 | Tel 11 2214-0049 | Email: atendimento@elusinstrumentacao.com.br



Certificado de Calibração

Laboratório de Temperatura & Umidade

Número do Certificado R4996/13 Folha 2 / 2

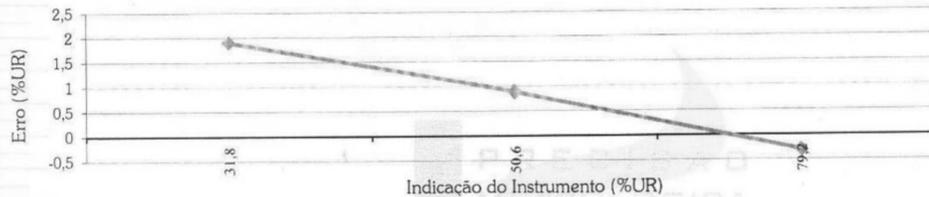
Laboratório de Calibração acreditado pelo CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0439.

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO :

UMIDADE RELATIVA DO AR SENSOR EXTERNO : TEMPERATURA DA CALIBRAÇÃO - 20°C

Sensor - Fabricante: Não especificado; Modelo: Não especificado; Id.: Não especificado; n°.s.: Não especificado
Faixa de medição: 0 ~ 100 %UR, divisão de escala: 0,1 %UR.

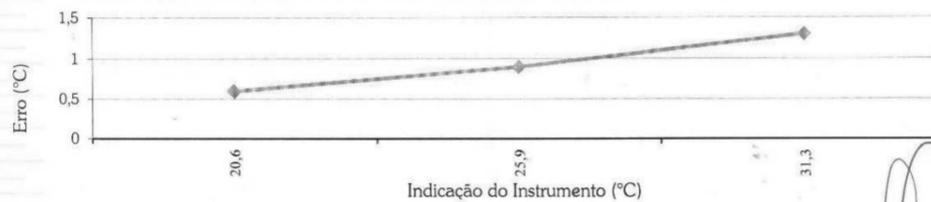
Indicação do Instrum. (%UR)	Valor Verdadeiro (%UR)	Erro (%UR)	I.M. (%UR)	k	Veff
31,8	29,9	1,9	1,0	2,00	∞
50,6	49,7	0,9	1,0	2,00	∞
79,2	79,5	-0,3	1,3	2,00	∞



TEMPERATURA SENSOR EXTERNO :

Sensor - Fabricante: Não especificado; Modelo: Não especificado; Id.: Não especificado; n°.s.: Não especificado
Faixa de medição: -20 ~ 60 °C, divisão de escala: 0,1 °C.

Imersão (mm)	Indicação do Instrum. (°C)	Valor Verdadeiro (°C)	Erro (°C)	I.M. (°C)	k	Veff
---	20,6	20,0	0,6	0,3	2,00	∞
---	25,9	25,0	0,9	0,3	2,00	∞
---	31,3	30,0	1,3	0,3	2,00	∞



A reprodução deste certificado só poderá ser total, sem nenhuma alteração. Os Resultados deste certificado referem-se somente ao item calibrado ou ensaiado. Este certificado atende os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025. A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da 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.

Rua Dendezeiro, 29 | Jd. Matarazzo | São Paulo | SP | 03813-130 | Tel 11 2214-0049 | Email: atendimento@elusinstrumentacao.com.br