



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

ROSANE MENDONÇA RODRIGUES

**DESENVOLVIMENTO DE UM SOFTWARE PARA AUXILIAR A
VALIDAÇÃO DO DESEMPENHO DE INCUBADORAS NEONATAIS**

Uberlândia
2019

ROSANE MENDONÇA RODRIGUES

**DESENVOLVIMENTO DE UM SOFTWARE PARA AUXILIAR A
VALIDAÇÃO DO DESEMPENHO DE INCUBADORAS NEONATAIS**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Profa. Dra. Selma Terezinha Milagre

Assinatura do Orientador

Uberlândia
2019

Dedico este trabalho aos meus pais, ao meu namorado Lucas e aos meus amigos, pelo estímulo, carinho e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, à Deus por todo Seu amor, cuidado e por me dar o dom da vida por meio de Seu Filho Jesus Cristo.

À minha família, que sempre me motivou e ajudou no que fosse preciso. Principalmente, minha mãe Cleide, minha irmã Regiane e meu irmão Rogério, que não mediram esforços para que eu pudesse realizar este sonho.

À Profa. Selma Terezinha pelo incentivo, motivação e orientação ao longo deste trabalho.

À Mestre Verônica Gonçalves por todo apoio e auxílio que foram indispensáveis para realização deste trabalho.

Ao meu namorado Lucas por toda paciência, carinho e compreensão nos momentos de aflição e ansiedade. E às minhas amigas Yulle e Giovanna por todo companheirismo, apoio e incentivo durante toda a jornada da graduação.

RESUMO

A incubadora neonatal é considerada um equipamento revolucionário na área da neonatologia, pois, consolidou sua qualidade ao diminuir o número de óbitos e aumentar a sobrevivência dos recém-nascidos prematuros. Porém, para garantir o funcionamento e um bom desempenho das mesmas, é necessário certificar se estas estão conforme os critérios especificados na norma ABNT NBR IEC 60601-2-19. Sendo assim, este trabalho apresenta um software para auxiliar no processo de avaliação do desempenho das incubadoras neonatais. O mesmo foi desenvolvido na linguagem C# como uma aplicação Windows Forms, utilizando o Visual Studio Community 2017. Para obtenção de um layout moderno foi utilizado o framework MetroFramework e para armazenamento dos dados foi utilizada a plataforma PostgreSQL. O software atua em conjunto com um hardware, o qual capta a taxa de umidade e a temperatura interna da incubadora. Estes dados são transmitidos via *bluetooth* ou pelo cabo de conexão USB para o software, que após realizar a leitura, armazena-os em um banco de dados e analisa os seguintes critérios: Tempo de Aquecimento da Incubadora, Condição de Temperatura Estável, Estabilidade da Incubadora, Uniformidade de Temperatura, *Overshoot*, Exatidão do Controle de Temperatura e Exatidão de Indicação da Umidade Relativa. Em cada análise, o software compara os resultados da incubadora com os parâmetros especificados na norma, gerando ao fim um relatório, indicando se a incubadora está dentro das conformidades descritas pela norma, ou se apresenta alguma não conformidade e quais são essas. Os testes mostraram que os objetivos com o desenvolvimento do software foram atingidos, pois o mesmo se mostrou uma ferramenta de fácil e simples manuseio, orientando o operador sobre todos os comandos que devem ser executados para realização das validações e atendendo a todos os requisitos exigidos pela norma correspondente. Assim, facilitou, automatizou e otimizou a coleta e análise dos parâmetros de temperatura e umidade de incubadoras neonatais.

ABSTRACT

The neonatal incubator is considered a revolutionary Neonatology equipment, because it has consolidated its quality by reducing the number of deaths and increasing the survival of preterm infants. However, to guarantee the operation and a good performance of the same it is necessary to certify if they comply with the criteria specified in the standard ABNT NBR IEC 60601-2-19. Thus, this work presents a software to assist in the process of evaluating the performance of neonatal incubators. This system has been developed in the C# language as a Windows Forms application, using Visual Studio Community 2017. To obtain a modern layout, it was used the framework MetroFramework and for data storage the platform PostgreSQL was adopted. The software acts in conjunction with a hardware, which captures the humidity rate and the internal temperature of the incubator. This data is transmitted, via Bluetooth or via a USB connection cable to the software, which after reading, stores them in a database and analyzes the following criteria: Incubator Heating Time, Stable Temperature Condition, Stability of Incubator, Temperature Uniformity, Overshoot, Temperature Control Accuracy and Relative Humidity Indication Accuracy. In each analysis, the software compares the results of the incubator with the parameters specified in the standard, generating at the end a report, that indicates whether the incubator is within the conformities described by the standard, or if there is some nonconformity and what these are. The tests showed that the objectives with the development of the software were achieved, since it has proved to be a tool of easy and simple handling, guiding the operator on all the commands that must be executed to carry out the validations, meeting all requirements required by the standard corresponding. Thus, it has facilitated, automated and optimized the collection and analysis of temperature and humidity parameters of neonatal incubators.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Ilustração das principais estruturas de uma incubadora neonatal. Fonte: (AGOSTINI, 2003).....	16
Figura 2: Posicionamento dos sensores de temperatura e umidade. Fonte: (GONÇALVES, 2018).....	19
Figura 3: Módulo de sensores do protótipo para aquisição de dados de temperatura e umidade da IN. Fonte: (GONÇALVES, 2018).....	20
FIGURA 6: Tela de login. Fonte: Autoria Própria.....	25
FIGURA 7: Mensagem de erro. Fonte: Autoria Própria.....	26
FIGURA 8: Tela de cadastro de novo usuário. Fonte: Autoria Própria.....	26
FIGURA 9: Tela de cadastro da manutenção. Fonte: Autoria Própria.....	27
Figura 10: Tela de início do ensaio. Fonte: Autoria Própria.....	28
FIGURA 11: Tela do primeiro passo do ensaio. Fonte: Autoria Própria.....	28
FIGURA 12: Tempo de aquecimento. Fonte: Autoria Própria.....	29
FIGURA 13: Condição de temperatura estável. Fonte: Autoria Própria.....	29
FIGURA 14: Estabilidade da temperatura da incubadora. Fonte: Autoria.....	30
FIGURA 15: Indicação da posição do colchão inclinado à direita. Fonte: Autoria.....	31
FIGURA 16: Tela de aquisição dos dados com o colchão inclinado à direita. Fonte: Autoria Própria.....	31
FIGURA 17: Indicação da posição do colchão inclinado à esquerda. Fonte: Autoria Própria.....	32
FIGURA 18: Tela de aquisição dos dados com o colchão inclinado à esquerda. Fonte: Autoria Própria.....	32
FIGURA 19: Overshoot da temperatura da incubadora. Fonte: Autoria Própria.....	33
FIGURA 20: Exatidão do controle de temperatura da incubadora. Fonte: Autoria Própria.....	33
FIGURA 21: Indicação da Umidade Relativa de Controle para 40%. Fonte: Autoria Própria.....	34
FIGURA 22: Tela de Análise para Umidade Relativa de Controle à 40%. Fonte: Autoria Própria.....	34
FIGURA 23: Tela de pesquisa de manutenções. Fonte: Autoria Própria.....	35
Figura: 24 Modelo de relatório gerado. Fonte: Autoria Própria.....	36
Figura 25: Modelo de relatório gerado parte 2. Fonte: Autoria Própria.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EA – Eventos Adversos

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

HCU-UFU – Hospital das Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia

IN – Incubadora Neonatal

MEC – Ministério da Educação

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 DESENVOLVIMENTO.....	15
2.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	15
2.1.1 INCUBADORAS NEONATAIS.....	15
2.1.2 NORMA ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014).....	18
2.2 METODOLOGIA.....	19
2.3 RESULTADOS.....	25
2.4 DISCUSSÃO	37
3 CONCLUSÕES	40
4 REFERÊNCIAS.....	41

1 INTRODUÇÃO

No século XIX, a partir da integração dos ideais do médico obstetra Dr. Pierre Budin e do médico pediatra Dr. Julius Hess, a Neonatologia teve seu marco inicial, com o intuito de proporcionar maiores cuidados aos recém-nascidos e, conseqüentemente, aumentar a taxa de sobrevivência destes (JOSÉ et al., 2003).

Em meio à grande evolução das tecnologias na área da saúde, foi notório que um dos equipamentos que mais agregaram benefícios na área de Neonatologia é a Incubadora Neonatal (IN). A função de uma IN é promover um ambiente onde o bebê produza o mínimo de calor possível, mantendo a temperatura corporal do neonato normal, por meio do controle da temperatura e da umidade relativa do ar (IAIONE, 1999).

Sabe-se, que um dos elementos essenciais para o desempenho correto dos sistemas enzimáticos é a temperatura corporal do neonato, que é controlada por mecanismos nervosos através da atuação de centros termorreguladores, a partir do hipotálamo. Outra necessidade de manter o controle da temperatura corporal dos neonatos é devido ao fato de que a perda de calor gerada pelo estresse de frio não conhecido leva a um consumo excessivo de oxigênio (GONÇALVES, 2018).

Além de que, caso o neonato sofra hipertemia lesões cerebrais e queimaduras graves podem acontecer (SANTOS, 2006). Ou, se o mesmo sofrer de hipotemia, pode acabar desenvolvendo hipóxia, hipoglicemia, desequilíbrio ácido-base, hemorragia entre outras o que pode acarretar em seu óbito. E, em uma análise de intervenções para redução do número de mortes no período neonatal, estimou-se que, caso haja a prevenção e gestão da hipotemia, a mortalidade entre esse grupo reduziria de 18 a 42% (COSTA, 2016) .

Assim, as INs são fundamentais no auxílio da sobrevivência dos neonatos. Porém, Eventos Adversos (EA) envolvendo-as, já foram descritos. Em 2004, na Itália em um estudo de caso, foi retratada a morte de um recém nascido de apenas oito dias, que foi associada ao excesso de temperatura no interior da incubadora. Após uma análise técnica, foi constatada uma manutenção inadequada e mau funcionamento do equipamento, onde concluiu-se que a criança foi exposta a uma temperatura ambiente de 46 a 55,6 °C (COSTA, 2016).

Neste contexto, é evidente a importância de manter o controle da temperatura corporal dos recém-nascidos. E, para que este controle seja feito de forma correta e segura, demanda-se que as INs estejam em funcionamento adequado e de acordo com as normas, pois como visto EAs podem ocorrer devido ao mal funcionamento do equipamento.

Nesse sentido, foi criada a norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014) “Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos”, com o intuito de especificar como devem ser realizados os teste de verificação do funcionamento das INs, a fim de garantir a segurança básica e desempenho das mesmas.

1.1 Justificativa

Diferente de outras áreas administrativas da rede pública, os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs) por disporem de uma complexa estrutura organizacional, deficiência na qualificação da força de trabalho e particularidades nos serviços prestados, apresentam dificuldades de gerenciamento e o controle de suas atividades difíceis (GUIMARÃES, 2012).

A fim de contornar algumas dessas dificuldades, ferramentas para auxiliar os processos de gestão de manutenções do parque tecnológico dos EASs devem ser desenvolvidas.

De acordo com a RDC 02/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, em seu item VIII da seção III, Equipamento Médico-Assistencial (EMA) é definido como (BRASIL, 2010):

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios

A exemplo disso, tem-se as incubadoras neonatais que, como um Equipamento Médico-Assistencial, precisam ser avaliadas periodicamente por um programa de manutenção preventiva e de calibração, para verificar se seu funcionamento não foi comprometido pelo uso ou por uma manutenção corretiva. Uma dessas ferramentas foi desenvolvida em 2018

(GONÇALVES, 2018), que corresponde a um protótipo, constituído por sensores, um microcontrolador e um software para auxiliar os técnicos do setor de Engenharia Clínica, que são os responsáveis pela manutenção dos equipamentos médico-assistenciais do EAS, a realizarem os testes de verificação do funcionamento das INs conforme descrito na norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014).

Atualmente, a Unidade Neonatal do EAS em estudo possui 42 incubadoras neonatais sendo que 31 delas estão alocadas no setor de UTIN. A análise do funcionamento dessas INs é realizada com o auxílio do equipamento THOR Multitester 3620, que é um instrumento portátil, digital, multiuso, capaz de medir a temperatura e a umidade relativa do ar na incubadora. Durante a realização dos testes, o mesmo é posicionado no centro da IN, posto a uma altura de 10 cm do colchão. No entanto, este método não segue os requisitos especificados pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014), tornando a medição insuficiente para avaliação correta dos parâmetros analisados.

O protótipo que fora desenvolvido, é capaz de captar a temperatura e a umidade relativa do ar na IN em todos os pontos especificados pela norma e transmitir estas informações para o software para que o analisador possa visualizá-las e obtê-las via planilha para, posteriormente, analisar os dados coletados. Porém, devido ao fato de serem muitos dados, pode haver uma certa dificuldade em processá-los manualmente. E, como os dados não são armazenados em um banco de dados, qualquer falha na obtenção da planilha, pode acarretar na perda das informações adquiridas. Outro dificultador deste sistema é a possível perda de conexão com o microcontrolador que é feita via bluetooth, exigindo o acompanhamento contínuo do profissional que realiza os testes.

Outros trabalhos com objetivos semelhantes já foram desenvolvidos. Um deles foi realizado em 1999 por Fábio Iaione (IAIONE, 1999), onde o mesmo obteve uma performance técnica satisfatória, porém com certas dificuldades para manusear o display do dispositivo que era utilizado para exibir as informações coletadas. Nestor Agostini (AGOSTINI, 2003) também apresentou um trabalho semelhante onde conseguiu solucionar as dificuldades encontradas para realizar as leituras dos sensores como especificado na ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014).

Em 2012 (ALBUQUERQUE, 2012) também construiu um sistema composto por hardware e software para realizar alguns dos ensaios propostos pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014) e assim realizar a avaliação de desempenho do comportamento das grandezas de temperatura e umidade relativa do ar no interior de incubadoras neonatais conforme a norma. Seu sistema de avaliação é semelhante ao desenvolvido neste trabalho e funcionou adequadamente.

Semelhante a (ALBUQUERQUE, 2012), (SANTOS, 2006) criou um sistema para verificar os parâmetros de controle de um IN, monitorando-os e armazenando-os em tempo real. Estes parâmetros podem ser visualizados no local da aquisição ou remotamente por meio de uma rede intranet TCP/IP, Internet ou através de um telefone celular em uma rede GSM/GPRS utilizando o protocolo de aplicação sem fio (Wireless Application Protocol - WAP).

Nesse contexto, o software desenvolvido neste trabalho irá automatizar o processo de coleta de dados e o resultado gerado pelas medições de temperatura e umidade feitas nas INs durante a realização de manutenções preventivas ou após a realização de manutenções corretivas, evitando discontinuidades nas coletas e necessidade de realização de cálculos manuais, podendo assim ser utilizado no EAS para substituir o método de coleta atual e atender à norma pertinente ao EMA.

1.2 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento de um software na linguagem C# para coleta e análise de dados de temperatura e umidade de incubadoras neonatais, obtidos por meio do protótipo desenvolvido por Gonçalves (2018).

1.3 Objetivos Específicos

- Estudar a norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014);
- Analisar o software atual, desenvolvido em C#;
- Substituir o software utilizado no protótipo desenvolvido por (GONÇALVES, 2018);
- Implementar análise automatizada dos dados e armazenamento das informações em um banco de dados;
- Modificar o meio de comunicação do software com o microcontrolador;

- Gerar, ao fim dos testes, um relatório informando se o equipamento está ou não apto para ser utilizado.

2 DESENVOLVIMENTO

Para auxiliar na aquisição e análises dos dados obtidos nos ensaios de verificação de funcionalidade das INs pertencentes ao EAS, um estudo foi desenvolvido para conceber um software que recebe os dados provindos do hardware construído por Gonçalves (2018). Tal software após fazer a leitura das informações, armazena-as em um banco de dados e, posteriormente, realiza as análises conforme orientado pela norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 certificando, se o equipamento está apto ou não para ser utilizado.

2.1 Fundamentação Teórica

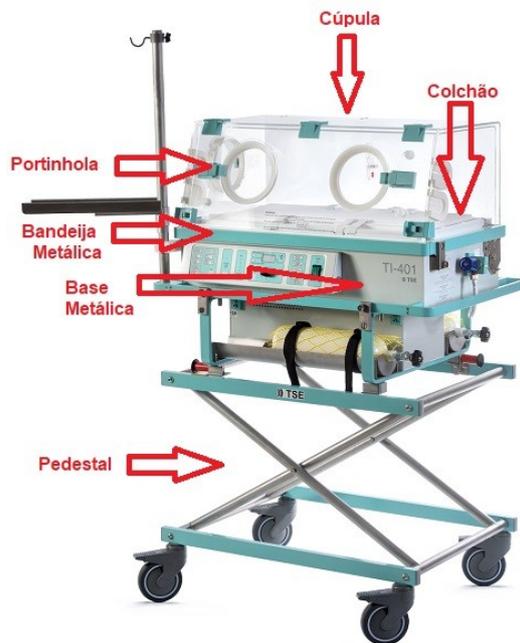
2.1.1 Incubadoras Neonatais

A incubadora é considerada um equipamento revolucionário na área da Neonatologia, pois consumou sua qualidade ao diminuir o número de óbitos e aumentar a sobrevivência dos recém-nascidos prematuros (COSTA, 2016).

Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014) incubadoras neonatais são: “Equipamento em que possui um compartimento do recém nascido fornecido com meios de controlar o ambiente do recém-nascido, primariamente pelo aquecimento do ar dentro do compartimento do recém-nascido”.

Uma IN, Figura 1, é constituída por uma cúpula e paredes transparentes, normalmente feitas de acrílico, para realizar a isolação térmica entre o ambiente interno e externo e proporcionar completa visualização do neonato. Suas paredes contém portinholas que viabilizam o manuseio do recém-nascido. Um colchão, feito de material macio e isolante térmico. Sob o colchão existe uma base (bandeija) feita geralmente de alumínio e sob esta existe uma base metálica que isola o compartimento do recém nascido do resto do equipamento. Abaixo desta base metálica, encontram-se os dispositivos eletromecânicos de controle. Todo este conjunto é suportado por um pedestal, com rodas para facilitar o deslocamento do equipamento (AGOSTINI, 2003).

Figura 1: Ilustração das principais estruturas de uma incubadora neonatal.



Fonte: (“Baby Active EN - TSE MEDICAL”, [s.d.]

A primeira incubadora fechada foi construída em 1880 pelos obstretas Paris Stéphane Tanier e Odile Martin. Nesta, o recém nascido ficava na câmara superior e o ar entrava pela abertura existente na câmara inferior, onde passava sobre bolsas de água quente. Dessa forma, o ar era aquecido e por convecção subia para a camêra onde estava o recém-nascido e saia pela abertura no topo. O problema dessa incubadora era que expunha o recém-nascido a hipotermia e risco de queimaduras (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Atualmente, com os avanços da tecnologia, pode-se desenvolver incubadoras neonatais microprocessadas que permitem o controle da temperatura na cúpula onde os recém-nascidos são colocados. O fornecimento do ar aquecido é o principal meio de controlar a temperatura ambiente (GONÇALVES, 2018).

2.1.1.1 Funcionamento

As INs atuais operam com corrente alternada e possuem bateria, para que em caso de falta de energia mantenham sua operação. Por possuírem tecnologia microprocessada, além do controle da temperatura, possibilitam precisão no controle do ar, controle da umidificação, monitoração de oxigênio e dos batimentos cardíacos. Com isso, garantem ao neonato um ambiente termoneutro, criando maior resistência à infecções e prevenindo perdas de calor por evaporação. Contêm também sistemas de alertas que notificam a equipe clínica caso aconteçam situações prejudiciais ao recém nascido e que lhe tragam riscos (GONÇALVES, 2018).

2.1.1.2 Sistemas de Controle da Temperatura

O monitoramento da temperatura em uma IN poder ser feito a partir do ar no interior da cúpula, da pele do recém-nascido ou de ambos. Já o controle pode ser obtido com a temperatura do ar controlada (ATC) e com temperatura do recém-nascido controlada (ITC) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

A temperatura do ar controlada (ATC) é definida pela norma NBR IEC 60601-2-19 (ABNT,2014) como a temperatura que é automaticamente controlada por um sensor de temperatura do ar, de acordo com a temperatura de controle definida pelo operador.

Em uma incubadora com temperatura do ar controlada o operador determina uma temperatura fixa para o ar no interior da cúpula e o sistema de controle utiliza o aquecedor e os transdutores de monitoramento para manter a temperatura do ar constante (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002; GONÇALVES,2018).

A definição de temperatura controlada do recém-nascido (ITC) segundo a NBR IEC 60601-02-19 (ABNT, 2014) é: capacidade de controlar a temperatura do ar na incubadora pelo sensor de temperatura da pele, de acordo com a temperatura de controle pelo sensor.

Nas INs com temperatura controlada do recém-nascido o operador estabelece uma temperatura fixa para a pele do recém-nascido e o sistema de controle faz uso do aquecedor resistivo e dos transdutores que monitoram a temperatura da pele do neonato para mantê-la constante (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002; GONÇALVES,2018).

Além dos sistemas de controle, todas as incubadoras possuem termostatos de segurança que quando a temperatura do ar atinge 38°C, automaticamente desligam os elementos aquecedores (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002) .

2.1.1.3 Sistemas de Umidificação

Existem duas maneiras de como o sistema de umidificação da incubadora pode ser feito. Sendo, sistema de umidificação do tipo passivo (malha aberta) e o sistema de umidificação do tipo ativo (malha fechada). Na atualidade as incubadoras possuem sistema de controle de umidade ativo e os modelos antigos utilizam sistema de umidade passivo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002) .

No sistema passivo, existe um reservatório contendo água cuja superfície é atravessada por parte do fluxo de ar gerado pela ventoinha. Assim, a umidificação do ar acontece por meio da difusão passiva de água para o ar passando pelo reservatório e não possui um mecanismo de controle de malha fechada da umidade. Neste sistema o fluxo é regulado de acordo com necessidade de uma maior ou menor umidificação, suas desvantagens são baixa qualidade do controle da taxa de umidificação e a necessidade de uma assepsia rigorosa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

O sistema ativo é composto por um vaporizador ultrassônico, no qual a quantidade de vapor produzido é regulada por um controle de malha fechada, constituído por um sensor de umidade. A vaporização da água ocorre pela transmissão de energia acústica proveniente de um cristal piezoelétrico que vibra a uma taxa de aproximadamente 2 MHz. Neste sistema o valor da umidade dentro da incubadora é mensurado por um sensor, e assim o sistema de controle compara o valor lido com o valor ajustado por meio do nebulizador. O maior controle do nível de umidificação e a flexibilidade no processo de assepsia são suas vantagens (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002;).

2.1.2 Norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014)

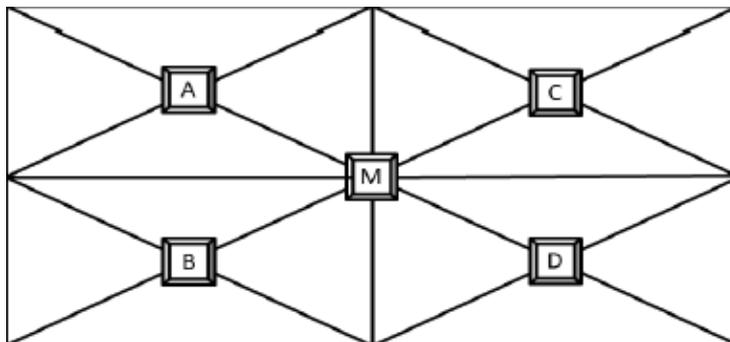
A ABNT NBR IEC601-2-19 é um conjunto de padrões de qualidade relacionados à segurança em equipamentos eletromédicos. As medições fundamentais para a análise da conformidade ou não de incubadoras neonatais para atender as necessidades dos neonatos, são estabelecidas na Seção 8.

Nesta seção são apresentadas especificações mínimas para avaliar estas conformidades para garantir um ambiente seguro aos recém-nascidos (ABNT, 2014). A mesma relata a imprescindibilidade em analisar a temperatura e a umidade no interior da incubadora por meio de ensaios, para validação dessas especificações.

De acordo com a norma a temperatura deve ser medida em 5 pontos distintos, em um plano paralelo ao plano do colchão e à uma altura de 10 cm em relação ao colchão. Ainda conforme a norma, esses pontos são definidos como: o ponto central, onde ocorre a intersecção das duas diagonais do retângulo referente ao colchão (ponto M) e os demais a partir da divisão da superfície em quatro retângulos iguais, formados a partir das mediatrizes dos lados do retângulo formado pelo colchão. O cruzamento das diagonais de cada um desses retângulos representam os pontos A, B, C e D respectivamente como mostra a Figura 2 (GONÇALVES, 2018).

Já o ponto onde devem ser captadas as informações de umidade, de acordo com a norma é o ponto central da incubadora (ponto M), a uma altura de 10 cm do colchão.

Figura 2: Posicionamento dos sensores de temperatura e umidade.



Fonte: (GONÇALVES, 2018)

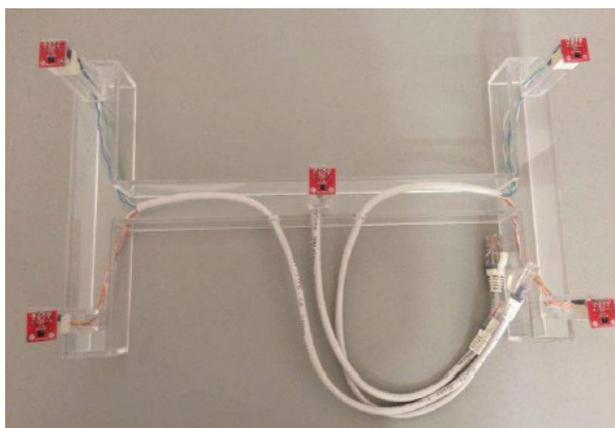
2.2 Materiais e Métodos

Para entender como deveriam ser feitas as medições dos parâmetros analisados neste trabalho foi necessário o estudo e entendimento da norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014).

Para realizar as medições de temperatura e umidade no interior da IN, seguindo corretamente as instruções e especificações da ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014), foi utilizado um hardware, fornecido por (GONÇALVES, 2018) que pode ser visto na Figura 3, o qual é constituído por sensores, multiplexador, microcontrolador e sua IDE (interface) e um módulo *Bluetooth*.

O módulo de sensores do protótipo é composto por cinco sensores de temperatura e umidade HTU21D fabricado pela *Measurement Specialties*. Já o multiplexador utilizado foi o TCA4598A fabricado pela *Texas Instruments*. O microcontrolador usado foi o arduino nano V3.0 e o módulo Bluetooth foi o HC-06.

Figura 3: Módulo de sensores do protótipo para aquisição de dados de temperatura e umidade da IN.



Fonte: (GONÇALVES, 2018)

A grande vantagem da utilização deste protótipo foi o posicionamento exato dos sensores conforme especificado pela norma e a eficiência em obter os dados em tempo real. Porém uma de suas limitações é a ocorrência da perda de conexão com o software desenvolvido devido ao longo período de captação dos dados que é de aproximadamente 7 horas para cada ensaio. Sendo assim, a alternativa encontrada foi possibilitar a comunicação do hardware com o software por meio de um cabo de conexão USB.

O desenvolvimento do software foi feito na linguagem C#, utilizando o Visual Studio Community 2017. O Visual Studio é um ambiente de desenvolvimento integrado (IDE) da Microsoft que oferece suporte completo aos desenvolvedores para a criação de software para Windows, Mac e Linux (GARRETT, 2017). A edição Community lançada em 2012 é gratuita e dá suporte à múltiplas linguagens e várias extensões. A versão mais recente do Visual Studio é a 16.1.4, lançada no dia 25 de junho de 2019 (“Notas sobre a versão do Visual Studio 2019 | Microsoft Docs”, 2019).

Devido o software ser uma aplicação Windows Forms, foi utilizado o framework MetroFramework para possibilitar um layout mais moderno e agradável ao uso. O MetroFramework é um framework que possibilita a utilização do estilo Modern UI. O Modern UI é uma interface de usuário desenvolvida pela Microsoft, principalmente para Windows Phone que possui cores básicas, desenhos geométricos e mobilidade horizontal ou vertical (“VB .NET - Implementando interfaces ao estilo Metro com MetroFramework”, [s.d.]).

Já para armazenamento das informações adquiridas durante os testes, foi criado um banco de dados na plataforma PostgreSQL 9.1 (“PostgreSQL: The world’s most advanced open source database”, [s.d.]). A plataforma PostgreSQL foi a escolhida devido a sua praticidade, fácil manuseio e por ter experiências em sua utilização.

O principal objetivo do software desenvolvido nesse trabalho é armazenar, automaticamente e de forma contínua, os dados coletados pelo hardware no banco de dados e analisar essas informações de acordo com os procedimentos especificados na norma e aqui descritos nas Seções 2.2.1 à 2.2.7, emitindo um relatório informando ao usuário se a IN atende os critérios da norma em relação à temperatura e umidade.

Importante definir aqui alguns termos relativos à temperatura que são descritos na NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014) e que foram utilizados nesse trabalho:

- Temperatura da incubadora: é a temperatura do ar no interior da incubadora no ponto central da superfície 10 cm acima do colchão (ponto M) ;
- Temperatura média da incubadora: é a média das temperaturas da incubadora (ponto M) que foram adquiridas durante a condição de temperatura estável e a intervalos regulares;

- Temperatura média: é a média de temperatura obtida em qualquer ponto especificado no interior da incubadora, adquiridas durante a condição de temperatura estável e a intervalos regulares ;
- Temperatura de controle: é a temperatura selecionada no controle de temperatura da incubadora .

A temperatura ambiente é obtida no início do ensaio pelo sistema de medição contendo os sensores no interior da incubadora com a incubadora ainda desligada e aberta. Neste primeiro momento, a temperatura ambiente corresponde à temperatura da incubadora coletada no ponto M (Subseção 201.3.207 da ABNT NBR IEC 60601-2-19).

Ressalta-se que uma grande quantidade de dados é coletada para realizar todos os testes que duram cerca de 7 horas no total, pois os dados são coletados pelo hardware a intervalos curtos (em minutos), existindo ainda condições de análise que não se pode precisar um tempo preciso, como por exemplo o tempo para que a IN atinja a condição de temperatura estável.

O intervalo de aquisição dos dados é informado pelo usuário no início de cada ensaio. Para realização dos testes feitos neste trabalho foi determinado intervalos de 1 minuto.

Cabe ressaltar que a norma indica que a temperatura de controle da IN deve estar entre 32 e 36 °C, sendo assim, adotou-se neste sistema de análise que as validações são feitas para temperatura de controle da incubadora em 32 °C e para a temperatura de controle da incubadora à 36 °C.

2.2.1 Tempo de Aquecimento da Incubadora Neonatal

O tempo de aquecimento da incubadora neonatal, é o tempo necessário para que a temperatura no ponto M (Temperatura da Incubadora) eleve-se 11 °C, iniciando-se com a temperatura ambiente (ABNT,2014), até atingir a condição de estabilidade da temperatura da incubadora. Para esta validação o controle de umidade deve ser ajustado para o seu valor máximo proposto por cada fabricante.

Sendo assim, o software calcula quanto tempo a IN levou para aumentar a temperatura em 11 °C, e verifica se esse tempo não ultrapassou em mais que 20% do tempo que foi indicado pelo usuário, que corresponde ao tempo determinado pelo fabricante como mostra a Equação (2.1).

$$\left| \frac{t.Aquecimento(medido) - t.Aquecimento(especificado)}{t.Aquecimento(especificado)} \right| \times 100 \leq 20\% \quad (2.1)$$

2.2.2 Condição de Temperatura Estável

A condição de temperatura estável da IN é atingida quando a temperatura no ponto M, não varia mais que 1 °C por um período de 1 hora (ABNT, 2014). Esta validação deve ser feita para todas as temperaturas de controle.

Sendo assim o software capta os dados coletados e os armazena no banco de dados. Após uma hora o software passa a analisar os dados coletados (em intervalos de 1 hora) verificando se a diferença entre a temperatura máxima e a temperatura mínima mensurada não ultrapassa 1 °C. Essa análise acontece até que essa diferença seja menor ou igual a 1 °C. Quando atingida esta condição o software informa ao usuário que a IN atingiu a condição de temperatura estável.

2.2.3 Estabilidade da Temperatura da Incubadora

Durante a condição de temperatura estável da IN, a temperatura da incubadora (temperatura no ponto M) não pode variar 0,5 °C da temperatura média da IN (média da temperatura no ponto M) por um período de pelo menos 1 hora (ABNT, 2014). Esta validação deve ser feita para as temperaturas de controle de 32 °C e 36 °C.

Para isso, o software realiza a média das temperaturas coletadas na condição de estabilidade de temperatura tanto para temperatura de controle 32 °C quanto para temperatura de controle 36 °C, e verifica se a diferença dessa média com cada temperatura mensurada é menor ou igual que 0,5 °C como mostra a Equação 2.2.

$$\text{Condição de estabilidade: } |Temp. IN - Média Temp. IN| \leq 0,5 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (2.2)$$

2.2.4 Uniformidade da Temperatura da Incubadora

A uniformidade da temperatura da incubadora é alcançada na situação em que a temperatura média em cada um dos pontos (A,B,C e D) (média TempJ), não defiram da temperatura média da incubadora (média TempM) no ponto M em mais que 0,8 °C (Equação 2.3) com o colchão na posição horizontal (utilização normal), e menos que 1 °C (Equação 2.4) com o colchão inclinado nos dois extremos (inclinação à direita e inclinação à esquerda) (ABNT, 2014). A validação deve ser realizada tanto para temperatura de controle 32 °C quanto para a temperatura de controle 36 °C.

$$\text{Condição Uniformidade: } |\text{média TempJ} - \text{médiaTempM}| \leq 0,8 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (2.3)$$

$$\text{Condição Uniformidade: } |\text{média TempJ} - \text{médiaTempM}| \leq 1,0 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (2.4)$$

Para esta validação o software compara os valores de temperatura média de cada ponto (A,B,C e D) com a média da temperatura no ponto M, tanto para a IN na posição horizontal e nas inclinações à direita e à esquerda, verificando se essas variações não ultrapassam 0,8 °C e 1 °C respectivamente.

2.2.5 Overshoot da Temperatura da Incubadora

A condição de *overshoot* da temperatura da incubadora é analisada na primeira passagem da temperatura de controle de 32 °C para 36, onde o *overshoot* (sobre-elevação) da temperatura (no ponto M) não pode ultrapassar 2 °C e a condição de temperatura estável deve ser restaurada em 15 minutos (ABNT, 2014).

Sendo assim, para verificar o *overshoot*, quando a temperatura de controle foi ajustada para 36 °C foi analisado quanto tempo a incubadora demorou para atingir a condição de temperatura estável, e se a mesma ultrapassou 38 °C.

2.2.6 Exatidão do Controle de Temperatura da Incubadora

A exatidão de controle da temperatura é quando a temperatura média da incubadora (média TempM) não pode variar da temperatura de controle em mais que 1,5 °C para mais ou para menos. Essa verificação deve ser feita para a temperatura de controle (Temp) em 36 °C (ABNT, 2014) como pode ser visto na Equação (2.5) .

$$\text{Exatidão: } |m\acute{e}dia\ TempM - Temp| \pm 1,5\text{ }^{\circ}C \quad (2.5)$$

Assim, no software, foi realizada a comparaça3o entre a m3dia da temperatura da incubadora com a temperatura de controle, quando a temperatura de controle estava em 36 °C verificando se a diferença entre ambas n3o ultrapassou 1,5 °C.

2.2.7 Exatid3o da Indicaça3o de Umidade Relativa

A indicaça3o da umidade relativa deve possuir uma exatid3o de 10% para mais ou para menos do valor real medido para assegurar a exatid3o da indicaça3o de umidade relativa, e a umidade relativa deve ser avaliada na temperatura de controle entre 32 °C e 36 °C (ABNT,2014). A norma ainda especifica que o dispositivo de mediça3o deve estar no centro do gabinete (ponto M).

Nesse sentido, durante a condiça3o de temperatura est3vel da IN, foi verificado no software se o valor lido pelo sensor diferiria em 10% para mais ou para menos do que foi ajustado na incubadora pelo operador. Como a norma n3o determina o valor de umidade relativa para realizaça3o destes testes, foi adotado neste trabalho os valores de umidade relativa do ar de 40, 50 e 60%, seguindo o modelo dos ensaios realizados em (GOLÇALVES, 2018).

2.3 Resultados

O software criado permite o usu3rio iniciar o processo somente ap3s estar logado ou realizar seu cadastro. A Figura 6 mostra como ficou a tela de entrada:

FIGURA 6: Tela de login.



Fonte: Autoria Pr3pria.

Quando o usuário informa os dados erroneamente ou não possui cadastro um alerta é emitido como mostra a Figura 7.

FIGURA 7: Mensagem de erro quando o usuário insere dados inválidos.



Fonte: Autoria Própria.

Caso o usuário não possua um login, o mesmo pode realizar seu cadastro no sistema. Caso esta opção seja selecionada, ele é redirecionado para a tela de cadastro de usuário onde ele informa o seu nome, login de acesso e uma senha, como pode ser visto na Figura 8.

FIGURA 8: Tela de cadastro de novo usuário.

A imagem mostra uma janela de navegador com o título "Cadastrar Técnico". Abaixo do título, há três campos de entrada de texto. O primeiro campo é rotulado "Nome:" e contém o texto "Ex: Maria". O segundo campo é rotulado "Usuário:" e contém o texto "Ex: maria_rodrigues". O terceiro campo é rotulado "Senha:" e contém o texto "Não utilize caracteres especiais...". Abaixo dos campos, há um botão "Salvar" em laranja com um ícone de seta para cima.

Fonte: Autoria Própria.

Após o login ou cadastro o técnico, tem-se a opção de iniciar uma nova calibração, ou realizar a busca de calibrações feitas anteriormente. Para iniciar uma nova calibração, é necessário realizar o cadastro da calibração. Para isso é obrigatório que o técnico informe campo 1 ou o campo 2, o campo 3 e o campo 5 que correspondem respectivamente à: número de patrimônio, código da Bioengenharia do equipamento e o tempo indicado pelo fabricante que a incubadora demora para elevar a temperatura em 11 °C. Já o campo 5 que corresponde ao nome do fabricante da Incubadora é opcional.

FIGURA 9: Tela de cadastro da calibração.

O que deseja?

Nova Calibração **Pesquisar Calibração**

Código Bioengenharia:

Número de Patrimônio:

Tempo para elevar a temperatura em 11 °C:
*indicado pelo fabricante [min]

Nome Fabricante:

Intervalo entre Medições [min]:

Iniciar Manutenção

Fonte: Autoria Própria.

Após o usuário realizar o cadastro da calibração, ele é redirecionado para a tela de passo a passo de todo o processo. Nesta tela de acordo com a etapa em que ele se encontra são fornecidas informações do que deve ser executado, mostrando o resultado de cada análise que foi feita.

Na primeira etapa, o software instrui o usuário a colocar o hardware dentro da incubadora para iniciar o procedimento como pode ser visto na Figura 10.

Figura 10: Tela de início do ensaio.

Fonte: Autoria Própria.

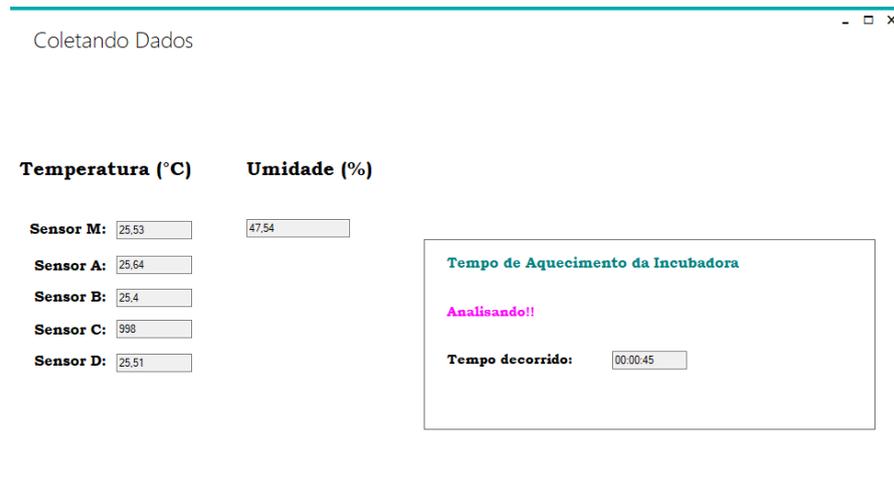
A princípio, o software informa ao usuário apenas a leitura da temperatura ambiente que foi coletada pelo sistema que se encontra no interior da incubadora, somente após a temperatura ambiente encontrar-se dentro do intervalo indicado pela norma que o botão INICIAR, Figura 10 é habilitado. Com base na temperatura ambiente mensurada, o software orienta o operador a aumentar a temperatura de controle da incubadora 12 °C acima da temperatura ambiente para assim verificar o tempo de aquecimento da IN.

FIGURA 11: Tela do primeiro passo do ensaio.

Fonte: Autoria Própria.

Após a temperatura ambiente estar conforme o indicado pela norma, inicia-se a análise do tempo de aquecimento da incubadora como pode ser visto na Figura 12.

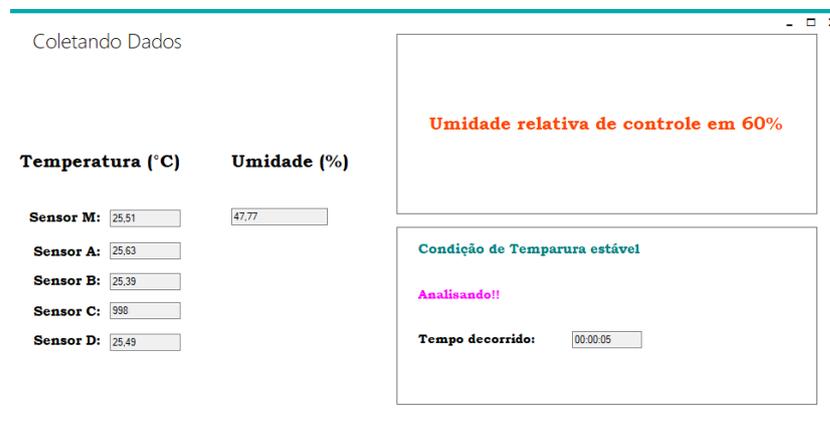
FIGURA 12: Tempo de aquecimento.



Fonte: Autoria Própria.

Em seguida é analisada a condição de temperatura estável da incubadora. Neste momento, a uniformidade de temperatura na posição horizontal e a indicação de umidade relativa em 60% são analisadas simultaneamente. Somente após a condição de estabilidade ser atingida que o botão CONTINUAR é habilitado.

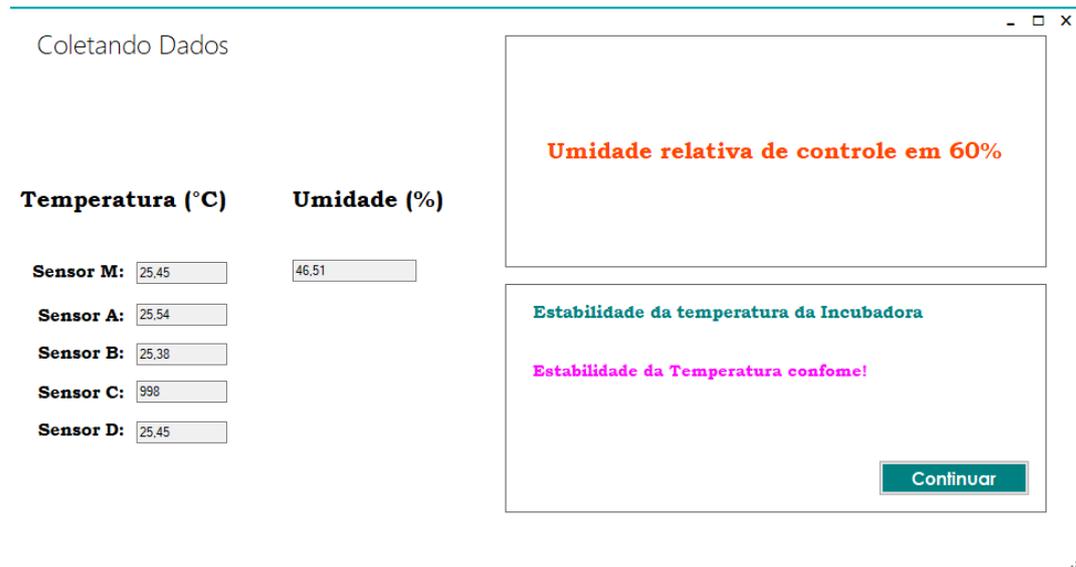
FIGURA 13: Condição de temperatura estável.



Fonte: Autoria Própria.

Feito isso, o software analisa a estabilidade da incubadora e informa se a mesma está conforme ou não conforme a norma indica.

FIGURA 14: Estabilidade da temperatura da incubadora.



Fonte: Autoria Própria.

Depois de realizar a verificação de estabilidade da temperatura da incubadora, o software informa todos os passos para o usuário para verificar a uniformidade da temperatura, informando que, primeiramente, será feita a análise com o colchão inclinado à direita e depois inclinado à esquerda. Ressalta-se que para a análise com o colchão na posição horizontal são utilizados os dados coletados durante a condição de temperatura estável. Na verificação da exatidão da indicação de umidade relativa, simultaneamente, é analisada a indicação de umidade relativa em 50%. O software permite também ao usuário visualizar a duração de cada coleta como pode ser visto nas Figuras 15, 16, 17 e 18.

FIGURA 15: Indicação da posição do colchão inclinado à direita.

Coletando Dados

Temperatura (°C)

Sensor M: 25,45

Sensor A: 25,54

Sensor B: 25,38

Sensor C: 998

Sensor D: 25,45

Umidade (%)

46,51

Atenção, coloque o colchão da Incubadora Inclinado para DIREITA e a Umidade em 50% e clique em INICIAR

Uniformidade da Temperatura

INICIAR

Fonte: Autoria Própria.

FIGURA 16: Tela de aquisição dos dados com o colchão inclinado à direita.

Coletando Dados

Temperatura (°C)

Sensor M: 25,47

Sensor A: 25,53

Sensor B: 25,38

Sensor C: 998

Sensor D: 25,44

Umidade (%)

47,89

Colchão inclinado à DIREITA e Umidade Relativa de Controle em 50%

Uniformidade da Temperatura

Analisando!!

Tempo decorrido: 00:00:13

Fonte: Autoria Própria.

FIGURA 17: Indicação da posição do colchão inclinado à esquerda.

Coletando Dados

Temperatura (°C) **Umidade (%)**

Sensor M:

Sensor A:

Sensor B:

Sensor C:

Sensor D:

Atenção, agora coloque o colchão da Incubadora Inclinado para ESQUERDA e clique em INICIAR

Uniformidade da Temperatura

INICIAR

Fonte: Autoria Própria.

FIGURA 18: Tela de aquisição dos dados com o colchão inclinado à esquerda.

Coletando Dados

Temperatura (°C) **Umidade (%)**

Sensor M:

Sensor A:

Sensor B:

Sensor C:

Sensor D:

Colchão inclinado à ESQUERDA e Umidade Relativa de Controle em 50%

Uniformidade da Temperatura

Analisando!!

Tempo decorrido:

Fonte: Autoria Própria.

Sequencialmente é analisado o *overshoot* da temperatura da incubadora e o resultado desta análise é mostrada ao usuário.

FIGURA 19: *Overshoot* da temperatura da incubadora.

Coletando Dados

Temperatura (°C)	Umidade (%)
Sensor M: 25,33	47,46
Sensor A: 25,49	
Sensor B: 25,21	
Sensor C: 998	
Sensor D: 25,32	

Overshoot da Temperatura da Incubadora

Overshoot de temperatura: [CONFORME]

[Continuar](#)

Fonte: Autoria Própria.

Posteriormente faz-se a análise da exatidão do controle de temperatura a partir dos dados coletados durante a condição de temperatura estável.

FIGURA 20: Exatidão do controle de temperatura da incubadora.

Coletando Dados

Temperatura de controle em 36 °C

Temperatura (°C)	Umidade (%)
Sensor M: 25,49	48,04
Sensor A: 25,53	
Sensor B: 25,39	
Sensor C: 998	
Sensor D: 25,45	

Exatidão do Controle de Temperatura

Valor permitido: 1,5 °C

Valor obtido: [10,5425] °C

[Continuar](#)

Fonte: Autoria Própria.

Para finalizar é analisada a exatidão da indicação de umidade relativa, e como dito anteriormente esta análise acontece para as umidades relativas em 40, 50 e 60%. Como as análises para 60 e 50% são realizadas simultaneamente com a condição de temperatura estável e a uniformidade de temperatura respectivamente, o software orienta o usuário sobre os comandos necessários para analisar a indicação de umidade relativa em 40% como pode ser visto nas Figuras 21 e 22.

FIGURA 21: Indicação da Umidade Relativa de Controle para 40%.

Coletando Dados

Temperatura (°C)	Umidade (%)
Sensor M: 25,45	47,71
Sensor A: 25,49	
Sensor B: 25,37	
Sensor C: 998	
Sensor D: 25,41	

Atenção coloque a umidade relativa de controle da incubadora em 40% e clique em INICIAR

Exatidão da Indicação de Umidade Relativa

INICAR

Fonte: Autoria Própria.

FIGURA 22: Tela de Análise para Umidade Relativa de Controle à 40%.

Coletando Dados

Temperatura (°C)	Umidade (%)
Sensor M: 25,45	47,39
Sensor A: 25,5	
Sensor B: 25,37	
Sensor C: 998	
Sensor D: 25,43	

UMIDADE RELATIVA de CONTROLE 40%

Exatidão da Indicação de Umidade Relativa

Analisando!!

Tempo decorrido: 00:00:05

Fonte: Autoria Própria.

Caso o usuário deseje realizar a busca de calibrações anteriores, ele pode refinar sua pesquisa ao utilizar filtros como: data da calibração, número de patrimonio e código da Bioengenharia do equipamento como mostra a Figura 23. Após realizar a pesquisa ele pode exportar em formato de planilha do Excel® os dados armazenados que foram adquiridos durante a execução da calibração selecionada e/ou o relatório que é gerado automaticamente, Figuras 24 e 25.

FIGURA 23: Tela de pesquisa de calibrações.

O que deseja?

Nova Calibração **Pesquisar Calibração**

Cód. Bioengenharia: Data: 01/05/2019 ▼

Nº Patrimônio: **FILTRAR**

Código Bioengenharia	Número do Patrimônio	Data da Manutenção	Dados Coletados	Relatório
▶ 28052019	TESTE2805	01/05/2019	EXPORTAR	EXPORTAR
COD23062019	23062019	23/06/2019	EXPORTAR	EXPORTAR
COD0202	NUM0002	23/06/2019	EXPORTAR	EXPORTAR

Fonte: Aatoria Própria.

Figura: 24 Modelo de relatório gerado.

RELATÓRIO DOS REQUISITOS PARTICULARES PARA SEGURANÇA BÁSICA E DESEMPENHO ESSENCIAL DAS INCUBADORAS NEONATAIS DE ACORDO COM A ABNT NBR IEC 60601-2-19	
Dados Cadastrais	
Incubadora:	00136778
Fabricante:	FANEM
Data Ensaio:	27/06/2019
Análise dos Parâmetros do Ensaio	
Temperatura de Controle 32°C	
Etapa 1: Temperatura Ambiente	
Faixa Definida pela Norma:	21 °C a 26 °C
Valor medido (°C):	22,46
Etapa 2: Tempo de Aquecimento	
Fabricante:	40
Norma:	± 20 % do valor indicado no manual da incubadora
Tempo medido:	34
Etapa 3: Condição de TEMPERATURA ESTÁVEL	
Parecer:	CONFORME
Tempo (minutos):	93
Etapa 4: Estabilidade da TEMPERATURA DA INCUBADORA	
Valor permitido:	0,5 ° C
Parecer:	CONFORME
Etapa 5: Uniformidade da TEMPERATURA DA INCUBADORA	
HORIZONTAL	
Sensor A: NÃO CONFORME	Sensor B: CONFORME
Sensor C: CONFORME	Sensor D: CONFORME
Inclinação à Direita	
Sensor A: NÃO CONFORME	Sensor B: CONFORME
Sensor C: CONFORME	Sensor D: CONFORME
Inclinação à Esquerda	
Sensor A: NÃO CONFORME	Sensor B: CONFORME
Sensor C: CONFORME	Sensor D: CONFORME
Temperatura de Controle 36°C	
Análise dos Parâmetros do Ensaio	
Etapa 6: Condição de TEMPERATURA ESTÁVEL	
Parecer:	CONFORME
Tempo (minutos):	88
Etapa 7: Estabilidade da TEMPERATURA DA INCUBADORA	
Valor permitido:	0,5 ° C
Parecer:	CONFORME
Etapa 8: Overshoot da TEMPERATURA DA INCUBADORA	
Valor permitido:	Máxima amplitude da Temperatura ponto M 2 °C - (tempo 15 minutos)
Parecer:	NÃO CONFORME
Etapa 9: Exatidão do controle de TEMPERATURA DA INCUBADORA	
Valor permitido:	± 1,5 °C

Fonte: Autoria Própria.

Figura 25: Modelo de relatório gerado parte 2.

Etapa 9: Exatidão do controle de TEMPERATURA DA INCUBADORA	
Valor permitido:	± 1,5 °C
Parecer:	
	1,07016666666667
Etapa 10: Uniformidade da TEMPERATURA DA INCUBADORA	
HORIZONTAL	
Sensor A: NÃO CONFORME	Sensor B: CONFORME
Sensor C: CONFORME	Sensor D: CONFORME
Inclinação à Direita	
Sensor A: NÃO CONFORME	Sensor B: CONFORME
Sensor C: CONFORME	Sensor D: CONFORME
Inclinação à Esquerda	
Sensor A: NÃO CONFORME	Sensor B: CONFORME
Sensor C: CONFORME	Sensor D: CONFORME
Umidade Relativa do Ar para 32 °C	
Valor permitido:	± 10%
40%:	NÃO CONFORME
50%:	NÃO CONFORME
60%:	NÃO CONFORME
Umidade Relativa do Ar para 36 °C	
Valor permitido:	± 10%
40%:	NÃO CONFORME
50%:	NÃO CONFORME
60%:	NÃO CONFORME

Fonte: Autoria Própria.

2.4 Discussão

Percebeu-se que o software desenvolvido anteriormente (GONÇALVES,2018) foi indispensável para realizar as coletas de dados juntamente com o hardware desenvolvido. Porém, apresentava limitações que não puderam ser corrigidas devido à escassez de tempo, limitações que deveriam ser corrigidas em trabalhos futuros para permitir a entrega de um sistema de medição e análise adequado ao uso aos profissionais da Engenharia Clínica do EAS.

Dentre as limitações que o software anterior apresentava pode-se destacar:

- Se houvesse a perda de conexão com o microcontrolador os testes deveriam ser reiniciados;

- Não havia registros dos dados em um banco de dados que eram enviados para uma planilha, sendo assim, caso ocorresse comprometimento da planilha acarretaria na perda de todas as informações do ensaio;
- Constatou-se ainda que a análise dos dados realizada manualmente era trabalhosa, devido à grande quantidade de informações, o que pode até mesmo levar a resultados equivocados;
- O profissional da Engenharia Clínica teria que ficar exclusivo à essa atividade quando fosse executar os ensaios de temperatura e umidade nas INs

Porém com a utilização do novo software, o usuário após treinamento conseguirá programar todo o passo a passo dos testes sem que tenha que permanecer ao lado da IN acompanhando a coleta dos dados.

Para evitar possíveis perdas de conectividade entre o software e o microcontrolador foi utilizado um cabo de conexão USB.

Outra modificação foi a implantação do banco de dados permitindo o armazenamento de todas as informações que posteriormente podem ser acessadas e exportadas em um arquivo do tipo .xls.

E com a nova funcionalidade de gerar o relatório de toda a análise, além de garantir uma maior confiabilidade dos resultados evitando-se erros matemáticos, garante-se a imparcialidade do técnico e otimiza-se o tempo do mesmo.

Um limitador para a elaboração do software foi desenvolvê-lo com a tecnologia Windows Forms, pois a mesma não apresenta *designers* modernos. Porém isto pode ser contornado pela utilização do framework MetroFramework (“VB .NET - Implementando interfaces ao estilo Metro com MetroFramework”, [s.d.]), permitindo um layout agradável ao uso.

Durante os testes do software, o grande dificultador foi o longo período de aquisição das leituras de temperatura e umidade relativa que são necessárias para a análise, pois quando foi detectadas algumas falhas todo o processo teve que ser reiniciado, tornando assim os ensaios que já são longos, mais extensos e cansativos.

No entanto, após os ajustes necessários o software foi testado novamente pela desenvolvedora e foi capaz de armazenar no banco de dados todas as informações obtidas e realizar as análises necessárias para validação das INs. Ao fim, todas as funcionalidades propostas inicialmente foram concretizadas como o esperado.

3 CONCLUSÕES

Sabe-se dos benefícios e da importância das INs na melhoria da terapia dos neonatos, aumentando a sobrevivência e diminuindo a taxa de mortalidade de recém-nascidos. Da mesma forma, é sabida a necessidade de garantir que essas INs estejam em funcionamento de acordo com as normas para garantir a segurança básica e o desempenho das mesmas.

Portanto, nota-se a imprescindibilidade de realizar a validação do funcionamento das INs nos EASs. E a utilização do software desenvolvido apresenta inúmeros benefícios nesse processo, orientando e auxiliando o profissional responsável em todas as análises que são realizadas.

Assim, o resultado dessa pesquisa foi a geração de uma ferramenta de fácil utilização, que independe da interpretação ou manuseio de dados pelo usuário e que atende a todos os requisitos exigidos pela norma correspondente.

Durante todo o procedimento, o software fornece informações detalhadas do que deve ser executado pelo operador para que seja feita a verificação dos critérios especificados na norma ABNT NBR IEC 60601-2-19 (ABNT, 2014). Permite também o usuário visualizar os resultados das análises conforme elas são executadas e ao fim, gera o relatório registrando todos os resultados obtidos. Otimiza assim todo o processo de validação do desempenho das incubadoras neonatais.

Para atender as especificações do setor de Tecnologia da Informação o software foi desenvolvido como um aplicativo Windows Forms, fica assim aberto para em trabalhos futuros, transferir o software de tecnologia como por exemplo para aplicação WEB, permitindo um layout mais moderno e que o mesmo possa ser acessado para pesquisa dos dados armazenados durante as validações de qualquer computador por meio de um navegador ou servidor local.

4 REFERÊNCIAS

AGOSTINI, N. **Sistema Computadorizado para Verificação da Funcionalidade em Incubadoras Neonatais**. 2003.

ALBUQUERQUE, A. **Sistema de controle de uma incubadora neonatal segundo a norma NBR IEC 60.601-2/19: aspectos de avaliação, identificação dinâmica e novas propostas**. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-2-19, **Equipamento eletromédico - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos**. Rio de Janeiro, 2014. 35p.

Baby Active EN - TSE MEDICAL. Disponível em: <<http://www.tse-medical.cz/baby-active-en/>>. Acesso em: 2 jul. 2019.

BRASIL. **Resolução RDC Nº 2, De 25 De Janeiro De 2010- Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**. Diário Oficial da União, v. Seção 1, n. nº 16, p. 79, 2010.

COSTA, C. C. **Avaliação de incubadoras neonatais e práticas de manuseio pela equipe de enfermagem**. 2016.

GARRETT, F. **Visual Studio 2017 | Download | TechTudo**. Disponível em: <<https://www.techtudo.com.br/tudo-sobre/visual-studio.html>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

GONÇALVES, V. DE L. **Avaliação Do Desempenho Metrológico De Incubadoras Neonatais Em Hospital Público De Grande Porte E Alta Complexidade Utilizando Sistema De Coleta Automatizado**. 2018.

GUIMARÃES, J. M. C. **A problemática da manutenção predial e de equipamentos em estabelecimentos de saúde pública do município do Rio de Janeiro**. [s.l: s.n.].

IAIONE, F. **Desenvolvimento de um Equipamento Eletrônico para o Ensaio de Incubadoras Infantis**. p. 1–61, 1999.

JOSÉ, E. et al. **Sistema De Teste E Calibração De Incubadoras Neonatais**. 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção, Capacitação a Distância, Secretária de Gestão de Investimentos em Saúde**. Projeto REFORSUS / Ministério da Saúde, Brasília, 709p, 2002.

Notas sobre a versão do Visual Studio 2019 | Microsoft Docs. Disponível em: <<https://docs.microsoft.com/pt-br/visualstudio/releases/2019/release-notes>>. Acesso em: 30 jun. 2019.

PostgreSQL: The world's most advanced open source database. Disponível em: <<https://www.postgresql.org/>>. Acesso em: 30 jun. 2019.

SANTOS, M. S. M. DOS. **Sistema De Aquisição De Dados Para Acompanhamento Remoto De Recém-Nascidos Prematuros**. 2006.

VB .NET - Implementando interfaces ao estilo Metro com MetroFramework. Disponível em: <http://www.macoratti.net/16/06/vbn_metro1.htm>. Acesso em: 20 jun. 2019.