



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**



Instituto Superior de Engenharia de Lisboa  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa



## **Planos de Manutenção Preventiva de Monitores Multiparamétricos**

Vanessa Sofia da Silva Mota

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de  
Mestre em Engenharia Biomédica

### Orientadores

João Costa (ISEL)  
A. Faria Gomes (Externo)

Outubro de 2018



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**



Instituto Superior de Engenharia de Lisboa  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa



## **Planos de Manutenção Preventiva de Monitores Multiparamétricos**

Vanessa Sofia da Silva Mota

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de  
Mestre em Engenharia Biomédica

### Orientadores

João Costa (ISEL)  
A. Faria Gomes (Externo)

### Júri

Presidente: Manuel Matos (ISEL)  
Vogais: José Sobral (ISEL)  
João Costa (ISEL)

Outubro de 2018

*“There will always be rocks in the road ahead of us. They will be stumbling blocks or stepping stones; it all depends on how you use them.”*

*(Friedrich Nietzsche)*

## AGRADECIMENTOS

Terminada esta etapa gostaria de agradecer a um conjunto de pessoas com as quais me cruzei ao longo destes meses e que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

Um especial agradecimento ao professor Doutor Engenheiro João Costa, orientador deste trabalho final de mestrado, por todos os conhecimentos passados, pelo tempo disponibilizado, e pelo apoio prestado, foi verdadeiramente importante e crucial para o sucesso do mesmo.

Ao Engenheiro António Faria Gomes, co-orientador deste trabalho final de mestrado, agradeço a disponibilidade, o apoio e toda a partilha de conhecimento, que sempre se demonstrou disponível para qualquer questão.

À ATM-Manutenção Total e Dräger, empresas que disponibilizaram a documentação técnica, e os equipamentos de teste, para efetuar os ensaios práticos.

Ao Hospital Vila Franca de Xira, pela amabilidade e a disponibilidade da instituição em permitir, e tornar viável, a execução dos ensaios práticos, possibilitando o acesso aos monitores multiparamétricos da Unidade de Cuidados Intensivos, um serviço crucial em qualquer unidade hospitalar.

Ao Marcelo Marques, meu namorado e companheiro, agradeço especialmente pelo afeto, carinho e boa disposição transmitidos diariamente, pela força e encorajamento dados. Esteve sempre presente para me animar e apoiar, não só neste percurso, mas em todos os marcos da minha vida.

A todos os meus amigos e colegas, tanto académicos como profissionalmente, que acompanharam de perto esta caminhada, em especial ao David Brás, à Tatiana Rodrigues, ao Miguel Mendes, à Simone Subtil, à Vanda Nunes, à Célia Vieira, à Vânia Fernandes, ao Paulo Cerqueira, à Magda Carvalho, à Anabela Carvalho e ao Tiago Salgueiro, pelo carinho, amizade, colaboração, mas acima de tudo, pela partilha de bons momentos e estímulo em todas as fases de desmotivação.

A toda a minha família, um muito obrigado, por todos os incentivos recebidos ao longo dos anos e por todo o carinho demonstrado.

Por último o meu agradecimento mais valioso para os meus pais, Isabel Gonçalves e Carlos Ribeiro e para a minha irmã, Inês Mota, por todo o apoio incondicional e carinho. Por acreditarem sempre em mim, estando sempre presentes na minha vida.

## RESUMO

A maioria dos dispositivos médicos são alvos de manutenção preventiva pelo fabricante/representante, e por fornecedores multimarca. Todos eles possuem procedimentos diferentes, sendo que para validação dos resultados obtidos, consideram critérios de aceitação diferentes, não existindo consenso no critério de aceitação dos equipamentos mencionados. Estas incongruências estimularam a necessidade de criar um procedimento completo e detalhado para monitores multiparamétricos, de modo a melhorar a fiabilidade das medições utilizadas no apoio ao diagnóstico clínico.

No presente documento, tendo por base monitores multiparamétricos, pretendeu-se construir um procedimento de manutenção preventiva detalhado considerando o instituído nas normas IEC 60601-1, IEC 62353, ISO/IEC 17025, IEC 6061-2-X, IEC 80601-2-x e ISO 80601-2-x. Este procedimento visa a estrutura recomendada na norma IEC 62353, sendo dividido em 4 partes fundamentais: Inspeção Visual, Teste de Segurança Elétrica, Testes de Desempenho e Calibrações. No que diz respeito aos critérios de aceitação, foram considerados os intervalos estipulados pelas respetivas normas. Uma das diferenças face aos procedimentos atuais é a análise do erro, dado que estas não consideram as incertezas existentes, quer seja durante as medições, quer nos monitores e simuladores utilizados. A negligência da incerteza, pode levar à incorreta validação da operacionalidade do dispositivo.

Neste estudo foram avaliados 12 monitores multiparamétricos, de um serviço crítico, seguindo o procedimento proposto. Os equipamentos são todos da mesma marca e modelo, a fim de se poder avaliar o erro máximo médio, referente ao respetivo modelo, assim como a estabilidade e padrão de funcionamento destes.

Adicionalmente, nos ensaios de pressão arterial, utilizou-se uma braçadeira de uma marca diferente do dispositivo, com o intuito de analisar o comportamento e viabilidade desta, face à do OEM.

O procedimento desenvolvido permitiu verificar a necessidade de criar legislação, no que diz respeito à metrologia dos equipamentos médicos, mostrando-se promissor na avaliação dos monitores multiparamétricos.

### **Palavras chave:**

Equipamento Médico; Monitor Multiparamétrico; Ensaio; Manutenção; Procedimento

## ABSTRACT

Biggest part of the medical devices are targets of preventive maintenance from the manufacturer/representative, and from the multi-brand suppliers. All of them have different procedures, and the output validation values encounters different acceptance criteria, which may lead to non-consensual acceptance conclusions. These incongruences stimulated the urge to create a complete and detailed procedure for multi-parameter monitors. By improving measurement reliability, one can expect to contribute to better decision making at the clinical level.

In this document the focus is on multiparametric monitor devices, a detailed preventive maintenance procedure is presented, that takes in consideration standards IEC 60601-1, IEC 62353, ISO/IEC 17025, IEC 80601-2-x, ISO 80601-2-x and IEC 6061-2-X. The key procedure relies on the standard IEC 62353, and it's divided in 4 core parts: Visual Inspection, Electrical Safety Test, Performance Test and Calibrations. The proposed acceptance criteria are based on the specified values from the mentioned standards. Another difference between this procedure and existing ones, is the error analysis, which takes in consideration uncertainties, either within measurements, or in the monitor devices and simulators. Neglecting uncertainty, may induce wrong conclusions regarding the device working conditions.

In this study, 12 multiparametric monitor devices have been evaluated, from an hospital critical care service, following the proposed procedure. The devices are from the same brand and model, with the goal to evaluate the maximum mean error, referred to the respective model, as the stability and the operating pattern of them.

Additionally, in the blood pressure tests, a different brand armlet was used, in order to analyse its behaviour and viability, when compared to the OEM.

The proposed procedure overcomes some of the limitations identified and the results indicate that could be used in the evaluation of multiparametric monitors.

### **Keywords:**

Medical Devices; Multiparametric Monitor; Testing; Maintenance; Procedure

# ÍNDICE GERAL

AGRADECIMENTOS .....	iii
RESUMO .....	iv
ABSTRACT .....	v
ÍNDICE GERAL .....	vi
ÍNDICE DE FIGURAS .....	ix
ÍNDICE DE TABELAS .....	xi
ABREVIATURAS .....	xiii
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO .....	1
1.1. Enquadramento.....	1
1.2. Objetivos .....	3
1.3. Estrutura do Trabalho.....	4
CAPÍTULO 2 – EQUIPAMENTOS DE MONITORIZAÇÃO .....	6
2.1. Princípio de Funcionamento Monitor Multiparamétrico.....	6
2.1.1 Eletrocardiograma e Frequência Respiratória .....	6
2.1.2 Oximetria de Pulso .....	9
2.1.3 Pressão Arterial Não Invasiva .....	11
2.1.4 Pressão Invasiva .....	14
2.1.5 Temperatura Corporal .....	15
2.1.6 Capnografia .....	17
2.2 Revisão das Abordagens Habituais de Ensaio e Calibração dos Equipamentos .....	18
2.2.1 Enquadramento da manutenção.....	18
2.2.2 Procedimentos do Fabricante Vs Multimarca .....	20
2.3 Equipamentos Utilizados Para a Realização de Ensaios .....	22
2.3.1 Simulador de SpO <sub>2</sub> .....	22
2.3.2 Simulador ECG .....	25
2.3.3 Simulador NIBP .....	26
2.3.4 Teste Segurança Elétrica .....	26
CAPÍTULO 3 - LEGISLAÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS .....	30
3.1 Suporte Legislativo.....	30
3.2 Enquadramento Normativo .....	34
CAPÍTULO 4 - PROPOSTA DE PROCEDIMENTO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA .....	42

4.1 Verificações Qualitativas .....	43
4.1.1 Identificação do Equipamento .....	43
4.1.2 Inspeção Visual / Limpeza Técnica .....	43
4.1.3 Fixação/Travões .....	44
4.1.4 Cabos/Conectores .....	44
4.1.5 Tubos / Mangueiras .....	44
4.1.6 Calibração de Utilizador (Pressão Invasiva) .....	44
4.1.7 Controles .....	44
4.1.8 Bateria / Carregador .....	45
4.1.9 Indicadores / Display .....	45
4.1.10 Impressora .....	45
4.1.11 Alarmes/ Sinais Acústicos .....	45
4.1.12 Filtros .....	45
4.2 Verificações Quantitativas .....	45
4.2.1 Ensaios de Segurança Elétrica .....	46
4.2.2 Ensaio de Desempenho do ECG .....	46
4.2.3 Ensaio de Desempenho do Alarme de ECG .....	46
4.2.5 Ensaio de Desempenho da Pressão não Invasiva .....	47
4.2.6 Ensaio de Desempenho de Respiração .....	47
4.2.7 Ensaio de Desempenho do Alarme de Respiração .....	47
4.2.8 Ensaio de Desempenho do SpO <sub>2</sub> .....	47
4.2.9 Ensaio de Desempenho do Alarme de SpO <sub>2</sub> .....	47
4.3 Procedimento de Calibração .....	48
4.3.1 Parâmetro NIBP .....	48
4.3.2 Parâmetro ECG .....	49
4.4 Equipamentos de Ensaio .....	49
4.5 Operacionalidade do Equipamento .....	50
<b>CAPÍTULO 5 - ENSAIO PRÁTICO - VERIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DOS MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS .....</b>	<b>51</b>
5.1 Procedimento de Verificação ECG .....	52
5.2 Procedimento de Verificação SpO <sub>2</sub> .....	58
5.3 Procedimento de Verificação de NIBP .....	63
5.4 Procedimento de Verificação Segurança Elétrica .....	69
<b>CAPÍTULO 6 - ANÁLISE E VALIDAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS .....</b>	<b>76</b>
6.1 Análise Parâmetro ECG .....	78

6.2 Análise Parâmetro SpO <sub>2</sub> .....	79
6.3 Análise parâmetro NIBP.....	80
6.4 Análise parâmetro Segurança Elétrica.....	85
CAPÍTULO 7 – CONCLUSÃO.....	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	89
Anexo A – Características Técnicas do Monitor Dräger.....	93
Anexo B – Exemplo de um Teste de Segurança Elétrica efetuado em Fábrica .....	97
Anexo C – Certificados de Calibração de Equipamentos Teste.....	100
Anexo D – Exemplos de <i>Checklist</i> Manutenção .....	106
Anexo E – Cálculo de apoio à análise de dados .....	122

# ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Triângulo de Einthoven, acessido em <a href="https://es.slideshare.net/221093/triangulo-de-einthoven">https://es.slideshare.net/221093/triangulo-de-einthoven</a> , a 22/07/2017 .....	7
<b>Figura 2:</b> Derivações periféricas e precordiais, acessido em <a href="http://fisiologiaessencial.blogspot.com/2010/02/as-derivacoes-e-seus-significados.html">http://fisiologiaessencial.blogspot.com/2010/02/as-derivacoes-e-seus-significados.html</a> , a 23/07/2017	8
<b>Figura 3:</b> Curva de ECG (Fonseca, 2008).....	9
<b>Figura 4:</b> Absorção de luz de cada tipo de hemoglobina e modo de funcionamento de um oxímetro de dedo (Vijaylaxmi, 2002).....	10
<b>Figura 5:</b> Classificação da pressão arterial, acessido em <a href="http://diagramscharts.com/blood-pressure-chart/">http://diagramscharts.com/blood-pressure-chart/</a> , a 22/6/2018.....	12
<b>Figura 6:</b> Método oscilométrico - Medição da pressão não invasiva (acedido em <a href="http://dimave.com.br/produtos/acessorios-multiparametricos/pressao-nao-invasiva">dimave.com.br/produtos/acessorios-multiparametricos/pressao-nao-invasiva</a> a 18/06/2017) .....	13
<b>Figura 7:</b> Método pressão invasiva - Acedido em <a href="http://pt.slideshare.net/CRKZ80/blood-pressure">pt.slideshare.net/CRKZ80/blood-pressure</a> , a 18/06/2017.....	14
<b>Figura 8:</b> Sensor de temperatura, acessido em <a href="http://www.draeger.pt">www.draeger.pt</a> , a 24/07/2017.....	17
<b>Figura 9:</b> Métodos de leitura de capnografia, retirado do manual de ventilação Hamilton Medical. ..	17
<b>Figura 10:</b> Tipos de Manutenção, retirado da NP EN 13306:2010, em 04/06/2018.....	18
<b>Figura 11:</b> simulador SpO <sub>2</sub> , removido dos manuais da Fluke e Riguel, acessido em 27/07/2018 .....	22
<b>Figura 12:</b> Exemplo de uma curva-R, correlacionando a saturação com o valor de R, removido do manual Fluke SPO <sub>2</sub> .....	23
<b>Figura 13:</b> Teste a um dedo usando um LED e um fotodíodo para interagir com um sensor de SpO <sub>2</sub> , removido do manual FLUKE, em 27/07/2018 .....	25
<b>Figura 14:</b> Simulador de ECG, imagens obtidas durante os ensaios.....	25
<b>Figura 15:</b> Simulador NIBP, imagem obtida durante os ensaios práticos.....	26
<b>Figura 16:</b> Conexão do DM ao Analisador segurança elétrica, removido do manual Fluke ESA620 .	27
<b>Figura 17:</b> Conexões de medição da resistência à terra de 2 fios, removido do manual Fluke ESA620 .....	28
<b>Figura 18:</b> Processo de marcação CE, removida de <a href="http://marcacaoce.eu/services/guia-rapido-marcacao-cedescodificada/">http://marcacaoce.eu/services/guia-rapido-marcacao-cedescodificada/</a> acessido em 22-10-2017.....	33
<b>Figura 19:</b> Organigrama dos subsistemas do SPQ .....	35
<b>Figura 20:</b> Esquema de interligação das normas IEC 62353 e IEC 17025 .....	43
<b>Figura 21:</b> Monitor multiparamétrico Dräger, fotografia obtida durante os ensaios.....	51
<b>Figura 22:</b> Simulador ECG, imagem removida do manual da Rigel .....	53
<b>Figura 23:</b> Conexão do simulador de ECG ao monitor multiparamétrico, imagem removida do manual Rigel .....	53

<b>Figura 24:</b> Layout do simulador de paciente para o parâmetro de ECG, removido do manual Rigel .	54
<b>Figura 25:</b> Simulador de SPO2 Rigel, removido do manual de utilizador Rigel, em 29/11/2017 .....	59
<b>Figura 26:</b> Layout do simulador de paciente, no parâmetro SpO2, removido do manual Rigel .....	59
<b>Figura 27:</b> Conexão do simulador de paciente com o monitor multiparamétrico, removido do manual Rigel .....	60
<b>Figura 28:</b> Ligação do simulador de paciente ao monitor multiparamétrico, removido do manual Rigel .....	64
<b>Figura 29:</b> Simulador NIBP Rigel conectado a um monitor multiparamétrico, do HVFX, fotografia obtida durante os ensaios.....	64
<b>Figura 30:</b> Layout de configuração do parâmetro NIBP, removido do manual Rigel .....	65
<b>Figura 31:</b> Ensaio de segurança elétrica, fotografias obtidas durante os ensaios .....	70
<b>Figura 32:</b> Ensaio de medição de resistência à terra, fotografias obtidas durante os ensaios. ....	71
<b>Figura 33:</b> Ensaio de medição da corrente de fuga, fotografias obtidas durante os ensaios. ....	72
<b>Figura 34:</b> Ensaio de medição da corrente e tensão de carga, e respetivo consumo de energia, fotografia obtida durante o ensaio.....	73
<b>Figura 35:</b> Gráfico - Comparação da Pressão Sistólica utilizando uma braçadeira Dräger .....	81
<b>Figura 36:</b> Gráfico - Comparação da Pressão Diastólica utilizando uma braçadeira Dräger .....	81
<b>Figura 37:</b> Gráfico - Comparação da Pressão Sistólica utilizando uma braçadeira marca diferente ...	82
<b>Figura 38:</b> Gráfico - Comparação da Pressão Diastólica utilizando uma braçadeira marca diferente .	83
<b>Figura 39:</b> Gráfico - Comparação do Desvio Padrão Médio da pressão Sistólica das duas braçadeiras .....	84
<b>Figura 40:</b> Gráfico - Comparação do Desvio Padrão Médio da pressão Diastólica das duas braçadeiras .....	84

## ÍNDICE DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Tipos de classes dos equipamentos .....	36
<b>Tabela 2</b> - Símbolos representativos dos equipamentos pertencentes aos tipos CF, BF e B .....	37
<b>Tabela 3</b> - Lista de equipamentos utilizados para o respetivo ensaio prático.....	52
<b>Tabela 4</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 1 .....	54
<b>Tabela 5</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 2 .....	55
<b>Tabela 6</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 3 .....	55
<b>Tabela 7</b> - Valores de ECG obtidos, em bpm, durante os ensaios no monitor 4 .....	55
<b>Tabela 8</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 5 .....	56
<b>Tabela 9</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 6 .....	56
<b>Tabela 10</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 7 .....	56
<b>Tabela 11</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 8 .....	57
<b>Tabela 12</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 9 .....	57
<b>Tabela 13</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 10 .....	57
<b>Tabela 14</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 11 .....	58
<b>Tabela 15</b> - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 12 .....	58
<b>Tabela 16</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 1 .....	60
<b>Tabela 17</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 2 .....	60
<b>Tabela 18</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 3 .....	61
<b>Tabela 19</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 4 .....	61
<b>Tabela 20</b> -Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 5 .....	61
<b>Tabela 21</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 6 .....	61
<b>Tabela 22</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 7 .....	62
<b>Tabela 23</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 8 .....	62
<b>Tabela 24</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 9 .....	62
<b>Tabela 25</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 10 .....	62
<b>Tabela 26</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 11 .....	63
<b>Tabela 27</b> - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 12 .....	63
<b>Tabela 28:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 1, em mmHg .....	66
<b>Tabela 29:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 2, em mmHg .....	66
<b>Tabela 30:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor, em mmHg .....	66
<b>Tabela 31:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 4, em mmHg .....	67
<b>Tabela 32:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 5, em mmHg .....	67
<b>Tabela 33:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 6, em mmHg .....	67
<b>Tabela 34:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 7, em mmHg .....	68

<b>Tabela 35:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 8, em mmHg .....	68
<b>Tabela 36:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 9, em mmHg .....	68
<b>Tabela 37:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 10, em mmHg .....	69
<b>Tabela 38:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 11, em mmHg .....	69
<b>Tabela 39:</b> Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 12, em mmHg .....	69
<b>Tabela 40:</b> Valores obtidos no Monitor 1 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	73
<b>Tabela 41:</b> Valores obtidos no Monitor 2 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	73
<b>Tabela 42:</b> Valores obtidos no Monitor 3 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	74
<b>Tabela 43:</b> Valores obtidos no Monitor 4 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	74
<b>Tabela 44:</b> Valores obtidos no Monitor 5 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	74
<b>Tabela 45:</b> Valores obtidos no Monitor 6 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	74
<b>Tabela 46:</b> Valores obtidos no Monitor 7 - Ensaio de Segurança Elétrica .....	75
<b>Tabela 47:</b> Fatores de expansão K para diferentes números de graus de liberdade efetivos $V_{ef}$ ,(Instituto Português de Acreditação, 2015).....	78
<b>Tabela 48:</b> Análise de resultados dos parâmetros de ECG, dos vários monitores multiparamétricos..	78
<b>Tabela 49:</b> Análise de resultados dos parâmetros de SPO2, dos diversos monitores multiparamétricos .....	79
<b>Tabela 50:</b> Análise de dados dos ensaios de segurança elétrica.....	85

## ABREVIATURAS

**APORMED** - Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos

**BT** – Baixa Tensão

**CA** – Corrente Alternada

**CE** - *Conformité Européene*

**CEE** - Comunidade Económica Europeia

**CEN** – *Comité européen de normalisation*

**CENELEC** - *European Committee for Electrotechnical Standardization*

**CO<sub>2</sub>** – Dióxido de Carbono

**DM** – Dispositivo Médico

**DP** – Desvio Padrão

**DUT** – *Device Under Test*

**ECG** - Eletrocardiograma

**EEE** - Espaço Económico Europeu

**EMA** – Erro Máximo Admissível

**EN** - Simbologia para norma Inglesa

**EU** – União Europeia

**EUDAMED** - *European Database on Medical Devices*

**FDA** - *Food and Drug Administration*

**GUM** - *Guide to the expression of uncertainty in measurement*

**HVFX** – Hospital Vila Franca de Xira

**IEC** – *International Electrotechnical Commission*

**IPQ** – Instituto Português da Qualidade

**IPAC** – Instituto Português de Acreditação

**IR** – *Infra - REd*

**ISO** - *International Organization for Standardization*

**IT** - Neutro do transformador Isolado e massas ligadas à Terra

**LED** - *Light Emitting Diode*

**MC** – Manutenção Corretiva

**MDCG** - *Medical Device Coordination Group*

**MEDDEV** - *European Medical Device Vigilance System*

**MP** – Manutenção Preventiva

**MT** – Média Tensão

**NASA** - *National Aeronautics and Space Administration*

**NIBP** - *Non-Invasive Blood Pressure*

**NP** – Norma Portuguesa

**O<sub>2</sub>** – Oxigénio

**OEM** – *Original Equipment Manufacturer*

**OMS** - Organização Mundial de Saúde

**PA** – Pressão Arterial

**PAD** – Pressão Arterial Diastólica

**PAM** – Pressão Arterial Média

**PAS** – Pressão Arterial Sistólica

**PE** – Terra de Proteção

**pH** – Potencial de Hidrogénio

**RSN** - Ritmo Sinusal Normal

**SaO<sub>2</sub>** – Saturação de Oxigénio

**SIH** - Sociedade Internacional de Hipertensão

**SpO<sub>2</sub>** - Saturação Periférica de Oxigénio

**SPQ** – Sistema Português da Qualidade

**TN** - Neutro do transformador ligado à Terra e massas ligadas ao Neutro

**UDI** - *Unique device identification*

**UCI** - Unidade Cuidados Intensivos

**VIML** - Vocabulário Internacional de Metrologia Legal

# CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

## 1.1. Enquadramento

Na medida em que um dos setores que mais se encontra no foco dos países desenvolvidos é o sector da saúde, é crucial manter um crescente desenvolvimento tecnológico, para assim garantir a consistência de um sistema de saúde capaz de responder às necessidades das populações e à melhoria da prestação de cuidados básicos de saúde (Camões Instituto da Cooperação e da Língua Portugal, 2015). Tendo em conta a elevada importância da sua intervenção no quotidiano hospitalar, é necessário consciencializar e direcionar o foco dos responsáveis e administradores hospitalares para a importância da existência de um plano de qualidade, direcionado para os equipamentos médico-hospitalares, que contemple manutenções preventivas e calibrações frequentes dos mesmos. Assim, surge a necessidade de se enveredar por métodos de trabalho mais estruturados na engenharia clínica, nomeadamente na electromedicina, área que se ocupa dos dispositivos médicos durante o diagnóstico e tratamentos médicos. O importante papel da electromedicina no meio hospitalar surge aquando da necessidade de garantir e manter a qualidade e bom desempenho de todo o tipo de equipamentos médicos, para que desta forma não seja colocado em causa o tratamento e diagnóstico dos pacientes, portanto todos os equipamentos constituintes do parque hospitalar devem ser sujeitos a diversos tipos de manutenção.

A necessidade de demonstrar boas práticas de manutenção e de ensaios/ calibrações nos processos de auditoria, constituiu uma fonte de motivação adicional, para a execução deste trabalho. Ao aliar as manutenções preventivas aos procedimentos de calibração consegue-se, por um lado, monitorizar o estado do parque de equipamentos relativamente ao seu estado funcional e de conservação, e por outro efetuar a obtenção do erro associado às medições, ou indicações dadas pelo equipamento. Acresce o desafio imposto pela gestão da informação dos dados, que pela sua dimensão, deve ser estar armazenada em suporte eletrónico, em substituição da informação em suporte de papel, não só de forma a garantir o seu correto funcionamento, como a proporcionar um período de vida útil mais longo (Moreira, 2017).

A validação e a manutenção de todos os equipamentos críticos suscetíveis de ter um impacto direto ou indireto sobre a qualidade e a segurança dos serviços de saúde deverão ser realizadas com uma periodicidade definida e, conseqüentemente, registadas e documentadas. Neste contexto, a atividade metrológica na saúde tem necessariamente de se integrar na gestão do ciclo de vida dos equipamentos, e contribuir para o cumprimento dos seguintes objetivos:

- Fiabilidade elevada;
- Disponibilidade operacional adequada ao processo clínico em que se inserem;

- Contribuição para o controlo de custos

A manutenção, traduz-se em todas as atividades preventivas ou corretivas, tendo por objetivo a redução e eliminação de falhas, necessárias para o correto funcionamento dos equipamentos e de todos os seus acessórios. No que diz respeito a falhas, compete à manutenção:

- Mitigar a sua probabilidade de ocorrência;
- Verificar as consequências dos modos de falha nas funções requeridas ao equipamento;
- Identificar causas e formas de as evitar

É, também uma atribuição da manutenção a constante procura de metodologias que satisfaçam as condições acima referidas, tendo em vista o menor custo do ciclo de vida do equipamento. Importa salientar que a manutenção preventiva exige planeamento, e elaboração de planos de trabalho definindo as tarefas a executar, nomeadamente os aspetos a inspecionar, os componentes a substituir e o ensaio do equipamento. Nesta fase, é de extrema relevância a sensibilização para a importância da rastreabilidade metrológica das medições após as respetivas intervenções de manutenção, sendo que estas operações não substituem os ensaios metrológicos realizados em conformidade com as boas práticas aplicáveis. O ensaio e a calibração de cada equipamento são efetuados em função das grandezas medidas inerentes à atividade clínica onde o equipamento é utilizado. Os critérios de aceitação e os pontos de calibração, ou se encontram definidos em documentos de referência ou são ajustados pelos profissionais de saúde qualificados para tal efeito.

Na aquisição deste tipo de serviços, para além das operações metrológicas de calibração, deve ser exigida a inspeção visual tão pormenorizada quanto possível, e todos os ensaios de segurança elétrica aplicáveis a cada caso, como tal, os relatórios de ensaio devem apresentar de forma clara e inequívoca o resultado dessa análise qualitativa e quantitativa, em conformidade com as normas europeias.

De um modo geral, tem sido notável a crescente preocupação em assegurar o máximo rigor e qualidade nas medições, e em conduzir um conjunto de atividades no sentido de promover a implementação de novos paradigmas na manutenção de equipamentos médicos. Pode então confirmar-se o importante papel que a electromedicina desempenha no campo hospitalar para a prevenção de incidentes/acidentes, quer a nível de equipamento, quer a nível humano.

## 1.2. Objetivos

Tendo em vista a melhoria contínua da Qualidade dos serviços prestados, face ao constante crescimento do número de equipamentos em processo de ensaio, decidiu-se rever os procedimentos existentes de manutenção preventiva dos monitores multiparamétricos e criar um procedimento mais completo, conciliando os procedimentos estabelecidos pelo fabricante/representante, os procedimentos de um prestador de serviço multimarca, os procedimentos definidos em diversas normas e os procedimentos de metrologia. Neste contexto, enumeram-se um conjunto de parâmetros habitualmente sujeitos a medição e utilizados em equipamentos de monitorização, suporte de vida ou de apoio ao diagnóstico, designadamente: temperatura corporal, frequência cardíaca e respiratória, fluxo inspiratório, pressão nas vias aéreas, massa corporal, pressão sanguínea sistólica e diastólica (com medição invasiva e não invasiva), fluxo sanguíneo, potencial de Hidrogénio (pH), saturação de oxigénio no sangue, caudais de medicamentos, potenciais elétricos, entre outros. Dos exemplos apresentados pode-se concluir que a medição de parâmetros fisiológicos monitorizados, tem de ser metrologicamente adequada ao processo de decisão clínica. Também no caso dos tratamentos, quando realizados em função do valor de grandezas físicas, o princípio atrás enunciado deverá ser aplicado de forma rigorosa, conferindo um maior grau de confiança na indicação da medição e uma garantia da adequabilidade do tratamento clínico, pois a complexidade da atividade clínica evolui de acordo com as tecnologias envolvidas, de forma diretamente proporcional ao risco clínico. A crescente preocupação com a influência das medições no processo de decisão clínica constitui um fator comum de constante acompanhamento pelos profissionais que trabalham diretamente com os equipamentos e sistemas de medição (Carvalho & Ferreira, 2017).

Neste contexto, foram selecionados 12 monitores multiparamétricos de um serviço crítico, para efetuar os ensaios indicados pelo fabricante juntamente com os procedimentos recomendados em algumas normas, e alguns conceitos dominantes na metrologia, que atualmente não são considerados. Para a execução do trabalho prático foram considerados os monitores multiparamétricos, marca Dräger, modelo Infinity Delta, da Unidade de Cuidados Intensivos (UCI), do Hospital Vila Franca de Xira (HVFX). A escolha destes monitores deveu-se ao facto de estarem instalados num serviço crítico, e um determinado desvio nas medições é significativo para o diagnóstico do paciente, pois a maioria das vezes tratam-se de pacientes com prognóstico reservado e uma pequena variação de sinais vitais é crucial para um tratamento eficaz. Outra razão foi a necessidade de observação do comportamento de monitores idênticos, e instalados nas mesmas condições, e principalmente por se encontrarem instalados num serviço com uma instalação elétrica especial, detendo um regime IT (Neutro do transformador Isolado e massas ligadas à Terra), sendo que este possui determinadas particularidades face a uma instalação normal, regime TN (Neutro do transformador ligado à Terra e massas ligadas ao Neutro). A

repetibilidade de equipamentos tem por objetivo, verificar a consistência das medições dos vários elementos do mesmo modelo, de forma a verificar se o mesmo algoritmo utilizado pelos monitores apresenta um decaimento de qualidade ao longo do número de ciclos de utilização. A escolha de monitores da mesma marca e modelo irá permitir a análise da incerteza média de medição, afim de se conseguir identificar uma incerteza padrão para este tipo específico de monitores multiparamétricos.

Para além do exposto, um serviço de UCI requer equipamentos de elevada fiabilidade e exatidão, uma vez que qualquer imprecisão e/ou erro de leitura pode comprometer o diagnóstico do paciente.

### 1.3. Estrutura do Trabalho

Este trabalho encontra-se dividido em 7 capítulos, cada um deles divididos em subcapítulos, à exceção do primeiro e do sétimo.

No primeiro e presente capítulo, encontra-se a **introdução**, a qual é organizada por 3 subcapítulos onde se enquadra a proposta de melhoria, enunciam-se os objetivos, e apresenta-se a estrutura do trabalho.

O segundo capítulo, **equipamentos de monitorização**, é organizado em três subcapítulos, onde é detalhado, o princípio de funcionamento do monitor multiparamétrico, a revisão das abordagens habituais de ensaio e calibração dos equipamentos, para além de quais os equipamentos utilizados para a realização de ensaios.

O terceiro capítulo, **legislação para equipamentos médicos**, é organizado por 2 subcapítulos, onde aborda o suporte legislativo existente, e todo o enquadramento normativo referente a dispositivos médicos, nomeadamente monitores multiparamétricos.

O quarto capítulo, **proposta de procedimento de manutenção preventiva**, é organizado por dois subcapítulos, onde explica a proposta do procedimento de manutenção preventiva, com a discriminação das tarefas a executar, tanto qualitativas como quantitativas. Esta proposta de procedimentos de manutenção tem por base alguns procedimentos existentes, em que alguns podem traduzir-se numa complementaridade às tarefas existentes.

O quinto capítulo, **ensaio prático - verificação dos parâmetros dos monitores multiparamétricos**, é organizado por três subcapítulos, onde é discriminado o procedimento prático, e identificados os resultados obtidos dos ensaios efetuados aos monitores multiparamétricos selecionados para o presente trabalho.

O sexto capítulo, **análise e validação dos resultados obtidos**, é composto por quatro subcapítulos, onde são analisados e discutidos os vários resultados obtidos, no ensaio prático do presente estudo.

O sétimo capítulo, **conclusão**, é composto apenas pelo capítulo, onde são definidas as principais conclusões do trabalho, bem como as limitações inerentes à sua realização. Encontram-se ainda, perspectivas futuras relacionadas com este trabalho.

## CAPÍTULO 2 – EQUIPAMENTOS DE MONITORIZAÇÃO

### 2.1. Princípio de Funcionamento Monitor Multiparamétrico

O principal objetivo de um monitor multiparamétrico é permitir avaliar os dados fisiológicos de um paciente através da transformação de sinais elétricos em ondas de sinal digitalizadas, com intuito de acompanhar o paciente e registar a sua evolução durante a monitorização, assim como fornecer alertas de mudanças de estado do paciente aos profissionais de saúde, para que possam executar uma intervenção mais eficaz e eficiente. Até aos anos 90, os alertas emitidos pelos monitores estavam apenas sujeitos a uma variação de sinal. Atualmente a tecnologia presente nestes equipamentos permite a junção de vários sinais e interpretar a sua influência no estado geral do paciente (Zhang & Szolovits, 2008).

Os monitores multiparamétricos começaram a ser utilizados no início da década de 60, e a sua maior evolução terá ocorrido na década de 70, com a introdução de microprocessadores. Outra razão para este grande avanço da tecnologia ocorreu devido ao início da era espacial, com o intuito de monitorizar a saúde dos astronautas da *National Aeronautics and Space Administration* (NASA), principalmente a aquisição de sinais por ECG. Outro avanço significativo foi o aparecimento dos ecrãs de cristais líquidos, que permitiu a portabilidade dos equipamentos, ou seja, permitiu o fabrico de monitores multiparamétricos portáteis, alimentados por baterias. A mais recente inovação ocorreu no século XXI, com a popularização da internet e dos sistemas de rede sem fios, o que permitiu criar estações de monitorização para acompanhar vários pacientes (Welch, Moon, & McCombie, 2012).

Atualmente, os monitores multiparamétricos permitem monitorizar os mais importantes sinais vitais de um paciente, tais como o nível de saturação de oxigénio no sangue (SpO<sub>2</sub>), a atividade elétrica do coração humano (ECG), a frequência cardíaca, a temperatura corporal e a pressão arterial. Nas secções seguintes descreve-se em maior detalhe cada um dos parâmetros referidos.

#### 2.1.1 Eletrocardiograma e Frequência Respiratória

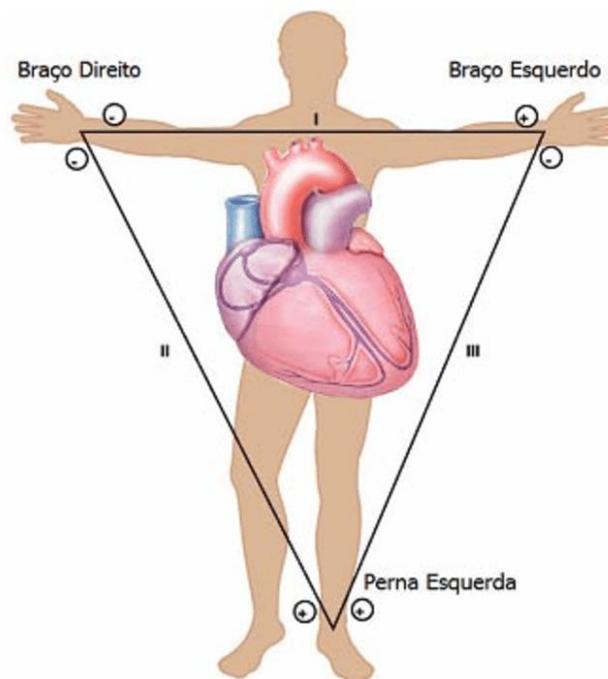
O eletrocardiograma (ECG) é um dos exames complementares de diagnóstico não invasivos mais frequentemente utilizados para avaliar a função cardíaca, que consiste num registo da atividade elétrica cardíaca (produzida pela ativação do miocárdio) através de elétrodos colocados na superfície da pele em posições específicas, permitindo monitorizar a atividade elétrica do coração e detetar arritmias como bradicardia e taquicardia, devolvendo o sinal sob a forma de frequências cardíacas (número de vezes que o coração bate por minuto ou *bpm*) muito baixas ou elevadas, respetivamente. Desta forma é criado um traçado constituído por várias deflexões causadas pela despolarização e re-polarização das células

cardíacas, obtendo-se assim as curvas típicas, e a frequência cardíaca, através da impedância torácica. Estes dados estão relacionados com vários fatores tais como atividade física do paciente, qualidade do sono, alimentação, entre outros.

A nível cardíaco, qualquer contração muscular é consequência de um impulso elétrico, e o sincronismo da contração auricular e da contração ventricular, bem como a resposta a estímulos externos como o exercício físico, é determinante para a sua função como bomba propulsora que faz o sangue circular. O coração não é mais do que um músculo especializado, e por isso, o circuito elétrico que determina cada batimento cardíaco é característico, e variações podem ser indicadoras de patologias.

Apesar da contínua evolução nas tecnologias utilizadas para o estudo do coração, o ECG mantém ainda um papel central na investigação de várias doenças cardíacas e consegue identificar os padrões normais de transmissão e geração destes impulsos elétricos.

As derivações são obtidas através da diferença de potencial entre dois elétrodos ligados à superfície do corpo do paciente, ou à soma vetorial de outras derivações. Por exemplo a derivação DI é obtida através da diferença de potencial entre o braço esquerdo e o braço direito. A derivação DII é obtida através da diferença de potencial entre a perna esquerda e o braço direito. A derivação DIII é obtida através da diferença de potencial entre a perna esquerda e o braço esquerdo, conforme identificado na figura 1.

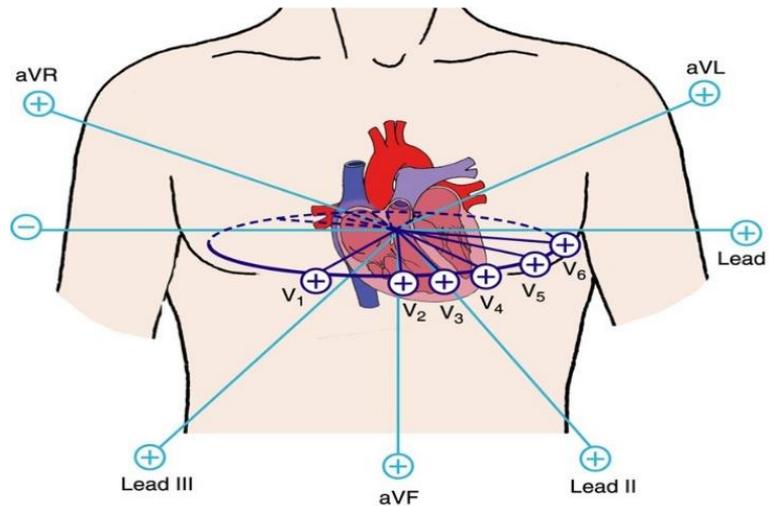


**Figura 1:** Triângulo de Einthoven, acessado em <https://es.slideshare.net/221093/triangulo-de-einthoven>, a 22/07/2017

Para descrever a atividade cardíaca são utilizados dois tipos de derivações, as periféricas e as precordiais, conforme ilustrado na Figura 2. As derivações periféricas são obtidas através da colocação dos elétrodos

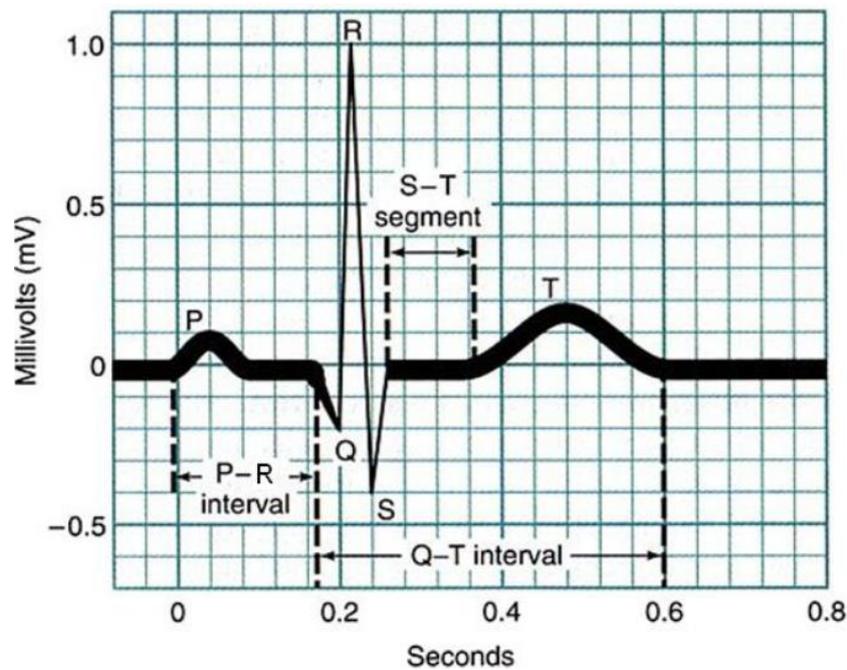
conforme identificado na Figura 1. Com a soma destas três derivações vai-se obter outras três, as derivações aVR, aVL e aVF. Estas seis derivações formam seis linhas de referência permitindo ver o coração num plano vertical.

As derivações precordiais (V1 a V6) são obtidas através da colocação dos elétrodos nas paredes anterior e posterior do tórax. Estas permitem a vista do coração e da onda de despolarização no plano horizontal (Fonseca, 2008).



**Figura 2:** Derivações periféricas e precordiais, acessado em <http://fisiologiaessencial.blogspot.com/2010/02/as-derivacoes-e-seus-significados.html>, a 23/07/2017

A curva do ECG regista essa variação temporal. Na Figura 3 são apresentadas as várias ondas do ECG. O segmento PR caracteriza o período de tempo imediatamente antes da estimulação do nódulo aurículo-ventricular. O complexo QRS representa a despolarização ventricular, ou seja, à contração dos músculos. O intervalo de tempo entre a despolarização e o relaxamento ventricular (onda T) corresponde ao segmento ST, sendo que uma alteração neste segmento pode indicar situações de isquemia (Camargo, 2006).



**Figura 3:** Curva de ECG (Fonseca, 2008)

### 2.1.2 Oximetria de Pulso

A saturação de oxigénio no sangue: vulgarmente identificado pela sigla  $SpO_2$ , é medida através de oxímetro não invasivo que rapidamente obtém a percentagem de hemoglobina saturada com oxigénio ( $O_2$ ).

$SpO_2$  significa saturação de oxigénio capilar periférico, uma estimativa da quantidade de oxigénio no sangue. Mais especificamente, é a percentagem de hemoglobina oxigenada (oxigénio contendo hemoglobina) em comparação com a quantidade total de hemoglobina no sangue (hemoglobina oxigenada e não oxigenada), ou seja, é uma estimativa da saturação arterial de oxigénio, ou  $SaO_2$ , que se refere à quantidade de hemoglobina oxigenada no sangue. A hemoglobina é uma proteína que transporta oxigénio no sangue. Encontra-se dentro dos glóbulos vermelhos e dá-lhes a cor vermelha (Philips Medical Systems, 2002).

Níveis muito baixos de  $SpO_2$  podem resultar em sintomas muito graves. Esta condição é conhecida como hipoxemia. Existe um efeito visível na pele, conhecido como cianose devido ao matiz azul (ciano) que assume. A hipoxemia (baixos níveis de oxigénio no sangue) pode-se transformar em hipoxia (baixos níveis de oxigénio no tecido). Há muitas maneiras de verificar que o sangue contém níveis normais de oxigénio. A maneira mais comum é usar um oxímetro de pulso para medir os níveis de  $SpO_2$  no sangue.

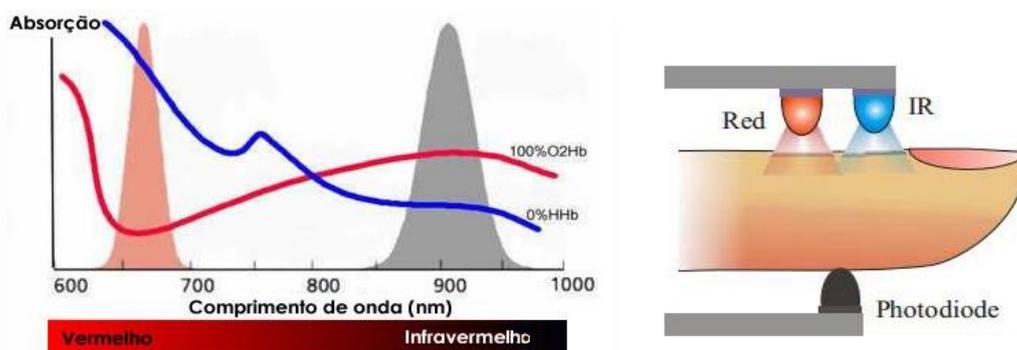
Os módulos de oximetria utilizam métodos não invasivos para medir a saturação de oxigênio no sangue ( $SpO_2$ ) e a frequência de pulso.

Esta avaliação é efetuada com um oxímetro colocado sobre o pulso, na orelha, no dedo (mais comum) e em recém-nascidos pode ficar no pé, tornozelo, palma das mãos ou antebraço.

Estes módulos baseiam-se em dois princípios, o da espectrofotometria e da pletismografia. O princípio da espectrofotometria está associado à medição da luz vermelha e infravermelha que é transmitida pelos vasos capilares dos doentes. O da pletismografia relaciona-se com o registo da alteração do volume de sangue arterial durante a pulsação (Camargo, 2006).

O funcionamento do oxímetro tem por base a emissão de luz através do LED vermelho e do infravermelho com comprimentos de onda de 660 nm e 910 nm, respetivamente. Esses comprimentos de onda são usados porque a hemoglobina desoxigenada tem uma alta taxa de absorção nos 660 nm e a hemoglobina oxigenada nos 910 nm. Para além disso é de referir que estes comprimentos de onda atravessam com relativa facilidade os tecidos.

Normalmente o dedo é colocado entre as fontes de luz e um fotodíodo ou fototransístor obtendo-se uma curva pletismográfica (Vijaylaxmi, 2002). Na Figura 4 são apresentados os valores de absorção e o posicionamento do dedo. A razão entre a intensidade de luz vermelha e infravermelha que chega ao fotosensor permite determinar o nível de oxigenação no sangue bem como a frequência de pulso.



**Figura 4:** Absorção de luz de cada tipo de hemoglobina e modo de funcionamento de um oxímetro de dedo (Vijaylaxmi, 2002)

A exatidão dos oxímetros é fundamental, sobretudo para valores de saturação entre os 80 e 100 %, porque, nessa ordem de valores, um ponto percentual corresponde a uma diferença muito significativa em termos de pressão parcial de  $O_2$  e, portanto, com implicações clínicas e terapêuticas muito distintas. Os eritrócitos (glóbulos vermelhos) contêm hemoglobina. Uma molécula de hemoglobina pode transportar até quatro moléculas de  $O_2$ , depois do que é designado por "saturado" com  $O_2$ . Para uma

saturação a 100 %, é necessário que todas as ligações da molécula de hemoglobina sejam portadoras de  $O_2$ .

$$S_a O_2 = \frac{O_2 Hb}{RHb + O_2 Hb} \times 100\%$$

A maioria da hemoglobina presente no sangue associa-se ao  $O_2$  à medida que passa através dos pulmões. Uma pessoa saudável com pulmões regulares, inspirando ar ao nível do mar, terá uma saturação arterial de  $O_2$  entre 95 % e 99%. O sangue venoso que é reunido a partir dos tecidos contém menos  $O_2$  e, geralmente, tem uma saturação de cerca de 75%.

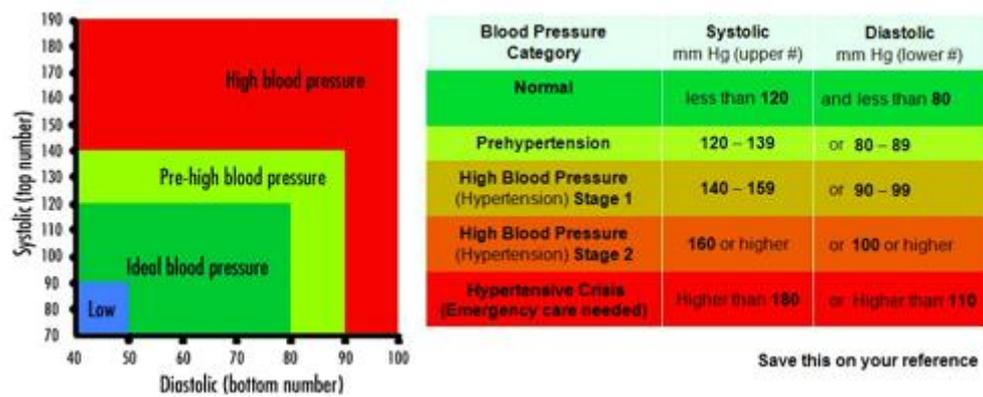
A desigualdade da coloração entre o sangue arterial e o sangue venoso deve-se à diferença de saturação da hemoglobina. A saturação de oxigénio, durante uma anestesia, deve situar-se sempre entre os 95 e 99 %. Se esta for de 94 % ou valores inferiores, o paciente entra em hipoxia e precisa de tratamento rápido. A saturação inferior a 90 % é considerada emergência clínica

### 2.1.3 Pressão Arterial Não Invasiva

À pressão exercida pela passagem de sangue nas paredes dos vasos sanguíneos, dá-se o nome de pressão arterial. A medição desta pressão é necessária para o diagnóstico e tratamento de várias doenças, especialmente da hipertensão arterial. Durante uma batida cardíaca, a pressão sanguínea varia entre uma pressão máxima (sistólica) e uma pressão mínima (diastólica) (Ekhare & Chaskar, 2014).

Com a medição da pressão arterial (PA) são obtidos os valores de pressão sistólica (PAS), diastólica (PAD) e média (PAM). No ciclo cardíaco, PAD é o valor mínimo de pressão que ocorre durante o enchimento das câmaras cardíacas, e a PAS é valor máximo atingido no bombeamento do sangue das câmaras cardíacas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional de Hipertensão (SIH), o valor ótimo para adultos da pressão arterial diastólica encontra-se nos 80 mmHg e da sistólica nos 120 mmHg. Os valores superiores a 90 mmHg/140 mmHg indicam hipertensão. Por outro lado, podem ocorrer também casos de hipotensão, quando os valores de pressão arterial são mais baixos que o normal. Na Figura 5 pode-se observar as diferentes classificações da pressão arterial e as várias categorias com os respetivos intervalos de pressões sistólica e diastólica respetivamente.



**Figura 5:** Classificação da pressão arterial, acessado em <http://diagramcharts.com/blood-pressure-chart/>, a 22/6/2018

Enquanto o método invasivo é mais preciso, o método não-invasivo (NIBP) é o mais comum. Embora os procedimentos invasivos requerem pessoal altamente qualificado, o método não-invasivo é relativamente simples e pode ser feito por pessoas qualificadas e não qualificadas.

A medição da pressão não invasiva pode ser obtida através de dois métodos diferentes: o método de palpação, e o método auscultatório. O método de palpação (sensação) - a indicação da pressão sanguínea mínima (sistólica), é obtida através do toque em determinadas posições (radial, femoral, carótidas) do corpo, e é frequentemente utilizado nos casos de emergência e trauma onde a rápida detecção de uma pressão sanguínea momentânea é necessária, ou é esperada uma quebra abrupta de pressão arterial.

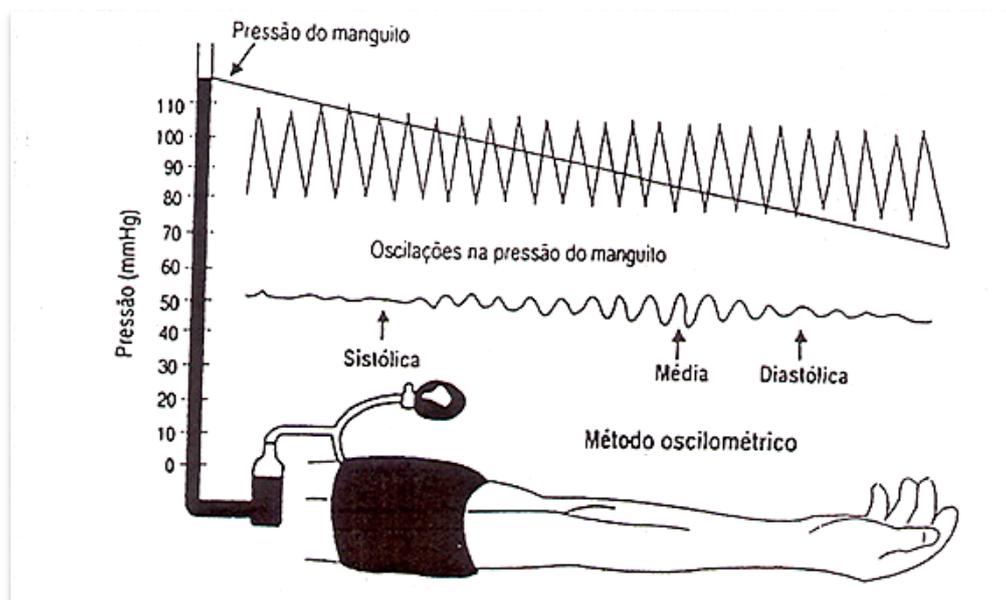
Os esfigmomanômetros manuais são instrumentos que medem a pressão arterial através do método auscultatório, baseando-se na auscultação dos sons da artéria do indivíduo (SCENIHR, 2009). Para além do esfigmomanómetro, este método requer a utilização de um estetoscópio (ou pode ser automatizado através do microfone *pick-up* eletrónico) posicionado diretamente sobre a artéria cotovelo e o uso de um manómetro calibrado.

Os esfigmomanômetros manuais são constituídos por:

- Braçadeira, que quando insuflada permite pressionar a artéria;
- Bomba de ar com válvula, habitualmente designada por pera de insuflação, que serve para insuflar e desinsuflar a braçadeira;
- Manómetro de mercúrio, aneroide ou eletrónico, que é o instrumento de medição da pressão.

Enquanto o método auscultatório depende muitas vezes na interpretação humana (escutar), o método oscilométrico é feito por meio de automação, e pelo uso de sensores de pressão eletrónicos. O módulo de pressão não invasiva de um monitor multiparamétrico destina-se à medição das pressões arteriais sistólicas e diastólicas através de um método não invasivo para o paciente, detetando as pulsações indiretamente através de uma manga aplicada no braço deste, e conectada por um tubo intermédio ligado

ao monitor. A maioria destes módulos realizam medições através do método oscilométrico, que mede a pressão arterial média, e calcula, a amplitude das oscilações de pressão criadas pela expansão das paredes da artéria, cada vez que o sangue passa. Neste procedimento a manga é insuflada com uma pressão superior à sistólica, e posteriormente começa a desinsuflar até a manga ficar vazia, conforme ilustrado na Figura 6. É neste compasso de tempo que são aplicados algoritmos empiricamente derivados, que calculam as pressões arterial sistólica, média arterial e diastólica. Os algoritmos aplicados são desenvolvidos pelos próprios fabricantes (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2013).



**Figura 6:** Método oscilométrico - Medição da pressão não invasiva (acedido em [dimave.com.br/produtos/acessorios-multiparametricos/pressao-nao-invasiva](http://dimave.com.br/produtos/acessorios-multiparametricos/pressao-nao-invasiva) a 18/06/2017)

Existem equipamentos que permitem a programação de ciclos de medição, com o intuito de monitorizar pacientes em situações mais críticas. O equipamento pode efetuar um ciclo de medição com um determinado intervalo de tempo inserido pelo utilizador.

Como explicado acima, monitores de NIBP oscilométricos utilizam sensores eletrónicos, pelo que necessitam de verificações de desempenho regulares para garantir o seu correto funcionamento.

Os problemas mais comuns relacionados com a precisão do monitor NIBP são:

- Fuga no sistema de punho ou de pressão, resultando em uma leitura mais baixa da pressão sanguínea.
- Variância acústica da braçadeira devido ao volume incorreto da manga, variedade de materiais utilizados e o posicionamento ou a aplicação da braçadeira no paciente.

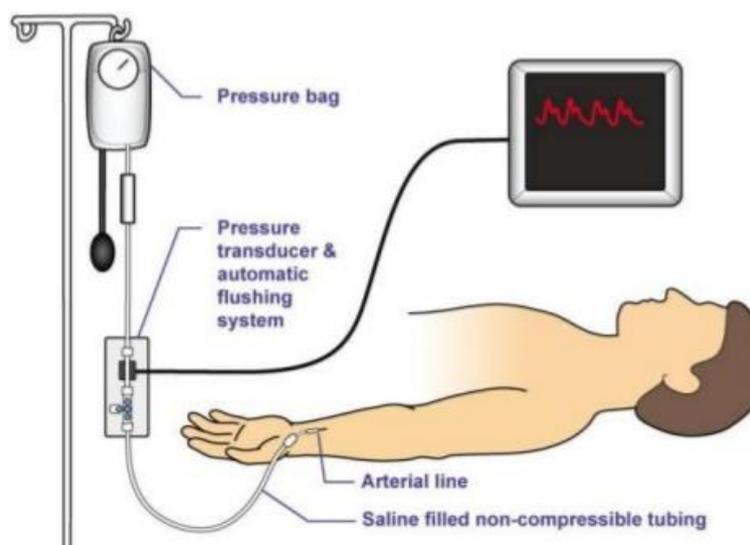
- Funcionamento incorreto da válvula de sobrepressão causada por um vazamento ou mau funcionamento.
- Desvio de precisão do transdutor eletrónico de pressão, causado pelo desgaste de componentes eletrónicos.
- Mudanças na pressão atmosférica, incluindo variações de pressão causadas por fechar as portas / janelas.

#### 2.1.4 Pressão Invasiva

A pressão invasiva é normalmente utilizada quando é necessário monitorizar a pressão arterial em tempo real, devido a uma preocupação ou instabilidade do paciente, ou existência de probabilidade de mudanças significativas na pressão arterial do paciente, uma vez que este método é mais preciso, do que o método não invasivo, obtido pelo método oscilométrico.

Os módulos de pressão invasiva monitorizam a pressão sanguínea em tempo real com um método invasivo, que consiste em introduzir um cateter intra-arterial, ou seja, procede-se à introdução de um cateter numa artéria e a ligação deste cateter a um sistema de fluxo de alta pressão, com soro heparinizado, conforme ilustrado na Figura 7. Normalmente, as artérias mais utilizadas para efetuar este tipo de monitorização são a radial e a femoral (Raquel, Azeredo, & Oliveira, 2013).

Este módulo permite ainda a medição da frequência de pulso do paciente.



**Figura 7:** Método pressão invasiva - Acedido em [pt.slideshare.net/CRKZ80/blood-pressure](http://pt.slideshare.net/CRKZ80/blood-pressure), a 18/06/2017

A conexão ao transdutor é feita por interposição do cateter de polietileno rígido esterilizado e normalmente o seu tamanho é compreendido entre 30cm a 120cm de comprimento. Todo o

sistema deve ser preenchido com solução salina fisiológica estéril, preferencialmente com heparina na proporção de 1 unidade/ml e mantido em sistema pressurizado, com uma pressão a rondar os 300 mmHg. Qualquer bolha de ar deve ser retirada do sistema para evitar que os resultados não sejam subestimados.

O sistema deve ser zerado antes do início das medidas, pois este procedimento é fundamental para garantir o nivelamento do local do sistema circulatório e do transdutor de pressão.

A onda de pressão é captada pelo diafragma do transdutor, que transforma o impulso mecânico em impulso elétrico e amplificado, para o monitor multiparamétrico (Naqvi et.al., 2018).

### **2.1.5 Temperatura Corporal**

A temperatura corporal é geralmente mantida em torno dos 36 e 37,5°C, e é um dos principais indicadores de doenças. A monitorização da temperatura é de extrema importância, pois permite denunciar um estado febril caso a temperatura seja acima da considerada normal e em estado de hipotermia, caso a temperatura se localize abaixo. A temperatura é considerada uma emergência médica acima dos 42°C, uma vez que determinadas funções enzimáticas ficam comprometidas. No entanto, quando a temperatura baixa 1°C a 2°C em relação à temperatura de referência está-se perante uma situação de hipotermia, que provoca um mal-estar geral. Abaixo dos 21°C formam-se cristais devido ao congelamento dos tecidos, o que provoca danos ao nível das membranas celulares, conduzindo à morte (José & Pereira, 2008).

A temperatura do corpo humano sofre alterações ao longo do dia, estando mais próxima de 36°C durante a madrugada e mais perto de 37,5°C no final da tarde. Esta variação é chamada de ciclo circadiano da temperatura corporal. Uma temperatura de 37,5°C no início da manhã tem muito mais relevância do que esta mesma temperatura no final do dia.

Algumas pessoas têm naturalmente temperaturas um pouco mais elevadas que outras, podendo apresentar algo em torno de 37,5°C ao final do dia sem que isso tenha qualquer significado clínico. Por outro lado, há aqueles que possuem temperatura normal mais baixa, às vezes próximas de 35,5°C. Nestes, uma temperatura de 37,5°C é algo bem acima do seu normal. Portanto, antes de se diagnosticar uma febre, é importante saber qual a temperatura habitual do paciente.

Consideramos febre, conforme já mencionado acima, a elevação da temperatura corporal acima da média do paciente. Como muitas vezes não temos um histórico da variação habitual da temperatura de

cada indivíduo, usamos os valores médios encontrados em estudos para definir os limites de temperatura que indicam febre.

É importante ter em mente também que o modo como medimos a temperatura corporal pode fornecer resultados diferentes. Quanto mais próximo do centro do corpo, maior será a temperatura.

Podemos aferir a temperatura corporal de quatro maneiras, com resultados diferentes:

- Temperatura axilar – normal até 37,2°C.
- Temperatura oral (boca) – normal até 37,5°C.
- Temperatura timpânica (ouvido) – normal até 37,5°C.
- Temperatura retal (ânus) – normal até 38°C.

Aumentos da temperatura corporal podem ocorrer em situações que não indicam doença, como exercício físico, ambientes muito quentes ou frios, excesso de roupa ou alterações no ciclo hormonal feminino. Mulheres durante o período de ovulação apresentam um aumento de até 0,5°C na sua temperatura corporal.

Para evitar fatores confusionais, normalmente consideramos febre uma temperatura maior que 37,5°C na axila ou 38°C no ânus.

As causas de febre são amplas e variadas, como por exemplo infecções, neoplasias, hemorragias, doenças metabólicas agudas, traumatismos, distúrbios autoimunes, fármacos, drogas, obstrução vascular, distúrbios endócrinos e *stress* psicológico. Estes estímulos constituem ou conduzem à produção de substâncias chamadas pirogênicos, que podem ser exógenos ou endógenos (Spencer, 2015).

A temperatura é uma grandeza física importante na análise do funcionamento do corpo humano, esta medição é feita através de um transdutor de temperatura, normalmente, um termistor (José & Pereira, 2008).

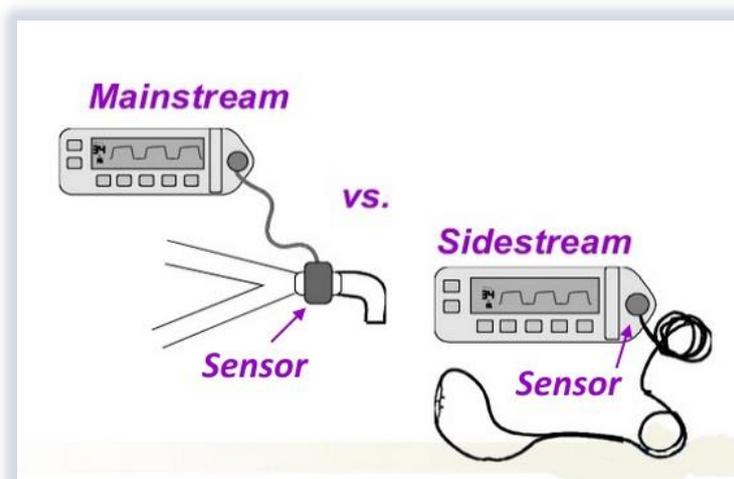
Na figura 8 pode-se observar um exemplo de um sensor de temperatura, que numa das extremidades é conectado no monitor multiparamétrico e a outra é colocado na pele, junto à zona axilar, do paciente para avaliar a respetiva temperatura.



**Figura 8:** Sensor de temperatura, acedido em [www.draeger.pt](http://www.draeger.pt), a 24/07/2017

### 2.1.6 Capnografia

Este módulo destina-se à medição da concentração de dióxido de carbono existente no circuito ventilatório do paciente, também sendo capaz de medir a frequência respiratória do paciente. Existem dois métodos possíveis para medição da concentração de dióxido de carbono, sendo eles o *sidestream* e o *mainstream*. No método *sidestream* uma amostra do gás que passa pelo circuito ventilatório é redirecionada para o módulo, onde se encontra o sensor para análise do gás (CO<sub>2</sub>). Já no método *mainstream* o sensor encontra-se no próprio circuito ventilatório do paciente, e apenas o sinal elétrico é enviado para o módulo de canografia (Balogh et al., 2016).



**Figura 9:** Métodos de leitura de capnografia, retirado do manual de ventilação Hamilton Medical.

## 2.2 Revisão das Abordagens Habituais de Ensaio e Calibração dos Equipamentos

### 2.2.1 Enquadramento da manutenção

Tendo por objetivo a redução e eliminação de falhas, a manutenção traduz-se em todas as atividades preventivas ou corretivas, necessárias para o correto funcionamento de todos os seus bens. A manutenção de equipamentos pode ser definida como um conjunto de atividades necessárias para manter a fiabilidade do equipamento, preservando as suas capacidades originais na íntegra. A função da manutenção é assegurar que os equipamentos e respetivos planos de produção estão disponíveis a um custo mínimo, para as horas pretendidas, operando de acordo com os *standards* estipulados. O objetivo é assegurar o maior tempo de vida dos equipamentos, sem pôr em risco a segurança do operador e da máquina e do paciente (Gopalakrishnan & Banerji, 2013).

De acordo com a norma EN 13306:2010, os diferentes tipos de manutenção podem ser enquadrados através de intervenções de carácter preventivo ou corretivo, ou seja, antes de detetar a falha e o depois desta ser detetada (IPQ, 2010).



**Figura 10:** Tipos de Manutenção, retirado da NP EN 13306:2010, em 04/06/2018

**Manutenção Corretiva (MC)**, segundo a Norma Portuguesa EN 13306:2007:

*“É a manutenção efetuada depois da deteção de uma avaria, e destinada a repor o bem num estado que possa realizar uma função requerida.”*

Existem dois tipos de manutenção corretiva:

- **Diferida**, é efetuada  $n$  tempo após à avaria, sendo  $n$  determinado consoante regras de

manutenção pré-definidas:

- **Imediata**, é efetuada logo após a avaria do equipamento.

Apesar deste tipo de manutenção não ser programada, necessita de um plano de manutenção previamente definido. No caso de avaria é essencial dispor de um plano de ação, que garante todos os meios para que o equipamento volte às suas funcionalidades o mais rapidamente possível. Um ponto chave neste campo é a formação adequada de todos os funcionários da organização, para que haja agilidade decisória quando requerida (Márquez, 2007).

**Manutenção Preventiva (MP)**, segundo a Norma Portuguesa EN 13306:2007:

*“Manutenção efetuada a intervalos de tempo pré-determinados ou de acordo com critérios prescritos com a finalidade de reduzir a probabilidade de avaria ou degradação do funcionamento de um bem.”*

A manutenção preventiva é definida como a manutenção realizada em intervalos predefinidos de acordo com um critério antecipadamente escolhido. Este tipo de manutenção visa atingir os seguintes objetivos:

- Evitar a ocorrência de avarias e mau funcionamento, equilibrando a carga de trabalho de manutenção;
- Compatibilizar as intervenções com o serviço dos equipamentos;
- Preparar antecipadamente os recursos necessários, de modo a tornar as intervenções económicas e eficazes.

Existem duas formas de atuação da manutenção preventiva:

- **Sistemática:** Esta manutenção é efetuada em concordância com um plano previamente estabelecido de forma a ser possível certificar e autenticar o funcionamento do equipamento em questão. Assim, as intervenções desta natureza são realizadas com um intervalo específico seguindo as recomendações do fabricante, podendo ser este intervalo estipulado por calendário (ou seja, de x em x tempo) ou pelo tempo de serviço que o equipamento efetuou.

Este modo de manutenção apresenta diversas vantagens associadas à: redução de despesas com a manutenção corretiva, simplificação da programação da gestão financeira e programação de períodos de paragem, o mais conveniente possível para o serviço onde se encontra o equipamento. No entanto, os riscos inerentes às paragens sistemáticas, assim como o acréscimo de custo da mão-de-obra necessária, e a frequência das intervenções podem revelar-se um aspeto negativo deste segmento da manutenção.

- **Condicionada:** Esta forma de manutenção surge essencialmente na sequência de uma manutenção preventiva onde foi detetada uma ou mais anomalias, tornando-se necessária a intervenção de um técnico de forma a estabelecer os parâmetros normais do equipamento. Esta forma de manutenção pode-se revelar bastante vantajosa, pois ao existir a deteção da anomalia, eventualmente estão-se a evitar erros no diagnóstico e tratamento dos pacientes, assim como futuros danos agravados no equipamento, promovendo o aumento de tempo de vida e da produtividade do mesmo, e redução de avarias inesperadas e conseqüentemente das despesas associadas à manutenção corretiva. Contudo, no que concerne à manutenção de equipamentos hospitalares, na maioria dos casos, é necessária a desmontagem completa ou parcial dos equipamentos e a eventual substituição de peças, o que se traduz na paragem dos mesmos. Assim, estão implicadas diversas despesas que podem passar por componentes de reserva, mão-de-obra específica, entre outros, tudo isto para que, mesmo nestas situações inesperadas, a resposta dos meios de manutenção seja a mais rápida e eficiente possível (Márquez, 2007).

Para além da manutenção que deverá ser efetuada, existem alguns equipamentos, que devido às suas características de monitorização e /ou medição, também necessitam de calibrações periódicas.

É importante não esquecer que a falta de calibração em alguns equipamentos pode comprometer fortemente um procedimento terapêutico ou diagnóstico, como por exemplo, os equipamentos de teste utilizados para efetuar as manutenções preventivas.

A calibração define-se então pela comparação entre dois dispositivos ou sistemas de medição que apresentam uma relação conhecida de acordo com um padrão certificado (Márquez, 2007). Neste tipo de procedimento deve-se ter sempre em conta a incerteza da medição que se traduz na dispersão dos valores em torno do real, e que se deverá incluir numa gama de erro.

### 2.2.2 Procedimentos do Fabricante Vs Multimarca

No que diz respeito aos monitores multiparamétricos, que são alvo de ensaios práticos mais à frente, a periodicidade dos ensaios e calibrações não são consensuais pois, uns são efetuados consoante as recomendações do fabricante, outros recorrem a recomendações de algumas normas e organizações, nomeadamente a organização *ECRI Institute*. No caso de o fornecedor ser o representante da marca, este segue o protocolo exclusivo do fabricante, se for um fornecedor multimarca este possui o seu próprio procedimento baseado em boas práticas, nível de criticidade, complexidade e/ou recomendação do fabricante.

Por exemplo, no caso dos monitores multiparamétricos da marca Dräger, equipamentos estes que vão ser alvo de ensaios mais à frente, o fabricante recomenda a manutenção preventiva anual, que consiste na execução dos ensaios e calibrações ao equipamento, e a substituição da bateria e filtro bianual. Por outro lado, a organização *ECRI Institute* recomenda a manutenção preventiva semestral ou anual, dependendo da criticidade do equipamento, ou seja, os equipamentos da mesma marca e modelo podem ter periodicidades diferentes, consoante o serviço que estão instalados.

Para a realização dos diferentes ensaios de manutenção do monitor multiparamétrico, é necessário a utilização de simuladores (ECG, IBP, NIBP, SpO<sub>2</sub>, etc), que simulam padrões de sinais eletrofisiológicos para serem testados no monitor. Neste procedimento, qualquer empresa utiliza este tipo de equipamentos, sendo que o procedimento de execução pode variar de fornecedor para fornecedor, mesmo estando perante a mesma marca e modelo, e até mesmo no mesmo monitor.

No que diz respeito à validação dos resultados obtidos, tanto o representante como um fornecedor multimarca, efetuam a validação das medições de uma forma direta, ou seja, analisam o erro associado à medição e certificam-se que o valor medido pelo monitor multiparamétrico (proveniente do simulador) se encontra dentro dos critérios de aceitação definidos. Estes consideram a existência do erro entre o valor simulado pelo simulador de paciente, e o valor lido pelo monitor multiparamétrico, desprezando as incertezas associadas, quer do monitor multiparamétrico quer do simulador. Existem representantes que já consideram e cumprem algumas alíneas de normas de segurança elétrica, tais como as normas IEC 60601 e IEC 62353, no entanto existem empresas que não executam o teste de segurança elétrica, nomeadamente a equipamentos com fonte de alimentação externa.

Em geral, um representante possui um protocolo de manutenção preventiva muito mais detalhado em procedimentos de segurança elétrica, do que um fornecedor multimarca, ou seja, o *checklist* do representante descreve todas as tarefas inerentes ao teste segurança elétrica, enquanto o procedimento do fornecedor multimarca limita-se a identificar a execução deste.

Na realidade as empresas de manutenção não executam as respetivas calibrações dos equipamentos, uma vez que não são acreditadas para o efeito, no entanto algumas consideram que este procedimento faz parte do protocolo de manutenção. É de referir que as calibrações propriamente ditas, e no verdadeiro significado metrológico, apenas podem ser efetuadas por laboratórios acreditados pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC).

## 2.3 Equipamentos Utilizados Para a Realização de Ensaios

### 2.3.1 Simulador de SpO<sub>2</sub>

Para efetuar a verificação do parâmetro de saturação, num monitor multiparamétrico utiliza-se um simulador de saturação, ou seja, utiliza-se um equipamento que simula a saturação de um humano. Este simulador é ligado ao monitor multiparamétrico, como se fosse o “dedo” do paciente, conforme ilustrado na figura 11.

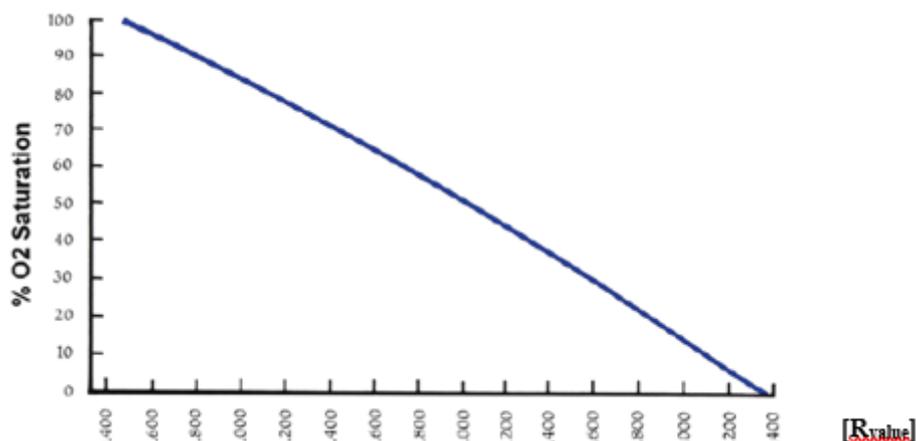


**Figura 11:** simulador SpO<sub>2</sub>, removido dos manuais da Fluke e Riguel, acedido em 27/07/2018

Como já foi referido anteriormente, um oxímetro de pulso usa dois comprimentos de onda de luz: um sinal vermelho, que é parcialmente absorvido pela hemoglobina não oxigenada, e um sinal de infravermelho (IR), que é parcialmente absorvido pela hemoglobina oxigenada no sangue arterial do paciente.

Em qualquer nível de saturação de oxigénio, a razão dos sinais pulsáteis e não pulsáteis é a derivada para ambos os comprimentos de onda. A razão vermelha é então dividida pela relação IR (a “relação de razões”) para produzir um valor (R) que se correlaciona com o valor conhecido de saturação de oxigénio para produzir uma “curva R” única para cada fabricante. A qualquer valor de R, o *firmware* do monitor multiparamétrico “procura” e exhibe a percentagem de saturação de oxigénio. Como a forma de onda de absorção é pulsátil, o monitor também deriva, e exhibe o batimento cardíaco (McMahon, 2011).

Como os oxímetros de pulso usam a curva R específica do fabricante para derivar e exibir a saturação, nunca encontraremos um potenciômetro de calibração ou qualquer outro meio para ajustar o dispositivo em relação a uma referência primária. Antes de introdução no mercado, todos os protótipos de monitores de saturação de oxigênio devem de ser validados utilizando testes in vivo, conforme especificado na norma ISO 80601-2-61 (ISO, 2011). Num estudo controlado de desassaturação, indivíduos voluntários respiraram uma sequência de misturas gasosas, de conteúdo de oxigênio decrescente, enquanto estavam conectados ao monitor protótipo. Das amostras de sangue arterial que foram removidas das artérias destes sujeitos, foi medida a saturação por um co-oxímetro, num laboratório clínico. Na figura 12 o valor-R derivado no monitor é representado graficamente em função do valor da saturação (McMahon, 2011).



**Figura 12:** Exemplo de uma curva-R, correlacionando a saturação com o valor de R, removido do manual Fluke SPO2

Teoricamente, um verdadeiro simulador de saturação de oxigênio exigiria um *loop* de fluido pulsátil que contém uma substância semelhante à hemoglobina transportando oxigênio em várias proporções. Este simulador teórico precisaria de variar a taxa e o volume, das pulsações de fluido, para imitar as taxas de pulso e níveis de perfusão, bem como fornecer vários níveis de transmissão ótica para representar várias densidades de tecido. O artefacto de movimento e a interferência da iluminação ambiente também seriam necessários, uma vez que interferem na medição. E para ser comercializável, o simulador teria que lidar com as diferenças nas várias curvas R do fabricante. Este dispositivo de teste hipotético seria impraticável como um modelo de produção de bancada. Não há simuladores que verifiquem um oxímetro de pulso independentemente da precisão.

A norma ISO 80601-2-61, no anexo FF, faz distinções claras entre os termos “simulador”, “calibrador” e “testador funcional”. Um calibrador seria um simulador de alta precisão, capaz de simular sinais eletrônicos ou respostas óticas idênticas a um sujeito humano. Por definição, um calibrador também precisaria de ter uma precisão muito maior do que o dispositivo de teste, que atualmente é tipicamente

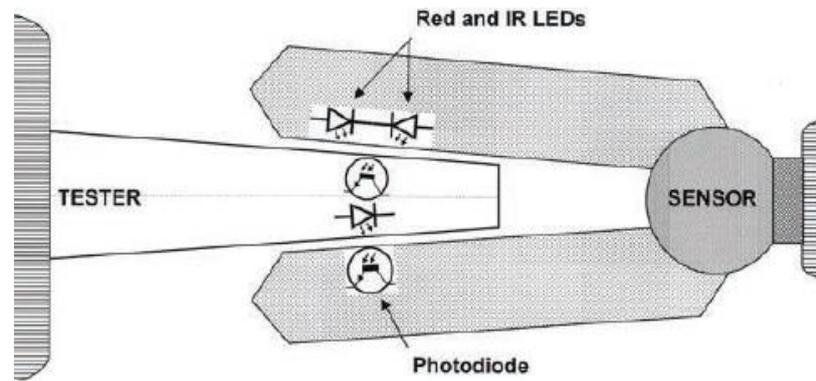
de 2%. Outro anexo desta norma, exige que os manuais de instrução do equipamento de oxímetro de pulso declarem que os testadores funcionais não podem, em geral, ser usados para medir a precisão da  $SpO_2$ . Em vez de serem “padrões primários” (ou “padrões ouro”) contra os quais todos os monitores são calibrados, os testadores de oxímetro de pulso atuais são “padrões de transferência”, ou seja, são uma referência de comparação validada contra outro padrão estabelecido anteriormente.

A Federação *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA define cuidadosamente isso como “equivalência substancial” nas diretrizes pré-mercado. Os técnicos especialistas da assistência técnica dos DM’s deve ter em mente que um testador de  $SpO_2$  é um padrão secundário, que transfere a equivalência de dispositivos, que foram validados anteriormente. O verbo “simular” significa “apresentar uma aparência falsa”, enquanto o verbo “emular” significa “tentar igualar ou superar”. Outros equipamentos de teste biomédico podem ser simuladores, mas os testadores de  $SpO_2$  são, na melhor das hipóteses, emuladores, pois eles apenas aproximam a fisiologia de um sujeito humano.

A maioria dos fabricantes de oxímetros de pulso afirma ter uma precisão de 2%, que é o desvio padrão (DP) das diferenças entre  $SpO_2$  e  $SaO_2$  medidas em amostras de sangue arterial extraído por um co-oxímetro. Um DP de 2% significa que um erro de 4% ou mais (2DP) é esperado em 5% dos exames, assumindo que as diferenças entre  $SpO_2$  e  $SaO_2$  tendo uma distribuição normal. O baixo rigor de oximetria de pulso pode ser atribuído, pelo menos em parte, ao processo de calibração atualmente utilizado para oxímetros de pulso, que é baseado em exames em voluntários saudáveis e não é necessariamente aplicável a pacientes doentes, em particular a recém-nascidos. A discrepância entre  $SpO_2$  e  $SaO_2$  é maior em saturações abaixo do intervalo 75% –85%, porque as restrições éticas impedem os fabricantes de reduzir a  $SaO_2$  abaixo 80% durante o processo de calibração (Nitzan et al., 2014).

Todos os testadores de oxímetros de pulso, que existem atualmente no mercado, exigem que o utilizador selecione a tecnologia/marca do fabricante, ou grupos de fabricantes, para atribuir as respectivas curvas R do fabricante. Além da saturação e da taxa de pulso, a maioria dos simuladores oferecem valores selecionáveis pelo utilizador de amplitude de pulso, transmitância do tecido, arritmias, artefacto de movimento e interferência de frequências de linhas de energia. Muitos modelos também têm combinações pré-definidas de valores clinicamente normais e anormais, e podem permitir que o usuário defina valores personalizados. Os testadores aplicam um sinal elétrico ao monitor através do cabo do sensor, sem inclusão do sensor. O sinal elétrico selecionado pelo usuário imita vários valores de saturação e outras variáveis. Estas unidades oferecem a opção de testar o sensor (presumindo ser um sensor de dedo) verificando a continuidade do LED vermelho e infravermelho e do fotodíodo.

Em contraste com a interface eletrônica, os testadores fornecem um dígito físico ou "dedo artificial" que inclui um elemento mecânico e / ou opto-eletrônico que permite a transmissão variável do dois sinais luminosos, conforme ilustrado na Figura 13 (McMahon, 2011).



**Figura 13:** Teste a um dedo usando um LED e um fotodiodo para interagir com um sensor de SpO<sub>2</sub>, removido do manual FLUKE, em 27/07/2018

### 2.3.2 Simulador ECG

Para verificar o parâmetro de eletrocardiograma utiliza-se um simulador de paciente, para simular uma onda de ECG padrão. O principal objetivo é testar as derivações dos cabos, presentes nos monitores, simulando diferentes valores de batimento cardíaco, e diferentes amplitudes, sendo que podem ir até doze derivações. O ensaio consiste na conexão dos terminais do cabo ao equipamento de teste, conforme ilustrado na Figura 1, identificando posteriormente, se os valores lidos no monitor multiparamétrico correspondem aos valores pré-estabelecidos pelo técnico, e se a onda de ECG apresenta um aspeto padrão.



**Figura 14:** Simulador de ECG, imagens obtidas durante os ensaios.

### 2.3.3 Simulador NIBP

Para efetuar a verificação o parâmetro da pressão arterial, utiliza-se um simulador de NIBP, que é um instrumento de teste, e que permite realizar simulações dinâmicas de pressão arterial, através do método oscilatório, tanto em modo adulto, como em modo neonatal. O simulador é equipado com uma bomba interna que pode gerar pressões até 400 mm Hg, e pode simular formas de onda oscilométricas, para, arritmias e artefactos respiratórios. Normalmente estes simuladores possuem simulações com condições pré-programadas saudáveis e não saudáveis. Também é possível programar manualmente diferentes níveis de pressão arterial. Na execução dos ensaios o técnico conecta a braçadeira num cilindro metálico ou plástico resistente, como se fosse o braço do paciente, e programa um valor de NIBP no simulador. No entanto, existe a possibilidade de conectar o monitor diretamente ao simulador, isto porque possui uma braçadeira interna que possibilita a execução do ensaio, sem incluir a braçadeira utilizada no paciente.

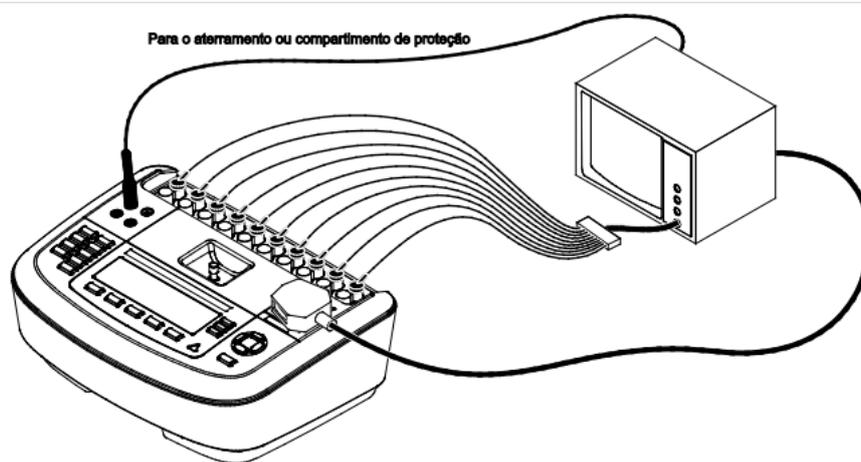
É de salientar que o método da braçadeira externa é uma mais valia para o ensaio, uma vez que possibilita a deteção de fugas no sistema completo utilizado pelo serviço, validando a conformidade dos acessórios.



**Figura 15:** Simulador NIBP, imagem obtida durante os ensaios práticos

### 2.3.4 Teste Segurança Elétrica

Para efetuar os ensaios de segurança elétrica dos equipamentos, utiliza-se um analisador de segurança elétrica. Este equipamento apenas deve ser utilizado por técnicos especializados com a devida formação, assim como os anteriormente mencionados, e não se destina ao uso em pacientes ou ao teste de dispositivos enquanto conectados a pacientes. Alguns equipamentos de segurança elétrica possuem o módulo de ECG, como o da Figura 16.



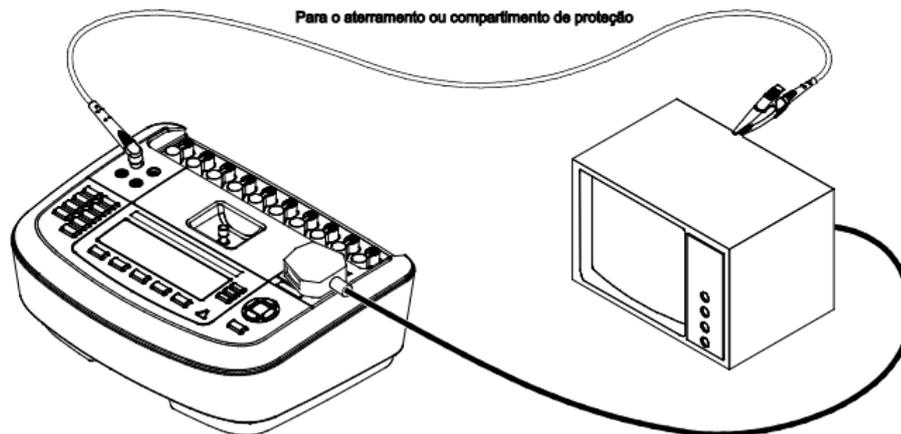
**Figura 16:** Conexão do DM ao Analisador segurança elétrica, removido do manual Fluke ESA620

Para iniciar o teste, conecta-se o analisador a uma tomada de três pinos devidamente ligado à terra, ligando-o de seguida, conforme ilustrado na Figura 17. Este executará uma série de autotestes, onde verifica a alimentação de corrente alternada (CA) e respetiva polaridade, integridade do fio-terra, e nível de tensão. Se a polaridade estiver invertida, o analisador indicará essa condição, e permite que seja corrigida internamente. Se a ligação à terra estiver aberta, o analisador emitirá um sinal de falha. Caso a tensão de alimentação esteja fora dos parâmetros, o analisador exibirá essa falha, e não continuará até que esta seja corrigida, obrigando o ciclo de alimentação a reiniciar (Fluke Corporation, 2013).

O analisador possui vários menus, com possibilidade de configurar os diferentes testes, tais como:

- Tensão de alimentação do equipamento
- Resistência da linha de terra
- Corrente elétrica de alimentação do equipamento
- Resistência de isolamento
- Corrente de fuga à terra
- Corrente de fuga pelo chassis do equipamento
- Corrente de fuga pelo paciente (à terra e entre derivações)
- Corrente de fuga do equipamento (método diferencial)
- Corrente de fuga do equipamento (método direto)

- Corrente de fuga do equipamento (método alternativo)
- Corrente de fuga pelas partes aplicadas ao doente
- Corrente de fuga pelas partes metálicas acessíveis
- Tensão nas partes metálicas acessíveis
- Tensão, corrente e resistência, ponto-a-ponto
- Simulação e produção das ondas de ECG



**Figura 17:** Conexões de medição da resistência à terra de 2 fios, removido do manual Fluke ESA620

O teste à tensão de alimentação, efetua a verificação na entrada através de três medições isoladas. O teste de resistência da ligação à terra de proteção, mede a impedância entre o terminal PE do analisador (terra de proteção), e os componentes condutores expostos do DM, que estão ligados ao aterramento do mesmo. Antes de realizar qualquer teste de fuga com o analisador, é aconselhável testar a integridade da ligação à terra, entre a terra do analisador, e a terra de proteção, ou do *chassis* do DM (Fluke Corporation, 2013).

Além da medição da corrente de fuga ao *chassis* e ligação à terra, dos diferentes DM's, o analisador pode medir a fuga em cada componente aplicado/ligado. A norma IEC 60601-1 especifica que os componentes aplicados devem estar ligados, de modo a ser possível efetuar esta medição. No teste de corrente de fuga à terra, é possível executar algumas medições combinadas:

- Polaridade normal
- Polaridade normal, neutro aberto
- Polaridade invertida
- Polaridade invertida, neutro aberto

Na norma IEC 62353 a medição de correntes de fuga em DM's, prevê a utilização de três métodos: direto, alternativo e diferencial. Os ensaios a realizar consistem na medição da corrente de fuga no dispositivo e na corrente de fuga nos componentes aplicados, à semelhança da norma IEC 60601 (Fluke Biomedical, 2010).

Quando um analisador é ligado a um circuito em regime IT, irá criar uma mensagem de erro, dado que não se encontra num regime normal. Desta forma, é necessário utilizar o método alternativo, que fica disponível quando a norma IEC EN 62353 é selecionada no menu do analisador. Durante o teste de fuga alternativo do equipamento, a fonte de tensão é aplicada entre a rede elétrica do equipamento em curto-circuito, o neutro, e a terra à saída do equipamento, tendo também em conta os painéis expostos do *chassis* (somente os que são condutores) e todos os componentes aplicados. O equipamento é separado do sistema elétrico durante o teste, dado que é alimentado pelo analisador. A corrente que flui pelo isolamento do dispositivo é medida (Fluke Corporation, 2013).

O regime de neutro é conhecido pela utilização de uma sigla constituída por duas a três letras: TT, TN, IT. O esquema TN tem ainda diversos sub-esquemas que são: TN-C, TN-S e TN-C-S (neste último trata-se da combinação de TN-C e TN-S na mesma instalação onde apenas é permitido a montagem TN-S ficar a jusante da montagem TN-C (Meireles, 2012).

A primeira letra indica a posição do neutro do transformador em relação à terra:

- **T:** Terra - ligação à terra (terra de serviço) num ponto do sistema elétrico (normalmente o centro da estrela de um transformador MT/BT em  $\Delta/Y$ );
- **I:** Isolado - sistema com neutro isolado da terra ou impedante (ligado à terra com impedância de elevado valor);

A segunda letra indica a posição relativa das massas dos aparelhos conectados à instalação:

- **T:** Terra - ligação das massas dos aparelhos de utilização à terra (terra de proteção);
- **N:** Neutro - ligação das massas dos aparelhos de utilização ao neutro do transformador.

A terceira letra é aplicada ao sistema TN, que possui diversos sub-esquemas, e indica como estão ligados o condutor neutro (N) e o condutor de proteção elétrica (PE) (Meireles, 2012).

- **C:** Combinado - neutro e proteção elétrica num só condutor (PEN);
- **S:** Separado - neutro e proteção elétrica em condutores distintos;

# CAPÍTULO 3 - LEGISLAÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS

## 3.1 Suporte Legislativo

Desde o início de 1990, os equipamentos médicos são alvo de regulamentação na Europa, a qual Portugal tem acompanhado com a transposição das respetivas diretivas para o ordenamento jurídico nacional. Foram criadas regras para estabelecer o fabrico, a comercialização e a própria entrada em utilização dos dispositivos médicos (APORMED, n.d.).

A Diretiva 93/42/EEC, de 14 de junho de 1993, diz respeito aos dispositivos médicos (DM) e acessórios, que sejam comercializados ou colocados em utilização na União Europeia (UE), como é caso dos monitores multiparamétricos. Excetuam-se os dispositivos médicos implantáveis ativos e os dispositivos médicos para diagnóstico “in vitro”, que foram objeto de diretivas comunitárias próprias.

Para efeitos da aplicação da Diretiva 93/42/CEE, entende-se por dispositivo médico: qualquer instrumento, dispositivo, equipamento, material ou outro artigo, utilizado só ou em combinação, incluindo os programas informáticos, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos com a finalidade de (Conselho das Comunidades Europeias, 1993):

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou alívio de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Regulação da conceção.

A marcação CE indica a conformidade do DM com a legislação da UE, permitindo assim a livre circulação do produto no mercado europeu. O fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, a conformidade do DM com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis, no caso deste ser da classe I, pois se se tratar de DM's de classes superiores (classes IIa, IIb e III) é necessário a intervenção do organismo notificado (União Europeia, 2017).

Esta diretiva tem sido suplementada e atualizada ao longo do tempo com novas diretivas e recomendações, incluindo a última revisão técnica introduzida pela Diretiva 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que alterou a Diretiva 93/42/CEE.

A 5 de abril de 2017, foi publicado o regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, que revoga a diretiva 93/42/CEE que visa o reforço de áreas relevantes, tais como a investigação clínica, a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação de

conformidade, a vigilância e fiscalização do mercado, assim como, introduzir novos requisitos dedicados à promoção da transparência e da rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo da cadeia de valor e sempre que necessário até ao utilizador e/ou doente (União Europeia, 2014).

As Principais alterações e melhorias introduzidas pelo novo Regulamento (EU) 2017/745 são (União Europeia, 2017):

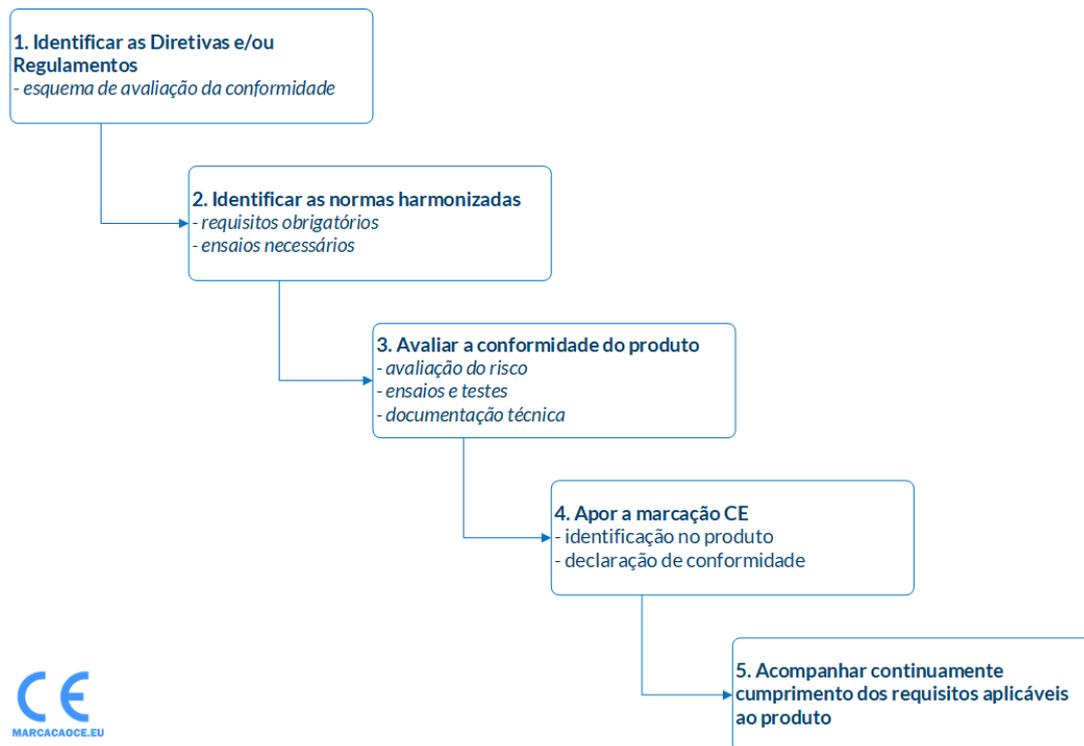
- Obrigação do fabricante de implementar um sistema de monitorização do DM após comercialização;
- Uma maior intervenção das Autoridades Competentes no ciclo de vida do DM através do reforço dos pontos de controlo relativos à adequada aplicação dos requisitos legislativos;
- Reforço das competências e responsabilidades das Autoridades de Designação e dos Organismos Notificados, incluindo o “*Joint Assessment*” europeu (com a intervenção de vários Estados-membros e da Comissão Europeia), a avaliação e monitorização efetiva das atividades realizadas pelos subcontratados e pelas filiais dos organismos notificados, a monitorização contínua do organismo notificado pela Autoridade de Designação responsável, o *Peer Review* entre Autoridades, as auditorias não programadas, etc.;
- Estabelecimento do grupo de gestão do quadro Regulamentar: Grupo de Coordenação de DM (MDCG);
- Cooperação e desenvolvimento de atividades conjuntas europeias no âmbito da investigação clínica, da vigilância e da fiscalização do mercado;
- Garantia de maior transparência, consistência e harmonização na implementação da legislação pela incorporação de aspetos constantes em atuais documentos normativos;
- Controlos mais rigorosos para dispositivos médicos de elevado risco;
- Requisitos específicos para dispositivos inovadores tais como softwares que, por si só, sejam considerados DM, dispositivos que utilizam nanotecnologias, etc.;
- Requisitos aplicáveis aos serviços disponibilizados no mercado que envolvam a utilização de DM, incluindo as vendas online;
- Reforço dos requisitos essenciais no que respeita à restrição na utilização de substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com a potencialidade de serem disruptores endócrinos;
- Desenvolvimento de uma nova base de dados europeia *European Database on Medical Devices* (EUDAMED), que contará com um conjunto extenso de informação necessária ao conhecimento dos dispositivos e dos agentes económicos relacionados, bem como dos estudos clínicos e das ações de fiscalização do mercado e de vigilância a que foram sujeitos;
- Harmonização de critérios para regulação da distribuição paralela e emissão de certificados de venda livre.

- Acesso público, através da base de dados europeia, a um “Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico” relativo a dispositivos médicos de elevado risco;
- Obrigação de um registo único europeu dos operadores económicos (fabricantes, mandatários e importadores) e dos DM colocados no mercado europeu na base de dados europeia;
- Identificação única do dispositivo médico (UDI) segundo as orientações internacionais e permitindo a rastreabilidade ao longo da cadeia de valor;
- Aproximação dos requisitos relativos à condução de investigações clínicas com dispositivos médicos aos requisitos aplicáveis aos ensaios clínicos dos medicamentos;
- Criação de um mecanismo ou instituição que permitirá aos doentes serem compensados em caso de danos causados por DM defeituoso;
- Identificação das responsabilidades dos diferentes agentes económicos, incluindo dos distribuidores e importadores;
- Obrigação do fabricante de implementar um sistema de gestão da qualidade e de incluir na sua equipa uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar, semelhante ao que atualmente está definido na lei legislação nacional (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho);
- Obrigação do fabricante de implementar um sistema de monitorização do DM após comercialização;

### **Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho**

Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro (Carlos & Ministro, 2009).

A marcação CE é um requisito legal para a colocação de DMs no mercado europeu. As iniciais “CE” são a abreviatura da designação francesa *Conformité Européene*, que significa Conformidade Europeia. Esta é um indicador-chave da conformidade de um produto com a legislação da EU (diretivas comunitárias da “Nova Abordagem”) e viabiliza a livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu (EEE). Através da afixação da marcação CE num produto, o fabricante declara a conformidade do produto com todos os ER relevantes das diretivas europeias aplicáveis (Marcação CE, n.d.). O processo para obtenção de marca CE é composto por 5 fases, conforme identificado na figura 18.



**Figura 18:** Processo de marcação CE, removida de <http://marcacaoce.eu/services/guia-rapido-marcacao-cedescodificada/> acedido em 22-10-2017

Os DM são classificados pelo seu fabricante por classes de risco tendo em consideração as regras de classificação estabelecidas do Decreto de Lei 145/2009:

- DM de classe I- baixo risco;
- DM de classe IIa- médio risco (baixo-médio risco);
- DM de classe IIb- médio risco (médio-alto risco);
- DM de classe III- alto risco;

Esta classificação é determinada tendo em consideração os seguintes fatores:

- Duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo, longo prazo);
- Invasibilidade do corpo humano;
- Anatomia afetada pela utilização (cérebro, coração, etc.);
- Riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico;

No caso dos monitores multiparamétricos, equipamentos em estudo neste trabalho, são classificados como classe IIb, ou seja, pertencem à classe de médio risco, conforme os critérios acima mencionados.

## 3.2 Enquadramento Normativo

Para além da legislação publicada anteriormente referida, existe também documentos/publicações relevantes a consultar, assim como as normas publicadas no Jornal Oficial da UE, as orientações MEDDEV, *consensus statements* entre outros documentos interpretativos, que têm como objetivo assegurar a aplicação uniforme das provisões relevantes das diretivas dentro da UE. É de salientar que ao contrário das leis, as normas não são obrigatórias, porém possuem um grande contributo para a qualidade do DM. Apesar destas serem à partida voluntárias, as leis podem referir-se às normas e inclusivamente obrigar ao seu cumprimento, tornando-as efetivamente obrigatórias.

Os organismos internacionais mais relevantes, no que diz respeito à normalização de DM's são:

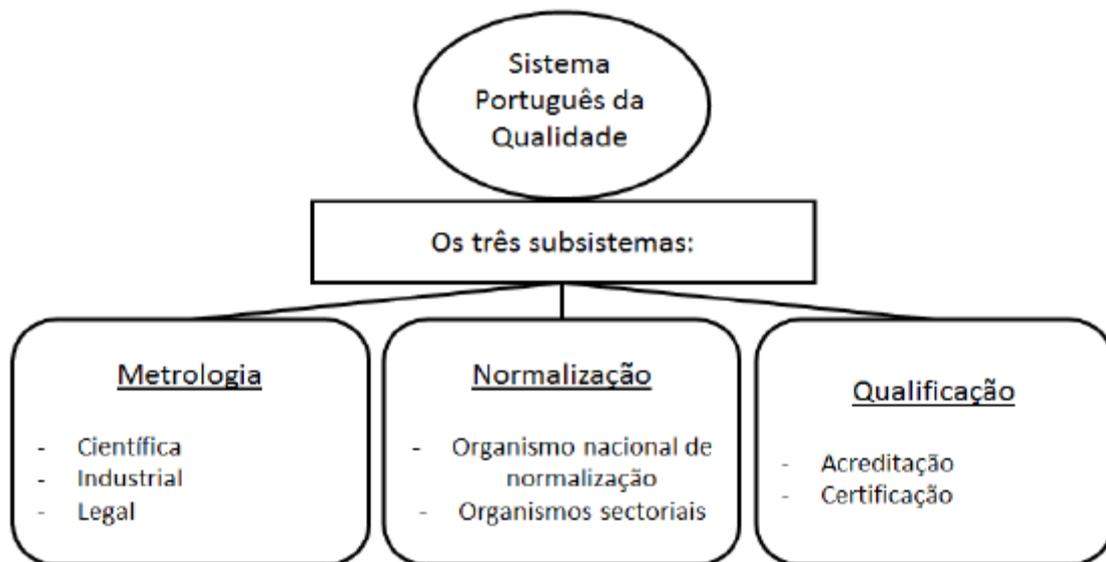
- ISO - *International Organization for Standardization*;
- IEC - *International Electrotechnical Commission*;

Já a nível europeu, os organismos europeus de normalização de DM's, mais relevantes são:

- CEN - *European Committee for Standardization*;
- CENELEC - *European Committee for Electrotechnical Standardization*;

Em Portugal o organismo máximo de normalização é o IPQ – Instituto Português da Qualidade, que gere e coordena o Sistema Português da Qualidade (SPQ), responsável por garantir e dinamizar a qualidade em Portugal, através das entidades que intervêm nos diversos sectores da sociedade.

O SPQ é responsável por assegurar a coordenação de três subsistemas fundamentais: Normalização, Metrologia e Qualificação, conforme ilustrado na Figura 19.



**Figura 19:** Organograma dos subsistemas do SPQ

A principal norma para DM's é a IEC 60601, que foi publicada pela primeira vez em 1977 (então conhecido como IEC 601) e trata a segurança elétrica e desempenho dos dispositivos tanto mecânicos como elétricos, ou seja, é construída a partir de 2 partes: IEC 60601-1 e IEC 60601-2, cada compilação a partir de uma série de padrões colaterais.

A norma IEC 60601-1-X (X representando um número padrão entre 1-11) é o principal padrão e tem (sub) padrões diretamente relacionados para a segurança do DM, enquanto que a norma IEC 60601-2-X, a norma IEC 80601-2-x e a norma ISO 80601-2-x (X representa um padrão específico, com número entre 1-58) são específicas para vários tipos de equipamentos médicos e fornecem informações adicionais aos padrões colaterais (IEC, 2014).

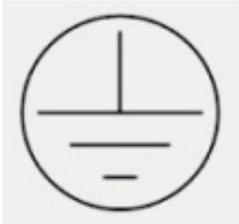
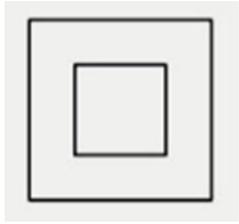
Os requisitos gerais para proteção contra os perigos dos choques elétricos estão cobertos na IEC 60601-1, na secção 3. Os procedimentos de testes especificam os ensaios laboratoriais aos quais cada tipo de equipamento deverá ser submetido. Nesses testes poderão ser analisadas as características funcionais, mecânicas e elétricas de um equipamento, e através dos resultados é possível identificar a conformidade do equipamento perante as normas. Assim, os procedimentos abordados pelas normas técnicas podem ser a única forma de assegurar que os equipamentos não apresentem riscos à saúde humana (IEC, 2005).

A norma IEC 60601 possui várias secções fundamentais que ajudam a garantir a segurança dos doentes. Primeiramente o estabelecimento dos requisitos mecânicos para assegurar um equipamento suficientemente resistente para suportar o desgaste proveniente do uso, a proteção das partes móveis, a estabilidade do aparelho, etc. Posteriormente a marcação, em que a placa de identificação do produto possua os requisitos elétricos, o número do modelo, o fabricante, entre outros. Outro âmbito da norma

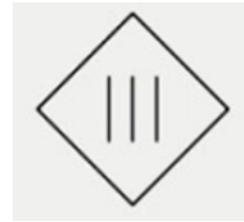
está relacionado com a conexão à terra, fornecendo segurança no caso de ocorrer uma falha elétrica. Existem três tipos de partes aplicáveis (acessórios do monitor multiparamétrico em contacto com o paciente) que definem o modo de contacto do dispositivo elétrico com o doente: B, BF e CF, que serão explicados na Tabela 2. No entanto, para as partes aplicadas do tipo BF e CF não pode haver conexão à terra, contrariamente ao tipo B, que necessita dessa conexão. Cada equipamento é classificado num tipo de classe: I, II e III (Gerardo, 2011).

No ensaio prático, descrito mais à frente, o monitor multiparamétrico utilizado pertence à classe I, com partes aplicadas do tipo CF.

**Tabela 1** - Tipos de classes dos equipamentos

Tipo de Classe	Respetivo Símbolo
<p><b>Classe I:</b> refere-se a equipamentos cuja proteção não depende exclusivamente do isolamento básico, mas há igualmente uma conexão das partes metálicas internas e acessíveis (partes do equipamento que podem ser tocadas durante o uso e que são tratadas como partes aplicadas) à terra de proteção.</p>	
<p><b>Classe II:</b> refere-se a equipamentos cuja proteção não depende exclusivamente do isolamento básico, combinando-o com um isolamento duplo ou reforçado, sem terra de proteção.</p>	

**Classe III:** A proteção contra choques elétricos destes equipamentos reside no facto de serem alimentados a tensão reduzida de segurança, portanto não perigosa, e nos quais tensões superiores a essas não são produzidas



**Tabela 2** - Símbolos representativos dos equipamentos pertencentes aos tipos CF, BF e B

Tipo	Respetivo Símbolo
<p><b>Tipo CF</b> – é a classificação mais restrigente, conferindo um maior grau de proteção contra choques elétricos. Adequa-se para aplicações de contacto direto com o coração. Os limites de corrente de fuga para o doente são restritos. O circuito é flutuante, o que providencia uma proteção extra.</p>	
<p><b>Tipo BF</b> – tal como no CF, o circuito é flutuante, mas fornece um menor grau de proteção. Os equipamentos deste tipo podem ser utilizados para aplicar energia elétrica sobre o organismo como acontece com os do tipo CF. No entanto, não se adequa a aplicações cardíacas.</p>	

---

**Tipo B** – é a classificação menos rigorosa e é utilizada para as peças aplicadas que geralmente não são condutoras. Neste tipo de classificação, há conexão à terra, contrariamente aos outros dois tipos, que por serem flutuantes não possuem essa conexão.



---

A terminologia usada na 3ª Edição da IEC 60601.1 inclui:

- Resistência do circuito de terra do equipamento;
- Corrente de fuga do equipamento à terra;
- Corrente de fuga pelas partes aplicadas à terra;
- Tensão de alimentação;
- Corrente de alimentação;

A norma IEC 60601-1 é um documento que estabelece os requisitos de segurança e de desempenho essenciais, que descreve os critérios de projeto dos DM's e que devem ser comprovados pela aplicação de uma combinação de stress e testes destrutivos. Além disso, a norma IEC 60601-1 especifica que esses testes são realizados em laboratório sob certas condições ambientais, que não podem ser garantidas no local operando do equipamento.

Portanto, as medidas que exigem determinadas condições ambientais só podem ser aplicadas de forma consistente com dificuldade e, portanto, não são adequadas para uso durante o teste de equipamento no local. Uma consequência deste procedimento é que o equipamento poderia ser danificado durante as aplicações de teste e enfrentar um perigo potencial para o utilizador/utente e ambiente, assim como reduzir a vida útil do mesmo.

A norma IEC 60601-2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de monitorização da pressão arterial invasiva, referindo de que não se aplica ao tubo do cateter, conectores de *Luer-lock*, e em monitorização da pressão não invasiva.

A norma IEC 60601-2-27: Requisitos particulares para a segurança e desempenho de equipamentos de monitorização de ECG. Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho para equipamentos de monitorização de eletrocardiograma, apenas em ambiente hospitalar.

A norma IEC 60601-2-30: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos para a monitorização automática, cíclica e não invasiva da pressão sanguínea. Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial para equipamentos de monitorização não – invasiva, automática e cíclica de pressão sanguínea. Esta norma não se aplica aos dispositivos de medição de pressão arterial semi-automática ou que utilizem transdutores nos dedos.

A norma IEC 60601-2-49: Requisitos particulares, associados a equipamentos de monitorização multiparamétrica de doentes. Especifica os requisitos de segurança relacionados com equipamentos de monitorização multifuncional de doentes. O âmbito da aplicação desta norma restringe-se a dispositivos que possuem mais de uma peça aplicada ou que disponibilizem a monitorização de mais de uma função, para conexão a um único doente (IEC, 2005).

A norma IEC 60601-1 foi desenvolvida com o foco nos fabricantes e nas etapas de projeto e fabricação dos equipamentos médicos, porém, após a sua implantação foi observada a necessidade da execução de testes de segurança depois da entrada em operação dos equipamentos. Para isso foi desenvolvida a norma IEC 62353.

A norma IEC 62353 é uma tentativa de uniformizar as práticas de avaliação da segurança de equipamentos médicos em operação, já que anteriormente, não havendo normativa, os procedimentos eram baseados em normas locais e internas de cada organização ou na IEC 60601-1 parcialmente. Ao aplicar a IEC 62353 garante-se as exigências mínimas de segurança do equipamento médico em operação e também são minimizados os riscos durante a execução do próprio ensaio, reconhecendo que as condições utilizadas em laboratório de execução dos ensaios da IEC 60601-1 podem não estar presentes no ambiente de testes pós-fabricação.

A norma IEC 62353, que é usada para testes de DM's, e é dividida em 6 padrões, sendo que o mais complexo, é o padrão 5, que se refere exclusivamente a testes. Esta norma foi desenvolvida porque a IEC 60601-1 é uma norma de teste tipo sem nenhum critério de gestão de risco e não é razoável o seu uso em ambiente hospitalar. Assim, a IEC 62353 refere-se a testes de campo e não endereça o fabrico do equipamento.

Por recomendação da própria norma IEC 62353, ela aplica-se às seguintes situações:

- Testes antes do primeiro uso, depois do equipamento estar instalado no local de utilização;
- Testes periódicos, no âmbito da manutenção preventiva;
- Testes pós manutenção corretiva;

O principal objetivo da IEC 62353 é fornecer um padrão que garanta uma prática segura, e reduza a complexidade da atual norma IEC 60601-1. O capítulo 5 da norma IEC 62353, refere-se ao conjunto de testes, que devem ser realizados, nas situações acima mencionadas, e que segundo a norma são divididos em 4 partes:

- 5.1 - Geral
- 5.2 – Inspeção visual
- 5.3 – Medições de segurança elétrica
- 5.4 – Testes funcionais/desempenho

Por exemplo, uma das principais diferenças entre a IEC 60601 e IEC 62353 será em *Earthbond testing*, onde o novo padrão será especificar uma corrente mínima de teste de 200mA em vez dos 25A exigidos na IEC 60601-1 (IEC, 2003).

Em termos de avaliação de correntes de fuga, a IEC 62353 incorpora uma série de diferentes métodos de medição, para ajudar a garantir a prática e a repetibilidade das medições.

Além do método direto de medição de fuga usado na IEC 60601-1, a IEC 62353 também fornece a medição da fuga diferencial (também referida como corrente residual em alguns padrões) e método alternativo. Todos estes testes oferecem diversas vantagens e desvantagens.

Para além das normas de segurança elétrica identificadas anteriormente, é de referir que existem outras normas importantes relacionadas com os monitores multiparamétricos que são abordadas nos parágrafos abaixo:

A norma ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade: Requisitos para fins regulatórios, é a base da conformidade regulamentar em seu mercado local e na maioria dos mercados de exportação (Manager & Specialist, 2017).

A norma ISO 80601-2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho de monitores de gás respiratório (ISO, 2018).

A norma ISO 80601-2-56: Requisitos para segurança básica e desempenho de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal (ISO, 2015).

A norma ISO 80601-2-61: Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de oxímetros de pulso para uso médico.

A norma NP EN ISO/IEC 17025: Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração. Especifica os requisitos para a acreditação de laboratórios de ensaios e/ou calibração, e está dividida em cinco secções, as principais para este estudo são a secção 4 que descreve os requisitos de gestão e a secção 5, relativa aos requisitos de competência técnica para a realização e validação dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório, sendo este último, o ponto fulcral para a realização do trabalho prático. Se o laboratório cumprir todos os requisitos presentes na norma também irá satisfazer os requisitos da norma NP EN ISO 9001. Além disso, o cumprimento dos requisitos da norma NP EN ISO/IEC 17025 facilita a aceitação dos resultados dos ensaios e calibrações entre países, permitindo também a cooperação entre laboratórios e outros organismos, a partilha de informação e experiência e a harmonização de normas e procedimentos (IPQ, 2005).

Neste trabalho é de salientar a secção 5 da norma NP EN ISO/IEC 17025, uma vez que irá auxiliar a realização do ensaio prático. Esta secção é dividida em dez tópicos, identificados abaixo:

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Pessoal
- 5.3 Instalações e condições ambientais
- 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos
- 5.5 Equipamento
- 5.6 Rastreabilidade das medições
- 5.7 Amostragem
- 5.8 Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar
- 5.9 Garantir a qualidade dos resultados de ensaio e de calibração
- 5.10 Apresentação dos resultados

## CAPÍTULO 4 - PROPOSTA DE PROCEDIMENTO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O procedimento de manutenção preventiva deve sistematizar o número e tipo de intervenções, e descrever os procedimentos para as verificações qualitativas e quantitativas, sendo este de fácil entendimento e objetivo. É fundamental que estas verificações sejam realizadas em conformidade com normas ou recomendações estritas dos fabricantes e dos requisitos legais. Todos os equipamentos de teste/simuladores devem de estar certificados, e possuem um plano de calibração anual, por uma entidade externa certificada. Todos os equipamentos utilizados no decorrer do procedimento, devem ser registados no *checklist* utilizado, bem como o respetivo número do certificado.

A proposta que se segue é diferente das existentes, pois trata-se da complementaridade dos procedimentos efetuados pelo representante e por prestadores multimarca, interligando os conceitos e procedimentos utilizados na metrologia. A mais valia deste procedimento será destacada na verificação quantitativa, nomeadamente na análise dos resultados obtidos, onde serão quantificados os erros e incertezas associados às respetivas medições, bem como o procedimento de calibração.

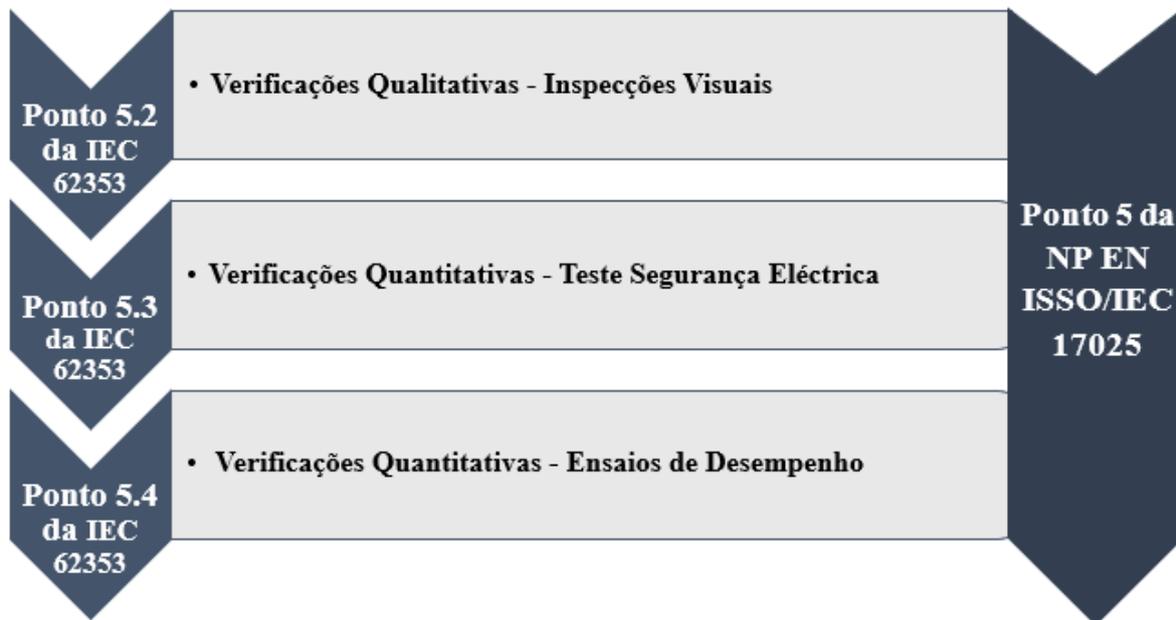
Este procedimento terá como ponto partida duas normas essenciais, a IEC 62353 relativa a segurança e a NP EN ISO/IEC 17025 referente a laboratórios, assim como a validação dos resultados onde serão considerados os erros e as incertezas associadas ao valor medido, à semelhança do que é feito em equipamentos simples do dia-a-dia, tais como balanças de precisão, termómetros, etc.

Atualmente existem marcas/prestadores de serviço que têm em consideração a IEC 62353 em determinadas tarefas, nomeadamente nos ensaios quantitativos de segurança elétrica, mas não fazem o cálculo da incerteza associada. Os procedimentos existentes não são consensuais, pelo que a criação de um modelo mais completo e objetivo poderá melhorar a eficácia da manutenção e o rigor das medições associadas, ou seja, uma validação mais precisa da necessidade de ajustes do monitor multiparamétrico.

Convém não confundir a calibração com o ajuste de um sistema de medição, frequentemente denominado, de maneira imprópria, de “auto-calibração”, pois o ajuste de um sistema de medição é um conjunto de operações efetuadas num sistema de medição, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores de uma grandeza a ser medida (OIML, 2013).

Os procedimentos de manutenção preventiva descritos carecem de uma ordem sequencial de operações, conforme definido em determinadas normas e detalhadas anteriormente.

A figura 20 traduz a interligação das normas IEC 62353 e a NP EN ISO/IEC 17025, sendo que a primeira identifica as tarefas a executar no âmbito da manutenção preventiva, e a segunda identifica as condições necessárias para as executar.



**Figura 20:** Esquema de interligação das normas IEC 62353 e IEC 17025

## 4.1 Verificações Qualitativas

### 4.1.1 Identificação do Equipamento

Proceder à identificação do equipamento registando a localização (serviço e respetivo compartimento), marca, modelo, número de série, número de inventário (caso exista), acessórios acoplados e suas identificações.

### 4.1.2 Inspeção Visual / Limpeza Técnica

Inspeccionar o estado geral do equipamento, incluindo etiquetas e acessórios que possua.

Assegurar que o monitor multiparamétrico está limpo, e que possui todos os seus componentes e tampas em boas condições.

Identificar qualquer não conformidade e recomendar a sua substituição de modo a não comprometer o funcionamento do equipamento.

### 4.1.3 Fixação/Travões

Se o monitor estiver instalado num suporte ou carro de transporte, inspecionar o seu estado e assegurar que os sistemas de fixação do equipamento estão em conformidade e que a sua distribuição de peso é estável. Caso possuam rodas e travões devem assegurar o seu bom funcionamento, e os respetivos acionamentos. Confirmar o correto aperto de parafusos e porcas.

### 4.1.4 Cabos/Conectores

Inspeccionar o estado de todos os cabos do equipamento, incluindo os acessórios (cabos ECG, SpO<sub>2</sub> e NIBP, etc.), e o seu correto funcionamento. Examinar os seus isolamentos e as suas fixações nas fichas/conectores e respetivos contactos elétricos.

Se o equipamento possuir alguma derivação ou extensão, é necessário verificar se estão em conformidade.

Caso o monitor possua módulo para avaliação da pressão invasiva, verificar o estado geral dos transdutores aplicados ao equipamento.

### 4.1.5 Tubos / Mangueiras

Verificar o estado geral dos tubos e mangueiras do equipamento, e assegurar que não estão rachados, rasgados, sujos ou até mesmo ressequidos.

Deverá também certificar-se que todos os orifícios estão livres e sem qualquer matéria estranha.

### 4.1.6 Calibração de Utilizador (Pressão Invasiva)

Caso o monitor possua módulo para avaliação da pressão invasiva, verificar que o ajuste do ponto zero e restantes calibrações funcionam corretamente.

### 4.1.7 Controles

Verificar o alinhamento dos sensores do *touchscreen* (se aplicável) e o estado geral dos controles, interruptores e dos contactos de membrana. Certificar que estes controles realizam a sua função e que finalizada a manutenção preventiva possuem as configurações iniciais.

#### **4.1.8 Bateria / Carregador**

Inspecionar o estado físico das baterias e dos seus conectores.

Assegurar que a bateria do equipamento está carregada e realizar um ensaio funcional em bateria para verificar se a mesma aguenta a carga. Se ocorrer o alarme de bateria baixa, verificar se ocorreu devidamente e caso seja necessário substituir a bateria, colocar uma etiqueta com a data na nova.

Deverá também, confirmar que o equipamento está a carregar corretamente as baterias.

#### **4.1.9 Indicadores / Display**

Verificar o correto funcionamento dos sinalizadores luminosos, sistemas de medição e *displays*.

Todas as Curvas representadas no ecrã devem ser nítidas, visíveis e sem ruído/interferências, a luz ambiente não deve afetar a visibilidade do traçado.

#### **4.1.10 Impressora**

Caso seja aplicável, verificar o correto funcionamento da impressora, se o papel corre normalmente, se o papel não desliza lateralmente e se a impressão é de boa qualidade.

#### **4.1.11 Alarmes/ Sinais Acústicos**

Testar os alarmes visuais e sonoros do equipamento e o seu correto acionamento, assim como a função de supressão dos alarmes, avaliar o seu bom funcionamento.

Confirmar o correto funcionamento dos sinais acústicos e o volume apropriado, caso o equipamento disponha desta opção.

#### **4.1.12 Filtros**

Caso seja aplicável, examinar os filtros existentes e se necessário proceder à substituição dos mesmos de acordo com as especificações do fabricante.

### **4.2 Verificações Quantitativas**

### 4.2.1 Ensaio de Segurança Elétrica

Realizar um ensaio de segurança elétrica conforme a norma IEC60601-1, de acordo com o tipo e classe do equipamento. Na eventualidade de o equipamento falhar algum dos ensaios, deverá ser retirado de utilização e reparada a anomalia.

Num teste desta natureza o analisador tem que efetuar as seguintes medições:

- Resistência do equipamento da linha terra;
- Corrente de fuga do equipamento da linha terra;
- Corrente de fuga das partes aplicadas à terra;
- Tensão de alimentação;
- Corrente de alimentação;

É necessário identificar se o valor medido se encontra dentro dos critérios definidos pela norma IEC 62353. Esta especifica os diversos limites: resistência da linha terra  $\leq 0,3\Omega$ , corrente de fuga do equipamento  $\leq 500\mu A$  e corrente de fuga das partes aplicadas  $\leq 50\mu A$ .

### 4.2.2 Ensaio de Desempenho do ECG

Utilizar um simulador de ECG para testar a monitorização de ECG. Deverá realizar este ensaio para a derivada I com 30 bpm (batimentos por minuto), derivada II com  $0,5\mu V$  e 60 bpm, derivada II com  $1,0\mu V$  e 90 bpm, derivada II com  $1,5\mu V$  e 120 bpm e derivada III com 180 bpm, registar o valor apresentado no monitor. Este ensaio deve ser repetido três vezes, para cada valor programado, afim de verificar a repetibilidade dos valores obtidos. As variações das medições devem de estar dentro do especificado pela norma IEC 60601-2-25 (10% ou  $\pm 5$  Bpm) ou fabricante, que na maioria das vezes preconiza um intervalo mais apertado face à norma. Confirmar que o sinal audível e visual do eletrocardiograma estão a funcionar corretamente.

### 4.2.3 Ensaio de Desempenho do Alarme de ECG

Verificar que os alarmes de pulsação alta e baixa são acionados quando respetivamente, aumentar e baixar o número de pulsações no simulador em relação aos valores de alarme tipicamente definidos no monitor multiparamétrico.

#### **4.2.5 Ensaio de Desempenho da Pressão não Invasiva**

Em primeiro lugar deve ser efetuado o ensaio de fuga do circuito, afim de verificar se existe fuga no circuito/sistema de pressão, quer proveniente do monitor multiparamétrico, quer da braçadeira. O valor de fuga associado deve ser  $\leq 5$  mmHg, conforme especificado pela norma ISO 80601-2-30:2016.

Realizar quatro medições para valores típicos programados no simulador de paciente em modo dinâmico afim de gerar as pressões sistólica e diastólica através de um algoritmo. Para cada valor programado deve repetir o ensaio três vezes afim de verificar a repetibilidade dos valores obtidos, sendo que o desvio padrão destes deve ser  $\leq 2$  mmHg, segundo a norma ISO 80601-2-30:2016.

#### **4.2.6 Ensaio de Desempenho de Respiração**

Realizar duas medições para valores típicos, programados no simulador de respiração e registar os mesmos na folha de intervenção.

#### **4.2.7 Ensaio de Desempenho do Alarme de Respiração**

Configurar o alarme superior e inferior para as condições apropriadas e avaliar os valores de ativação. Os valores medidos não devem diferir  $\pm 2\%$  dos programados.

#### **4.2.8 Ensaio de Desempenho do SpO<sub>2</sub>**

Utilizar o simulador de SpO<sub>2</sub> e realizar duas leituras para valores tipicamente utilizados, não esquecendo de configurar o simulador com o algoritmo utilizado no respetivo monitor multiparamétrico. Os valores obtidos nos ensaios devem de estar dentro do limite estipulado pelo fabricante, para o respetivo modelo uma vez que o algoritmo utilizado pela marca, pode variar nos diversos modelos.

#### **4.2.9 Ensaio de Desempenho do Alarme de SpO<sub>2</sub>**

Ajustar os alarmes inferior e superior de SpO<sub>2</sub> e confirmar que são atuados entre ±1% do valor programado.

## 4.3 Procedimento de Calibração

### 4.3.1 Parâmetro NIBP

Para executar o procedimento de calibração do parâmetro NIBP é necessário colocar o monitor multiparamétrico em modo manométrico para permitir a medição estática da pressão, a fim de possibilitar a calibração do seu sensor de pressão, através de outro. O gerador de pressão e manómetro padrão, têm de ser calibrados. O simulador utilizado nos ensaios anteriores também pode ser utilizado para este procedimento, mas neste caso terá de ser configurado para gerador de pressão e manómetro, deixando de ser utilizado em modo dinâmico e passando-o a estático à semelhança do monitor multiparamétrico. No entanto seria mais aconselhável a utilização de um equipamento padrão, com uma incerteza menor.

Após o registo das várias medições, calcula-se o erro e incerteza dos dados comparando-os com os critérios estabelecidos na norma IEC 80601-2-30, ou com o especificado pelo fabricante do respetivo monitor multiparamétrico (OIML, 2006).

A incerteza associada à repetibilidade do equipamento a calibrar ( $u_1$ ), considerando que o coeficiente de sensibilidade é 1, é dada pela seguinte equação:

$$u_1 = \sqrt{\frac{s^2}{n}}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n ((x_i - \bar{x}))^2}{(n-1)}}$$

Em que  $s$  é o desvio padrão, e  $n$  o número de medições efetuadas (Baratto et al., 2008)

A incerteza do equipamento padrão ( $u_2$ ) é identificada no certificado de calibração do mesmo. No que diz respeito à incerteza associada à resolução do equipamento a calibrar ( $u_3$ ) é dada pela equação abaixo:

$$u_3 = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

Em que  $a$  é metade do valor da resolução, para um coeficiente de sensibilidade de 1 (Inmetro, 2008)

Assim para obter a incerteza combinada temos:

$$u_{\text{comb}} = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2}$$

Sendo que a incerteza expandida ( $U$ ) é dada pela seguinte expressão:

$$U = k \cdot u$$

Para a uma probabilidade de cobertura de aproximadamente de 95%, temos um  $K=2$ , de acordo com o Doc. EA-4/02.

### 4.3.2 Parâmetro ECG

A execução deste procedimento segundo a norma IEC 60601-2-27 é demasiado complexa para uma manutenção periódica, no entanto propõe-se a execução da calibração da medição de tensão elétrica, ou seja, utilizando o equipamento sob teste em modo voltímetro.

Para efetuar a calibração do parâmetro ECG do monitor multiparamétrico, é necessário configurar o equipamento para o modo estático, afim de se comportar como voltímetro, uma vez que o equipamento padrão irá gerar um sinal elétrico. Mais uma vez, o simulador de paciente poderá ser utilizado como gerador de sinal, para efetuar as medições inerentes à calibração do modulo de ECG, do respetivo monitor multiparamétrico.

À semelhança do procedimento de calibração do NIBP é necessário efetuar a análise do erro e incerteza associados ao respetivo monitor multiparamétrico.

## 4.4 Equipamentos de Ensaio

Registrar todos os equipamentos de teste utilizados durante os ensaios com a respetiva marca, modelo, número de serie, número do certificado e a data da última verificação.

## 4.5 Operacionalidade do Equipamento

Finalizar a manutenção preventiva com a indicação de que o equipamento está, ou não apto para utilização.

Após a realização das atividades acima descritas, e condicionado aos registos efetuados, é colocado no exterior do equipamento, em local facilmente visível, a etiqueta comprovativa da atividade de manutenção, devendo o técnico registar o seu nome, a data em que se realizou a intervenção e a data prevista para a próxima atividade de manutenção preventiva.

## CAPÍTULO 5 - ENSAIO PRÁTICO - VERIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DOS MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS

O ensaio prático consistiu na verificação de 12 monitores conforme ilustrado na Figura 21, da marca Dräger, modelo Delta, instalados no HVFX, na Unidade de Cuidados intensivos, conforme identificado na Tabela 3. Os ensaios foram realizados com os acessórios da marca do monitor, Dräger. Adicionalmente foram efetuados ensaios com uma manga de pressão de outra marca, mas com características semelhantes, afim de poder comparar resultados. No caso dos restantes acessórios, cabos de ECG e SpO<sub>2</sub>, não foi possível, uma vez que a Unidade de Saúde Hospitalar, não os possuía.



**Figura 21:** Monitor multiparamétrico Dräger, fotografia obtida durante os ensaios

Para cada parâmetro dos monitores multiparamétricos foram simulados vários valores de referência, em que o ensaio de cada valor foi repetido três vezes, e foi efetuado o registo destes. A razão pela qual não foram efetuadas mais repetições do mesmo valor, deu-se ao facto de no procedimento existente, do representante/fornecedor apenas se efetuar um registo, sendo que três é suficiente para determinar qualquer variação. No caso do parâmetro de NIBP apenas foi registado os valores mínimo e máximo de cada valor de referência. Para a realização dos ensaios foram utilizados equipamentos calibrados e certificados.

**Tabela 3** - Lista de equipamentos utilizados para o respetivo ensaio prático

<b>Descrição de Equipamento</b>	<b>Localização</b>	<b>Número de Inventário</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Posição do equipamento</b>
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.903620	Dräger	Delta	1
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.901254	Dräger	Delta	2
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900429	Dräger	Delta	3
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900436	Dräger	Delta	4
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.903619	Dräger	Delta	5
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900435	Dräger	Delta	6
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900439	Dräger	Delta	7
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900316	Dräger	Delta	8
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900441	Dräger	Delta	9
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900433	Dräger	Delta	10
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900432	Dräger	Delta	11
Monitor Multiparamétrico	UCI	0000.900438	Dräger	Delta	12

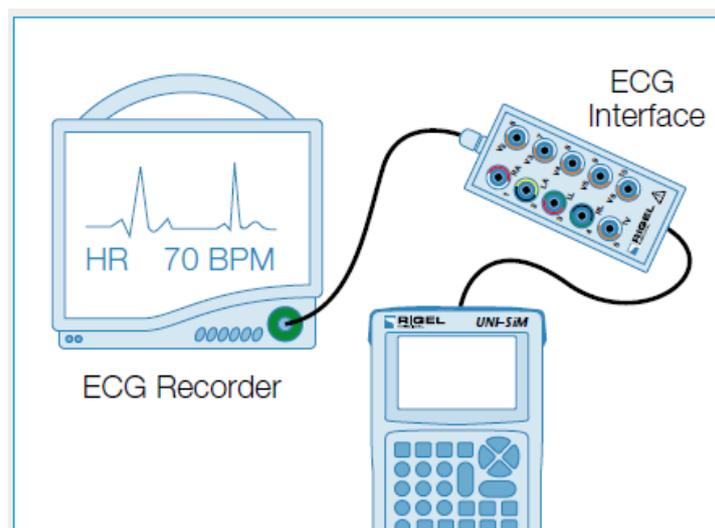
## 5.1 Procedimento de Verificação ECG

Para a execução do ensaio parâmetros de ECG utilizou-se um simulador de paciente, da marca Rigel, devidamente calibrado, conforme ilustrado na Figura 22. Ligaram-se os terminais do cabo de ECG, do monitor, ao equipamento de teste, conforme ilustrado na Figura 23.



**Figura 22:** Simulador ECG, imagem removida do manual da Rigel

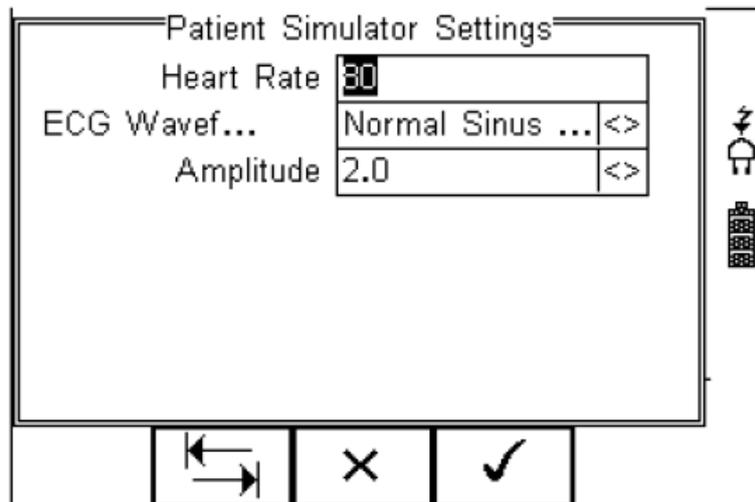
Este ensaio consiste na simulação de um paciente através de um traçado de ECG, utilizando diferentes valores de batimentos cardíacos, e registrando os valores obtidos pelo monitor, afim de avaliar o correto funcionamento do mesmo. Para o devido efeito utilizaram-se cinco valores diferentes, 30, 60, 90, 120 e 180 batimentos por minuto.



**Figura 23:** Conexão do simulador de ECG ao monitor multiparamétrico, imagem removida do manual Rigel

Após conectar o simulador de paciente com o monitor multiparamétrico, é necessário configurar o simulador com os respectivos valores, afim de efetuar o ensaio pretendido, conforme ilustrado na Figura 24.

Para garantir que os circuitos de entrada do monitor multiparamétrico são suficientemente sensíveis para medir os sinais de ECG (mV), as configurações do amplificador de entrada são testadas através do fornecimento de um ritmo sinusoidal normal (RSN) a 60 Bpm (por exemplo) e com uma amplitude de 1 mV.



**Figura 24:** Layout do simulador de paciente para o parâmetro de ECG, removido do manual Rigel

Os alarmes podem variar em frequência, altura, volume e melodia. Em geral, quanto maior a urgência, maior o passo, o volume e frequência de pulso (ou melodia). No final do teste, a condição de alarme final pode ser testada, desligando uma das *leds* de cada vez, e neste momento o monitor multiparamétrico deve entrar em condição de alarme.

No decorrer dos ensaios foram registados os valores obtidos pelos monitores multiparamétricos, conforme ilustrados nas tabelas 4 a 15. Cada tabela corresponde aos valores medidos de cada monitor multiparamétrico.

**Tabela 4 -** Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 1

	Valor programado	Valor medido	Valor medido	Valor medido
Monitor 1	(Bpm)	(1ºensaio)	(2ºensaio)	(3ºensaio)
	30	29	29	29
	60	59	59	59

90	89	89	89
120	120	120	120
180	179	179	179

Tabela 5 - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 2

	Valor programado (Bpm)	Valor medido (1ºensaio)	Valor medido (2ºensaio)	Valor medido (3ºensaio)
<b>Monitor 2</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

Tabela 6 - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 3

	Valor programado (Bpm)	Valor medido (1ºensaio)	Valor medido (2ºensaio)	Valor medido (3ºensaio)
<b>Monitor 3</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

Tabela 7 - Valores de ECG obtidos, em bpm, durante os ensaios no monitor 4

	Valor programado (Bpm)	Valor medido (1ºensaio)	Valor medido (2ºensaio)	Valor medido (3ºensaio)
<b>Monitor 4</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120

180	179	179	179
-----	-----	-----	-----

**Tabela 8** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 5

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 5</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

**Tabela 9** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 6

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 6</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

**Tabela 10** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 7

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 7</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	90	90	90
	120	120	120	120
	180	179	179	179

**Tabela 11** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 8

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 8</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

**Tabela 12** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 9

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 9</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

**Tabela 13** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 10

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 10</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

**Tabela 14** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 11

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 11</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	119	119	119
	180	179	179	179

**Tabela 15** - Valores de ECG, em bpm, obtidos durante os ensaios no monitor 12

	<b>Valor programado (Bpm)</b>	<b>Valor medido (1ºensaio)</b>	<b>Valor medido (2ºensaio)</b>	<b>Valor medido (3ºensaio)</b>
<b>Monitor 12</b>	30	29	29	29
	60	59	59	59
	90	89	89	89
	120	120	120	120
	180	179	179	179

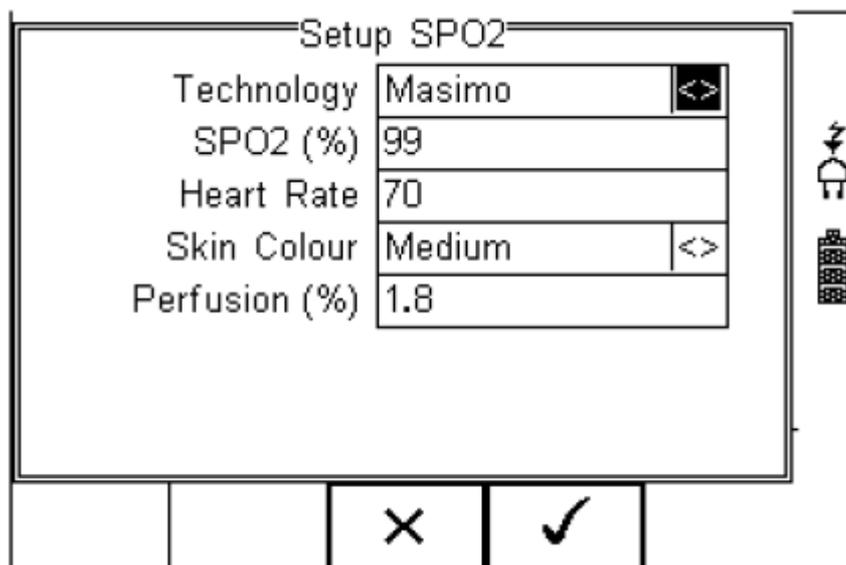
## 5.2 Procedimento de Verificação SpO<sub>2</sub>

Para a execução da verificação do parâmetro de SpO<sub>2</sub> utilizou-se simulador de saturação no sangue. Este equipamento tem assim a capacidade de simular diversas grandezas de nível de oxigénio no sangue, assim como diversos níveis de pulsação. Para efetuar as simulações conectou-se o sensor do equipamento no terminal do simulador de paciente, para este ler os diferentes valores simulados, conforme ilustrado na Figura 25. Os valores selecionados para o ensaio foram os 80% e os 100%.



**Figura 25:** Simulador de SPO2 Rigel, removido do manual de utilizador Rigel, em 29/11/2017

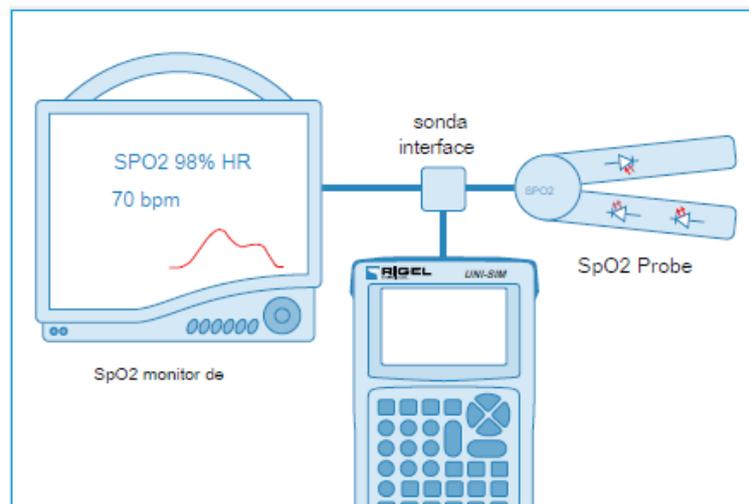
Na configuração do simulador de paciente, no caso do parâmetro de oximetria, é necessário configurar a tecnologia do sensor, pois este pode ser Nellcor, Masimo, Criticare, Datex, Ohmeda, N. Oximax, Nihon Kohden, Nonin, SensorMedics, entre outros, conforme ilustrado na Figura 26. No caso específico do ensaio prático, o monitor multiparamétrico em causa utiliza tecnologia Nellcor



**Figura 26:** Layout do simulador de paciente, no parâmetro SpO2, removido do manual Rigel

O objetivo deste ensaio é verificar o desempenho dos circuitos de medição do monitor e o estado das características da sonda de SpO<sub>2</sub>, exibindo simplesmente o valor de SpO<sub>2</sub> (em %) e a frequência cardíaca (em Bpm) no monitor multiparamétrico, conforme ilustrado na Figura 27. Porém, artefactos (luz, movimento e arritmia) devem de ser introduzidos para testar e verificar a robustez dos componentes

eletrônicos, pois o sensor de SpO<sub>2</sub> é muitas vezes o elo mais fraco na cadeia de medição da oximetria de pulso, uma vez que estes sofrem um desgaste significativo.



**Figura 27:** Conexão do simulador de paciente com o monitor multiparamétrico, removido do manual Rigel

No decorrer dos ensaios foram registados os valores obtidos pelos monitores multiparamétricos, conforme ilustrados nas tabelas 16 a 27. Cada tabela corresponde aos valores medidos em cada monitor multiparamétrico, respetivamente.

**Tabela 16 -** Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 1

	Valor programado	Valor medido	Valor medido	Valor medido
	(%)	(1ºensaio)	(2ºensaio)	(3ºensaio)
<b>Monitor 1</b>	80	79	79	80
	100	100	100	100

**Tabela 17 -** Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 2

	Valor programado	Valor medido	Valor medido	Valor medido
	(%)	(1ºensaio)	(2ºensaio)	(3ºensaio)
<b>Monitor 2</b>	80	83	81	82
	100	100	100	100

**Tabela 18** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 3

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 3</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	79	79
	100	100	100	100

**Tabela 19** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 4

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 4</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	83	82	80
	100	100	100	100

**Tabela 20** -Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 5

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 5</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	80	79
	100	100	100	100

**Tabela 21** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 6

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 6</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	81	79
	100	100	100	100

**Tabela 22** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 7

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 7</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	80	79
	100	100	100	100

**Tabela 23** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 8

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 8</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	79	81
	100	100	100	100

**Tabela 24** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 9

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 9</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	81	81
	100	100	100	100

**Tabela 25** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 10

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
<b>Monitor 10</b>	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
	80	79	80	80
	100	100	100	100

**Tabela 26** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 11

	<b>Valor programado</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
	<b>(%)</b>	<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
<b>Monitor 11</b>	80	79	79	79
	100	100	100	100

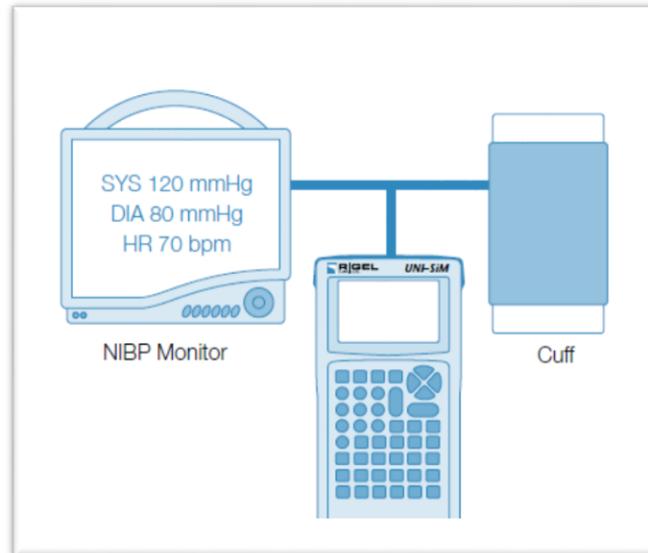
**Tabela 27** - Valores de saturação obtidos durante os ensaios ao monitor 12

	<b>Valor programado (%)</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>	<b>Valor medido</b>
		<b>(1ºensaio)</b>	<b>(2ºensaio)</b>	<b>(3ºensaio)</b>
<b>Monitor 12</b>	80	79	81	79
	100	100	100	100

### 5.3 Procedimento de Verificação de NIBP

Para a execução da verificação dos parâmetros de NIBP utiliza-se um simulador de paciente para simular as diferentes pressões. Conectou-se o simulador ao monitor, colocando a braçadeira em redor de um tubo cilíndrico com cerca de 500cc, como se fosse o braço de um paciente.

Para que o simulador de NIBP possa medir a pressão na braçadeira, e simular qualquer variação de pressão associada no monitor NIBP através do método oscilométrico, o simulador tem de ser conectado num dos tubos de pressão da braçadeira como mostrado na Figura 28 (Seaward Group, 2010).



**Figura 28:** Ligação do simulador de paciente ao monitor multiparamétrico, removido do manual Rigel

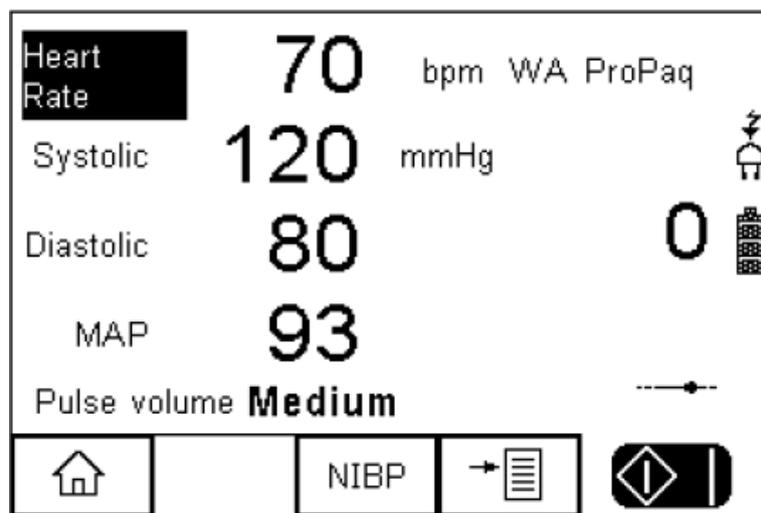
Em primeiro lugar foi utilizada a manga de pressão da marca Dräger, e em segundo a manga correspondente a uma marca diferente com características semelhantes. Para efetuar os diversos ensaios ao parâmetro NIBP, foram selecionados para a simulação da pressão arterial sistólica/diastólica os valores respetivos 80/40, 100/60, 120/80, 140/100, sendo que poderiam ter sido outros,



**Figura 29:** Simulador NIBP Rigel conectado a um monitor multiparamétrico, do HVFX, fotografia obtida durante os ensaios

Após efetuar todas as conexões necessárias, do simulador ao monitor multiparamétrico, é necessário configurar os respetivos valores no simulador de paciente, conforme ilustra a Figura 30. No caso do

ensaio prático foi utilizado o simulador de paciente modelo UNI-SIM da marca Rigel, que possui uma bomba *built in* para gerar os níveis de pressão necessários.



**Figura 30:** Layout de configuração do parâmetro NIBP, removido do manual Rigel

O simulador de Paciente modelo UNI-SIM, simula os valores de pressão que posteriormente são comparados com os valores apresentados pelo monitor multiparamétrico, sendo então possível analisar a repetibilidade dos mesmos.

Durante uma simulação dinâmica, o monitor multiparamétrico irá insuflar a braçadeira até um nível acima da pressão sistólica esperada. O simulador de NIBP da marca Rigel, é conectado ao sistema de pressão e é capaz de medir a queda de pressão na braçadeira, introduzida pelo monitor.

Quando a pressão do sistema (braçadeira) está acima da pressão sistólica, o fluxo sanguíneo é incapaz de passar pela braçadeira. As variações de pressão (oscilações) criadas pelo simulador na braçadeira são mínimas e resultam da simulação do sangue arterial pulsátil contra a braçadeira.

À medida que a pressão na braçadeira cai, o simulador simulará maiores oscilações na braçadeira, simulando que o fluxo sanguíneo é capaz de recomeçar ao longo da artéria (ao longo do comprimento da braçadeira).

Quando o fluxo sanguíneo na artéria estiver estabelecido ao longo de todo o comprimento da braçadeira, a pressão sistólica foi alcançada, embora o monitor não seja capaz de estabelecer isso nesse mesmo momento, pois as oscilações na braçadeira continuam a aumentar até que a pressão desta seja igual à pressão arterial média. Posto isto, a pressão cai abaixo da pressão arterial média, as oscilações do simulador diminuem novamente (simulando uma pressão reduzida na artéria). Quando as oscilações

simuladas atingem um mínimo, o monitor interrompe o processo de desinsuflação e determina as pressões sistólica e diastólica a partir da pressão arterial média medida (Seaward Group, 2010).

Nas tabelas 28 a 39 estão registados os valores mínimos e máximos de NIBP medidos nos diferentes monitores multiparamétricos.

**Tabela 28:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 1, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 1</b>	80/40	77	78	43	47	81	82	44	46
	100/60	97	99	63	65	100	101	65	66
	120/80	118	119	83	86	120	121	84	88
	140/100	138	139	99	104	140	141	103	106

**Tabela 29:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 2, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 2</b>	80/40	71	78	42	45	81	82	46	47
	100/60	97	99	62	63	99	105	66	69
	120/80	118	119	82	84	119	122	84	90
	140/100	138	139	99	105	139	142	105	107

**Tabela 30:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 3</b>	80/40	79	81	45	46	81	82	46	47
	100/60	98	101	62	64	99	103	65	66

120/80	120	121	81	86	119	121	84	86
140/100	139	140	101	104	140	142	105	107

**Tabela 31:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 4, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 4</b>	80/40	79	79	44	45	81	81	45	47
	100/60	99	99	62	65	99	107	65	66
	120/80	118	119	83	84	119	121	84	87
	140/100	139	140	99	103	139	141	105	106

**Tabela 32:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 5, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 5</b>	80/40	79	80	44	45	81	82	45	47
	100/60	100	101	62	64	99	101	66	66
	120/80	122	122	83	83	118	121	86	86
	140/100	139	139	102	105	139	141	105	106

**Tabela 33:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 6, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 6</b>	80/40	81	82	44	45	81	82	45	47
	100/60	99	99	63	64	100	107	65	66
	120/80	117	118	83	87	119	120	84	85
	140/100	137	140	102	105	139	141	104	105

**Tabela 34:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 7, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 7</b>	80/40	79	82	44	45	81	82	45	45
	100/60	98	99	63	66	100	106	65	66
	120/80	118	121	83	85	119	120	84	84
	140/100	137	143	102	105	139	139	103	105

**Tabela 35:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 8, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 8</b>	80/40	79	79	45	45	81	82	45	47
	100/60	97	97	64	65	99	102	66	66
	120/80	118	118	84	85	119	121	85	86
	140/100	138	138	103	104	139	141	104	105

**Tabela 36:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 9, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 9</b>	80/40	80	80	43	45	80	81	46	47
	100/60	99	100	64	65	99	104	66	67
	120/80	118	118	85	85	119	121	85	87
	140/100	136	138	104	104	139	141	102	107

**Tabela 37:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 10, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 10</b>	80/40	81	82	44	46	81	82	46	48
	100/60	100	101	64	67	100	101	67	69
	120/80	113	119	82	86	119	119	85	87
	140/100	138	139	105	106	139	139	106	107

**Tabela 38:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 11, em mmHg

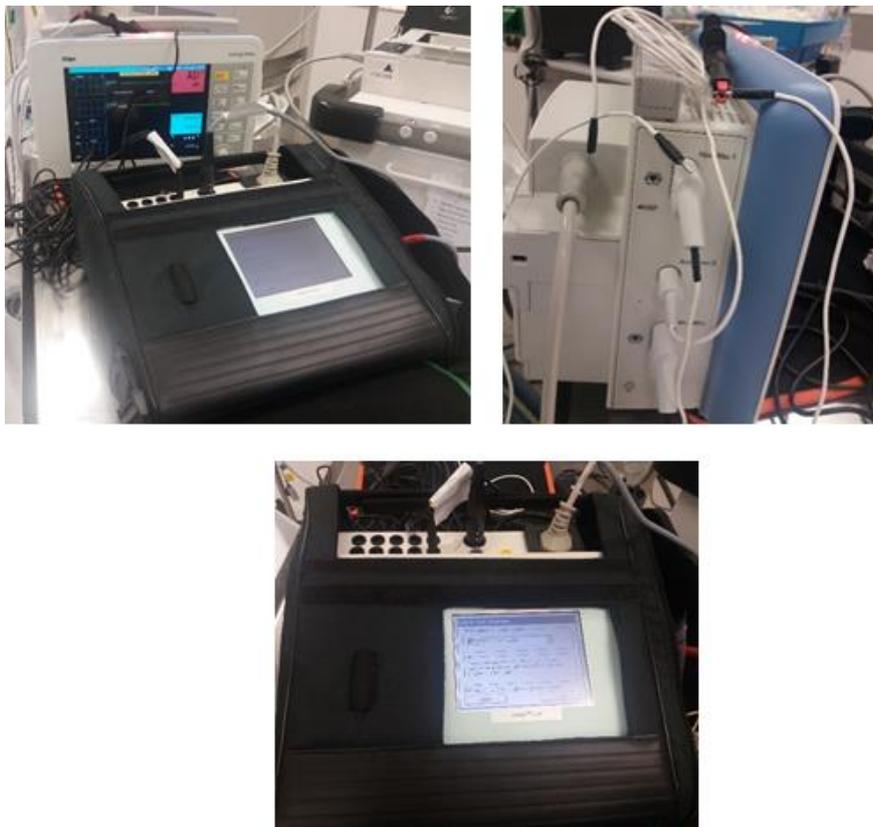
	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 11</b>	80/40	81	86	44	45	80	82	45	48
	100/60	100	101	65	66	99	101	64	65
	120/80	120	121	83	86	118	119	85	86
	140/100	138	138	105	107	139	139	104	107

**Tabela 39:** Valores de NIBP obtidos no ensaio do monitor 12, em mmHg

	Valor programa do (mmHg)	Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)				Valor medido com outra braçadeira (mmHg)			
		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
		Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.	Valor Min.	Valor Máx.
<b>Monitor 12</b>	80/40	79	81	44	44	81	82	44	48
	100/60	99	100	64	65	99	101	64	67
	120/80	119	119	83	84	119	119	84	87
	140/100	136	137	101	105	139	139	104	107

## 5.4 Procedimento de Verificação Segurança Elétrica

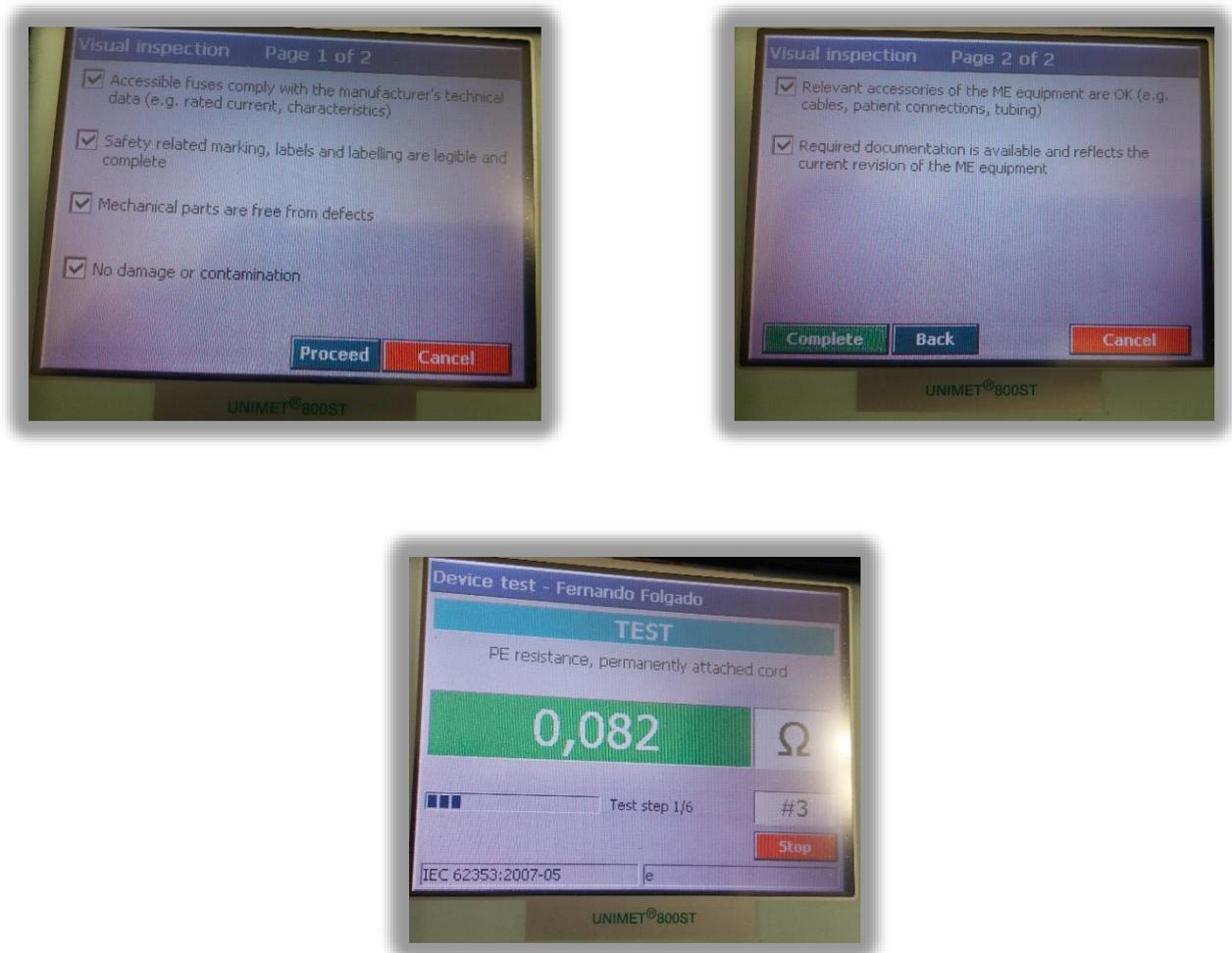
Para efetuar os ensaios de segurança elétrica utilizou-se um analisador de segurança elétrica calibrado. Ao contrário dos ensaios acima mencionados, neste apenas foi possível efetuar os ensaios apenas a 7 monitores multiparamétricos, devido à disponibilidade do serviço de UCI. A nível da instalação elétrica, este serviço não possui uma instalação normal, pelo que possui uma instalação elétrica com algumas especificidades nomeadamente o regime IT. Na figura 31 podem-se verificar as ligações dos terminais elétricos no monitor multiparamétrico.



**Figura 31:** Ensaios de segurança elétrica, fotografias obtidas durante os ensaios

Após a ligação de todos os cabos, ligou-se o analisador, este efetua um autoteste, e automaticamente ajusta os parâmetros internos para o tipo de instalação elétrica detetada. Existe a possibilidade da configuração manual.

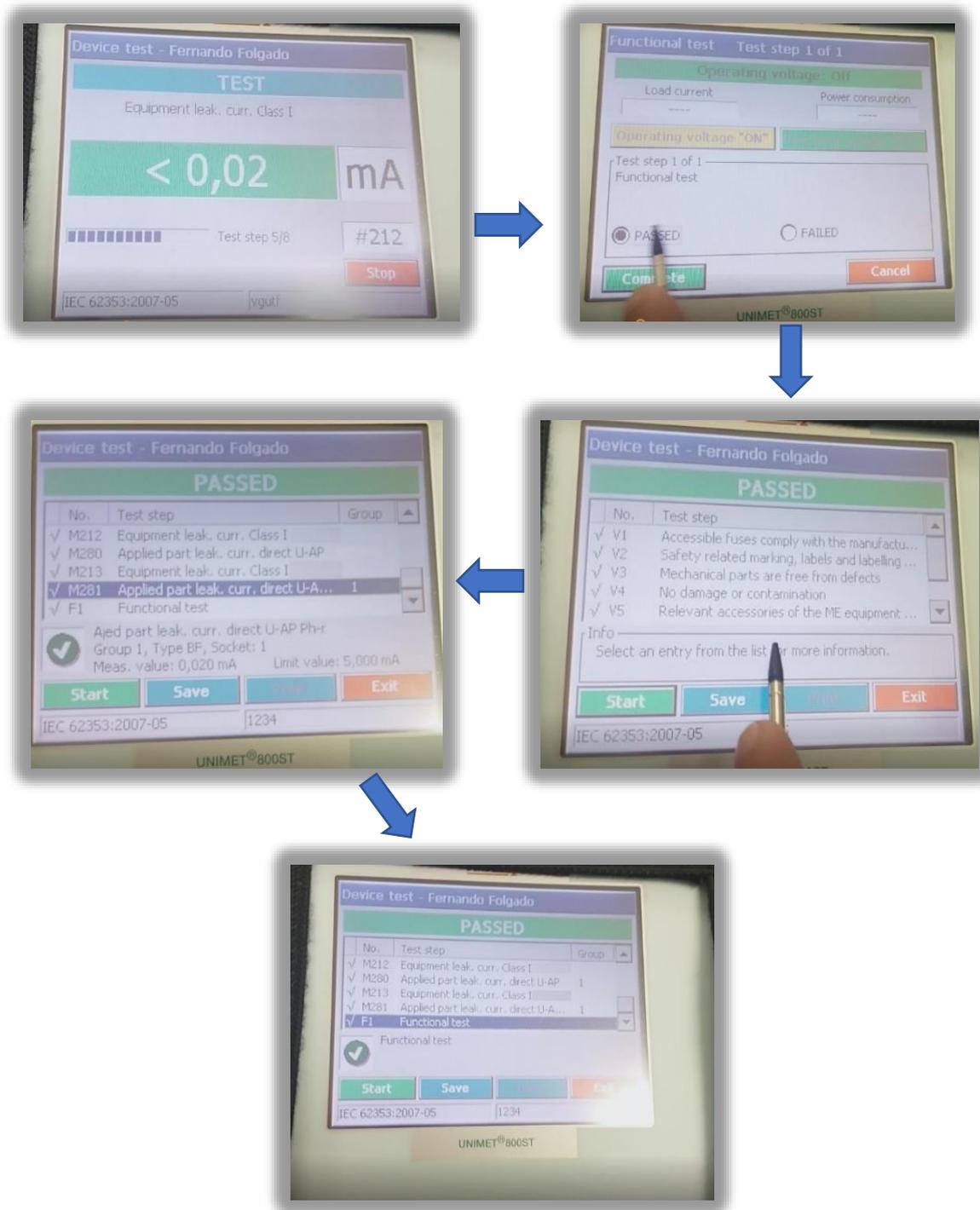
O primeiro ensaio efetuado, consistiu na medição da resistência à terra da fonte de alimentação, conforme ilustrado na sequência de imagens da Figura 32.



**Figura 32:** Ensaio de medição de resistência à terra, fotografias obtidas durante os ensaios.

No ensaio acima obteve-se o valor da resistência à terra, da fonte de alimentação externa, no valor de  $0,082\Omega$ , conforme ilustrado na figura 35.

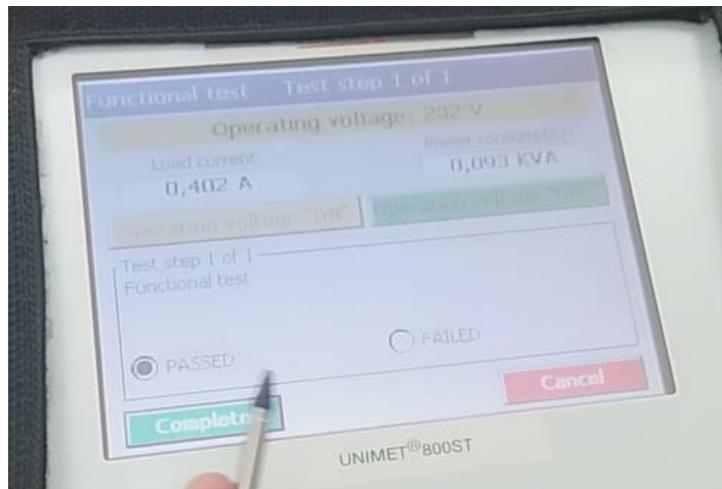
O segundo ensaio consistiu na medição da corrente de fuga do dispositivo e das partes aplicadas, conforme indicado na IEC 62353 (método alternativo).



**Figura 33:** Ensaio de medição da corrente de fuga, fotografias obtidas durante os ensaios.

O teste acima mencionado foi efetuado, considerando todos os cabos do equipamento, ou seja, foi medida a corrente de fuga em todos os terminais: cabo SpO<sub>2</sub>, cabo ECG e Cabo IBP. Sendo que no monitor 1, por exemplo, todos os valores de fuga medidos foram iguais, de 0,02mA, à semelhança do valor de fuga do equipamento.

O último teste consiste na medição da corrente e tensão de carga, assim como o consumo de energia do equipamento, conforme indicado na Figura 34.



**Figura 34:** Ensaio de medição da corrente e tensão de carga, e respetivo consumo de energia, fotografia obtida durante o ensaio

**Tabela 40:** Valores obtidos no Monitor 1 - Ensaio de Segurança Elétrica

Monitor 1	Valor de resistência ( $\Omega$ )	Valor da corrente fuga - chassis (mA)	Valor da corrente fuga - aplicações (mA)	Corrente de carga (A)	Corrente de tensão (V)	Consumo de Energia (KVA)
	0,082	0,020	0,02	0,402	232	0,093

**Tabela 41:** Valores obtidos no Monitor 2 - Ensaio de Segurança Elétrica

Monitor 2	Valor de resistência ( $\Omega$ )	Valor da corrente fuga - chassis (mA)	Valor da corrente fuga - aplicações (mA)	Corrente de carga (A)	Corrente de tensão (V)	Consumo de Energia (KVA)
	0,100	0,200	0,03	0,402	232	0,093

**Tabela 42:** Valores obtidos no Monitor 3 - Ensaio de Segurança Elétrica

<b>Monitor 3</b>	<b>Valor de resistência (<math>\Omega</math>)</b>	<b>Valor da corrente fuga - chassis (mA)</b>	<b>Valor da corrente fuga - aplicações (mA)</b>	<b>Corrente de carga (A)</b>	<b>Corrente de tensão (V)</b>	<b>Consumo de Energia (KVA)</b>
	0,101	0,200	0,03	0,402	232	0,093

**Tabela 43:** Valores obtidos no Monitor 4 - Ensaio de Segurança Elétrica

<b>Monitor 4</b>	<b>Valor de resistência (<math>\Omega</math>)</b>	<b>Valor da corrente fuga - chassi (mA)</b>	<b>Valor da corrente fuga - aplicações (mA)</b>	<b>Corrente de carga (A)</b>	<b>Corrente de tensão (V)</b>	<b>Consumo de Energia (KVA)</b>
	0,089	0,090	0,02	0,402	232	0,093

**Tabela 44:** Valores obtidos no Monitor 5 - Ensaio de Segurança Elétrica

<b>Monitor 5</b>	<b>Valor de resistência (<math>\Omega</math>)</b>	<b>Valor da corrente fuga - chassi (mA)</b>	<b>Valor da corrente fuga - aplicações (mA)</b>	<b>Corrente de carga (A)</b>	<b>Corrente de tensão (V)</b>	<b>Consumo de Energia (KVA)</b>
	0,100	0,200	0,03	0,402	232	0,093

**Tabela 45:** Valores obtidos no Monitor 6 - Ensaio de Segurança Elétrica

<b>Monitor 6</b>	<b>Valor de resistência (<math>\Omega</math>)</b>	<b>Valor da corrente fuga - chassi (mA)</b>	<b>Valor da corrente fuga - aplicações (mA)</b>	<b>Corrente de carga (A)</b>	<b>Corrente de tensão (V)</b>	<b>Consumo de Energia (KVA)</b>
	0,102	0,200	0,02	0,402	232	0,093

**Tabela 46:** Valores obtidos no Monitor 7 - Ensaios de Segurança Elétrica

<b>Monitor 7</b>	<b>Valor de resistência (<math>\Omega</math>)</b>	<b>Valor da corrente fuga - chassi (mA)</b>	<b>Valor da corrente fuga - aplicações (mA)</b>	<b>Corrente de carga (A)</b>	<b>Corrente de tensão (V)</b>	<b>Consumo de Energia (KVA)</b>
	0,099	0,200	0,03	0,402	232	0,093

## CAPÍTULO 6 - ANÁLISE E VALIDAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS

Diariamente são tomadas decisões baseadas em informações. A credibilidade dessas decisões e, por consequência, a diferença entre uma boa e uma má decisão poderá depender da informação recebida estar ou não correta.

No setor da saúde, 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 mesmas medições.

No âmbito das várias atribuições da ciência da medição, assume particular relevância a sua missão na definição das unidades de medida que são internacionalmente aceites, bem como os padrões e instrumentos de medição.

A qualquer medição está sempre associado um erro de medição e uma incerteza. Naturalmente que o rigor e a qualidade da medição impõem os menores valores para o respetivo erro e incerteza, contudo, eles existem e estão sempre presentes. Importa então identificá-los, corrigi-los (os erros) e mantê-los dentro de limites aceitáveis (IPQ, 2015).

Para aprovação do estado de utilização de um instrumento de medição define-se o Erro Máximo Admissível (EMA), aplicando-o à seguinte equação:

$$|E| + |U| \leq EMA$$

Sendo que **E** corresponde ao erro da indicação e **U** à incerteza expandida da medição. Assim, para que um determinado instrumento seja aceite e considerado em conformidade para utilização, após calibração ou ensaio (por entidade cuja competência esteja reconhecida), a soma do valor absoluto do erro e da incerteza deve ser inferior ou igual ao **EMA** que é, habitualmente, o critério de aceitação definido pelo detentor do instrumento. Este parâmetro pode também ser estabelecido por documentação de referência (como por exemplo as instruções do fabricante).

Importa contudo, referir que o valor a considerar como EMA tem de ser sempre justificado pelo responsável do instrumento/organização, sendo que este é baseado nos critérios do fornecedor e pelas normas.

A incerteza é, assim, uma propriedade que deve ser incluída na expressão do resultado de medição que, de acordo com as metodologias internacionais, é apresentado com a seguinte equação:

$$Y = y \pm U$$

Em que  $Y$  é o valor mensurado,  $y$  é a sua melhor estimativa dentro do intervalo  $[y - U; y + U]$  e em que  $U$  representa a incerteza expandida. Assim, o resultado de uma medição deve sempre pertencer a um intervalo de valores atribuídos à mensurada  $Y$  (IPQ, 2015).

Em regra geral, segundo o *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM) deve ser considerada a incerteza associada à dispersão de valores a qual é calculada através do cálculo do desvio padrão das medidas obtida. No entanto nas medições efetuadas durante o procedimento dos ensaios, verificou-se que os valores das medições eram constantes dentro do intervalo de resolução do equipamento digital. Nestes casos o GUM considera que não se deve tomar a incerteza como nula, mas sim ter em conta a incerteza da resolução digital do mostrador. Assim é possível estimar os extremos (limites superior e inferior) para  $X_i$ , pelo que se pode afirmar que “a probabilidade de que o valor  $X_i$  esteja dentro do intervalo  $X_i - a$  até  $X_i + a$ , para todos os fins práticos, é igual a um, e a probabilidade de que  $X_i$  esteja fora deste intervalo é, essencialmente, zero”. Não havendo conhecimento específico sobre os valores possíveis de  $X_i$  dentro do intervalo, pode-se apenas supor que é igualmente provável que  $X_i$  esteja em qualquer lugar dentro dele, ou seja, possui uma distribuição uniforme, e a incerteza á dada por: (Baratto et al., 2008).

$$u^2_1 = \frac{a^2}{3} \leftrightarrow u_1 = \frac{\sqrt{a^2}}{\sqrt{3}} \leftrightarrow u_1 = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

Em que a incerteza combinada  $u_{\text{comb}}$ , é dada pela raiz quadrada da soma dos quadrados da incerteza padrão e da incerteza do equipamento de teste, sendo dada pela expressão abaixo (Beamex, n.d.):

$$u_{\text{comb}} = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2)}$$

A incerteza de medição expandida  $U$  apresentada, está expressa pela incerteza de medição padrão, multiplicada por um fator de expansão “ $k$ ”. Neste caso consideramos o  $K=2$ , que corresponde a uma probabilidade de cobertura de aproximadamente de 95% de acordo com o Doc. EA-4/02 (Euramet, 2011).

$$U = K * u$$

Segundo o documento *AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO EM CALIBRAÇÃO* (OGC010/2015), “(...) o número de graus de liberdade da incerteza-padrão  $u(x_i)$  obtida por uma avaliação de Tipo B pode ser considerado como  $\nu_i \rightarrow \infty$ ” (IPAC, 2015).

**Tabela 47:** Fatores de expansão K para diferentes números de graus de liberdade efetivos  $\nu_{ef}$ , (IPAC, 2015)

$\nu_{ef}$	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
$k$	13,97	4,53	3,31	2,87	2,65	2,52	2,43	2,37	2,32	2,28
$\nu_{ef}$	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
$k$	2,25	2,23	2,21	2,20	2,18	2,17	2,16	2,15	2,14	2,13
$\nu_{ef}$	25	30	35	40	45	50	$\infty$			
$k$	2,11	2,09	2,07	2,06	2,06	2,05	2,00			

## 6.1 Análise Parâmetro ECG

Para efetuar a análise dos dados de ECG, foi utilizado o valor de incerteza do simulador utilizado, assim como o valor médio, obtido nas medições efetuadas. Para o cálculo da incerteza expandida foi utilizado um  $K=2$ , conforme mencionado na tabela 48.

**Tabela 48:** Análise de resultados dos parâmetros de ECG, dos vários monitores multiparamétricos

Monitor	Valor Esperado	Valor Médio Medido	Erro	Incerteza	K	$\nu_{ef}$	E+I	Validação (IEC 60601-2-27:2009)
1; 2; 3; 4; 5; 8; 9; 10; 12	30	29	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	60	59	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	90	89	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	120	120	0	0,680	2	$\infty$	0,680	✓
	180	179	1	1,225	2	$\infty$	2,225	✓
7	30	29	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	60	59	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	90	90	0	0,680	2	$\infty$	0,680	✓

	120	120	0	0,680	2	$\infty$	0,680	✓
	180	179	1	1,225	2	$\infty$	2,225	✓
11	30	29	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	60	59	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	90	89	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	120	119	1	0,680	2	$\infty$	1,680	✓
	180	179	1	1,225	2	$\infty$	2,225	✓

Em relação à tabela acima, referente à análise de resultados dos valores obtidos para o parâmetro ECG, verifica-se que todos os valores de erro máximo estão dentro dos critérios estabelecidos pela norma IEC 60601-2-27, sendo que esta refere  $\pm 10\%$  ou  $\pm 5$  Bpm/min (o valor que for maior) do valor pretendido.

No que diz respeito ao critério estabelecido pelo fornecedor multimarca, Anexo C, este menciona um critério de  $\pm 5\%$ . Neste caso o valor de referência de 30 Bpm não estaria conforme, uma vez que o erro máximo é de 1,680 Bpm e o limite seria 1,5 Bpm.

## 6.2 Análise Parâmetro SpO<sub>2</sub>

Para efetuar a análise dos dados de SpO<sub>2</sub>, foi utilizado o critério de aceitação definido pelo fabricante, afim de verificar se os valores lidos pelos monitores multiparamétricos se encontram dentro das especificações de fábrica. Os monitores multiparamétricos em estudo possuem um algoritmo de SpO<sub>2</sub> *Nellcor*, pelo que o seu critério de aceitação é  $\pm 3\%$  face ao valor medido.

**Tabela 49:** Análise de resultados dos parâmetros de SPO2, dos diversos monitores multiparamétricos

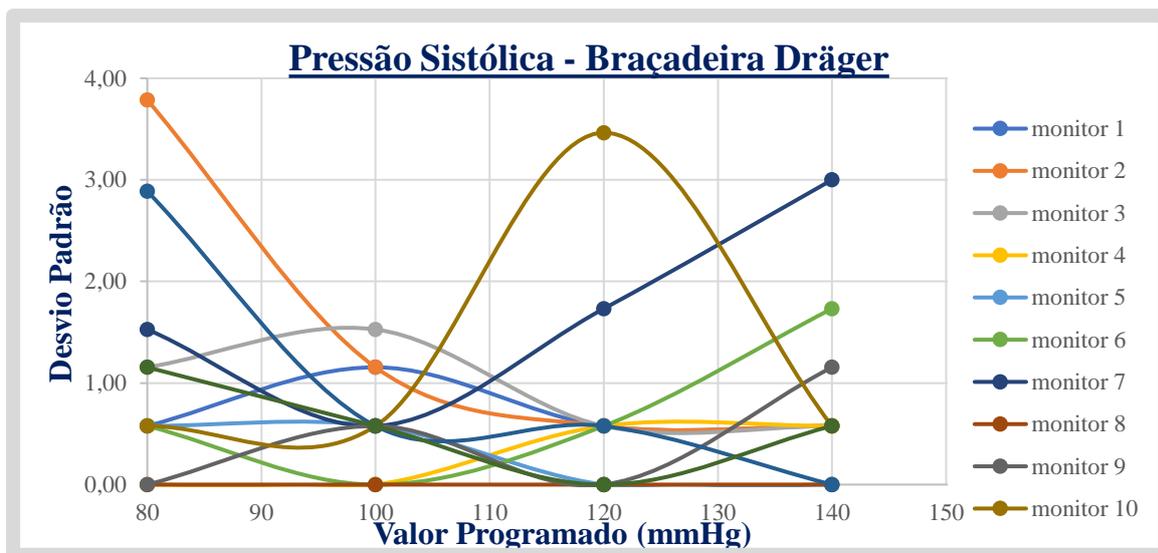
Monitor	Valor Esperado (%)	Valor Médio Medido (%)	Validação ( $\pm 3\%$ )
1	80	79	✓
	100	100	✓
2	80	83	✓
	100	100	✓
3	80	79	✓
	100	100	✓
4	80	80	✓
	100	100	✓
5	80	79	✓
	100	100	✓
6	80	79	✓

	100	100	✓
<b>7</b>	80	79	✓
	100	100	✓
<b>8</b>	80	79	✓
	100	100	✓
<b>9</b>	80	79	✓
	100	100	✓
<b>10</b>	80	79	✓
	100	100	✓
<b>11</b>	80	79	✓
	100	100	✓
<b>12</b>	80	79	✓
	100	100	✓

Todos os valores estão dentro do critério de aceitação estipulado pelo fabricante. É de salientar que os fornecedores multimarca têm um critério definido para o parâmetro SPO2 independentemente do algoritmo presente no monitor multiparamétrico, que na maioria das vezes não coincide com o indicado pela marca.

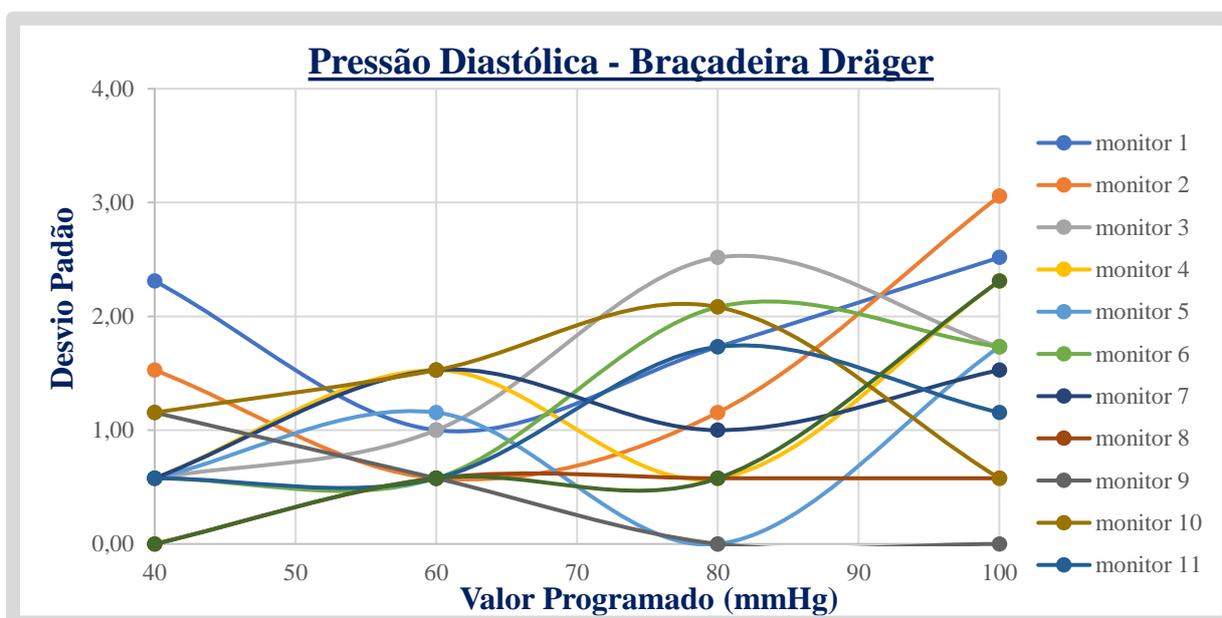
### 6.3 Análise parâmetro NIBP

Para efetuar a análise dos dados de NIBP, foram considerados os vários valores, obtidos nas medições efetuadas nas diferentes pressões sistólica e diastólica respetivamente. A validação da repetibilidade dos dados adquiridos, consiste no cálculo do desvio padrão, afim de verificar se estes se encontram dentro dos critérios definidos pela norma IEC 80601-2-30.



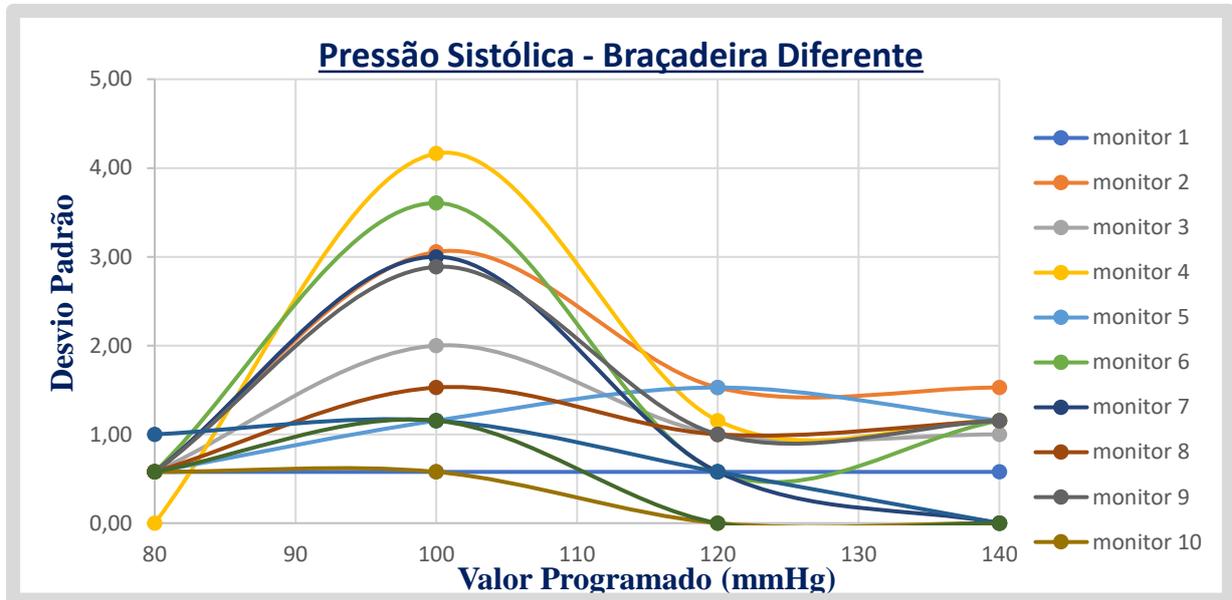
**Figura 35:** Gráfico - Comparação da Pressão Sistólica utilizando uma braçadeira Dräger

Neste cenário, verifica-se que a maior parte dos valores possuem um desvio padrão entre 0 e 3, aproximadamente, com exceção dos monitores 2 e 10. Isto pode dever-se ao facto de o teste não ter sido efetuado nas condições ideais, ou até mesmo existir um problema com os monitores referidos. Verifica-se maior dispersão de valores para a pressão sistólica de 80 mmHg.



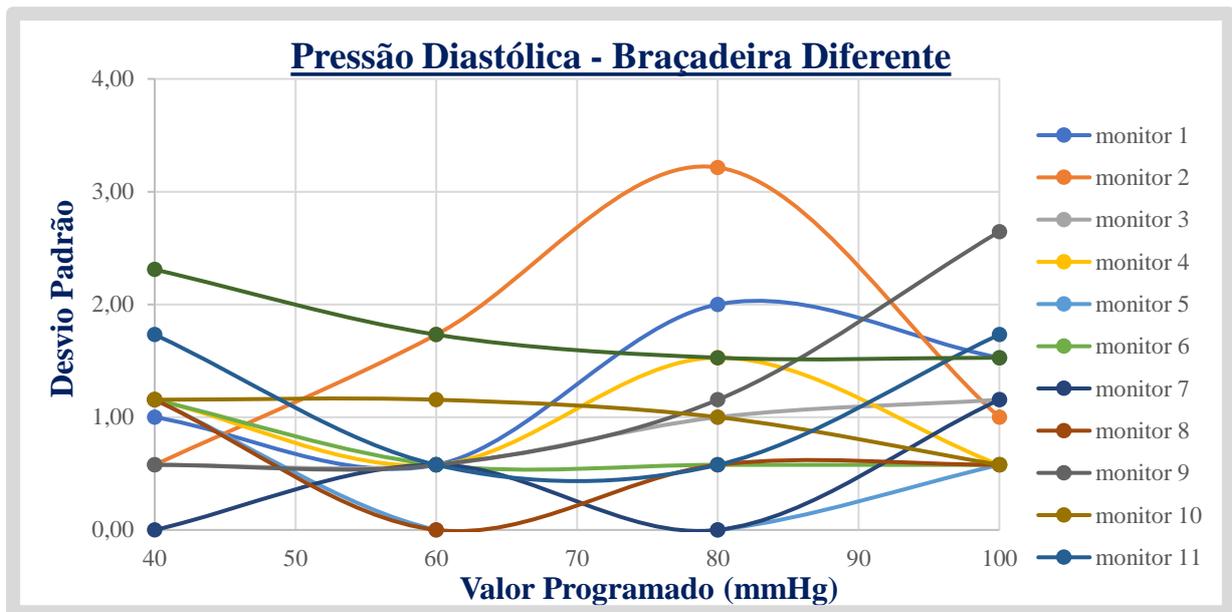
**Figura 36:** Gráfico - Comparação da Pressão Diastólica utilizando uma braçadeira Dräger

Quanto à pressão diastólica com braçadeira da marca, verifica-se alguma homogeneidade entre equipamentos, com o desvio padrão a variar entre 0 e 3 aproximadamente, sendo que a partir da pressão 80 mmHg tende a aumentar a dispersão dos respetivos monitores.



**Figura 37:** Gráfico - Comparação da Pressão Sistólica utilizando uma braçadeira marca diferente

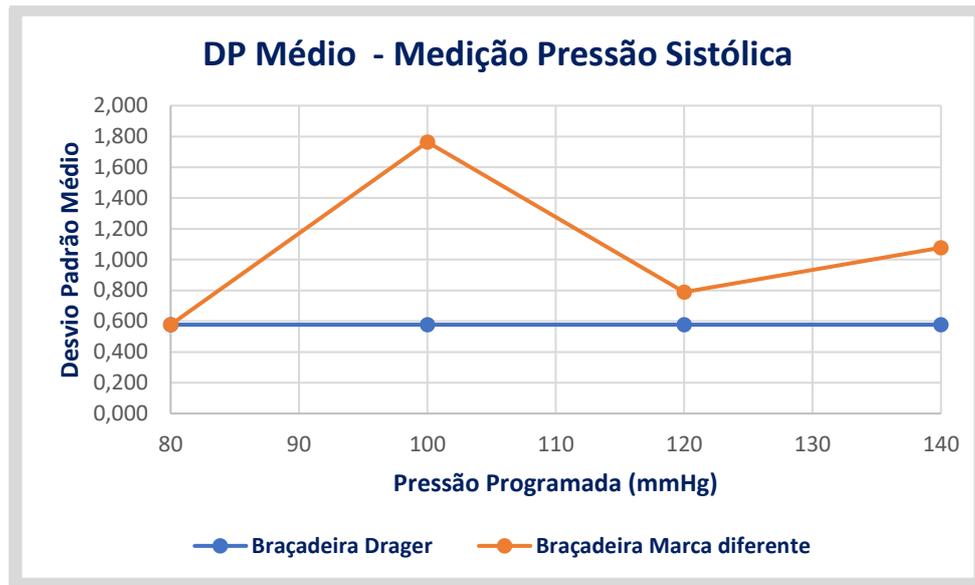
No que diz respeito à sistólica numa braçadeira de marca diferente, verifica-se uma variação do desvio padrão entre 0 e 4,5, valores aproximados. Estes valores são um pouco mais altos relativamente à utilização de braçadeiras da marca, no entanto a dispersão está mais concentrada nos valores de pressão sistólica 100 mmHg.



**Figura 38:** Gráfico - Comparação da Pressão Diastólica utilizando uma braçadeira marca diferente

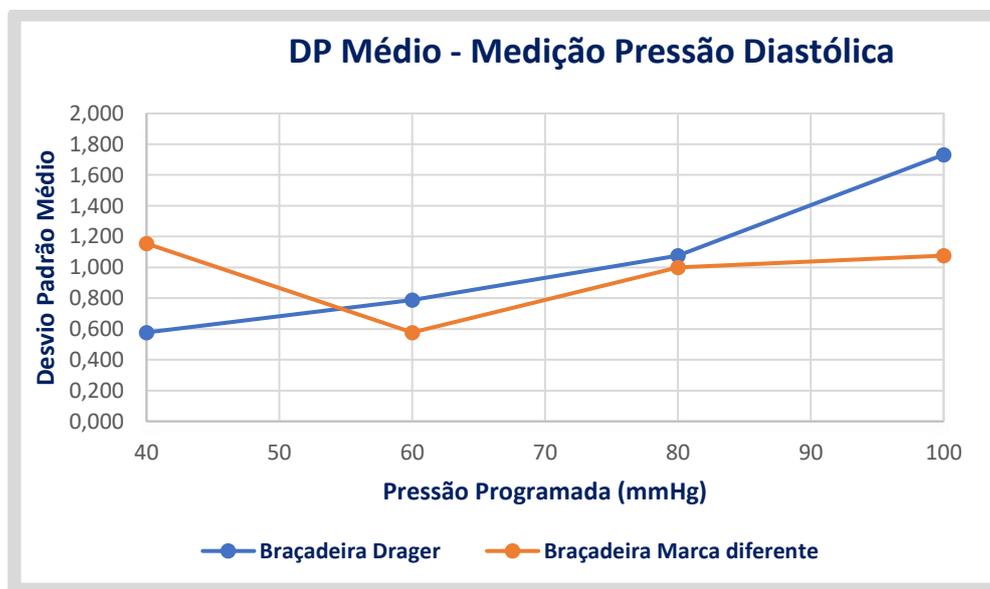
Por fim, a pressão diastólica numa braçadeira de marca diferente, apresenta-se com uma variação do desvio padrão entre 0 e 3,5, aproximadamente, ligeiramente superior aos ensaios realizados com a braçadeira da marca. Neste caso, a maior dispersão ocorre entre na pressão diastólica de 80mmHg.

Desta forma, pode-se afirmar que para a maioria das pressões programadas, a braçadeira da marca apresenta um comportamento mais fidedigno que a de outra marca, tal facto poderá dever-se ao dimensionamento das braçadeiras da marca ser direccionado para aquele equipamento específico, ou seja o volume da braçadeira está dimensionado para a bomba de ar do equipamento. De forma a expor esta ilação de um modo mais “visual”, são apresentados os seguintes gráficos com o erro médio:



**Figura 39:** Gráfico - Comparação do Desvio Padrão Médio da pressão Sistólica das duas braçadeiras

É de salientar, que o desvio padrão médio na pressão diastólica é bastante diferente na braçadeira da marca do monitor, e numa braçadeira de marca diferente, ou seja, a braçadeira Dräger tende para um comportamento linear, enquanto a outra aparenta muito mais oscilações



**Figura 40:** Gráfico - Comparação do Desvio Padrão Médio da pressão Diastólica das duas braçadeiras

No que diz respeito às pressões diastólicas verifica-se que o desvio padrão médio, é ligeiramente diferente para as respetivas braçadeiras. Pode-se ainda afirmar que os valores médios da braçadeira Dräger tendem a subir com o aumento da pressão programada.

Quanto aos monitores, podemos suspeitar que o monitor 2 poderá não estar a funcionar corretamente, dado que tem sempre um valor de desvio padrão máximo, face às diversas pressões programadas, conforme apresentado nos gráficos. Segundo o protocolo de várias empresas multimarca (onde somente é contabilizado o erro), (Silva, 2017) todos eles se encontram aptos a desempenhar as suas funções, no entanto o referido monitor 2, poderá vir a criar alguns problemas aquando a sua utilização por profissionais de saúde, principalmente em medições/registos para efeitos de diagnóstico.

Tendo em conta que as várias referências bibliográficas não estão em consenso quanto ao valor da tolerância, considera-se pertinente identificar quais os valores pelos quais o equipamento se deve reger. Se assumir-se que o desvio padrão máximo admissível, é  $\leq 2,0$  mmHg, conforme especificado IEC 80601-2-30:2016 (International Electrotechnical Commission, 2016), só alguns dos testes se revelam dentro do intervalo especificado, no entanto para um erro  $\pm 10$  mmHg (valor mais utilizado pelas empresas de manutenção multimarca, sendo por vezes superior, conforme exemplificado no Anexo C), todos eles estão enquadrados. É neste aspeto que se revela imperativo criar condições e legislação que controle e defina legalmente quais os valores aceitáveis, de modo a que não coloque em risco a vida do paciente, devido à falta de rigor durante a medição dos seus sinais vitais.

## 6.4 Análise parâmetro Segurança Elétrica

Nos ensaios de segurança elétrica apenas foi possível efetuar, os respetivos ensaios, aos primeiros 7 monitores, uma vez que os restantes não estavam disponíveis.

**Tabela 50:** Análise de dados dos ensaios de segurança elétrica

	Valor de resistência ( $\Omega$ )	Incerteza Expandida	Validação IEC 62353	Valor da corrente fuga - chassis (mA)	Incerteza Expandida	Validação IEC 62353	Valor da corrente fuga - aplicações (mA)	Incerteza Expandida	Validação IEC 62353
Monitor 1	0,082	0,002	✓	0,020	0,003	✓	0,02	0,003	✓
Monitor 2	0,100	0,002	✓	0,200	0,007	✓	0,03	0,003	✓
Monitor 3	0,101	0,002	✓	0,200	0,007	✓	0,03	0,003	✓
Monitor 4	0,089	0,002	✓	0,090	0,007	✓	0,02	0,003	✓
Monitor 5	0,100	0,002	✓	0,200	0,007	✓	0,03	0,003	✓
Monitor 6	0,102	0,002	✓	0,200	0,007	✓	0,02	0,003	✓
Monitor 7	0,099	0,002	✓	0,200	0,007	✓	0,03	0,003	✓

No que diz respeito à validação dos dados, foram considerados os critérios de aceitação estipulados pela norma IEC 62353, que preconiza os limites máximos admissíveis de: resistência da linha terra  $\leq 0,3 \Omega$ , corrente de fuga do equipamento  $\leq 0,5 \text{ mA}$  e corrente de fuga das partes aplicadas  $\leq 0,05 \text{ mA}$ .

A análise de resultados acima descrita, foi efetuada com base nas práticas mais completas que predominam no mercado de trabalho, no entanto a nível científico não estão totalmente corretas, pois distorcem os conceitos definidos pela metrologia. Teoricamente não se pode associar um erro e uma incerteza a um ensaio de verificação, pois estes conceitos fazem parte do domínio das calibrações, que são efetuadas por um laboratório acreditado, e não por empresa de manutenção. No entanto há prestadores de manutenção que utilizam estes termos nos procedimentos de ensaios, quando na realidade estes não efetuam as respetivas calibrações.

É de referir que dado à falta de disponibilidade, não foi possível efetuar a implementação prática, da última parte do protocolo/modelo de manutenção preventiva proposto, ou seja, o procedimento das calibrações propriamente ditas.

## CAPÍTULO 7 – CONCLUSÃO

Este trabalho, teve por objeto identificar os procedimentos mais utilizados pelos profissionais de manutenção, para ensaio e validação de dispositivos médicos, que são utilizados para apoio no diagnóstico clínico. Optou-se por centralizar o estudo em monitores multiparamétricos, de forma a exemplificar e identificar as metodologias utilizadas. Neste ponto surgiram alguns aspetos incongruentes e especificados de forma incompleta, como tal, verificou-se a necessidade de criar um procedimento completo, que englobe o melhor de cada procedimento existente, numa tentativa de normalizar e assegurar o maior rigor e fiabilidade possíveis, com intuito de fornecer o melhor diagnóstico clínico ao paciente.

Durante a investigação do novo procedimento, figuraram-se novas incongruências, dado que os procedimentos de ensaio e validação explorados entraram em confronto com os procedimentos de calibração. Por um lado, os procedimentos de ensaio, que visam garantir a operacionalidade do equipamento, são efetuados com base na medição de parâmetros e quais os erros e incertezas associados. Por outro lado, segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML), quando ocorrem medições com erros e incertezas, trata-se de uma calibração e não de um ensaio propriamente dito, remetendo este tipo de validação para jurisdição de instituições de metrologia acreditadas pelo IPAC.

Nesta medida todo o procedimento explorado torna-se complexo, dado que a validação deve ser periódica e como tal efetuada por equipas de manutenção. Isto deve-se à sua maior proximidade ao local onde o equipamento é utilizado, assegurando a disponibilidade do dispositivo em caso de emergência médica. No entanto, estas equipas de manutenção, não estando devidamente acreditadas, não podem validar se o equipamento está calibrado conforme as especificações do fabricante nem das normas que vigoram. Assim, após cada intervenção no dispositivo médico, este deveria ser remetido para uma instituição acreditada para que fosse devidamente calibrado. Desta forma causaria um tempo de indisponibilidade maior do equipamento, acarretando custos demasiado elevados para o universo hospitalar português, quer seja devido ao investimento em dispositivos redundantes que possam assegurar o funcionamento do serviço, quer seja no custo associado à indisponibilidade do equipamento, e consequentemente na sua amortização de custos.

Neste sentido o protocolo de manutenção preventiva proposto, contempla um procedimento de calibração a ser efetuado pelos profissionais de manutenção, sendo que não possuirá um certificado de calibração, uma vez que este só poderá existir quando efetuado por um laboratório acreditado.

Por fim verificou-se uma necessidade fundamental de estabelecer legislação e guias normativos que possam articular o processo de manutenção com o de calibração, de modo a garantir o melhor serviço a toda a sociedade, através de diagnósticos mais eficientes e eficazes.

É de referir que esta dificuldade em expressar um método objetivo não ocorre apenas nos monitores multiparamétricos, pois também se verifica noutros dispositivos médicos, nomeadamente, seringas e bombas infusoras, eletrobisturis, desfibrilhadores, entre outros.

De futuro, sugere-se uma proposta capaz de estabelecer o elo entre os dois mundos, o dos prestadores de manutenção e laboratórios acreditados, pois só assim se poderá criar protocolos seguros e eficazes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APORMED. (n.d.). APORMED - Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos. Retrieved October 22, 2017, from APORMED. Tecnologias para a saúde (s/d). Disponível na WWW:<http://www.apormed.pt/setor-dispositivos-medicos/o-setor.html>;
- Balogh, A. L., Petak, F., Fodor, G. H., Tolnai, J., Csorba, Z., Babik, B., & Asai, T. (2016). Capnogram slope and ventilation dead space parameters: Comparison of mainstream and sidestream techniques. *British Journal of Anaesthesia*, *117*(1), 109–117. <https://doi.org/10.1093/bja/aew127>
- Baratto, A. C., Damasceno, J. C., Alves, J. A. P., Filho, J. T., Couto, P. R. G., & Oliveira, S. P. de. (2008). *Avaliação de dados de medição — Guia para a expressão de incerteza de medição*.
- Beamex. (n.d.). Calibration uncertainty for non-mathematicians Calibration White Paper.
- Camargo, E. D. L. B. DE. (2006). Desenvolvimento de um Sistema de Alarme Inteligente para Equipamentos de Monitorização Multiparamétrica de Pacientes, 87. Tese Mestrado - Escola Politécnica da Universidade de S. Paulo, Brasil.
- Camões Instituto da Cooperação e da Língua Portugal. (2015). Ficha temática Saúde.
- Carlos, F., & Ministro, P. O. (2009). Diário da República, 1.<sup>a</sup> série — N.º 119 — 23 de Junho de 2009, 4111–4112.
- Carvalho, J. J. D., & Ferreira, M. do C. (2017). A metrologia na manutenção hospitalar. *Revista Tecnológica Hospitalar*.
- Conselho das Comunidades Europeias. (1993). Diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993. *Jornal Oficial Da União Europeia*, 1–61. Retrieved from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN>
- Ekhare, A., & Chaskar, U. (2014). Design and development of multi-parameter patient monitoring system with wireless communication to PC. In *2014 International Conference on Control, Instrumentation, Communication and Computational Technologies (ICCICCT)* (pp. 21–25). <https://doi.org/10.1109/ICCICCT.2014.6992923>
- Euramet. (2011). Calibration of Temperature Block Calibrators EURAMET cg-13, 0(July), 0–17.
- Fluke Biomedical. (2010). Measuring leakage currents in electromedical devices in accordance with IEC EN 62353, 1–6.
- Fluke Corporation. (2013). *ESA620 Electrical Safety Analyzer*. Manual do equipamento de segurança

elétrica.

- Fonseca, H. A. M. da. (2008). Monitorização de sinais vitais com uma consola de jogos portátil. Tese Mestrado da Universidade de Aveiro, Portugal.
- Gerardo, A. F. A. (2011). Colocação no mercado de dispositivos médicos associados à medicina física e de reabilitação para utilização em ambient assisted living, (M), 112. Retrieved from <https://estudogeral.sib.uc.pt/jspui/handle/10316/15859>
- Gopalakrishnan, P., & Banerji, A. K. (2013). Maintenance and Spare Parts Management.
- IEC. (2003). IEC 62353 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment, 1–8. <https://doi.org/10.1109/IEEESTD.2007.4288250>
- IEC. (2005). *IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Appareils* (Vol. 6). <https://doi.org/10.1109/IEEESTD.2007.4288250>
- IEC. (2014). IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Retrieved from <https://webstore.iec.ch/publication/2590>
- Inmetro. (2008). *GUM 2008 - Guia para a expressão de incerteza de medição. Avaliação de dados de medição.*
- International Electrotechnical Commission. (2016). IEC 80601-2-30: Medical Electrical Equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers Introductory.
- IPAC. (2015). Instituto Português de Acreditação - Avaliação da Incerteza de Medição em Calibração. *Ipac*, 14.
- IPQ. (2005). Instituto Português da Qualidade: *NP EN ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.*
- IPQ. (2010). Instituto Português da Qualidade: Norma Portuguesa 13306:2010 - Terminologia da Manutenção.
- IPQ. (2015). Instituto Português da Qualidade : *Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas.*
- ISO. (2011). ISO 80601-2-61:2017 Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/67963.html>
- ISO. (2015). ISO 80601-2-56:2017 Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature

- measurement. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/67348.html>
- ISO. (2018). ISO 80601-2-55:2018 Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors. Retrieved April 16, 2018, from <https://www.iso.org/standard/67241.html>
- José, R., & Pereira, F. (2008). Programa de monitorização para apoio a doentes domiciliados.
- Manager, S., & Specialist, P. (2017). ISO (International Organization for Standardization)13485 : 2016. *Iso*. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- Marcação CE. (n.d.). GUIA RÁPIDO MARCAÇÃO CE DESCODIFICADA. Retrieved from <http://marcacaoce.eu/services/guia-rapido-marcacao-ce-descodificada/>
- Márquez, A. C. (2007). *The Maintenance Management Framework*.
- McMahon, D. J. (2011). There ' s no such thing as a SpO 2 simulator, 510.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (2013). Blood Pressure Measurement Devices (Vol. 2, pp. 1–16). Retrieved from <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2024245>
- Meireles, P. J. V. (2012). Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto Regimes de Neutro em Redes e Instalações de BT- Vantagens/Inconvenientes para a Segurança das Pessoas, Bens e para a Exploração dos Sistemas.
- Moreira, N. (2017). A Importância da manutenção preventiva em equipamentos médico-hospitalares. *Revista Tecno Hospitalar*, 82.
- Naqvi et.al. (2018). Effect of different cuff types on blood pressure measurement: Variation in BP values for different cuff types. *Journal of Industrial Textiles*, 47(7), 1478–1495. <https://doi.org/10.1177/1528083717695838>
- Nitzan, M., Noach, S., Tobal, E., Adar, Y., Miller, Y., Shalom, E., & Engelberg, S. (2014). Calibration-Free Pulse Oximetry Based on Two Wavelengths in the Infrared — A Preliminary Study, 7420–7434. <https://doi.org/10.3390/s140407420>
- OIML. (2006). International vocabulary of terms in legal metrology: Recommendation 16-2 : Non-invasive automated sphygmomanometers. *Water*, 2006, 1–45.
- OIML. (2013). International vocabulary of terms in legal metrology, 2013(Viml), 1–57.
- Philips Medical Systems. (2002). *Understanding Pulse Oximetry SpO 2 Concepts*.
- Raquel, T., Azeredo, M., & Oliveira, L. M. N. (2013). MONITORIZAÇÃO.

- SCENIHR. (2009). Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks: Mercury Sphygmomanometers in Healthcare and the Feasibility of Alternatives, (September).
- Seaward Group. (2010). *Rigel UNI-SIM Hand-Held Vital Signs Simulator*.
- Silva, A. (2017). Manutenção hospitalar em eletromedicina: estágio no SUCH. Retrieved from <http://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/22945>
- Spencer, I. M. (2015). Febre: padrões de febre e o seu impacto na patologia, 1–77.
- União Europeia. (2014). Jornal Oficial L 136, 25. Retrieved from [https://www.igfse.pt/upload/docs/2014/Decisao472\\_2014AnoEuropeuparaoDesenvolvimento2015.pdf](https://www.igfse.pt/upload/docs/2014/Decisao472_2014AnoEuropeuparaoDesenvolvimento2015.pdf)
- União Europeia. (2017). 178/2002 e o Regulamento (CE) n., 2013(2).
- Vijaylaxmi, K. (2002). Pulse oximetry. *Indian Journal of Anaesthesia*, 46(4), 261–261.
- Welch, J., Moon, J., & McCombie, S. (2012). Early detection of the deteriorating patient: the case for a multi-parameter pain-worn monitor., 57.
- Zhang, Y., & Szolovits, P. (2008). Patient-specific learning in real time for adaptive monitoring in critical care. *Journal of Biomedical Informatics*, 41(3), 452–460. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.03.011>

## Anexo A – Características Técnicas do Monitor Dräger



Infinity Delta

### DADOS TÉCNICOS

#### PARÂMETROS DISPONÍVEIS

##### ECG

Exibe até 12 derivações

Derivações disponíveis

I, II, III, aVR, aVF, aVL, V, V+, V1 – V6 [V, aVR aVF, aVL somente com conjuntos de 5 e 6 derivações, V+ somente com conjunto de 6 derivações, V1 a V6 somente com pod de 12 derivações (12 derivações não previsto para neonatos)], TruST® 12 derivações com conjunto de derivações reduzido (6 vias): I, II, III, aVL, aVR, aVF, dV1, V2,dV3, dV4, V5 e dV6 (indicado para adultos e pediatria).<sup>1</sup>

Faixa de medição  
(frequência cardíaca)

15 a 300 bpm

Precisão

$\pm 2$  bpm ou  $\pm 1\%$  (o que for maior)

Faixas de frequência

Filtro desativado: display 0,05 a 40 Hz; impressora 0,05 a 125 Hz  
Monitorização com filtro: 0,5 a 40 Hz; filtro UEC: 0,5 a 16 Hz

<sup>1</sup> O excelente desempenho das derivações TruST baseia-se em uma amplitude mínima de 0,3mV e duração do QRS <180 milissegundos em pacientes com uma área de superfície corpórea (BSA) de 1,5 – 2,5 m<sup>2</sup>. O algoritmo de ECG do TruST 12 de derivações com conjunto de derivações reduzido oferece monitorização de 12 derivações usando um conjunto padrão de derivações de 6 vias e posicionamento padrão das derivações para as derivações dos membros, V2 e V5. A opção de software ARIES amplia a monitorização TruST de 12 derivações com o acréscimo da Análise ST de 12 derivações.

## CONTINUAÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS

**Faixa de detecção do QRS**

Amplitude	0,5 a 5 mV
Duração	Adulto e pediátrico: 70 a 120 ms Neonatal: 40 a 120 ms
Alarmes	Límites superior e inferior selecionáveis pelo usuário
Detecção de marca-passo (adulto/pediátrico)	Derivações: I, II ou III Amplitude: $\pm 2$ a $\pm 700$ mV Largura (dp): 0,2 a 2,0 ms
Acessórios	Conjunto de eletrodos de 3, 5 ou 6 derivações ou pod de 12 derivações

**ST (não previsto para neonatos)**

Derivações disponíveis	Opção de ST com 3 derivações: Escolha de qualquer uma das 3 derivações disponíveis. Com a opção ARIES: Até 12 derivações
Comprimento do complexo ST	892 ms (-300 a +600 ms a partir do ponto de referência)
Taxa de amostragem	225 amostras/s
Resposta da frequência	0,05 – 40 Hz

**Ponto de medição isoeétrica**

Faixa de medição	Início do complexo do ECG ao ponto de referência
Padrão	Início do QRS – 28 ms

**Ponto de medição de ST**

Faixa de ajuste	Do ponto de referência ao final do complexo do ECG
Padrão do ponto	Compensação do QRS +80 ms
Intervalo de atualização	15 s, 1 batimento normal requerido
Resolução	$\pm 0,1$ mm
Tendências	Gráficas, em tabelas e mini tendências gráficas
Alarme INOP	Sim
Alarmes superior e inferior de ST	$\pm 15$ mm, incrementos de $\pm 0,1$ mm
Duração do evento ST para disparar o alarme	Nenhuma, 15, 30, 45, 60 segundos

**Detecção de arritmia**

Adulto e Pediátrico	Sim
Neonatal	Não. Somente bradicardia está disponível como alarme de baixa frequência cardíaca para o modo neonatal
Modo ARR	Selecionável pelo usuário; Desligado, Básico ou Avançado
ARR básico (padrão)	Assistolia, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular e artefato (marca ARR exibida para registrar a ocorrência de arritmia)
ARR avançado (opcional)	Corrida ventricular, ritmo idioventricular acelerado, taquicardia supra ventricular, par ventricular, bigeminismo, taquicardia, bradicardia, pausa e também oferece suporte à saída do parâmetro CVP/min

**Respiração**

Derivações disponíveis	I, II (selecionáveis pelo usuário)
Método de medição	Pneumografia por impedância
Corrente auxiliar	$\leq 10\mu\text{A}$ para qualquer eletrodo ativo
Límiar de detecção	0,15 $\Omega$ a 4,0 $\Omega$ no modo manual (ajuste pelo usuário) 0,2 $\Omega$ a 1,5 $\Omega$ no modo automático (ajuste automático)
Faixa de medição	0 a 155 respirações por min
Precisão	$\pm 1$ respiração/min ou 2% da faixa (o que for maior)
Detecção de apnéia	Para pacientes neonatais e pediátricos
Alarmes	Faixa de respiração superior e inferior selecionável pelo usuário

**Oximetria de pulso (SpO<sub>2</sub>)**

Algoritmo de SpO <sub>2</sub>	Masimo® SET® (Signal Extraction Technology)(tecnologia de extração de sinal). Masimo oferece a tecnologia "padrão ouro" industrial para oximetria de pulso tolerante a movimentos como documentado nos estudos revisados pelos pares da Masimo (www.masimo.com). Ver a planilha de dados Infinity Masimo SET SmartPod para especificações mais detalhadas.
-------------------------------	---

Algoritmo de SpO <sub>2</sub>	Nellcor™ OxiMax™ 2 Ver a planilha de dados Infinity Nellcor OxiiMax SmartPod para especificações mais detalhadas.
Algoritmo de SpO <sub>2</sub>	OxiSure® SpO <sub>2</sub> Dräger
<b>OxiSure SpO<sub>2</sub> Dräger</b>	
Conexão	Pods MultiMed® (porta SpO <sub>2</sub> ) <sub>4</sub>
Parâmetros exibidos	Saturação (fração de oxihemoglobina para hemoglobina funcional) e pulsação (frequência e forma de onda)
Método de Medição	Espectrofotometria de absorção
Faixa de Medição	SpO <sub>2</sub> : 1 a 100% Pulsação: 30 a 250 bpm
Precisão	SpO <sub>2</sub> : 0 a 69% não especificado SpO <sub>2</sub> : 70 a 100%: ± 2% (± 3% para neonatos; Masimo LNOP-Ouvido: ± 3,5%; Nellcor DS100A: ± 3%) Pulsação: ± 3 bpm ou ± 3% (o que for maior)
Alarmes	Limites superiores e inferiores para SpO <sub>2</sub> e frequência de pulsação selecionáveis pelo usuário Alarme de perigo de vida por dessaturação apenas no modo neonatal
Accessórios	Sensores Masimo ou Nellcor aprovados pela Dräger Sensores reutilizáveis de SpO <sub>2</sub> da Dräger (não previstos para neonatos)
<b>Temperatura</b>	
Parâmetros exibidos	Temperaturas absoluta e delta
Faixa de medição	Absoluta: -5° C a 50° C Delta: 0° C a 55° C
Resolução	0,1° C
Precisão	Absoluta: ± 0,1° C Delta: ± 0,2° C
Alarmes	Limites superiores e inferiores para valores absolutos e delta selecionáveis pelo usuário
Acessórios	Sensores de cavidade e de pele aprovados pela Dräger
<b>Pressão Não-Invasiva (NBP)</b>	
Parâmetros exibidos	Pressões sistólica, média e diastólica
Método de medição	Oscilométrico utilizando esvaziamento gradual
Modos de operação	Manual (medição única); Contínua (5 minutos) e Intervalo
Tempos de intervalo	1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 120 e 240 minutos
Faixa de medições da frequência cardíaca	30 a 240 bpm
<b>Faixa de medição da pressão</b>	
Adulto	Sistólica: 30 a 250 mmHg Média: 20 a 230 mmHg Diastólica: 10 a 210 mmHg
Pediátrica	Sistólica: 30 a 170 mmHg Média: 20 a 150 mmHg Diastólica: 10 a 130 mmHg
Neonatal	Sistólica: 30 a 130 mmHg Média: 20 a 110 mmHg Diastólica: 10 a 100 mmHg

**Pressão Arterial Invasiva**

Exibe até 8 pressões	
Método de medição	Transdutor de extensímetro resistivo
Resolução do display	1 mmHg
Faixa de medição	-50 a 400 mmHg (após zerar)
Faixas de frequência	DC até 8 Hz, DC até 16 Hz, ou DC até 32 Hz (selecionáveis pelo usuário)
Faixa de calibração zero	± 200 mmHg
Especificações do transdutor	Transdutores aprovados pela Dräger com uma resistência de 200 a 3000Ω e uma sensibilidade à pressão equivalente a 5μV/V/mmHg ± 10%
Precisão	± 1 mmHg ou ± 3%, exclusiva do transdutor (o que for maior)
Alarmes IBP	Limites superior e inferior selecionáveis pelo usuário para pressões sistólica, média e diastólica
Acessórios	Transdutores de pressão aprovados pela Dräger

**Débito Cardíaco**

Exibição de parâmetros	Débito cardíaco, temperatura do sangue, temperatura do material injetado
Método de medição	Temodiluição
Conexão	Pods QuadHemo ou HemoMed™

**Faixa de medições**

Débito cardíaco	0,5 a 20 L/min
Temperatura do sangue	25° C a 43° C (77° F a 109° F)
Temperatura do injetável	-5° C a +30° C (23° F a 86° F)

**Precisão**

Débito cardíaco	± 5% (material injetado com 0° C)
Temperatura do injetável	± 0,25° C
Grau de proteção contra choques elétricos	Tipo CF
Proteção contra desfibrilação	Aplicado ensaio do desfibrilador conforme parte de IEC 60601-1

**ESPECIFICAÇÕES DO DISPLAY**

Tipo	Display de cristal líquido com transistor de filme fino Matriz ativa (TFT-LCD)
Dimensão (Delta)	264 mm (10,4 pol.) diagonal
Canais	5 padrão, 6, 8 opcional
Área de visão	211 x 158 mm (8,3 x 6,2 pol.)
Resolução	640 x 480 pixels
Dimensão (Delta XL)	310 mm (12,2 pol.) diagonal
Canais	6 padrão, 8 opcional
Área de visão	246 x 184,5 mm (9,7 x 7,3 pol.)
Resolução	800 x 600 pixels
Botão rotativo	Estrutura de menu fácil de usar e teclas fixas

**Alarmes**

Prioridades	3; Alto (Perigo de vida), Médio (Grave), Baixo (Advertência)
Tons do alarme de áudio	Selecionáveis pelo usuário: Infinity, IEC 12 ou IEC 22

## Anexo B – Exemplo de um Teste de Segurança Elétrica efetuado em Fábrica

TSE - Monitor Dräger Infinity Delta

### Safety Test Data

Model: MW119RA1200F02

S/N:201801-0824

#### 1. Leakage current test

Type of Leakage Current	Test Condition	Min(uA)	Test(uA)	Max(uA)	Result
Normal condition	264VAC/50Hz	0	116	140	PASS
L,N Reverse		0	117	140	PASS
SFC Line Open		0	234	280	PASS
SFC Neutral Open		0	231	280	PASS

#### 2. Hi-pot

Input To Output	4000VAC (2S)	PASS
Input To PE	1500VAC (2S)	PASS
Output To PE	500VDC (2S)	PASS

#### 3. Common voltage between output to PE

Min(Vp-p)	Test(Vp-p)	Max(Vp-p)	Result
0	0.7V	2.5V	PASS

#### 4. Ground Continuity Test

Test condition	Result
PE of power inlet and the #M6 threaded insert(Potential Equalization)	PASS

Test by: Lei Zhao

Test date: 2018.1.30

## TSE - Monitor Dräger Infinity Delta (cont.)

**MW119RA1200F02**

1/30/2018 10:15:12 AM

Operator Name: Ijing

Serial Number: MS18284-11-201801-0824

Step	ID	Label	Minimum	Actual	Maximum	Result
1	2	OUTPUT VOLTAGE&LOW LINE NO LOAD Vout +12V	11.640 V	13.133 V	13.800 V	Pass
2	3	Ripple&LOW LINE NO LOAD 12V Peak to Peak	0.000 V	14.743 mV	120.000 mV	Pass
3	4	70VAC TURN-OFF Vout +12V DC Voltage	0.000 V	50.539 mV	1.500 V	Pass
4	5	85VAC TURN-ON Vout +12V	11.640 V	13.133 V	13.800 V	Pass
5	6	OUTPUT VOLTAGE&LOW LINE FULL LOAD Vout +12V	11.640 V	12.210 V	13.800 V	Pass
6	7	Ripple&LOW LINE FULL LOAD 12V Peak to Peak	0.000 V	34.440 mV	120.000 mV	Pass
7	8	OUTPUT VOLTAGE&120V NO LOAD Vout +12V	11.640 V	13.134 V	13.800 V	Pass
8	9	Ripple&120V NO LOAD Vout +12V Peak to Peak	0.000 V	13.611 mV	120.000 mV	Pass
9	10	OUTPUT VOLTAGE&120V FULL LOAD Vout +12V	11.640 V	12.207 V	13.800 V	Pass
10	11	Ripple&120V FULL LOAD Vout +12V Peak to Peak	0.000 V	45.082 mV	120.000 mV	Pass
11	12	OUTPUT VOLTAGE&240V NO LOAD Vout +12V	11.640 V	13.134 V	13.800 V	Pass
12	13	Ripple&240V NO LOAD Vout +12V Peak to Peak	0.000 V	13.837 mV	120.000 mV	Pass
13	14	OUTPUT VOLTAGE&240V FULL LOAD Vout +12V	11.640 V	12.207 V	13.800 V	Pass
14	15	Ripple&240V FULL LOAD Vout +12V Peak to Peak	0.000 V	32.856 mV	120.000 mV	Pass
15	16	OUTPUT VOLTAGE&HIGH LINE NO LOAD Vout +12V	11.640 V	13.134 V	13.800 V	Pass
16	17	OUTPUT VOLTAGE&HIGH LINE FULL LOAD Vout +12V	11.640 V	12.206 V	13.800 V	Pass
17	18	Ripple&HIGH LINE FULL LOAD Vout +12V Peak to Peak	0.000 V	31.497 mV	120.000 mV	Pass
18	19	Short Circuit 90VAC Vout +12V (DC Voltage) Vout +12V (Recovery DC Voltage)	-100.000 mV 11.640 V	46.672 mV 12.204 V	3.000 V 13.800 V	Pass Pass
19	20	Short Circuit 264VAC				

## TSE - Monitor Dräger Infinity Delta (Cont.)

		Vout +12V (DC Voltage)	-100.000 mV	46.702 mV	3.000 V	Pass
		Vout +12V (Recovery DC Voltage)	11.640 V	12.203 V	13.800 V	Pass
20	21	<b>OCP MIN CURRENT&amp;110VAC</b>				
		Vout +12V	11.640 V	12.077 V	13.800 V	Pass
21	22	<b>OCP MAX CURRENT&amp;110VAC</b>				
		Vout +12V DC Voltage	0.000 V	48.582 mV	6.000 V	Pass
22	23	<b>OCP MIN CURRENT&amp;220VAC</b>				
		Vout +12V	11.640 V	12.070 V	13.800 V	Pass
23	24	<b>OCP MAX CURRENT&amp;220VAC</b>				
		Vout +12V DC Voltage	0.000 V	48.272 mV	6.000 V	Pass
24	25	<b>EFFICIENCY 110VAC</b>				
		UIT Efficiency	76.000 %	76.230 %	86.000 %	Pass
		UIT Output Power	127.000 W	131.800 W	147.000 W	Pass
25	26	<b>EFFICIENCY 220VAC</b>				
		UIT Efficiency	76.000 %	79.750 %	86.000 %	Pass
		UIT Output Power	127.000 W	131.788 W	147.000 W	Pass
26	28	<b>OVP 90VAC MIN</b>				
		Vout +12V DC Voltage	11.640 V	14.374 V	14.500 V	Pass
27	29	<b>OVP 90VAC MAX</b>				
		Vout +12V DC Voltage	0.000 V	0.944 V	1.500 V	Pass
28	30	<b>OUTPUT VOLTAGE&amp;HIGH LINE NO LOAD</b>				
		Vout +12V DC Voltage	11.640 V	13.135 V	13.800 V	Pass
29	31	<b>OVP 264VAC MIN</b>				
		Vout +12V DC Voltage	11.640 V	14.374 V	14.500 V	Pass
30	32	<b>OVP 264VAC MAX</b>				
		Vout +12V DC Voltage	0.000 V	0.944 V	1.500 V	Pass
31	33	<b>End/Discharge</b>				
		--- P A S S E D --- (27.7s)				
		Number of errors: 0				

## Anexo C – Certificados de Calibração de Equipamentos Teste



Assinatura válida

Digitally signed by  
LABMETRO ONLINE  
Date: 2017.02.07  
12:03:14 +0000  
Reason: Documento  
aprovado  
electronicamente



Laboratório de Calibração em  
Metrologia Electro-Física

### Certificado de Calibração

Data \_\_\_\_\_ Certificado nº. \_\_\_\_\_ Página 1 de 1

Equipamento **SIMULADOR DE ECG**  
 Marca: RIGEL  
 Modelo: UNI-SIM  
 Indicação: Digital

Nº ident.:  
 Nº série:

Cliente

Data de  
 Calibração

Condições  
 Ambientais

Temperatura: 21,9 °C

Humidade relativa: 55,3 %

Procedimento

PO.M-DM/ELEC: 06 (Ed. J)

Rastreabilidade

Hewlett Packard 58503A, rastreado ao Tempo Universal Coordenado (UTC) pelo sinal difundido pelo Global Positioning System (GPS).

Resultados

A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão  $k=2$ , o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de, aproximadamente, 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02.

#### Frequência

Função seleccionada	Valor esperado	Valor padrão	Erro	Tolerância	Incerteza
20 BPM	0,333 Hz	0,334 Hz	-0,001 Hz	$\pm 0,017$ Hz	$\pm 0,001$ Hz
100 BPM	1,667 Hz	1,664 Hz	0,002 Hz	$\pm 0,017$ Hz	$\pm 0,001$ Hz
150 BPM	2,500 Hz	2,492 Hz	0,008 Hz	$\pm 0,017$ Hz	$\pm 0,001$ Hz
200 BPM	3,333 Hz	3,327 Hz	0,006 Hz	$\pm 0,017$ Hz	$\pm 0,001$ Hz
250 BPM	4,167 Hz	4,165 Hz	0,002 Hz	$\pm 0,017$ Hz	$\pm 0,001$ Hz
300 BPM	5,000 Hz	4,952 Hz	0,048 Hz	$\pm 0,017$ Hz	$\pm 0,001$ Hz

Taxa de conversão : Frequência= Batimentos por minuto/60

Calibrado por

Responsável pela Validação

instituto de soldadura  
e qualidade

lisboa Av. Prof. Cesário Gêles, 33 • Taguspark • 2740-150 Delfino • Portugal  
 Telo: +351 21 422 90 95/91 86/90 20 • Fax: +351 21 422 81 02

labmetro@isq.pt

http://metrologia.isq

Porto: Rua do Mirante, 259 • 4115-481 Grijó • Pt  
 Telo: +351 22 747 19 10/50 • Fax: +351 22 747 19 15/745 1



Instalações de Oeiras

Assinatura válida

Digitally signed by  
LABMETRO ONLINE  
Date: 2017.02.06  
15:03:47 +0000  
Reason: Documento  
aprovado  
electronicamente

## Certificado de Calibração

Data de Emissão \_\_\_\_\_ Certificado n.º \_\_\_\_\_ Página 1 de 2

Equipamento	Dispositivo Teste de Pressão			
	Marca:	RIGEL	Indicação:	Digital
	Modelo:	UNI-SIM	N.º série:	24C-0414
	N.º Ident.:		Classe de exactidão:	---
	Intervalo de indicação:		Resolução:	0,1 mmHg

Cliente

Data de Calibração

Condições Ambientais      Temperatura: 19,6 °C      Humidade relativa: 55,5 %hr

Procedimento      PO.M - DMPRES 001 Ed.1, Rev.00; 004 Ed.1, Rev.01

Rastreabilidade      Padrão de Pressão de 0,35 bar, N.º ID: LP103, rastreado ao Druck Standards Laboratory (Inglaterra)  
Padrão de Pressão de -1 a 2 bar, N.º ID: LP133, rastreado ao Druck Standards Laboratory (Inglaterra)

Estado do equipamento      Não foram identificados aspectos relevantes que afectassem os resultados,

Resultados      Encontram-se apresentados na(s) folha(s) em anexo.  
"A incerteza expandida apresentada está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão k=xx, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de expansão de aproximadamente 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA 4/02."

Calibrado por

Responsável pela Validação

**instituto de soldadura  
e qualidade**

Lisboa: Av. Prof. Cavaco Silva, 33 • Taguspark • 2740-190 Oeiras • Portugal  
Tel: +351 21 422 90 34/81 86/80 20 • Fax: +351 21 422 91 08

labmetro@isq.pt

http://metrologia.isq.pt

Porto: Rua do Milano, 250 • 4415-491 Góvil • Portugal  
Tel: +351 22 747 19 10/20 • Fax: +351 22 747 19 19/745 97 79



## Continuação de Certificado

Certificado n.º

Página 2 de 2

Valor do equipamento	Valor de referência	Erro	Incerteza expandida	Fator de expansão
[ mmHg ]	[ mmHg ]	[ mmHg ]	[ mmHg ]	[ k ]
0,0	0,0	0,0	± 0,26	2,05
50,0	50,2	-0,2	± 0,26	2,05
100,0	100,2	-0,2	± 0,26	2,05
150,0	150,0	0,0	± 0,26	2,05
200,0	199,8	0,2	± 0,26	2,05
250,0	250,0	0,0	± 0,26	2,05
300,0	300,0	0,0	± 0,26	2,05
250,0	250,0	0,0	± 0,26	2,05
200,0	200,0	0,0	± 0,26	2,05
150,0	149,9	0,1	± 0,26	2,05
100,0	100,1	-0,1	± 0,26	2,05
50,0	50,2	-0,2	± 0,26	2,05
0,0	0,0	0,0	± 0,26	2,05

Observações:

Calibrado por

Responsável pela Validação

**instituto de soldadura  
e qualidade**

Unidade Av. Prof. Cavaco Silva, 23 • Tapujosa • 8740-180 Góias • Portugal  
Tels: +351 21 482 50 34/81 86/90 20 • Fax: +351 21 482 81 02

labmetro@isq.pt

http://metrologia.isq.pt

Parto: Rua do Minoto, 258 • 4115-491 Góias • Portugal  
Tels: +351 22 747 19 10/50 • Fax: +351 22 747 19 13/745 57 71

## Certificado de calibración

Certificate of Calibration

Número ESTEM-MAD-CI-17009875

Number

Página 1 de 3 páginas

Page \_\_ of \_\_ pages

TRESCAL ESPAÑA DE METROLOGÍA, S.L.  
Laboratorio de Madrid  
c/ Arrastaría, 21 - 28022 MADRID (Spain)  
☎ 916 250 900 ☎ 916 250 960  
✉ [laboratorio.madrid@trescal.com](mailto:laboratorio.madrid@trescal.com)  
[www.trescalmadrid.com](http://www.trescalmadrid.com)



[www.trescal.com](http://www.trescal.com)

**OBJETO** Analizador de seguridad eléctrica / Electrical safety analyzer

Item

**MARCA** BENDER

Mark

**MODELO** UNIMET800 ST

Model

**IDENTIFICACIÓN**

Identification

**SOLICITANTE**

Applicant

**FECHA/S DE CALIBRACIÓN**

Date/s of Calibration

**Signatario/s autorizado/s**

Authorized Signatory/ies

Trescal Madrid no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del Laboratorio de Calibración de Trescal Madrid.

*Trescal Madrid assumes no responsibility for damages ensuing misuse of calibrated instruments.*

*This Certificate may not be partially reproduced, except with the prior written permission of Trescal-Madrid.*

Certificado de calibración: ESTEM-MAD-CI-17009875  
Certificate of calibration



Página (Page): 2 / 3

## Calibración

### Calibration

Previo a la calibración, el instrumento permaneció en condiciones ambientales de  $(23 \pm 2)$  °C y humedad relativa <70% h.r. hasta alcanzar su estabilidad térmica. Estas condiciones se mantuvieron durante la calibración.

*Prior to calibration, the instrument was maintained in stable environment conditions of  $(23 \pm 2)$  °C and relative humidity below 70%hr up to its stability was reached. These conditions were maintained during the calibration.*

Lugar de calibración: Instalaciones del laboratorio de calibración de TRESCAL Madrid.

Calibration site: TRESCAL Madrid calibration laboratory facilities.

Procedimientos de calibración: PC-LC-E/67/70

Calibration Procedures

Patrones empleados: E-40, E-05, E-100

Reference Standards

Dichos patrones tienen garantizada su trazabilidad a través de laboratorios reconocidos por EA e ILAC.

*These reference standards have measuring traceability assured through laboratories acknowledged by EA and ILAC.*

## Incertidumbres

### Uncertainties

La incertidumbre expandida de medida se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por un factor de cobertura  $k=2$  que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%, salvo que se especifique otro método en las tablas de resultados. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento EA-4/02.

Los resultados mostrados se refieren al objeto referido en la primera página de este certificado y al momento y condiciones en que se realizaron las medidas, no considerándose su estabilidad a más largo plazo.

*Reported expanded uncertainty is based on the standard uncertainty multiplied by a coverage factor  $k=2$ , providing a coverage probability of approximately 95% unless otherwise specified in the results tables. Uncertainty evaluation is according with EA-4/02 document. Results correspond to the calibration moment. Stability of the calibrated instrument on a longer term basis has not been considered. All the calibration results are only valid for the instrument whose data appear in the first page of this certificate.*

## Otros datos

### Other data

Calibración realizada según petición del cliente. Los puntos medidos son los indicados por el cliente.

Calibration performed according to customer's request. The measured values are those indicated by the customer.

Tolerado: En la columna de "TOLERADO" se han reflejado las especificaciones sobre precisión dadas por el fabricante en el manual de instrucciones del instrumento. Dichas especificaciones en ningún caso implican estimación alguna por parte del Laboratorio de Calibración de estabilidad a largo plazo del instrumento.

*The column "ACCURACY" has reflected the accuracy specifications provided by the manufacturer in the instruction manual of the instrument. This accuracy in no case implies any estimation by the Calibration Laboratory in the long-term stability of the instrument.*

Result: La columna de "RESUL." indica lo siguiente:

SI/Pasa: El instrumento cumple la especificación señalada.

NO/Falla: El instrumento está fuera de las especificaciones señalada.

(1)/Indet: El instrumento podría estar fuera de la especificación señalada teniendo en cuenta la incertidumbre.

Result: The column "RESULT" states:

SI/Pasa: Measurement result is within the specification.

NO/Falla: Measurement result is outside the specification.

(1)/Indet: Measurement result could be outside specification when added the measurement uncertainty.



Trescal Madrid. Cod: ESTEM-MAD-JI-17004260.3 · 585949 · rre

Version R24

Certificado de calibración: ESTEM-MAD-CI-17009875  
 Certificate of calibration



Página (Page): 3 / 3

**Medida de resistencia del conductor (PE) / Resistance measurement of (PE) wire**

Escala instrumento Instrument scale (Unit/Unit)	Valor aplicado Applied value (Unit/Unit)	Límite inf. Lower limit (Unit/Unit)	Lectura instrumento Instrument reading (Unit/Unit)	Límite sup. Upper limit (Unit/Unit)	Desviación Deviation (Unit/Unit)	Unid Unit	Result Result	Incert Uncert (k=2) (Unit/Unit)
29.999	0,17862	0,14129	0,18600	0,21995	0,00738	Ω	Pasa	6,7E-04
29.999	0,25163	0,20518	0,26500	0,29808	0,01337	Ω	Pasa	6,7E-04

**Medida de la corriente de fuga**

*/ Measurement of leakage current,*

**(50 Hz)**

Escala instrumento Instrument scale (Unit/Unit)	Valor aplicado Applied value (Unit/Unit)	Límite inf. Lower limit (Unit/Unit)	Lectura instrumento Instrument reading (Unit/Unit)	Límite sup. Upper limit (Unit/Unit)	Desviación Deviation (Unit/Unit)	Unid Unit	Result Result	Incert Uncert (k=2) (Unit/Unit)
0,01 - 19,999	0,03847	0,02766	0,04000	0,04928	0,00153	mA	Pasa	7,6E-04
0,01 - 19,999	0,1142	0,0939	0,1160	0,1345	0,0018	mA	Pasa	1,2E-03
0,01 - 19,999	0,4535	0,3908	0,4580	0,5162	0,0045	mA	Pasa	3,6E-03
0,01 - 19,999	0,7502	0,6504	0,7580	0,8500	0,0078	mA	Pasa	5,9E-03
0,01 - 19,999	1,1187	0,9729	1,1300	1,2645	0,0113	mA	Pasa	8,6E-03

## Anexo D – Exemplos de *Checklist* Manutenção

### 1 – Exemplo 1 de *Checklist* Multimarca

**FOLHA DE OBRA**

CLIENTE		CÓDIGO	SERVIÇO	N.º DE OBRA	Tipo		
			UCI INTERMEDIOS		PM		
PEDIDO			CONTRATO	DATA		PRIORIDADE	
SOLICITADOR				COMPARTIMENTO REPORTADO	CRITICIDADE DO COMPARTIMENTO		
SOLICITAÇÃO							
DESIGNAÇÃO ÁREA / EQUIPAMENTO				LOCALIZAÇÃO			
000.0.903620 - MONITOR MULTIPARAMETRICO							
MARCA	MODELO	N.º SÉRIE	N.º INVENTÁRIO				
RELATÓRIO							
MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL							
Manutenção preventiva efetuada. Não foi detetada qualquer anomalia. Equipamento operacional.							
IMPUTAÇÃO DE MÃO DE OBRA E MATERIAIS							
MÃO DE OBRA				MATERIAIS			
NOME	N.º MEC.	DATA	N.º HORAS	DESIGNAÇÃO	CÓDIGO	DATA	QUANT.
			1	-	-		

DATA CONCLUSÃO OBRA	O TÉCNICO	O RESPONSÁVEL	PELA ENTIDADE

## FOLHA DE MANUTENÇÃO

### FICHA DE INTERVENÇÃO MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL

EQUIPAMENTO: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	MARCA: DRAGER
MODELO: INFINITY DELTA	N.º N.º INVENTÁRIO: _____

### INTERVENÇÕES EFECTUADAS

Duração: 6 min. INSPECÇÃO VISUAL / LIMPEZA TÉCNICA	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. FIXAÇÃO	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. CARRO DE TRANSPORTE / TRAVÕES	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. TOMADA DE ALIMENTAÇÃO / CABO DE ALIMENTAÇÃO	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. AUTOMÁTICO / FUSÍVEL	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. CABOS	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. CONECTORES	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>

DATA CONCLUSÃO

Pág. 2 de 9

## FOLHA DE MANUTENÇÃO

### FICHA DE INTERVENÇÃO MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL

#### INTERVENÇÕES EFECTUADAS

Duração: 6 min. ELÉCTRODOS (ECG)	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. IMPULSO DE 1MV (ECG)	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. TUBOS / MANGUEIRAS	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. TRANSDUTORES (PRESSÃO INVASIVA)	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. CALIBRAÇÃO DE UTILIZADOR (PRESSÃO INVASIVA)	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. SENSORES (SPO2)	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. CONTROLES	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min.	N/ Aplicável	Executado	Não Executado

DATA CONCLUSÃO

Pág. 3 de 9

## FOLHA DE MANUTENÇÃO

### FICHA DE INTERVENÇÃO MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL

#### INTERVENÇÕES EFECTUADAS

BATERIA / CARREGADOR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. INDICADORES / DISPLAY	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. IMPRESSORA	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. ALARMES	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. SINAIS ACÚSTICOS	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. FILTROS	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. ENSAIOS DE SEGURANÇA ELÉCTRICA	N/ Aplicável <input checked="" type="checkbox"/>	Executado <input type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. ECG: ENSAJO DE ECG – DERIVADA I – 30BPM (±5%)	Valor Programado 30 bpm	Valor Medido 29 bpm	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>

DATA CONCLUSÃO

Pág. 4 de 9

## FOLHA DE MANUTENÇÃO

### FICHA DE INTERVENÇÃO MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL

#### INTERVENÇÕES EFECTUADAS

	Valor Programado	Valor Medido	N/ Aplicável	Executado	Não Executado
Duração: 6 min. ECG: ENSAJO DE ECG-DERIVADA II (0,5 $\mu$ V) – 60BPM ( $\pm$ 5%)	60 bpm	59 bpm	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. ECG: ENSAJO DE ECG-DERIVADA II (1,0 $\mu$ V) – 90BPM ( $\pm$ 5%)	90 bpm	89 bpm	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. ECG: ENSAJO DE ECG-DERIVADA II (1,5 $\mu$ V)– 120BPM ( $\pm$ 5%)	120 bpm	120 bpm	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. ECG: ENSAJO DE ECG-DERIVADA III– 180BPM ( $\pm$ 5%)	180 bpm	179 bpm	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. ECG: ALARME DE ECG – INFERIOR ( $\pm$ 5%)			N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. ECG: ALARME DE ECG – SUPERIOR ( $\pm$ 5%)			N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>

DATA CONCLUSÃO

Pág. 5 de 9

**FOLHA DE MANUTENÇÃO**

Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: ENSAIO DE FUGA DE AR ( < 15MMHG/MIN)	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: BATIMENTO CARDÍACO (± 10%)	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>		
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (± 10MMHG)- DIASTÓLICA-ENSAIO 1	Valor Programado 40 mmHg	Valor Medido 47 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (± 10MMHG)- SISTÓLICA-ENSAIO 1	Valor Programado 80 mmHg	Valor Medido 77 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (± 10MMHG)- DIASTÓLICA-ENSAIO 2	Valor Programado 60 mmHg	Valor Medido 65 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (± 10MMHG)- SISTÓLICA-ENSAIO 2	Valor Programado 100 mmHg	Valor Medido 97 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (± 10MMHG)- DIASTÓLICA-ENSAIO 3	Valor Programado 80 mmHg	Valor Medido 86 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>

DATA CONCLUSÃO

Pág. 6 de 9

## FOLHA DE MANUTENÇÃO

### FICHA DE INTERVENÇÃO MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL

#### INTERVENÇÕES EFECTUADAS

Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (±10MMHG)- SISTÓLICA- ENSAJO 3	Valor Programado 120 mmHg	Valor Medido 118 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (±10MMHG)- DIASTÓLICA-ENSAJO 4	Valor Programado 100 mmHg	Valor Medido 104 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. PRESSÃO NÃO INVASIVA: PRESSÃO (±10MMHG)- SISTÓLICA- ENSAJO 4	Valor Programado 140 mmHg	Valor Medido 138 mmHg	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. RESPIRAÇÃO: ENSAJO DE RESPIRAÇÃO – ENSAJO 1	Valor Programado 15 bpm	Valor Medido 15 bpm	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. RESPIRAÇÃO: ENSAJO DE RESPIRAÇÃO – ENSAJO 2	Valor Programado 30 bpm	Valor Medido 30 bpm	N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. RESPIRAÇÃO: ALARME DE RESPIRAÇÃO – INFERIOR			N/ Aplicável <input type="checkbox"/>	Executado <input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado <input type="checkbox"/>

DATA CONCLUSÃO

Pág. 7 de 9

## FOLHA DE MANUTENÇÃO

**FICHA DE INTERVENÇÃO MANUTENÇÃO PREVENTIVA - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO NÍVEL 1 - ANUAL**

### INTERVENÇÕES EFECTUADAS

Duração: 6 min. RESPIRAÇÃO: ALARME DE RESPIRAÇÃO – SUPERIOR	N/ Aplicável	<input type="checkbox"/>	Executado	<input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. SPO2: ENSAIO DE SPO2 – ENSAIO 1	Valor Programado	Valor Medido	N/ Aplicável	Executado	Não Executado	
	80%	79%	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Duração: 6 min. SPO2: ENSAIO DE SPO2 – ENSAIO 2	Valor Programado	Valor Medido	N/ Aplicável	Executado	Não Executado	
	100%	100%	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Duração: 6 min. SPO2: ALARME DE SPO2 ( $\pm 1\%$ ) – INFERIOR	N/ Aplicável	<input type="checkbox"/>	Executado	<input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. SPO2: ALARME DE SPO2 ( $\pm 1\%$ ) – SUPERIOR	N/ Aplicável	<input checked="" type="checkbox"/>	Executado	<input type="checkbox"/>	Não Executado	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. LIMPEZA	N/ Aplicável	<input type="checkbox"/>	Executado	<input checked="" type="checkbox"/>	Não Executado	<input type="checkbox"/>
Duração: 6 min. AJUSTES	N/ Aplicável	<input checked="" type="checkbox"/>	Executado	<input type="checkbox"/>	Não Executado	<input type="checkbox"/>

DATA CONCLUSÃO

Pág. 8 de 9

### FOLHA DE MANUTENÇÃO

Duração: 6 min.  
LUBRIFICAÇÕES

N/ Aplicável

Executado

Não Executado

Duração: 6 min.  
SUBSTITUIÇÃO DE MATERIAL

N/ Aplicável

Executado

Não Executado

#### EQUIPAMENTOS DE ENSAIO UTILIZADOS

EQUIPAMENTO:      SIMULADOR

ARTIGO:

DATA CONCLUSÃO

Pág. 9 de 9

1 – Exemplo 2 de *Checklist* Multimarca

## FICHA DE RESULTADOS

## TESTES DE MEDIÇÃO DE ECG, SPO2 e NIBP

		SERVIÇO:
MARCA:	MODELO:	S/N:
		DATA:

## TESTES DE NIBP

STANDART BP - ADULTO				
Sistólica	Diastólica	Média	Batimentos	Observações
120	80	93	80	
200	150	166	80	
60	30	40	80	

NIBP – NEONATAL *				
Sistólica	Diastólica	Média	Batimentos	Observações
35	15	22	120	
60	30	40	120	

## TESTES DE SPO2

SpO2	FC/SpO2	Observações
100%	150	
92%	80	
86%	40	

## TESTES DE ECG

FC/ ECG	Observações
30	
60	
120	
200	

ELECTROMEDICINA

## 1 – Exemplo 3 de *Checklist* Multimarca

### Relatório de Inspeção e Calibração de Equipamentos Médicos

---

#### Test record

**TEST PASSED**

<b>Test performed</b>		<b>Ansur components used</b>	
Date:		Ansur	Version 2.9.7
Record:	Test sequence 1	Plug-In: ProSim	Version 1.0.3
Template:	Monitor_Sinais_Vitais.m tt		

#### Test setup

##### Selections

<b>Service events performed</b>	<b>Standards performed</b>
	User defined

##### Device under test

Serial number	Type
Appliance code	Model
Group	Location
Status	Address 1
Manufacturer	Address 2

##### MTI Data

<b>Test instrument</b>	<b>Serial number</b>	<b>Firmware version</b>
ProSim 8		2.06.04

#### Signatures

---

## Test result

Test element	Test type						Fail
ECG Simulation Test <i>Procedure:</i> 30 <sub>b p m</sub>	<i>ECG Simulation Test</i>						
Normal Sinus Rhythm Test <i>Procedure:</i> 30 <sub>b p m</sub> <i>Configuration</i> Model Patient Heart Rate Artifact Lead Artifact Type Artifact Size Axis ST Deviation Amplitude Test Duration	<i>ECG Simulation Test</i> <i>Normal Sinus Rhythm Test</i>						
	<i>Value</i>						
	ProSim 8						
	Adult						
	30 BPM						
	All Leads						
	Off						
	100%						
	Intermediate						
	+0.00 mV						
	1.00 mV						
	30 s						
<i>Result</i>	<i>Preset</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High Limit</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Standard</i>	
Heart Rate	30	30	BPM	32	28	User defined	
ECG Simulation Test <i>Procedure:</i> 60 <sub>b p m</sub>	<i>ECG Simulation Test</i>						
Normal Sinus Rhythm Test <i>Procedure:</i> 60 <sub>b p m</sub> <i>Configuration</i> Model Patient Heart Rate Artifact Lead Artifact Type Artifact Size Axis ST Deviation Amplitude Test Duration	<i>ECG Simulation Test</i> <i>Normal Sinus Rhythm Test</i>						
	<i>Value</i>						
	ProSim 8						
	Adult						
	60 BPM						
	All Leads						
	Off						
	100%						
	Intermediate						
	+0.00 mV						
	1.00 mV						
	30 s						
<i>Result</i>	<i>Preset</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High Limit</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Standard</i>	
Heart Rate	60	60	BPM	62	58	User defined	
ECG Simulation Test <i>Procedure:</i> 120 <sub>b p m</sub>	<i>ECG Simulation Test</i>						
Normal Sinus Rhythm Test <i>Procedure:</i> 120 <sub>b p m</sub> <i>Configuration</i> Model Patient Heart Rate Artifact Lead Artifact Type Artifact Size Axis	<i>ECG Simulation Test</i> <i>Normal Sinus Rhythm Test</i>						
	<i>Value</i>						
	ProSim 8						
	Adult						
	120 BPM						
	All Leads						
	Off						
	100%						
	Intermediate						

Test element	Test type						Fail
<i>Configuration</i>	<i>Value</i>						
ST Deviation	+0.00 mV						
Amplitude	1.00 mV						
Test Duration	30 s						
<i>Result</i>	<i>Preset</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High Limit</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Standard</i>	
Heart Rate	120	120	BPM	122	118	User defined	
ECG Simulation Test	<i>ECG Simulation Test</i>						
<i>Procedure:</i>							
180 <sub>b p m</sub>							
Normal Sinus Rhythm Test	<i>ECG Simulation Test</i>						
	<i>Normal Sinus Rhythm Test</i>						
<i>Procedure:</i>							
180 <sub>b p m</sub>							
<i>Configuration</i>	<i>Value</i>						
Model	ProSim 8						
Patient	Adult						
Heart Rate	180 BPM						
Artifact Lead	All Leads						
Artifact Type	Off						
Artifact Size	100%						
Axis	Intermediate						
ST Deviation	+0.00 mV						
Amplitude	1.00 mV						
Test Duration	30 s						
<i>Result</i>	<i>Preset</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High Limit</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Standard</i>	
Heart Rate	180	180	BPM	182	178	User defined	
SpO2 Test	<i>SpO2 Test</i>						
<i>Procedure:</i>							
O <sub>x1</sub> : 92%							
ECG: 50 <sub>b p m</sub>							
<i>Configuration</i>	<i>Value</i>						
Model	ProSim 8						
Brand	Nellcor						
Transmission	Medium Finger						
Respiration	Off						
Ambient Light	Off						
Heart Rate	50 BPM						
Pulse Amplitude	3.0 %						
SpO2 Saturation	92 %						
Test Duration	30 s						
<i>Result</i>		<i>Value</i>					
SpO2		Pass					
SpO2 Test	<i>SpO2 Test</i>						
<i>Procedure:</i>							
O <sub>x1</sub> : 96%							
ECG: 80 <sub>b p m</sub>							
<i>Configuration</i>	<i>Value</i>						
Model	ProSim 8						
Brand	Nellcor						
Transmission	Medium Finger						
Respiration	Off						
Ambient Light	Off						
Heart Rate	80 BPM						
Pulse Amplitude	3.0 %						
SpO2 Saturation	96 %						
Test Duration	30 s						
<i>Result</i>		<i>Value</i>					
SpO2		Pass					
SpO2 Test	<i>SpO2 Test</i>						
<i>Procedure:</i>							

Test element	Test type	Fail																																			
O <sub>2</sub> i: 100% ECG: 120 <sub>bpm</sub> <b>Configuration</b> Model Brand Transmission Respiration Ambient Light Heart Rate Pulse Amplitude SpO <sub>2</sub> Saturation Test Duration <b>Result</b> SpO <sub>2</sub>	<b>Value</b> ProSim 8 Nellcor Medium Finger Off Off 120 BPM 3,0 % 100 % 30 s <b>Value</b> Pass																																				
NIBP Test	NIBP Test																																				
NIBP Dynamic Simulation Test <b>Configuration</b> Model Arrhythmia Patient Selected Preset Pulse Volume Envelop Shift Heart Rate Test Duration <b>Result</b> Systolic Diastolic Heart Rate MAP	<b>NIBP Test</b> <b>NIBP Dynamic Simulation Test</b> <b>Value</b> ProSim 8 None Adult 100,00/65,00 mmHg 1 mL 0 % 50 BPM 60 s <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Preset</th> <th>Value</th> <th>Unit</th> <th>High Limit</th> <th>Low Limit</th> <th>Standard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Systolic</td> <td>100,00</td> <td>102</td> <td>mmHg</td> <td>115</td> <td>85</td> <td>User defined</td> </tr> <tr> <td>Diastolic</td> <td>65,00</td> <td>71</td> <td>mmHg</td> <td>80</td> <td>50</td> <td>User defined</td> </tr> <tr> <td>Heart Rate</td> <td>50</td> <td>50</td> <td>BPM</td> <td>52</td> <td>48</td> <td>User defined</td> </tr> <tr> <td>MAP</td> <td>76,00</td> <td>81,33334</td> <td>mmHg</td> <td>90</td> <td>60</td> <td>User defined</td> </tr> </tbody> </table>		Preset	Value	Unit	High Limit	Low Limit	Standard	Systolic	100,00	102	mmHg	115	85	User defined	Diastolic	65,00	71	mmHg	80	50	User defined	Heart Rate	50	50	BPM	52	48	User defined	MAP	76,00	81,33334	mmHg	90	60	User defined	
	Preset	Value	Unit	High Limit	Low Limit	Standard																															
Systolic	100,00	102	mmHg	115	85	User defined																															
Diastolic	65,00	71	mmHg	80	50	User defined																															
Heart Rate	50	50	BPM	52	48	User defined																															
MAP	76,00	81,33334	mmHg	90	60	User defined																															
NIBP Test	NIBP Test																																				
NIBP Dynamic Simulation Test <b>Configuration</b> Model Arrhythmia Patient Selected Preset Pulse Volume Envelop Shift Heart Rate Test Duration <b>Result</b> Systolic Diastolic Heart Rate MAP	<b>NIBP Test</b> <b>NIBP Dynamic Simulation Test</b> <b>Value</b> ProSim 8 None Adult 120,00/80,00 mmHg 1 mL 0 % 80 BPM 80 s <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Preset</th> <th>Value</th> <th>Unit</th> <th>High Limit</th> <th>Low Limit</th> <th>Standard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Systolic</td> <td>120,00</td> <td>122</td> <td>mmHg</td> <td>135</td> <td>105</td> <td>User defined</td> </tr> <tr> <td>Diastolic</td> <td>80,00</td> <td>86</td> <td>mmHg</td> <td>95</td> <td>65</td> <td>User defined</td> </tr> <tr> <td>Heart Rate</td> <td>80</td> <td>80</td> <td>BPM</td> <td>82</td> <td>78</td> <td>User defined</td> </tr> <tr> <td>MAP</td> <td>93,00</td> <td>98</td> <td>mmHg</td> <td>105</td> <td>75</td> <td>User defined</td> </tr> </tbody> </table>		Preset	Value	Unit	High Limit	Low Limit	Standard	Systolic	120,00	122	mmHg	135	105	User defined	Diastolic	80,00	86	mmHg	95	65	User defined	Heart Rate	80	80	BPM	82	78	User defined	MAP	93,00	98	mmHg	105	75	User defined	
	Preset	Value	Unit	High Limit	Low Limit	Standard																															
Systolic	120,00	122	mmHg	135	105	User defined																															
Diastolic	80,00	86	mmHg	95	65	User defined																															
Heart Rate	80	80	BPM	82	78	User defined																															
MAP	93,00	98	mmHg	105	75	User defined																															
NIBP Test	NIBP Test																																				
NIBP Dynamic Simulation Test <b>Configuration</b> Model Arrhythmia Patient Selected Preset Pulse Volume Envelop Shift Heart Rate Test Duration	<b>NIBP Test</b> <b>NIBP Dynamic Simulation Test</b> <b>Value</b> ProSim 8 None Adult 150,00/100,00 mmHg 1 mL 0 % 120 BPM 60 s																																				

Test element		Test type					Fail
<i>Result</i>	<i>Preset</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High Limit</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Standard</i>	
Systolic	150,00	155	mmHg	165	135	User defined	
Diastolic	100,00	107	mmHg	115	85	User defined	
Heart Rate	120	120	BPM	122	118	User defined	
MAP	116,00	123	mmHg	130	115	User defined	
NIBP Test		NIBP Test					
NIBP Leak Test		NIBP Test NIBP Leak Test					
<i>Configuration</i>		<i>Value</i>					
Target Pressure		99,00 mmHg					
Test Duration		60 s					
<i>Result</i>		<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High Limit</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Standard</i>	
Leak Rate		+002,1	mmHg/min	6	0	User defined	

## 2 - Exemplo de Checklist da marca do monitor

### Protocolo de Revisão

<b>Data:</b>				<b>Produto: Monitor Delta</b> <b>Nº Serie:</b> <b>Versão-Software:</b> <b>Nº Expedição / O.S.</b> <b>Nº Pedido Cliente:</b> <b>Trabalhos Realizados:</b> <b>Descrição da Intervenção:</b>			
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 1. 1	Serial number of the monitor, provided it is not		<input checked="" type="checkbox"/>	4. 2. 1	Switching-on process	100 %
<input checked="" type="checkbox"/>	1. 1. 7	Software version	VF8.4-P	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 2. 2	External power supply	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	2. 1	Maintenance parts, 2-yearly	ok	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 3. 2	Waveforms / digital read-outs / tones	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	2. 1. 1	NBP air filter		<input checked="" type="checkbox"/>	4. 3. 3	Pacer detection	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 1	Visual check	ok	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 3. 4	Alarm function	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 2	Protective earth resistance at the power supply	0,1 Ohm	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 4. 1	Waveforms, digital read-outs and tones	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 3	Measurement points for protective earth	ok	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 5. 1	Digital readout	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 5. 1	Reference value	200 µA	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 6. 1	Pneumatic leakage test	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 5. 2	Recurrent test	200 µA	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 6. 2	Calibration test	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 7. 7	Reference value for MultiMed	26 µA	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 7. 1	Piezo signal generator	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 1. 7. 8	Recurrent test value for MultiMed	26 µA	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 9. 1	Test label and device handover	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	4. 1. 1	Labels and instructions for use	ok	<input checked="" type="checkbox"/>	5. 1. 1	Test equipment subject to mandatory calibration	ok
<input checked="" type="checkbox"/>	4. 1. 2	Base unit externally	ok				

#### Servicing parts

???	Referência	Nome	???
<input checked="" type="checkbox"/>			1

cost	???	Referência	Nome	???
<input checked="" type="checkbox"/>				

#### Descrição da Intervenção:

Manutenção preventiva.

#### TOTAL

No.	Description	Value
2031050	SIMULADO	
Ox3716	SIMULADO	

No.	Description	Value
1107000015	ANALIZAD	

Data	
Contacto Técnico	



## Anexo E – Cálculo de apoio à análise de dados

### 1 - Dados NIBP Braçadeira Dräger

Valores Obtidos com Braçadeira Dräger (mmHg)										
	Valor programado (mmHg)		Valor medido com braçadeira Dräger (mmHg)						Desvio Padrão	
	Sist.	Diast.	Ensaio 1	Ensaio 2	Ensaio 3	Sistólica	Diastólica			
<b>Monitor 1</b>	80	40	77	47	77	47	78	43	0,577	2,309
	100	60	97	65	97	64	99	63	1,155	1,000
	120	80	118	86	119	86	119	83	0,577	1,732
	140	100	138	104	139	102	138	99	0,577	2,517
<b>Monitor 2</b>	80	40	71	45	77	42	78	43	3,786	1,528
	100	60	97	63	97	62	99	62	1,155	0,577
	120	80	118	84	119	84	119	82	0,577	1,155
	140	100	138	105	139	101	139	99	0,577	3,055
<b>Monitor 3</b>	80	40	81	46	81	45	79	45	1,155	0,577
	100	60	101	64	99	62	98	63	1,528	1,000
	120	80	120	86	120	84	121	81	0,577	2,517
	140	100	140	104	140	101	139	101	0,577	1,732
<b>Monitor 4</b>	80	40	79	44	79	45	79	45	0,000	0,577
	100	60	99	65	99	64	99	62	0,000	1,528
	120	80	118	84	119	84	118	83	0,577	0,577
	140	100	140	103	140	103	139	99	0,577	2,309
<b>Monitor 5</b>	80	40	80	44	79	45	79	45	0,577	0,577
	100	60	101	64	100	64	100	62	0,577	1,155
	120	80	122	83	122	83	122	83	0,000	0,000
	140	100	139	105	139	102	139	102	0,000	1,732
<b>Monitor 6</b>	80	40	82	44	82	45	81	44	0,577	0,577
	100	60	99	64	99	64	99	63	0,000	0,577
	120	80	117	87	118	83	118	84	0,577	2,082
	140	100	137	105	140	102	137	105	1,732	1,732
<b>Monitor 7</b>	80	40	79	45	82	45	81	44	1,528	0,577
	100	60	98	66	99	64	99	63	0,577	1,528
	120	80	121	85	118	83	118	84	1,732	1,000
	140	100	143	104	140	102	137	105	3,000	1,528
<b>Monitor 8</b>	80	40	79	45	79	45	79	45	0,000	0,000
	100	60	97	65	97	65	97	64	0,000	0,577
	120	80	118	85	118	84	118	85	0,000	0,577
	140	100	138	104	138	103	138	104	0,000	0,577
<b>Monitor 9</b>	80	40	80	43	80	45	80	43	0,000	1,155
	100	60	100	65	99	64	100	65	0,577	0,577
	120	80	118	85	118	85	118	85	0,000	0,000

	<b>140</b>	<b>100</b>	136	104	136	104	138	104	1,155	0,000
	<b>80</b>	<b>40</b>	81	44	82	46	81	44	0,577	1,155
<b>Monitor</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	101	65	100	67	101	64	0,577	1,528
<b>10</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	113	83	119	86	113	82	3,464	2,082
	<b>140</b>	<b>100</b>	138	105	139	106	138	105	0,577	0,577
	<b>80</b>	<b>40</b>	86	45	81	44	81	44	2,887	0,577
<b>Monitor</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	100	66	101	65	101	65	0,577	0,577
<b>11</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	120	86	121	83	121	83	0,577	1,732
	<b>140</b>	<b>100</b>	138	107	138	107	138	105	0,000	1,155
	<b>80</b>	<b>40</b>	79	44	79	44	81	44	1,155	0,000
<b>Monitor</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	99	64	100	65	99	65	0,577	0,577
<b>12</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	119	84	119	83	119	84	0,000	0,577
	<b>140</b>	<b>100</b>	136	101	137	105	137	105	0,577	2,309

## 2 - Dados NIBP Braçadeira Marca Diferente

<b>Valor Obtidos com braçadeira Diferente (mmHg)</b>										
	<b>Valor programado (mmHg)</b>		<b>Valor medido com outra braçadeira (mmHg)</b>						<b>Desvio Padrão</b>	
	<b>Sist.</b>	<b>Diast.</b>	<b>Ensaio 1</b>	<b>Ensaio 2</b>	<b>Ensaio 3</b>	<b>Sistólica</b>	<b>Diastólica</b>			
<b>Monitor 1</b>	<b>80</b>	<b>40</b>	82	45	82	46	81	44	0,577	1,000
	<b>100</b>	<b>60</b>	100	66	100	65	101	66	0,577	0,577
	<b>120</b>	<b>80</b>	120	84	121	86	120	88	0,577	2,000
<b>Monitor 2</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	140	104	140	106	141	103	0,577	1,528
	<b>80</b>	<b>40</b>	82	46	82	46	81	47	0,577	0,577
	<b>100</b>	<b>60</b>	99	66	105	66	103	69	3,055	1,732
<b>Monitor 3</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	119	85	122	90	120	84	1,528	3,215
	<b>140</b>	<b>100</b>	139	106	140	107	142	105	1,528	1,000
	<b>80</b>	<b>40</b>	81	47	82	46	81	47	0,577	0,577
<b>Monitor 4</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	101	66	99	66	103	65	2,000	0,577
	<b>120</b>	<b>80</b>	121	86	119	85	120	84	1,000	1,000
	<b>140</b>	<b>100</b>	141	105	140	107	142	105	1,000	1,155
<b>Monitor 5</b>	<b>80</b>	<b>40</b>	81	45	81	47	81	47	0,000	1,155
	<b>100</b>	<b>60</b>	99	66	101	66	107	65	4,163	0,577
	<b>120</b>	<b>80</b>	119	87	121	86	119	84	1,155	1,528
<b>Monitor 6</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	139	106	141	105	139	105	1,155	0,577
	<b>80</b>	<b>40</b>	81	47	81	47	82	45	0,577	1,155
	<b>100</b>	<b>60</b>	99	66	101	66	99	66	1,155	0,000
<b>Monitor 7</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	118	86	121	86	119	86	1,528	0,000
	<b>140</b>	<b>100</b>	139	105	141	105	139	106	1,155	0,577
	<b>80</b>	<b>40</b>	82	45	81	47	82	47	0,577	1,155
<b>Monitor 8</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	100	65	102	66	107	66	3,606	0,577
	<b>120</b>	<b>80</b>	120	85	120	85	119	84	0,577	0,577
	<b>140</b>	<b>100</b>	139	104	141	105	139	105	1,155	0,577
<b>Monitor 9</b>	<b>80</b>	<b>40</b>	82	45	81	45	82	45	0,577	0,000
	<b>100</b>	<b>60</b>	100	65	103	66	106	66	3,000	0,577
	<b>120</b>	<b>80</b>	119	84	120	84	119	84	0,577	0,000
<b>Monitor 10</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	139	103	139	105	139	105	0,000	1,155
	<b>80</b>	<b>40</b>	82	45	81	47	81	47	0,577	1,155
	<b>100</b>	<b>60</b>	99	66	102	66	101	66	1,528	0,000
<b>Monitor 11</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	119	85	120	85	121	86	1,000	0,577
	<b>140</b>	<b>100</b>	139	104	141	105	141	105	1,155	0,577
	<b>80</b>	<b>40</b>	80	46	80	47	81	47	0,577	0,577
<b>Monitor 12</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	99	66	104	67	99	67	2,887	0,577
	<b>120</b>	<b>80</b>	119	87	120	87	121	85	1,000	1,155
	<b>140</b>	<b>100</b>	139	106	141	107	139	102	1,155	2,646
<b>Monitor 13</b>	<b>80</b>	<b>40</b>	82	46	82	48	81	48	0,577	1,155
	<b>100</b>	<b>60</b>	100	67	101	67	101	69	0,577	1,155
	<b>120</b>	<b>80</b>	119	86	119	87	119	85	0,000	1,000
<b>Monitor 14</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	139	106	139	107	139	106	0,000	0,577
	<b>80</b>	<b>40</b>	80	45	82	48	81	48	1,000	1,732
	<b>100</b>	<b>60</b>	99	64	101	65	99	64	1,155	0,577

<b>Monitor</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	118	85	119	86	118	85	0,577	0,577
<b>11</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	139	104	139	107	139	104	0,000	1,732
	<b>80</b>	<b>40</b>	81	44	82	48	81	48	0,577	2,309
<b>Monitor</b>	<b>100</b>	<b>60</b>	99	64	101	67	101	67	1,155	1,732
<b>12</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	119	84	119	87	119	85	0,000	1,528
	<b>140</b>	<b>100</b>	139	104	139	107	139	105	0,000	1,528