

**UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FGA - FACULDADE DO GAMA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA**  
**BIOMÉDICA**

**CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES**  
**PULMONARES PARA CUIDADOS CRÍTICOS**

**CRISTINA AKEMI SHIMODA UECHI**

**BRASÍLIA – DF**

**Agosto**  
**2012**

**UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FGA - FACULDADE GAMA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA**  
**BIOMÉDICA**

**CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES**  
**PULMONARES PARA CUIDADOS CRÍTICOS**

**CRISTINA AKEMI SHIMODA UECHI**

**Orientadores: Prof. Dr. José Felício da Silva**

**Co-Orientador: Prof. Dr. Adson Ferreira da Rocha**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**PUBLICAÇÃO: 001A/2012**

**BRASÍLIA/DF: AGOSTO - 2012**

**UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

**FGA - FACULDADE GAMA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA  
BIOMÉDICA**

**CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES  
PULMONARES PARA CUIDADOS CRÍTICOS**

**CRISTINA AKEMI SHIMODA UECHI**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA FACULDADE GAMA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.**

**APROVADA POR:**

---

**Prof. Dr. José Felício da Silva**  
**(Orientador)**

---

**Prof. Dr. Sérgio Ricardo Menezes Mateus**  
**(Examinador Interno)**

---

**Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira**  
**(Examinador Externo)**

**BRASÍLIA/DF, 20 DE AGOSTO DE 2012.**

## **FICHA CATALOGRÁFICA**

Cristina Akemi Shimoda Uechi

Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos, [Distrito Federal] 2012.

154p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2012).  
Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. Ventilação Mecânica

2. Calibração

3. Engenharia Clínica

I. FGA UnB Gama/ UnB.

II. Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos (2012)

## **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

UECHI, C. A. S. (2012). CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES PULMONARES PARA CUIDADOS CRÍTICOS. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação n° 001A/2012, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 154p.

## **CESSÃO DE DIREITOS**

AUTOR: Cristina Akemi Shimoda Uechi

TÍTULO: Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos

GRAU: Mestre

ANO: 2012

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

2012

Esplanada dos Ministérios, Bloco E, Sala 398.

70067-900 Brasília, DF – Brasil.

## **AGRADECIMENTOS**

A todos os professores e colegas da Faculdade do Gama, especialmente meu orientador, Prof. Felício, por me ajudarem a chegar até o fim, e concluir o meu mestrado.

Aos colegas da Escola Politécnica da USP, na figura dos Prof. José Carlos Moraes e Prof. Sérgio Médici, que me ingressaram na vida acadêmica e contribuíram para meu crescimento profissional e pessoal.

Ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, por me proporcionar convívio diário com os desafios da metrologia no país, aguçando minha curiosidade para aprender cada vez mais.

Aos colegas do MCTI, principalmente a equipe do COTB, especialmente a Ana Maria e o Cezar Luciano, pela orientação e apoio enquanto eu me dedicava à pesquisa.

Ao HUB, em especial o pessoal da Engenharia Clínica e do CTI, principalmente Fukuta, Lucas, Dr. Cleiton, Luís e Ana Paula, que permitiram a realização da pesquisa e me receberam com muita presteza.

À EBEM, na figura do Thiago, por gentilmente emprestar os equipamentos e viabilizar a realização de toda a pesquisa.

À minha família, especialmente meu marido Hemil, pela compreensão, paciência e apoio em todos os momentos.

A Deus, que me deu a vida, a inspiração e todas as oportunidades.

## **RESUMO**

### **CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE VENTILADORES PULMONARES PARA CUIDADOS CRÍTICOS**

**Autor: Cristina Akemi Shimoda Uechi**

**Orientador: Prof. Dr. José Felício da Silva**

**Co-orientador: Dr. Adson Ferreira da Rocha**

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

**Brasília, Agosto de 2012.**

Ventiladores pulmonares são utilizados na assistência ventilatória mecânica, suprimindo o trabalho muscular necessário para a respiração em pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica. A monitoração da ventilação mecânica está baseada nos sinais de fluxo, volume, pressão das vias aéreas, frequência respiratória e fração inspirada de oxigênio. Por isso, é de suma importância que os valores apresentados sejam confiáveis, o que pode ser assegurado por meio da calibração periódica. Essa pesquisa tem como objetivo propor boas práticas para o aumento da confiabilidade metrológica dos ventiladores pulmonares. Para o desenvolvimento da pesquisa foi realizada uma análise do procedimento de calibração do Hospital Universitário de Brasília e em um hospital privado. Nove ventiladores pulmonares de marcas e modelos distintos, disponíveis nos estabelecimentos assistenciais de saúde, foram calibrados conforme procedimento baseado no procedimento interno do hospital e aplicação de conceitos metrológicos. Os resultados mostram oportunidades de melhoria no processo de comprovação metrológica, como a adequação dos erros máximos admissíveis nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e melhorias no procedimento de calibração, incluindo o aumento do número de leituras e a automação da calibração. Além disso, na estimativa da incerteza de medição verificou-se que a avaliação da incerteza Tipo B (não estatística) não pode ser descartada. O estudo também mostra que a pressão positiva ao final da expiração (PEEP) pode ter influência na calibração do volume corrente e da pressão inspiratória. Por fim, uma série de eventos não esperados no funcionamento dos ventiladores pulmonares motivou a comparação entre duas marcas distintas, que evidenciou diferenças de desempenho principalmente no comportamento dinâmico. Os resultados obtidos mostram que a metrologia ainda precisa ser disseminada em abordagens distintas e em diferentes níveis de conhecimento, com consequências no controle sanitário destes produtos para segurança de seus usuários e no incremento da qualidade da assistência.

**Palavras-chaves:** Ventilação Mecânica, Calibração, Engenharia Clínica.

## **ABSTRACT**

### **METROLOGICAL RELIABILITY CRITICAL CARE LUNG VENTILATORS**

**Author: Cristina Akemi Shimoda Uechi**

**Supervisor: Dr. José Felício da Silva**

**Co-supervisor: Dr. Adson Ferreira da Rocha**

**Post-Graduation Program in Biomedical Engineering – Master Degree**

**Brasília, August of 2012.**

*Lung ventilators are used to provide mechanical ventilation support, supplying the muscular work required for respiration in patients with acute or chronic respiratory disease. The monitoring of patient ventilation is based on signs of inspiratory flow or volume, airway pressure and oxygen concentration. Therefore, it is important that they are reliable, which can be ensured by periodic calibration. This research aims to propose best practices for increasing metrological reliability of lung ventilators used for critical care. A survey of calibration procedure used by University Hospital of Brasília - HUB and by a private hospital was done to develop the research. Nine lung ventilators, from different manufacturers and model were calibrated according to a procedure based on the hospital's internal procedure and application of metrological concepts. Results show opportunities for improvement in metrological conformity process, as suitability of maximum permissible errors and improvements in calibration procedure, including increase the number of readings and automation of calibration. Moreover, measurement uncertainty estimation should not disregard Type B (non-statistical) uncertainty. Also, it shows that pressure positive end-expiratory pressure (PEEP) may influence calibration of tidal volume and inspiratory pressure. Finally, a series of non-expected events led to comparison between two brands of lung ventilators, which mainly showed differences in their dynamic behavior. The results show that metrology has yet to be disseminated in different approaches and different levels of knowledge, with consequences to sanitary surveillance and improvement of patient care.*

**Key-words:** Mechanical ventilation, Calibration, Clinical Engineering.

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	14
1.1	Contextualização.....	14
1.2	Objetivos .....	17
1.2.1	Objetivo geral.....	17
1.2.2	Objetivos específicos.....	17
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
2.1	Ventilação Pulmonar .....	18
2.1.1	Ciclo respiratório .....	19
2.1.2	Propriedades do Sistema Respiratório.....	21
2.1.3	Modelamento do Pulmão .....	22
2.1.4	Histórico da Ventilação Mecânica .....	24
2.1.5	Aplicação Clínica dos Ventiladores Pulmonares .....	27
2.2	Equipamento para Ventilação Pulmonar em Utilização Clínica.....	28
2.2.1	Classificação dos Ventiladores .....	29
2.2.2	Funcionamento do Ventilador Pulmonar.....	30
2.2.3	Modalidades de ventilação mecânica.....	32
2.2.4	Enfermidades que podem ser provocadas pela utilização de ventiladores pulmonares.....	38
2.2.5	Recomendações para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde .....	40
2.3	A Calibração no Gerenciamento de Riscos de um Ventilador Pulmonar.....	43
2.3.1	Gerenciamento de Riscos em Equipamentos Eletromédicos .....	43
2.3.2	Calibração.....	46
2.3.3	Ensaio e Testes de Ventiladores Pulmonares.....	49
3	MATERIAIS E MÉTODOS .....	53
3.1	Procedimento de Coleta dos Dados.....	53
3.2	Ventiladores Pulmonares Calibrados.....	61
3.3	Análise de Dados.....	64
3.3.1	Avaliação da conformidade em relação às tolerâncias prescritas .....	64
3.3.2	Influência da avaliação Tipo B na incerteza de medição.....	64
3.3.3	Procedimento de calibração .....	65
3.3.4	Influência da PEEP na calibração.....	65
4	RESULTADOS .....	68
4.1	Ventilador 1.....	70
4.2	Ventilador 2.....	70

4.3 Ventilador 3.....	71
4.4 Ventilador 4.....	71
4.5 Ventilador 5.....	72
4.6 Ventilador 6.....	73
4.7 Ventilador 7.....	73
4.8 Ventilador 8.....	74
4.9 Ventilador 9.....	75
5 ANÁLISES E DISCUSSÕES .....	76
5.1 Avaliação da conformidade em relação AOS ERROS MÁXIMOS ADMISSÍVEIS.....	76
5.2 Influência da avaliação Tipo B na incerteza de medição .....	77
5.3 Procedimento de calibração .....	79
5.3.1 Influência do número de leituras .....	79
5.3.2 Comparação entre os procedimentos utilizados para a calibração dos ventiladores do HUB (procedimento exaustivo) e do hospital privado (procedimento padrão) .....	81
5.3.3 Gerenciamento da calibração do HUB.....	83
5.4 Influência da PEEP na calibração .....	85
5.5 Comparação dos ventiladores nacionais e importados.....	88
6 CONCLUSÃO .....	92
6.1 Conclusão .....	92
6.2 Sugestões para trabalhos futuros.....	94
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	96
ANEXOS .....	102
ANEXO 1: Resultados do Ventilador Pulmonar 1 .....	102
ANEXO 2: Resultados do Ventilador Pulmonar 2 .....	109
ANEXO 3: Resultados do Ventilador Pulmonar 3 .....	115
ANEXO 4: Resultados do Ventilador Pulmonar 4 .....	122
ANEXO 5: Resultados do Ventilador Pulmonar 5 .....	129
ANEXO 6: Resultados do Ventilador Pulmonar 6 .....	138
ANEXO 7: Resultados do Ventilador Pulmonar 7 .....	147
ANEXO 8: Resultados do Ventilador Pulmonar 8 .....	150
ANEXO 9: Resultados do Ventilador Pulmonar 9.....	153

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Parâmetros que podem indicar a necessidade de suporte ventilatório .....	28
Tabela 2 - Condições de Ensaio de volume expiratório.....	52
Tabela 3: Pontos calibrados nos ventiladores do HUB.....	55
Tabela 4 - Especificações Técnicas do Analisador de Ventilador da TSI .....	56
Tabela 5 – Principais características dos ventiladores calibrados.....	62
Tabela 6 – Especificações recomendadas para os equipamentos para a calibração dos ventiladores A e B .....	63
Tabela 7 – Tolerâncias indicadas pelos EAS e prescrito pela norma ABNT.....	64
Tabela 8 – Duração da calibração .....	68
Tabela 9 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 1 .....	70
Tabela 10 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 2 .....	70
Tabela 11 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 3 .....	71
Tabela 12 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 4 .....	72
Tabela 13 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 5 .....	72
Tabela 14 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 6 .....	73
Tabela 15 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 7 .....	74
Tabela 16 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 8 .....	74
Tabela 17 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 9 .....	75
Tabela 18: Quantidade de não-conformidades nos ventiladores calibrados .....	76
Tabela 19: Resultado das análises das medições realizadas por ROMERO (2006) .....	78
Tabela 20: Resultado das análises da calibração dos ventiladores do HUB.....	78
Tabela 21- Registro Automático da Pressão Inspiratória com 10 Leituras e do Registro Manual com 3 Leituras .....	82
Tabela 22- Resultados do Registro Automático e do Registro Manual com 10 Leituras .....	83
Tabela 23 – Avaliação das médias com e sem PEEP, utilizando teste de hipótese.....	85
Tabela 24: Comparação da avaliação da conformidade com PEEP 0 e PEEP 5, 10, 15 e 20cmH <sub>2</sub> O.	87

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ciclo respiratório (Fonte: ROMERO, 2006) .....	19
Figura 2 - Volumes e Capacidades Pulmonares (Fonte: GUYTON-adaptado).....	21
Figura 3 - Representação do modelo linear compartimental do pulmão (Fonte: WEBSTER, 2009 - adaptado) .....	23
Figura 4 – <i>Iron Lung</i> , que operava por pressão negativa (Fonte: ARREGUE, 2009).....	25
Figura 5 – <i>Bird Mark 7</i> , ventilador por pressão positiva (Whittemore Enterprises, 2012).....	26
Figura 6 - Diagrama de blocos de ventilador microprocessado (Fonte: Texas Instrument, 2010) ..	31
Figura 7 - Ciclo ventilatório artificial (Fonte: ARREGUE, 2009) .....	33
Figura 8 - Curvas de Fluxo e Pressão nas vias aéreas na situação de ventilação espontânea e ventilação controlada por volume (Fonte: CARVALHO, 2007).....	35
Figura 9 - Curvas de Pressão e Fluxo na ventilação controlada a pressão (Fonte: ROMERO, 2006)	36
Figura 10 – Avaliação da conformidade (Fonte: MAFTOUM, 2001-adaptado).....	49
Figura 11: Montagem do Circuito de Teste.....	57
Figura 12: Representação do resultado de medição $\mu$ com probabilidade de abrangência % e fator $k$ ou $\sigma$ relacionado, para $n > 10$ .....	60
Figura 13: Diferença entre o registro manual e automático.....	81
Figura 14: Calibração dos pontos 10, 15, 20 e 30 cmH <sub>2</sub> O do ventilador 2 e respectiva derivada ..	89
Figura 15: Calibração dos pontos 10, 15, 20, 30 e 40 cmH <sub>2</sub> O do ventilador 6 e derivada .....	89
Figura 16: Resposta do ventilador, após o ajuste da pressão em 30cmH <sub>2</sub> O, conforme (a) estado da arte; (b) sistema utilizado no ventilador 2, modelo A (Fonte: USP-TO, 1998).....	90

## LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas
$C_v$	Capacidade vital
$C_i$	Capacidade inspiratória
$C_{RF}$	Capacidade residual funcional
$C_{PT}$	Capacidade pulmonar total
DPOC	Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
$FiO_2$	Fração de oxigênio inspirado
FR	Frequência Respiratória
IMV	Ventilação Mandatória Intermitente
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
HUB	Hospital Universitário de Brasília
LI	Limite Inferior
LS	Limite Superior
MMV	Ventilação minuto-mandatória
PAV	Pneumonia associada à ventilação
PCV	Ventilação Controlada a Pressão
PEEP	Pressão positiva ao final da expiração
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RPM	Respirações por minuto

SARA	Síndrome da Angústia Respiratória Aguda
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade
SIMV	Ventilação mandatória intermitente sincronizada
TIB	Tecnologia Industrial Básica
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VCV	Ventilação Controlada a Volume
$V_M$	Volume minuto
$V_C$	Volume corrente
$V_{RI}$	Volume de reserva inspiratória
$V_{RE}$	Volume de reserva expiratório
$V_R$	Volume residual

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Ventiladores para cuidados críticos são essenciais em toda unidade de terapia intensiva (UTI). Independentemente do estágio de vulnerabilidade, quadro clínico e gravidade desses pacientes, a segurança e o desempenho dos ventiladores são de essencial importância.

Para estimular a realização de ensaios e testes em diversos produtos, inclusive equipamentos eletromédicos, o governo federal fomentou programas para promover o desenvolvimento da Tecnologia Industrial Básica – TIB, que compreende, em essência, as atividades de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação da conformidade (ensaios, inspeção e certificação, entre outros procedimentos). A essas atividades agregam-se ainda a informação tecnológica, as tecnologias de gestão e a propriedade intelectual (BRASIL, 2007a).

A partir de 2007, as atividades de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação da conformidade passaram a ser fomentados pelo Sistema Brasileiro de Tecnologia – SIBRATEC, um programa no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, dentro do componente “Serviços Tecnológicos”, em áreas estratégicas para o País aderentes à política industrial e de ciência, tecnologia e inovação (BRASIL, 2007b).

Entre as áreas consideradas estratégicas destaca-se o Complexo Industrial da Saúde, no qual se encontram os produtos para a saúde.

Outra ação do governo federal foi a inclusão de equipamentos para testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos, na lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, por meio das Portarias MS nº 978/2008 (BRASIL, 2008a) e nº 1.284/2010 (BRASIL, 2010b).

Especificamente no caso de equipamentos eletromédicos sob regime de Vigilância Sanitária, para fins de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e consequente comercialização no território nacional, a certificação no âmbito do Sistema

Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC – pela norma técnica NBR IEC 60601-1 e todas suas emendas se tornou compulsória (BRASIL, 2011a e BRASIL 2011b).

A nova versão da norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 apresenta dois assuntos predominantes: Gerenciamento de Riscos, entendido como a “aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de risco”; e Desempenho Essencial, definido como o “desempenho necessário para se conseguir ausência de risco inaceitável” (ABNT NBR IEC 14971:2009). A norma técnica menciona alguns aspectos do desempenho essencial, entretanto, EISNER (2010) alerta que grande parte deve ser determinada pelo fabricante durante o processo de análise de risco e por referências na norma particular e colateral.

Esses dois novos conceitos trazem grandes desafios para os fabricantes nacionais, em relação aos procedimentos durante todo o ciclo de vida de um equipamento médico, desde o projeto até o descarte do produto.

Para a obtenção do Certificado de Conformidade para fins de registro na Anvisa, o fabricante deverá realizar o gerenciamento de risco do seu produto por meio de um sistema formal de gerenciamento de risco, que deve incluir as etapas: análise de risco, avaliação de risco, controle de risco e informações de produção e pós-produção (ABNT 2009). Esta necessidade é reafirmada em regulamentação da ANVISA (BRASIL, 2009), a qual exige que os fabricantes disponham de arquivo de gerenciamento de risco para os equipamentos eletromédicos por ele produzidos.

Em outra vertente, FERRAZ (2010) identifica o gerenciamento de riscos como uma medida pra minimizar questionamentos judiciais dos pacientes e diferencia o gerenciamento de riscos estritamente técnicos do gerenciamento de riscos de conduta. O primeiro refere-se exclusivamente à adoção de medidas tendentes a eliminar ou diminuir a falta técnica em si mesma, chamada popularmente de "erro médico"; o segundo relaciona-se com medidas mais amplas que visam eliminar ou diminuir outras causas que levam o paciente a questionar os serviços de saúde, absolutamente independentes da existência do erro e normalmente ligadas a conflitos de relacionamento ou falhas de comunicação.

O desenvolvimento tecnológico dos produtos para a saúde segue algumas tendências, como miniaturização, utilização de dispositivos inteligentes e minimamente invasivos, desenvolvimento de produtos combinados, tecnologia da informação e de uso doméstico.

Esses pontos são confirmados por SINGER e DION apud NASS (2011), que ressaltam ainda a tendência nos Estados Unidos de uma fiscalização, por parte do FDA, com foco nas falhas de controle de projeto, principalmente em relação aos *softwares*.

Outra característica do setor de equipamentos médicos é o curto ciclo de vida comercial de um produto para a saúde, em torno de 18 a 24 meses, conforme OLIVEIRA (2010), mesmo que o equipamento adquirido continue em utilização no estabelecimento assistencial de saúde (EAS) por vários anos. Em consequência, um produto se torna obsoleto comercialmente antes mesmo de se conhecerem todos os seus potenciais benefícios ou malefícios. Esse fato evidencia a importância das informações pós-produção.

A atuação da engenharia clínica no fornecimento das informações pós-produção é essencial para o gerenciamento de riscos, monitorando condições de risco e prevenindo falhas dos equipamentos. As informações pós-produção são geradas durante a utilização dos equipamentos nos EAS, a partir das manutenções preventivas e calibrações dos equipamentos.

Há, portanto, o interesse do fabricante em estreitar o relacionamento com o usuário, e dessa forma atender à norma ABNT (2009); interesse do usuário, ou da engenharia clínica, para minimizar os riscos da utilização dos equipamentos médicos; e interesse governamental, em fomentar melhorias ao Sistema Único de Saúde.

Os ventiladores pulmonares utilizados em UTI são equipamentos de alto risco ao paciente. Uma falha pode levar o paciente a óbito. Os conceitos de metrologia, utilizados de forma efetiva pela engenharia clínica, podem aumentar a confiabilidade das medições realizadas pelo ventilador. Essa aplicação traz melhorias tanto para o controle do risco associado ao equipamento, quanto para a diminuição de custos de manutenção e calibração.

## **1.2 OBJETIVOS**

### 1.2.1 Objetivo geral

Este trabalho tem por objetivo principal propor boas práticas para o aumento da confiabilidade metrológica das medições realizadas por um ventilador mecânico pulmonar e para a melhoria da qualidade da calibração e manutenção preventiva de ventiladores pulmonares, contribuindo para maior segurança sanitária destes produtos.

### 1.2.2 Objetivos específicos

Os objetivos deste trabalho podem ser detalhados segundo três aspectos: método de calibração, incerteza de medição e engenharia clínica.

Quanto ao método de calibração, este trabalho se propõe a sugerir melhorias para o aumento da confiabilidade das medições realizadas na calibração de ventiladores pulmonares, por meio da análise do número de leituras ou medições realizadas e de melhorias do procedimento.

Quanto à incerteza de medição associada ao processo de medição, a proposta é avaliar as fontes e o cálculo da incerteza de medição e o erro máximo admissível, tomando como base o Hospital Universitário de Brasília - HUB.

Quanto à engenharia clínica, pretende-se contribuir para a melhoria da qualidade do procedimento de calibração, principalmente quanto à periodicidade, pontos calibrados e análise do certificado de calibração.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 VENTILAÇÃO PULMONAR

Segundo o Instituto ECRI (2007), instituto americano cuja missão é pesquisar as melhores abordagens para a melhoria dos cuidados médicos, ventilação é o ato mecânico de fornecer ar aos pulmões. Os pulmões podem se expandir e contrair em duas formas: pelo movimento do diafragma ou pelo movimento da caixa torácica. (GUYTON, 2006).

A respiração é um processo mais global, que inclui a ventilação e culmina na produção de energia útil para os seres vivos (respiração interna). Os animais de maior porte usam dois aparelhos para este fim: o sistema circulatório e o respiratório (transporte e troca de gases, respectivamente). O sistema respiratório pode subdividir-se num órgão trocador de gases, o pulmão, e numa bomba que vai aumentando e diminuindo as dimensões da caixa torácica, constituída pela grade costal e músculos respiratórios. A sua principal função é a distribuição adequada do ar inspirado e do fluxo sanguíneo pulmonar, de forma a que as trocas gasosas se realizem com um mínimo de consumo energético.

Na ventilação espontânea, a inspiração é a fase ativa da ventilação. Resulta da contração do diafragma e músculos intercostais. O diafragma é o principal músculo da ventilação, sendo responsável por 75% da variação do volume intratorácico numa ventilação em repouso; dos restantes músculos inspiratórios, os intercostais externos são os mais importantes. A expansão torácica, ativa, é responsável por uma diminuição da pressão no espaço pleural, provocando um movimento de expansão pulmonar, que, por sua vez, gera uma diminuição da pressão nos alvéolos, que são os espaços aéreos terminais. Esta atua como força motriz para a entrada de ar até que a pressão nos espaços aéreos iguale a pressão atmosférica. Em outras palavras, primeiro há a criação de uma pressão negativa com a expansão dos alvéolos. Só depois o ar da traqueia é puxado e, a seguir, o ar atmosférico, equilibrando as pressões.

Por outro lado, na ventilação mecânica ocorre o contrário: o movimento dos gases se inicia na traqueia, que, com o aumento da pressão, é empurrado para os brônquios, até atingir os alvéolos, gerando atrito contra a parede do tórax ou as estruturas mediastínicas, o que aumenta a pressão por fricção e turbilhonamento. Essa pressão positiva que força o ar para dentro dos pulmões provoca a inspiração. Durante a fase de expiração ocorre a

redução da pressão positiva, podendo divergir do nível atmosférico ou não, quando é ajustado um valor de pressão positiva ao final da expiração - PEEP.

### 2.1.1 Ciclo respiratório

Um ciclo respiratório é composto de uma fase inspiratória seguida de uma pausa, e uma fase expiratória, também seguida por uma pausa, conforme ilustrado na Figura 01.

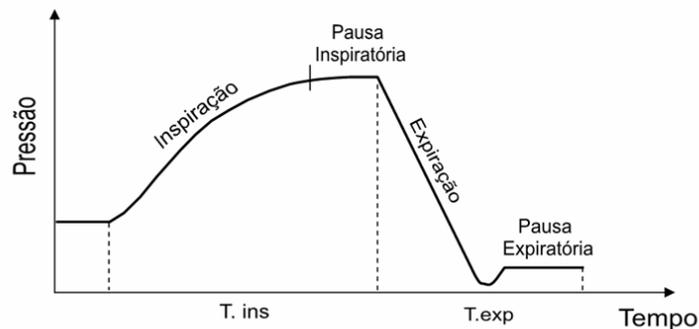


Figura 1 - Ciclo respiratório (Fonte: ROMERO, 2006)

Em relação à notação utilizada, WEBSTER (2009) comenta que a literatura em fisiologia respiratória apresenta fórmulas demasiadamente simples, em partes por haver um esforço para acomodar os profissionais da área da saúde.

As capacidades e volumes respiratórios mais utilizados são descritos abaixo (GUYTON, 2006) e ilustrados na Figura 02.

- Capacidade vital ( $C_V$ ): é o maior volume de ar mobilizado após uma inspiração plena e expiração completa. Seu valor é de aproximadamente 4,6 litros. É soma do volume de reserva inspiratória, volume corrente e volume de reserva expiratório ( $C_V = V_{RI} + V_C + V_{RE}$ ).

- Capacidade inspiratória ( $C_I$ ): É o volume máximo inspirado voluntariamente a partir de uma expiração espontânea e corresponde a aproximadamente 3,5 litros. É a soma do volume corrente e o volume de reserva inspiratória ( $C_I = V_C + V_{RI}$ ).

- Capacidade residual funcional ( $C_{RF}$ ): Volume contido nos pulmões ao final de uma expiração espontânea, de aproximadamente 2,3 litros. Corresponde à soma volume de reserva expiratório e volume residual ( $C_{RF} = V_{RE} + V_R$ ).

- Capacidade pulmonar total ( $C_{PT}$ ): é o volume contido nos pulmões após uma inspiração plena, de aproximadamente 5,8 litros. É igual à soma da capacidade vital e o volume residual ( $C_{PT} = C_V + V_R$ )

- Volume corrente ( $V_C$ ): Volume de ar inspirado e expirado espontaneamente em cada ciclo respiratório. Corresponde a aproximadamente 0,5 litro em um homem adulto.

- Volume minuto  $V_M$ : Volume de gás administrado aos pulmões durante um minuto. Seu valor é obtido multiplicando-se o volume corrente pela frequência respiratória ( $VM = V_C \times FR$ ). Com o volume corrente normal de 0,5 litro e frequência respiratória de 12 respirações por minuto, o volume minuto é de aproximadamente 6 litros por minuto.

- Volume de reserva inspiratória ( $V_{RI}$ ): Volume máximo que pode ser inspirado voluntariamente ao final de uma inspiração espontânea, além do nível inspiratório corrente, geralmente igual a 3,0 litros.

- Volume de reserva expiratório ( $V_{RE}$ ): Volume máximo que pode ser expirado voluntariamente a partir do final de uma expiração espontânea, além do volume corrente expirado. Tem valor aproximado de 1,1 litro.

- Volume residual ( $V_R$ ): Volume que permanece no pulmão após uma expiração máxima. Corresponde a cerca de 1,2 litros.

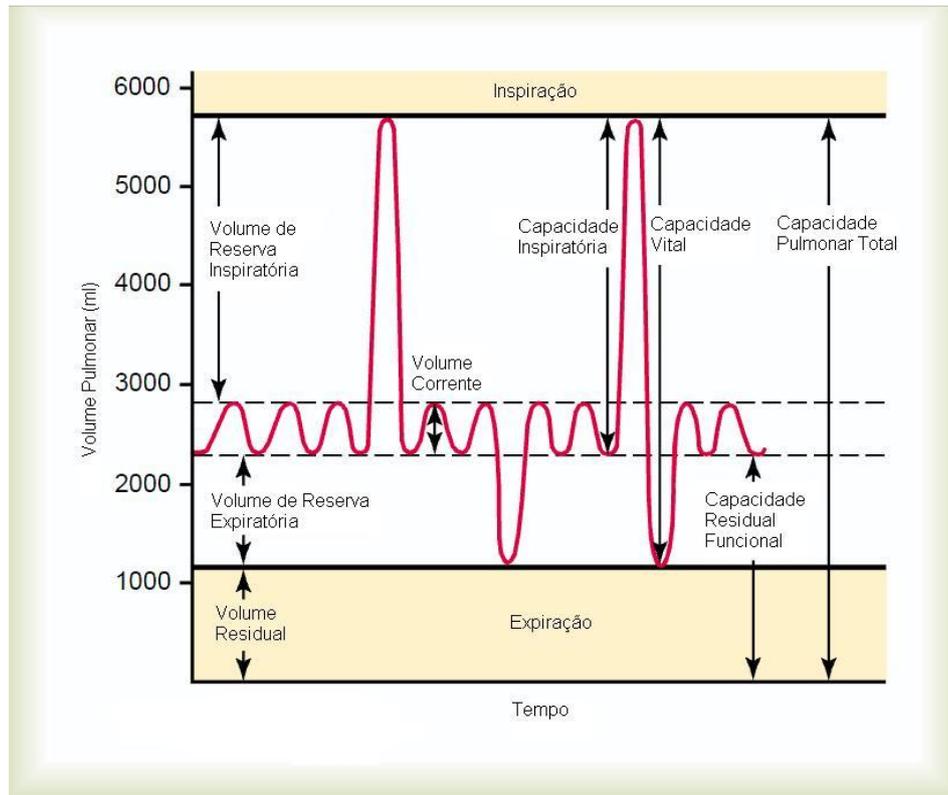


Figura 2 - Volumes e Capacidades Pulmonares (Fonte: GUYTON-adaptado)

### 2.1.2 Propriedades do Sistema Respiratório

As propriedades dinâmicas do sistema respiratório são importantes para compreensão de seu funcionamento. São fundamentais para o modelamento dos pulmões, proporcionando um melhor conhecimento das doenças pulmonares. Para que a ventilação ocorra de forma adequada, é necessária uma pressão positiva que consiga vencer a resistência imposta pelas vias aéreas (componente resistivo) e expandir ou variar o pulmão (componente elástico), chamada de pressão máxima ou pressão de pico -  $P_{\text{pico}}$ . No final da inspiração, com o término do fluxo inspiratório, se uma pausa for aplicada, retardando o início da fase expiratória, a pressão diminuirá, estabelecendo a pressão de *platô* -  $P_{\text{platô}}$  (SARMENTO, 2010).

- Resistência das vias aéreas: qualquer fluxo de gás que entre no sistema respiratório durante a inspiração, ou saia durante a expiração, recebe a oposição da resistência friccional do sistema respiratório, conhecida como resistência do sistema respiratório. Normalmente essa resistência é representada pela resistência das vias aéreas, visto que a resistência tecidual é normalmente muito baixa. Nas doenças obstrutivas, a resistência das

vias aéreas é tipicamente aumentada (IOTTI e BRASCHI, 2004). Na ventilação mecânica, a resistência pode ser calculada conforme a Equação 01.

$$Resistência = \frac{P_{pico} - P_{platô}}{Fluxo} \quad \text{Equação 01}$$

- Complacência: é a alteração de volume que produz alteração de pressão e indica o grau de expansão pulmonar. É dividida em complacência estática e dinâmica.

A complacência estática ( $C_{est}$ ) é medida em situação sem fluxo, ou seja, na pausa inspiratória (platô inspiratório). Ela indica a distensibilidade do tecido pulmonar e seu valor na normalidade está entre 50 e 100 ml/cmH<sub>2</sub>O. É calculada conforme a Equação 02.

$$C_{est} = \frac{V_c}{P_{platô} - PEEP} \quad \text{Equação 02}$$

A complacência dinâmica ( $C_{din}$ ) mensura a relação entre a variação do volume pulmonar para uma determinada variação da pressão transpulmonar e compreende a soma de alterações resistivas e elásticas de todo o sistema respiratório. Quando o paciente não apresenta uma doença obstrutiva, os valores das complacências estáticas e dinâmicas são semelhantes. É calculada conforme a Equação 03.

$$C_{din} = \frac{V_c}{P_{pico} - PEEP} \quad \text{Equação 03}$$

### 2.1.3 Modelamento do Pulmão

Para representar o sistema respiratório, para fins de diagnóstico e tratamento, vários modelos de pulmão são utilizados.

WEBSTER (2009) considera que é conveniente dividir as funções respiratórias em duas categorias, de acordo com o objetivo do modelamento, embora estejam fortemente correlacionadas:

- (1) Transporte de gás nos pulmões, incluindo as vias aéreas extrapulmonar e capilares pulmonares: a descrição se dá por meio de alterações na concentração e fluxo dos gases envolvidos;

(2) Mecânica do pulmão e da caixa torácica: a descrição envolve pressão, volume pulmonar e velocidade da alteração do volume pulmonar.

Em geral, o estudo da ventilação é baseada no modelo mecânico dos pulmões e caixa torácica enquanto que estudos da perfusão utiliza parâmetros do transporte dos gases. Por isso, nesse estudo será dada ênfase no modelo mecânico do pulmão.

É interessante notar que para cada doença, um modelo se aproxima mais do pulmão real. Para o pulmão sadio e para doenças restritivas, o modelo linear compartimental é bastante representativo (Figura 3). Esse modelo possui uma única via aérea conectada a um balão elástico, que representa todos os alvéolos e a parede torácica. A resistência da via aérea e a complacência são constantes para qualquer valor de fluxo e volume, ou seja, o sistema possui apenas uma constante de tempo.

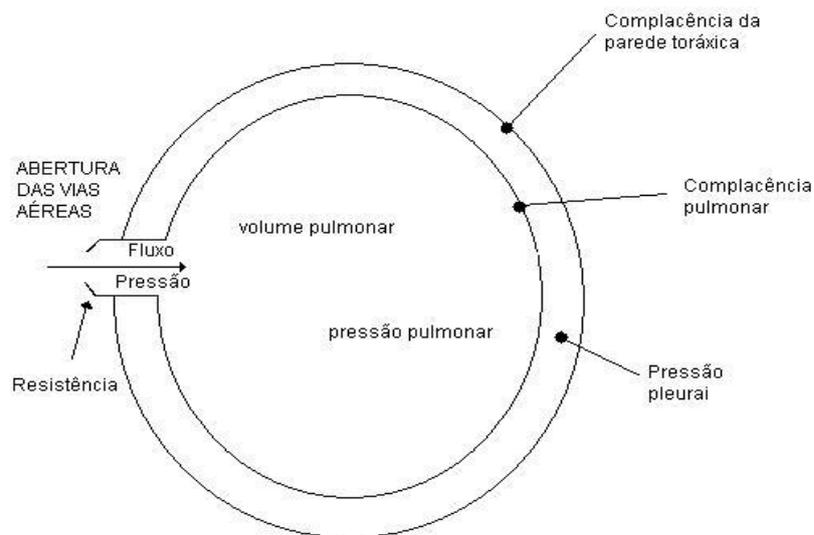


Figura 3 - Representação do modelo linear compartimental do pulmão (Fonte: WEBSTER, 2009 - adaptado)

Já o modelo linear bicompartimental apresenta a via área dividida em dois brônquios, cada qual conectada a um balão elástico. Cada metade do sistema possui valores distintos para a resistência e complacência, que permanecem constantes para qualquer valor de fluxo e volume, possuindo então duas constantes de tempo. Assim, um compartimento pode ser mais rápido que o outro quando houver uma mudança de pressão, ou seja, o sistema

completo pode apresentar um comportamento não-linear. Esse modelo pode ser útil na representação de doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC), principalmente na expiração e também em doenças assimétricas do pulmão.

O terceiro modelo é o unicompartimental não-linear. Trata-se de uma única via aérea conectada a um único balão elástico, com a resistência da via aérea e a complacência em função do fluxo e do volume. Esse modelo pode ser aplicado em pacientes com síndromes restritivas, como a síndrome da angústia respiratória aguda (SARA) ou fibrose pulmonar, principalmente quando eles vão ventilados com volumes correntes acima do normal, já que o sistema respiratório normalmente responde, acima de um determinado valor de volume, com rápida elevação da pressão alveolar decorrente da hiperdistensão de estruturas rígidas.

Para cada condição do paciente, o modelo mais representativo deveria ser utilizado. Entretanto, na prática, os modelos mais simples derivados do modelo linear unicompartimental costumam ser utilizados em diversas situações.

MATHEWSON apud COELHO e GIANELLA (1995) alertam que os maiores erros ocorrem em situações de diminuição acentuada de complacência (pulmão restritivo) ou aumento da resistência das vias aéreas (pulmão obstrutivo), de forma que os clínicos deveriam saber como o ventilador reage a tais alterações de resistência e complacência pulmonar.

#### **2.1.4 Histórico da Ventilação Mecânica**

A primeira forma de ventilação mecânica possivelmente pode ser creditada a Paracelsus, que em 1530 usou um fole conectado a um tubo inserido na boca de um paciente para assistir a ventilação (HASAN, 2010). Versalus, em 1555, e Hook, em 1667, realizaram experimentos em cachorros e observaram que a vida poderia ser mantida com a insuflação dos pulmões (SARMENTO, 2010).

Em 1767, na Inglaterra, a utilização de foles para o resgate de vítimas foi descrito pela Sociedade Real Humana, entretanto, essa técnica foi abandonada devido ao grande número de casos de pneumotórax fatais (HASAN, 2010).

Em 1838, o fisiologista escocês Dalziel descreveu o primeiro ventilador de tanque, que foi construído pela primeira vez em 1864 por Alfred Jones. O paciente ficava dentro de

uma câmara, apenas com a cabeça para fora, onde se alternavam pressão atmosférica e pressão negativa, provocando a inspiração e expiração (HASAN, 2010).

Em 1929, uma equipe da *Harvard Medical School*, coordenada por Drinker e Shaw, desenvolveu um equipamento de pressão negativa, que ficou conhecido como pulmão de aço, apresentado na Figura 04 (HASAN, 2010). Os problemas com esse ventilador eram o tamanho, peso, barulho e acessibilidade do paciente (SARMENTO, 2010).



Figura 4 – *Iron Lung*, que operava por pressão negativa (Fonte: ARREGUE, 2009)

Os ventiladores de pressão negativa foram bastante utilizados nas epidemias de poliomielite que devastaram Los Angeles em 1948 e a Escandinávia em 1952. Na Escandinávia, mais de três mil pacientes foram tratados em menos de seis meses. As limitações desses equipamentos levaram ao desenvolvimento e aprimoramento dos princípios da ventilação com pressão positiva, motivados por experiências prévias, como um ressuscitador desenvolvido pela Drager em 1911, que utilizava uma máscara para ministrar pressão positiva e era bastante utilizado pelas unidades de polícia e de bombeiros (HASAN, 2010).

Além disso, os avanços na aviação durante a Segunda Guerra Mundial estavam diretamente relacionados à ventilação artificial. Em 1950, Ray Bennet desenvolveu uma válvula que possibilitou uma respiração confortável em altas altitudes. Ao final da guerra, essa tecnologia foi adaptada para regular o fluxo de gases nos ventiladores pulmonares. Da

mesma forma, as experiências de Bird na aviação o levaram a projetar o ventilador *Bird Mark 7*, apresentado na Figura 05 (HASAN, 2010).



Figura 5 – *Bird Mark 7*, ventilador mecânico por pressão positiva (WHITTEMORE ENTERPRISES, 2012)

A partir da década de 50, os conceitos de ventilação mecânica controlada se difundiram e as pesquisas passaram a focar os efeitos fisiológicos provocados pela ventilação mecânica (HASAN, 2010). Em 1967 surgiram os primeiros ventiladores controlados eletronicamente. Capazes de monitorar volumes, apresentavam diversos modos ventilatórios e novas funções, como alarmes. Na década de 1970, surgiram os ventiladores com controle de pressão. Na década de 1980, os ventiladores microprocessados se tornaram menores e mais sofisticados. (SARMENTO, 2010).

Atualmente, a grande complexidade dos ventiladores tem promovido uma ventilação mecânica mais racional e mais próxima da respiração fisiológica. Por isso, HASAN (2010) aponta que essa mudança tecnológica torna indispensável a atuação de um novo perfil profissional: o engenheiro biomédico ou clínico. Estes profissionais também são imprescindíveis na busca de soluções tecnológicas que atendam a requisitos da legislação sanitária, cada vez mais rigorosos, muitos dos quais adotando prescrições de normas técnicas.

### **2.1.5 Aplicação Clínica dos Ventiladores Pulmonares**

A ventilação mecânica é uma terapia amplamente utilizada na medicina intensiva. Sua finalidade é fornecer suporte quando a ventilação espontânea não é capaz de sustentar a vida ou quando o controle da ventilação é imperativo para se prevenir o iminente colapso de determinadas funções orgânicas. Além da manutenção das trocas gasosas, é utilizado para aliviar o trabalho da musculatura respiratória que está elevado em situações agudas de alta demanda metabólica; para reverter ou evitar a fadiga da musculatura respiratória; para diminuir o consumo de oxigênio, dessa forma reduzindo o desconforto respiratório; e para permitir a aplicação de terapêuticas específicas.

IOTTI (2004) classifica as doenças indicadas para o tratamento com ventilador pulmonar como restritivas, frequentemente associadas à diminuição acentuada de complacência, obstrutivas (aumento da resistência das vias aéreas) ou doenças assimétricas.

Assim, a ventilação pulmonar é usada para prover as seguintes funções fisiológicas básicas:

a) Manutenção da ventilação alveolar apropriada para as demandas metabólicas e a condição pré-existente do paciente, prevenindo a progressiva insuficiência respiratória devido ao acúmulo de CO<sub>2</sub> no sangue;

b) Prevenção da deterioração mecânica dos pulmões através da manutenção de seus volumes e de suas características elásticas.

A insuficiência respiratória pode estar associada a uma doença ou pode ser induzida para se obter anestesia, relaxamento muscular e redução das atividades metabólicas, geralmente associados a procedimentos cirúrgicos. As principais indicações para iniciar a assistência ventilatória mecânica são (CARVALHO et al, 2007):

- ✓ Reanimação devido à parada cardiorrespiratória;
- ✓ Hipoventilação e apnéia;
- ✓ Insuficiência respiratória devido a doença pulmonar intrínseca e hipoxemia;
- ✓ Falência mecânica do aparelho respiratório;
- ✓ Prevenção de complicações respiratórias;
- ✓ Redução do trabalho muscular respiratório e fadiga muscular.

Para cada situação descrita acima, existe uma indicação do tipo de ventilação artificial a ser empregada, que pode ser invasiva ou não-invasiva, dos meios para tal e das características necessárias. Assim sendo, é muito importante compreender exatamente as necessidades específicas de cada situação, bem como os meios empregados para suprir as necessidades fisiológicas dos pacientes, além da escolha adequada dos equipamentos a serem utilizados.

Em situações de urgência, especialmente quando o risco de vida não permite boa avaliação da função respiratória, a impressão clínica é o ponto mais importante na indicação de ventilação mecânica, auxiliada por alguns parâmetros de laboratório, como mostra a Tabela 1. Outras condições também podem acarretar a utilização da ventilação mecânica, como a apneia.

Tabela 1 - Parâmetros que podem indicar a necessidade de suporte ventilatório

Parâmetros	Normal	Considerar ventilação mecânica
Frequência Respiratória	12-20	>35
Volume corrente (mL/Kg)	5-8	<5
Capacidade Vital (mL/Kg)	65-75	<50
Volume minuto (L/min)	5-6	>10
Pressão inspiratória máxima (cmH <sub>2</sub> O)	80-120	>-25
Pressão expiratória máxima (cmH <sub>2</sub> O)	80-100	<+25
Espaço morto (%)	25-40	>60
PaO <sub>2</sub> (mmHg), FiO <sub>2</sub> = 0,21	>75	<50
PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub>	>300	<200

(Fonte: CARVALHO et all, 2007)

## 2.2 Equipamento para Ventilação Pulmonar em Utilização Clínica

O equipamento para ventilação pulmonar em utilização clínica também é chamado de ventilador pulmonar, ventilador mecânico ou aparelhos para respiração artificial. Ventiladores pulmonares são instrumentos construídos para auxiliar o paciente com insuficiência respiratória, sem condições de respirar voluntariamente, a restabelecer sua saúde.

Segundo a norma técnica ABNT (2004a), o ventilador é definido como equipamento automático destinado a aumentar ou fornecer ventilação para os pulmões do paciente quando conectado à via aérea do paciente.

O objetivo dos ventiladores pulmonares é prover assistência ventilatória mecânica, suprimindo o trabalho muscular necessário para a respiração nos pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica. A ventilação pode ser temporária ou prolongada, completa ou parcial. O ventilador também é utilizado para permitir o descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea.

### **2.2.1 Classificação dos Ventiladores**

Os ventiladores pulmonares podem ser classificados por diferentes critérios, por exemplo, com relação à aplicação, ao tipo de paciente e com relação ao modo de controle. A seguir descrevem-se algumas destas categorias de classificação.

#### Classificação segundo a aplicação

A classificação descrita a seguir é utilizada pela *American Society for Testing and Materials* (ASTM, 2005), que possui uma norma específica para cada tipo de aplicação.

1. Ventiladores para cuidado intensivo: usados no ambiente hospitalar, exceto os ventiladores para anestesia e os ventiladores para transporte.

2. Ventiladores para uso doméstico: utilizados em pacientes que necessitam de suporte respiratório por um período prolongado e que apresentam um quadro clínico estável que não exige cuidados intensivos, como em doenças crônicas com envolvimento pulmonar.

3. Ventiladores para anestesia: utilizados em procedimentos cirúrgicos nos quais o paciente necessita ser anestesiado. Fornece a mistura de gases anestésicos aos pulmões do paciente e recebe o ar exalado pelo paciente. Operam em circuito fechado, ou seja, não há contato entre o ar externo e o ar respirado pelo paciente. Um dispositivo contendo “cal sodada” converte o CO<sub>2</sub> exalado pelo paciente em O<sub>2</sub>.

4. Ventiladores para transporte: utilizados para o transporte intra e extra-hospitalar de pacientes que necessitem de ventilação pulmonar.

### Classificação segundo o tipo de Paciente

1. Ventiladores neonatais: utilizados com pacientes de 0 a 2 anos.
2. Ventiladores pediátricos: utilizados com pacientes de 2 a 12 anos.
3. Ventiladores adultos: utilizados com pacientes maiores de 12 anos.

### Classificação segundo o modo de controle

A classificação de acordo com o modo de controle é baseada numa principal variável controlada pelo ventilador: o modo de controle. Isso não significa, no entanto, que esta variável seja única, visto que outras variáveis, como, por exemplo, a frequência respiratória, a fração inspirada de O<sub>2</sub> e o tempo inspiratório, também são determinantes no ajuste dos parâmetros.

1. Controlador de pressão: controla a pressão das vias aéreas ou pressão endotraqueal.
2. Controlador de volume: controla e mede efetivamente o volume que fornece.
3. Controlador de fluxo: mede o fluxo que fornece. Neste caso, o volume é calculado a partir do fluxo.
4. Controlador por tempo: é um tipo de ventilador onde são controlados os tempos inspiratórios e expiratórios.

### **2.2.2 Funcionamento do Ventilador Pulmonar**

Os ventiladores pulmonares atuais contêm um sistema de controle, válvulas de gases, alarmes e sensores, circuito de respiração flexível, formado por tubos flexíveis para conectar o paciente ao ventilador, umidificadores e aquecedores. O sistema de controle, o cérebro do equipamento, é programado pelo profissional usuário e dirige o funcionamento do ventilador pulmonar. Os parâmetros podem ser observados através da tela de monitorização. Os sistemas de válvulas de gases, de ar comprimido e de oxigênio regulam, permitem ou restringem a pressão dos gases. Os circuitos de mangueiras e tubos conduzem e monitoram a passagem dos gases até o paciente, garantindo temperatura e umidade

adequada para que a mistura de gases seja o mais próximo possível a de situações normais. Um diagrama do ventilador pulmonar é apresentado na Figura 5.

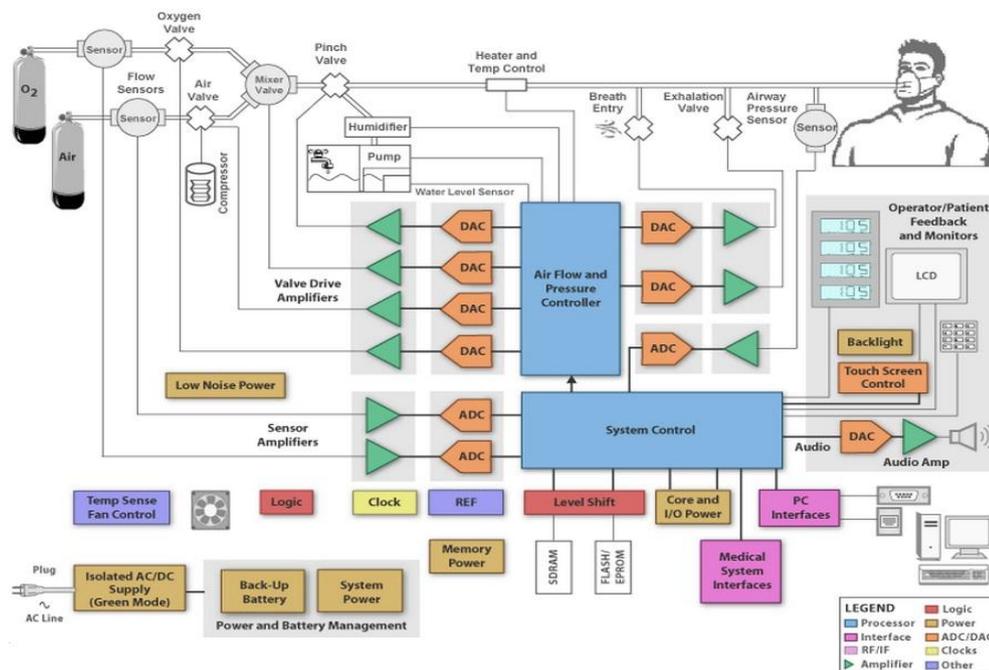


Figura 6 - Diagrama de blocos de um ventilador microprocessado (Fonte: Texas Instrument, 2010)

A maioria dos ventiladores é controlada por microprocessadores e regulam a pressão, volume ou fluxo da respiração de pressão positiva entregue, além da fração de oxigênio inspirado ( $FiO_2$ ), baseado nos parâmetros de controle, de forma que o sensor de pressão e o sensor de fluxo devem ser especificados para atuar nas faixas de trabalho adequadas.

Há também a interface de comunicação, para que informações sobre os parâmetros de controle, as variáveis monitoradas e o estado dos alarmes possam ser transferidos a um monitor, sistema de informação ou outro dispositivo de interface. A pressão das vias aéreas e o volume ou fluxo do gás são monitorados para retroalimentar o sistema de controle. Os alarmes e sensores, tanto auditivos como luminosos, permitem visualizar ou encontrar problemas na interação do paciente com o equipamento.

A energia é fornecida pela rede elétrica ou por uma bateria, que é utilizada como backup, no caso de queda de energia, ou em curtos períodos nos ventiladores de transporte.

A respiração a pressão positiva é geralmente introduzida por meio de uma prótese traqueal, como cânulas traqueais que são utilizadas na intubação do paciente.

Durante a inspiração, a válvula de exalação ou expiratória é mantida fechada para manter a pressão no circuito de respiração e nos pulmões. Após a fase de inspiração, a válvula de exalação se abre e o gás exalado é liberado no ambiente (ECRI, 2007).

Na inspiração, a pressão nos pulmões aumenta na proporção do volume do gás insuflador. O ar e o oxigênio podem vir de válvulas instaladas na parede, geralmente em torno de 50 libras por polegada quadrada (psi) e o fluxo do gás para o paciente é regulado através de válvula. Alguns equipamentos reduzem a pressão inicial e depois regulam para entregar ao circuito de respiração. A mistura ar-oxigênio pode ser feita internamente no ventilador ou em um misturador apropriado. O gás chega até o paciente e a exalação retorna através do circuito de respiração, por meio de uma tubulação dupla flexível corrugada (ECRI, 2007).

Conforme Brasil (2002), os tipos de controle dos mecanismos de funcionamento e das válvulas de saída podem ser:

- ✓ Mecânico: utiliza polias reguladoras, alavancas. Foi utilizado inicialmente nos ventiladores operados manualmente.
- ✓ Pneumático: utiliza pressão de gás comprimido ou combinado com o oxigênio, para operar injetores, pistões e válvulas eletromecânicas.
- ✓ Por fluxo: utiliza fluxo de gás para operar chaves de pressão.
- ✓ Elétrico: utiliza chaves eletromecânicas para controlar a operação do ventilador.
- ✓ Eletrônico: usa dispositivos eletrônicos (diodos, transistores, amplificadores operacionais, microprocessadores).

O oxigênio é usado como forma de terapia e não como fonte primária de gás. Assim, em caso de falha no sistema de fornecimento de O<sub>2</sub>, o equipamento continuará a funcionar, fornecendo gás atmosférico, com a concentração de 21% de O<sub>2</sub>.

### **2.2.3 Modalidades de ventilação mecânica**

Como foi apresentado anteriormente, a pressão necessária para vencer a resistência das vias aéreas e a complacência pulmonar pode ser gerada ou pela contração dos músculos respiratórios ou pela aplicação de pressão positiva, que pode ser feita de diversas formas. Isso explica o fato de existirem várias formas de controlar a interação paciente-ventilador (SARMENTO, 2010).

O modo de operação define o algoritmo que é utilizado para disparar e parar uma máquina respiratória. Modos diferentes provêm suporte respiratório parcial ou total, dependendo das condições individuais do paciente e suas condições respiratórias.

A interação entre as características dos componentes do ventilador e as vias respiratórias do paciente produz curvas de pressão, fluxo e volume dependentes desta interação. Para descrição desta interação, são estabelecidas quatro funções para o ventilador: insuflar os pulmões; decidir quando parar de inflar; permitir a saída de gás do pulmão; e decidir quando insuflar novamente. A estas funções correspondem quatro fases do ciclo ventilatório, a seguir: fase inspiratória; transição inspiração-expiração; fase expiratória; e transição expiração-inspiração, apresentadas na Figura 7 (ECRI, 2007).

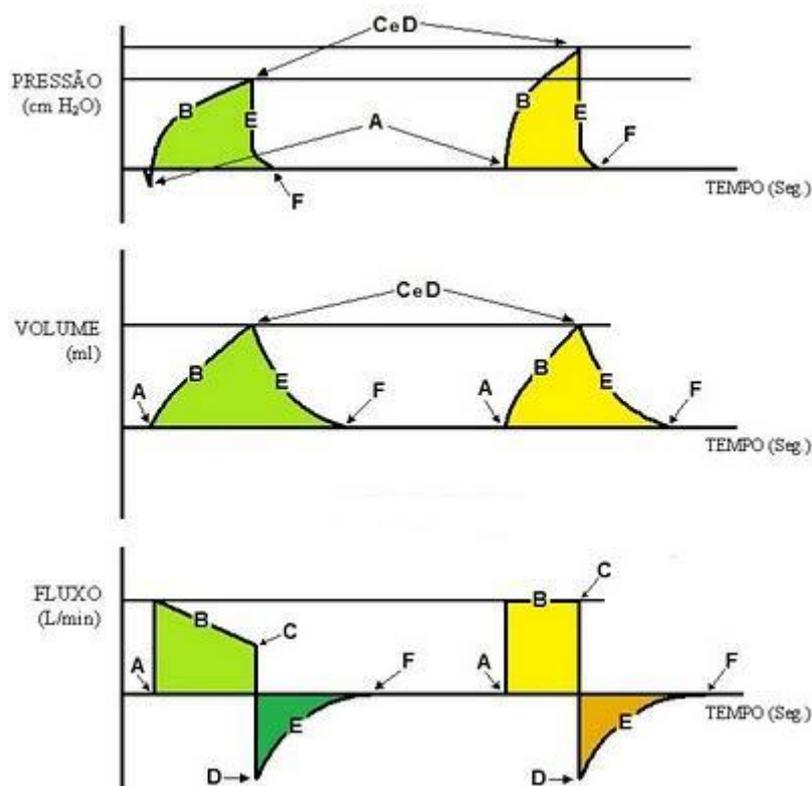


Figura 7 - Ciclo ventilatório artificial: A- Início da inspiração, B- Fase inspiratória, C- Fim da inspiração, D- Início da expiração, E- Fase expiratória, F- Fim da expiração (Fonte: ARREGUE, 2009)

Os ciclos ventilatórios podem ser espontâneos, controlados, assistidos ou assistido-controlados.

Na ventilação espontânea, todos os ciclos ventilatórios são disparados e ciclados pelo paciente. Na ventilação controlada, os ciclos ventilatórios são disparados apenas pelo

ventilador pulmonar, em intervalos regulares e não permite que o paciente respire espontaneamente. É pouco utilizado.

Na ventilação assistida, o equipamento monitora a tentativa de respiração do paciente. Quando o paciente produzir um esforço igual ou maior que a sensibilidade selecionada no equipamento, o ventilador fornece a ventilação. O acionamento se dá por uma mudança na pressão do circuito do paciente, geralmente uma queda na pressão, indicando o início da inspiração espontânea.

Na ventilação assistida-controlada, quando o ciclo assistido não ocorre, o disparo por tempo é deflagrado, garantindo que uma respiração mínima espontânea aconteça dentro de um dado intervalo de tempo (ECRI, 2007).

CHATBURN apud SARMENTO (2010) classifica os modos ventilatórios pela variável de controle, variável de fase ou variável condicional. A variável de controle é aquela que se mantém constante durante toda a fase inspiratória – pressão ou volume – independentemente das variações da complacência e da resistência do sistema respiratório. As variáveis de fase – pressão, volume, fluxo ou tempo – são monitoradas e utilizadas para iniciar ou terminar alguma das fases do ciclo ventilatório. Por fim, a variável condicional é aquela que, sozinha ou em combinação, é analisada pelo ventilador e determina qual de dois ou mais tipos de ciclos ventilatórios será liberado. Um modo ventilatório é, então, uma específica combinação de variáveis de controle, de fase e condicional, definidas tanto para os ciclos mandatórios quanto para os ciclos espontâneos.

As modalidades de ventilação mais comuns são descritas a seguir:

#### Ventilação Controlada a Volume - VCV

Na Ventilação Controlada a Volume, o ventilador procura entregar ao paciente um valor pré-determinado de volume corrente. Nessa modalidade, os seguintes parâmetros devem ser ajustados: volume corrente, frequência respiratória, fluxo inspiratório máximo, pressão inspiratória limite, PEEP, sensibilidade assistida (pressão),  $FiO_2$  e tempo inspiratório (ROMERO, 2006).

Nessa modalidade, ao configurar o volume corrente e o fluxo inspiratório, e de acordo com a resistência e a complacência do sistema respiratório do paciente, uma determinada pressão será atingida na via aérea, como ilustrado na Figura 8.

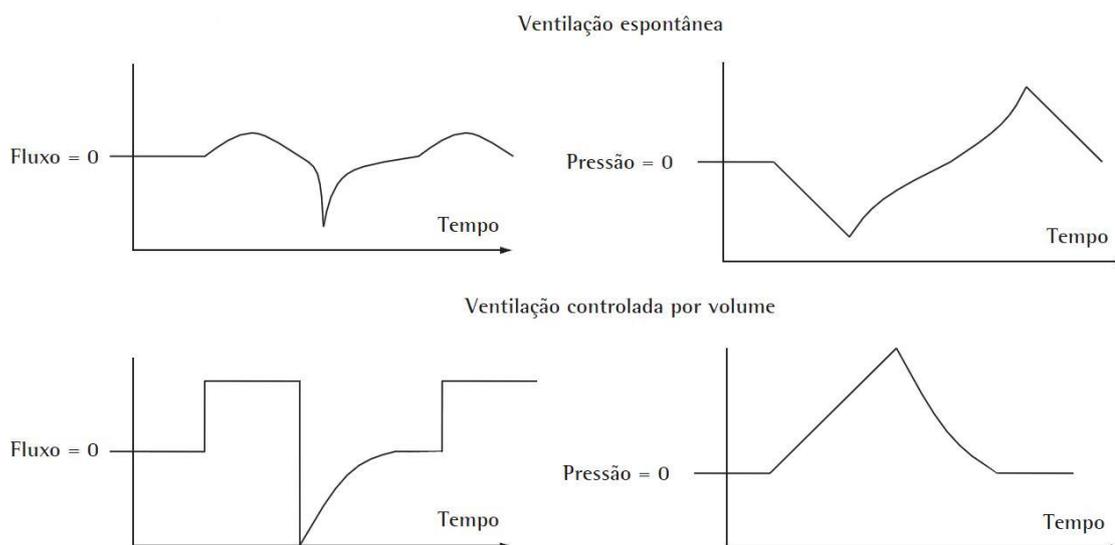


Figura 8 - Curvas de Fluxo e Pressão nas vias aéreas na situação de ventilação espontânea e ventilação controlada por volume (Fonte: CARVALHO, 2007)

### Ventilação Controlada a Pressão – PCV

A Ventilação Controlada a Pressão é uma variação da ventilação controlada a volume, em que o operador determina o valor da pressão inspiratória, e não o volume corrente. O ventilador fornece a cada instante a quantidade de gás solicitado pelo paciente para manter a pressão inspiratória constante, conforme o valor ajustado.

Nesta modalidade, os seguintes parâmetros deverão ser ajustados: pico de pressão inspiratória, tempo inspiratório, frequência inspiratória, fluxo inspiratório máximo, PEEP, sensibilidade e  $FiO_2$ . O volume corrente é uma consequência dessa forma de ventilação, decorrente da resistência e complacência do sistema respiratório do paciente.

O início de cada inspiração pode ser comandado pelo ventilador ou pelo paciente, sendo que neste último caso o disparo pode ser por fluxo ou pressão. No início da inspiração, o fluxo atinge o seu valor máximo, decaindo então até o final do tempo inspiratório. A Figura 9 apresenta curvas de pressão e de fluxo em função do tempo, na modalidade de ventilação controlada a pressão (ROMERO, 2006).

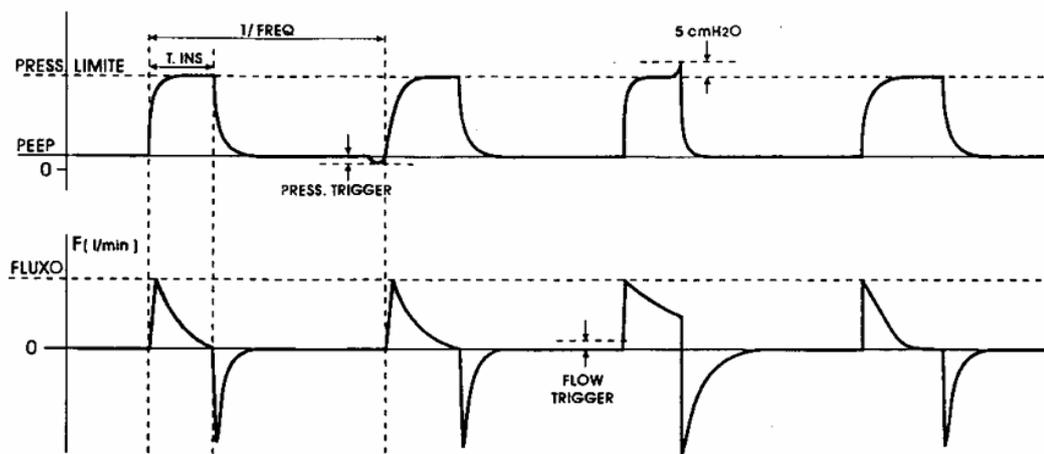


Figura 9 - Curvas de Pressão e Fluxo na ventilação controlada a pressão (Fonte: ROMERO, 2006)

### Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)

Consiste na manutenção de pressão positiva ou acima da pressão atmosférica, nas vias aéreas durante todo o ciclo respiratório em pacientes com ventilação espontânea. A CPAP é indicada quando se deseja uma melhora da relação ventilação por perfusão, desde que o paciente tenha condições de respirar espontaneamente. Pode ser usada no tratamento de neonatos, dispensando a intubação traqueal, ou seja, é uma aplicação não-invasiva. A máscara facial pode causar desconforto ou mesmo escape de ar, caso seja utilizado indevidamente (BRASIL, 2002).

### Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV) e ventilação mandatória intermitente (IMV)

Na ventilação mandatória intermitente sincronizada, o ventilador entrega o volume corrente ajustado a intervalos regulares, mas o paciente pode respirar espontaneamente entre os intervalos. Quando é detectado que o paciente não fez a respiração espontânea, então ele age como no modo assistido. A ventilação espontânea é feita no próprio circuito do ventilador, através de um sistema de válvulas, sendo intercalada com ciclos mandatórios de respiração (BRASIL, 2002). A ventilação mandatória intermitente (IMV) foi introduzida em 1971 no tratamento da síndrome de angústia neonatal e posteriormente foi popularizada como método mais eficiente de desmame e posterior liberação de pacientes adultos da ventilação mecânica, pois permite ao paciente exercitar gradualmente seus músculos

respiratórios. ESTEBAN *et all* (1995) mostraram que a respiração espontânea uma vez ao dia torna o desmame três vezes mais rápido que a ventilação mandatória intermitente e aproximadamente duas vezes mais rápida que a ventilação com pressão de suporte.

#### Ventilação minuto-mandatória (MMV)

Com esta técnica, de se aumentar mecanicamente a respiração espontânea, é ofertado ao paciente o volume-minuto (VM) pré-selecionado. O paciente respira espontaneamente tanto quanto possível e o restante é fornecido automaticamente pelo ventilador. Isto é obtido dirigindo-se um fluxo gasoso constante para dentro de um cilindro. Se não ocorrer nenhuma inalação deste gás, o cilindro se enche, deslocando um pistão até que atinja o volume corrente selecionado, quando o pistão é forçado para baixo, inserindo o volume de gás no sistema respiratório. À medida que o VM espontâneo do paciente aumenta, o pistão leva mais tempo para atingir o nível no qual o volume corrente é desencadeado. A frequência ventilatória mecânica é progressivamente reduzida à medida que o VM espontâneo aumenta (BRASIL, 2002).

#### Ventilação com pressão de suporte (pressão assistida)

Consiste no oferecimento de nível pré-determinado de pressão positiva e constante nas vias aéreas do paciente, aplicada apenas durante a fase inspiratória, após o ventilador "reconhecer" o início de uma inspiração espontânea. Difere da ventilação controlada, pois o término da fase inspiratória não é controlado pelo tempo, mas sim por fluxo, de forma que o próprio paciente controla seu tempo de inspiração. A fase inspiratória termina quando o fluxo cai a 25% do pico máximo no início da inspiração. Tem o objetivo de "aliviar" o esforço respiratório da musculatura inspiratória, ficando a cargo do paciente o controle do tempo, fluxo e volume inspirados, bem como da própria frequência respiratória. O volume corrente e o fluxo inspiratório são consequências do nível de pressão suporte empregado, das propriedades do sistema respiratório (complacência e resistência) e do esforço muscular do paciente (BRASIL, 2002).

#### Ventilação de alta frequência

Mais utilizado como alternativa para tratamentos em neonatos, é definida pelo uso de frequências respiratórias muito acima dos limites fisiológicos associadas a baixos volumes correntes. Basicamente há três tipos de ventilação de alta frequência: ventilação de alta

frequência com pressão positiva, que é produzida por ventiladores convencionais ou adaptados que operam com frequência respiratórias mais elevadas que o convencional; ventilação de alta frequência a jato, produzida por ventiladores que liberam um jato de gás em alta velocidade diretamente na via aérea; e a ventilação oscilatória de alta frequência, em que o ar é movido através da via aérea, por movimentos oscilatórios obtidos por meio de um diafragma ou de um mecanismo de pistão, gerando flutuações de pressão tanto positiva como negativa (amplitude).

#### **2.2.4 Enfermidades que podem ser provocadas pela utilização de ventiladores pulmonares**

Apesar de a ventilação mecânica ser uma terapia muitas vezes imprescindível e salvadora, seu emprego está relacionado a diversas complicações possíveis, como o aumento do risco de pneumonia, alterações hemodinâmicas, distúrbios neuromusculares e barotrauma. Estas complicações podem ocorrer por tecnologias inadequadas dos equipamentos, por seu uso indevido ou manutenções inapropriadas (SARMENTO, 2010).

Em pacientes imunocomprometidos que necessitam de ventilação mecânica invasiva apresentam taxas de mortalidade de 60% a 100%, dependendo do diagnóstico de base e fatores como idade, status funcional ou doenças associadas, entre outros. É comum atribuir a morte desses pacientes às complicações provenientes da intubação endotraqueal e da ventilação mecânica invasiva (SARMENTO, 2010).

A ventilação mecânica é capaz de causar danos diretos ao pulmão, promovendo a lesão pulmonar induzida por ventilador. Atualmente se sabe que essa lesão apresenta alterações não-específicas do ponto de vista fisiológico no parênquima pulmonar. Alteração do balanço de fluidos no pulmão, dano alveolar difuso e aumento da permeabilidade endotelial e epitelial foram descritos após ventilação mecânica em animais, levando a um padrão muitas vezes semelhante ao encontrado em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo. Assim, essa lesão pode não ser distinguida da maioria das doenças pulmonares que levam ao próprio uso da ventilação mecânica, além de poder contribuir para a piora do quadro inicial (TANIGUCHI, 2009).

DREYFUSS ET AL. apud TANIGUCHI (2009) demonstraram que o volume corrente era o determinante mais importante no estresse lesivo ao alvéolo e à membrana

alveolocapilar (o que originou o termo “volutrauma”). Com base nesses dados, estudos clínicos com estratégias de ventilação protetora foram desenvolvidos com a finalidade de minimizar a lesão pulmonar através da redução do volume corrente. Seu impacto clínico é evidente: redução da morbidade e redução de 22% da mortalidade em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo. AMATO (1998) também obteve resultados positivos ao utilizar estratégias de ventilação protetoras, com a queda da mortalidade de 71% para 38%.

Dependendo da estratégia ventilatória, o estresse mecânico pode alterar os processos celulares no pulmão. Diferentes tensões atuam no parênquima pulmonar. As células pulmonares precisam se adaptar constantemente às mudanças frequentes da tensão do tecido onde se situam. Alguns autores sugerem que poderia haver uma descompartimentalização de uma inflamação, passando para nível sistêmico. Isso desencadearia uma resposta inflamatória à distância, favorecendo a disfunção de múltiplos órgãos, fenômeno esse denominado “biotrauma”. Em um estudo experimental de IMAI apud TANIGUCHI (2009), demonstrou-se que a ventilação mecânica lesiva causa a morte de células epiteliais no rim e no intestino delgado. Também se sugeriu que parte da disfunção orgânica que os pacientes apresentam durante o período crítico pode ser desencadeada pela indução de apoptose à distância pela ventilação. Entretanto, percebe-se a necessidade de estudos nessa área com modelos mais integrados, que possam mimetizar mais de perto as modificações que ocorrem nas células pulmonares dos pacientes sob ventilação mecânica.

Outras doenças provocadas pela utilização prolongada de ventilação mecânica são (BRASIL, 2002):

✓ **Pneumonia associada à ventilação (PAV):** problema usualmente associada a falta de assepsia do equipamento. a PAV é o problema mais comum no uso de ventiladores de cuidado intensivo. É desencadeada por um edema inicial que eleva a umidade do pulmão. Pode ocorrer devido à falha no sistema de umidificação, insuficiência cardíaca e baixa diurese. Pode ser prevenida com a utilização de sistema de dreno de secreção subglótica e intubação oral em vez de nasal.

✓ **Intoxicação por oxigênio:** ocorre se o nível de oxigênio for superior a 21% por um período prolongado ou por níveis maiores em períodos menores.

✓ Barotrauma pulmonar: os altos picos de pressão gerados pela ventilação mecânica podem contribuir para a indução de alterações cardiovasculares e respiratórias. A ocorrência de barotrauma é mais comum em pacientes submetidos à ventilação por pressão positiva contínua. É caracterizado por pneumotórax, pela ruptura dos alvéolos e até pelo vazamento de ar pelos bronquíolos, o que pode acarretar um quadro de enfisema intersticial, com o aumento da resistência das vias aéreas e menor eficiência dos músculos respiratórios.

✓ Hipoventilação: pacientes em ventilação mecânica podem inesperadamente hipoventilar, devido a falhas nos ventiladores, desconexão acidental, vazamentos no circuito de respiração ou obstrução do tubo endotraqueal. Pode ocorrer também por um súbito aumento da demanda ventilatória sem alteração do volume minuto, como em estados febris e convulsões.

✓ Hipotensão: a pressão positiva do ventilador produz uma redução do retorno venoso ao coração e uma queda do débito cardíaco, podendo causar queda na pressão arterial.

### **2.2.5 Recomendações para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**

Segundo ECRI (1995), como regra geral, um EAS deveria possuir a maioria de seus ventiladores de um mesmo modelo e de um só fabricante, para minimizar o tempo de treinamento de pessoal e os custos com manutenção. Numa situação ideal como esta, compensaria manter em estoque placas e peças para reposição durante manutenção corretiva. A situação real de instituições assistenciais de saúde é muito diferente da ideal, pois é comum existirem diversos modelos de vários fabricantes numa mesma instituição.

Inspeções de rotina podem ser realizadas segundo protocolos indicados pelos fabricantes dos ventiladores e estabelecidos pela política de manutenção preventiva do hospital, com ou sem utilização de analisadores de ventiladores, que são equipamentos comerciais específicos para testes, em geral elétricos, de ventiladores pulmonares.

Nos equipamentos microprocessados, o autodiagnóstico é realizado em poucos minutos e avalia a integridade elétrica, sendo capaz de detectar falhas na parte eletrônica. Os testes são executados de maneira a utilizar, a cada vez, um número maior de componentes, possibilitando identificar um componente defeituoso. Também é possível iniciar manualmente um procedimento que analisa completamente os componentes do ventilador. Em conjunto com as rotinas do procedimento automático, avalia a integridade operacional

do ventilador, verificando o funcionamento das partes pneumáticas, da memória de acesso rápido alimentada por bateria, do ventilador reserva, dos controles e indicadores do painel de controle frontal. Também calcula a complacência do sistema, a área da válvula de exalação e detecta possíveis vazamentos. Deve ser executado quando um novo paciente vai ser acoplado ao ventilador, quando o circuito do paciente é substituído, quando o ventilador passa por manutenção, ou para auxiliar o pessoal técnico a localizar partes defeituosas.

Nos equipamentos mais antigos, que não possuem diagnóstico automático, a verificação operacional tem que ser feita manualmente, podendo demorar até uma hora. Como nem sempre há tempo disponível para a verificação completa entre as utilizações do ventilador, um procedimento mínimo deve ser definido para reduzir o tempo de verificação para menos de vinte minutos e ser usado apenas quando não há tempo suficiente para o procedimento completo e não como rotina.

Os procedimentos de rotina e periódicos incluem a verificação operacional, por meio de inspeção visual ou testes, de todas as partes, acessórios e funções, como alarmes (funcionamento sonoro e visual, bateria, configurações), lâmpadas, vazamentos, modos de operação, frequência de ventilação entregue e medida, volume entregue e medido (corrente, respiratório e minuto), pressão proximal nas vias aéreas e PEEP, calibração de oxigênio, nebulizador, umidificador, filtros, coletores, fornecimento de gás, dispositivos de alívio de pressão; além de cuidar da assepsia do equipamento; calibração dos parâmetros, garantindo um erro máximo admissível de 10%; testes quantitativos de segurança, incluindo no mínimo resistência de aterramento e corrente de fuga.

Em relação à periodicidade da manutenção preventiva, SILVA e GEWEHR (2002) observaram que a quantidade de ventiladores disponíveis nas UTI da cidade de Curitiba-PR em 2001 era de 8,23/UTI, enquanto que o número de leitos era de 10,29/UTI. Esse fato dificulta a realização de manutenção preventiva, já que o reduzido número de ventiladores inviabiliza a parada programada do equipamento.

ECRI (2008) indica recomendações de compras de ventiladores pulmonares, cujos pontos principais são:

- ✓ Comprar apenas conectores, tubos e demais acessórios de alta qualidade e fáceis de conectar, de fabricantes com reputação reconhecida no mercado. Envolver a equipe médica

que utiliza diretamente o ventilador nas decisões de compra dos acessórios, deixando-os avaliar as propostas para assegurar a qualidade de tubos e conectores.

✓ Providenciar treinamentos frequentes sobre as configurações apropriadas do circuito ventilatório e utilização dos alarmes. Assegurar que a equipe autorizada a operar os ventiladores seja treinada tanto na teoria dos ventiladores pulmonares e alarmes, quando na utilização dos modelos específicos em serviço.

✓ Assegurar que os profissionais de saúde seguem um protocolo aceito e documentado para calcular as configurações dos alarmes. Todos os profissionais responsáveis pela elaboração da configuração do ventilador devem confirmar que configurações realizadas por outro procedimento são apropriadas para um paciente específico. Se ainda não houver método padronizado, um método deve ser adotado e documentado;

✓ Elaborar um protocolo incluindo a identificação das pessoas autorizadas a operar os ventiladores e proibindo outras pessoas de alterar as configurações do ventilador;

✓ Disponibilizar pessoal para confirmar, durante as verificações regulares do ventilador, que todos os alarmes estão ativos e que o volume do alarme é alto o suficiente para ser ouvido fora da sala;

✓ Enfatizar ao pessoal da equipe médica que os alarmes não substituem os cuidados e a vigilância e não dispensam a necessidade da avaliação do paciente de forma regular e frequente.

✓ Instruir a equipe de cuidados respiratórios a inspecionar o reservatório do nebulizador durante as verificações periódicas e esvaziá-los quando necessário para prevenir condensações. A equipe também deve substituir os filtros de exalação de acordo com as indicações do fabricante, contidas no manual do equipamento. Substituir a unidade imediatamente ao se suspeitar de operação imprópria do ventilador devido a condensações.

## **2.3 A Calibração no Gerenciamento de Riscos de um Ventilador Pulmonar**

### **2.3.1 Gerenciamento de Riscos em Equipamentos Eletromédicos**

Comparando-se um equipamento médico com outro tipo de equipamento industrial, percebe-se que o primeiro, devido à sua finalidade de agir sobre, controlar ou monitorar um parâmetro fisiológico do corpo humano, possui riscos inerentes além daqueles comumente observados no segundo. Essa é a principal diferença que norteia a legislação reguladora da área de equipamentos médicos: garantir a segurança do paciente sujeito à sua ação.

Os equipamentos eletromédicos estão sob regime de Vigilância Sanitária, e para fins de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e consequente comercialização no território nacional, a regulamentação técnica da Anvisa (BRASIL, 2011) tornou compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos pelas normas técnicas da série NBR IEC 60601 (ABNT, 2010), no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, visando comprovar o atendimento aos requisitos de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, indicados em regulamento da Agência (BRASIL, 2001).

A nova versão da norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 aplicável a estes equipamentos apresenta dois assuntos predominantes: Gerenciamento de Riscos, entendido como a “aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de risco”; e Desempenho Essencial, definido como o “desempenho necessário para se conseguir ausência de risco inaceitável” (ABNT, 2009). Esse panorama trouxe à discussão a questão de gerenciamento de riscos em equipamentos eletromédicos.

Durante a utilização do produto no mercado, a complexidade de equipamentos geradores de riscos introduzidas nos hospitais aumenta a possibilidade de erros de procedimentos e uso incorreto.

Dentre outras coisas, os profissionais de saúde deverão estar plenamente conscientes das possibilidades e riscos desses novos produtos, devendo, portanto, em conjunto com a instituição, examinar cuidadosamente cada risco e determinar a melhor forma de gerenciá-lo. Além disso, o estabelecimento de saúde deve definir e padronizar

critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico e utilizadas na prestação de serviços de saúde (BRASIL, 2010a).

A norma técnica ABNT (2009) ressalta que riscos podem ser introduzidos ao longo do ciclo de vida do produto, e riscos que se tornam aparentes em um ponto do ciclo de vida podem ser gerenciados por ações tomadas em um ponto completamente diferente do ciclo de vida.

Essa norma fornece aos fabricantes de equipamentos médicos elementos para o gerenciamento de riscos dos seus produtos. Ela trata de processos para gerenciar riscos, primariamente para o paciente, mas também para o operador, outras pessoas, outros equipamentos e o ambiente.

A fabricação, utilização, manipulação e descarte de produtos para a saúde são atividades que podem expor diversos agentes ao perigo, como pacientes e suas famílias, equipe médica, organizações, governo e outras partes interessadas. O gerenciamento de risco é um assunto complexo, porque cada parte interessada estabelece valores diferentes para a probabilidade do dano e sua gravidade.

É aceito que o conceito de risco possui dois componentes: a probabilidade de ocorrência de dano; e as consequências desse dano, ou seja, quão grave ele venha a ser. O gerenciamento de riscos é um processo contínuo para identificar os perigos associados ao produto para a saúde, estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia dos controles. Esse processo compreende as seguintes etapas: análise de risco, avaliação de risco, controle de risco e informações de produção e pós-produção.

A Anvisa (BRASIL, 2008a) generaliza os problemas com produtos para saúde em três grandes categorias:

- ✓ Problemas com o Produto, que podem incluir o mau funcionamento (ex: mecânico, elétrico ou software), defeitos de fabricação, projeto ou desenvolvimento do produto, ou ainda problemas com matérias-primas, gerando a instabilidade do mesmo;

- ✓ Problemas no Uso, que podem ser causados pela ausência ou a não clareza das informações constantes nos rótulos, instruções de uso e manuais de operação; por embalagem ou empacotamento inadequado, falta de treinamento de RH etc, induzindo o usuário ao erro;

✓ Problemas Clínicos, que podem ocorrer em um paciente que seja sensível ou alérgico a um determinado produto, que tenha uma condição preexistente que torne seu uso difícil ou perigoso, ou ainda naqueles usuários em que o produto para saúde possa apresentar risco inerente.

Na categoria Problemas com o Produto, pode-se destacar a falta de requisitos claros e bem especificados referentes à usabilidade do produto. Em Problemas no Uso, questões como manutenção preventiva e calibração do produto devem ser consideradas. Por fim, Problemas Clínicos poderiam ser minimizados com o gerenciamento de riscos de conduta.

Assim, pode-se destacar, entre outros, os seguintes riscos relacionados com a utilização de ventiladores pulmonares:

✓ Risco de o paciente adquirir pneumonia associada à ventilação. Seguindo os procedimentos de controle de infecção na manutenção do ventilador, no circuito respiratório, e em todo equipamento associado, o risco pode ser minimizado.

✓ Vazamentos no circuito do ventilador e nos componentes podem impedir que o ventilador forneça um volume corrente pré-selecionado ou indefinidamente detectar um fluxo e cessar a ventilação por pressão de suporte.

✓ Desconexões do equipamento, que podem ser causadas por diversas situações. Por exemplo, um paciente durante um delírio pode remover a tubulação das vias aéreas, ou o tubo pode acidentalmente se desconectar se não estiver bem firme. Nesse caso, se o paciente estiver paralisado, inconsciente ou desorientado, ou for uma criança, muitos minutos podem passar antes que a desconexão seja detectada. Esses minutos podem ser fatais ou causar danos cerebrais irreversíveis. Na maioria dos casos, essas desconexões são detectadas por um ou mais tipos de alarmes e uma ação imediata da equipe médica deve ser realizada.

✓ Alarmes nos ventiladores, particularmente a configuração dos limites dos alarmes. Importância também de verificar as condições de comunicação remota dos sistemas de alarme, tecnologia que permite que um alarme auditivo seja acionado nos locais onde a equipe possa escutá-lo. Deve-se implementar uma estratégia efetiva de resposta aos alarmes, dando prioridade aos equipamentos e localizações mais críticos.

✓ Calibração dos ventiladores pulmonares em utilização nos EAS. Após a comercialização dos produtos médicos, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne obrigatório o controle para a garantia da confiabilidade metrológica, com calibrações

rastreadas durante o tempo de vida útil destes equipamentos, embora esses conceitos façam parte do gerenciamento de riscos. Atualmente, há regulamentação apenas para o termômetro clínico, o esfigmomanômetro e equipamentos utilizados com radiações ionizantes.

Ainda, é necessário que a calibração seja realizada de forma a aumentar a confiabilidade metrológica do ventilador pulmonar. CASTAGNA (2012) alerta que muitas empresas sem a estrutura adequada e sem profissionais especializados passaram a oferecer serviços de calibração muito longe do tecnicamente ideal, que estão sendo aceitos pelo mercado. Surge então a necessidade de atuação do engenheiro clínico, que tem a missão, no universo metrológico, de promover a adequação dos resultados da calibração com as demandas do processo clínico e, no universo mercadológico, avaliar criticamente os fornecedores contratados no que concerne a qualidade e a valoração do serviço prestado.

### **2.3.2 Calibração**

Calibração é a operação que estabelece, sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidas por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas (BRASIL, 2008c).

Em um procedimento de calibração, o valor estabelecido pelo padrão é considerado o valor verdadeiro. Este valor deve ser rastreável a padrões de maior hierarquia e é mais preciso que o valor apresentado pelo equipamento que se pretende calibrar.

Conforme JCGM (2008), a precisão é quantificada pela incerteza de medição, parâmetro associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando. A incerteza mede o grau de desconhecimento sobre aquilo que está sendo medido e não deve ser confundido com “erro”, um valor que pode ser corrigido, ou “faixa de segurança”.

Incerteza de medição é um parâmetro associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando.

O processo de calibração melhora a qualidade das medições, assegurando a incerteza requerida ao processo metrológico, garantindo a rastreabilidade das medições e reduzindo o erro por meio de correções, sejam cálculos ou ajustes.

O erro pode ser sistemático ou aleatório. Enquanto o erro sistemático é o componente do erro de medição que, em medições repetidas, permanece constante ou varia de maneira previsível, o erro aleatório é aquele que, em medições repetidas, varia de maneira imprevisível (JCGM, 2008). Quando há erros decorrentes do uso incorreto ou enganos cometidos pelo operador, esse erro é chamado de erro grosseiro.

A calibração periódica de instrumentos que realizam medição, como um ventilador pulmonar, é necessária devido à variação dos erros dos instrumentos ao longo do tempo. Outra vantagem do histórico das calibrações é que se torna possível fazer o controle da variação do equipamento ao longo do tempo.

A Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 2/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, prevê, entre outros requisitos, que o Plano de Gerenciamento deve obedecer a critérios técnicos e à legislação sanitária vigente. Um dos critérios técnicos que deverá ser considerado é a confiabilidade das medições realizadas (BRASIL, 2010a).

Para estimar as incertezas associadas, são utilizados métodos de avaliação chamados de “Tipo A” e “Tipo B”. A avaliação do Tipo A da incerteza é o método que emprega uma análise estatística de uma série de observações repetidas no momento do ensaio ou calibração. A incerteza padrão do Tipo A pode ser expressa pelo desvio padrão experimental da média.

A avaliação do Tipo B é o método que emprega outros meios que não a análise estatística de uma série de observações. Nesse caso, a avaliação da incerteza é baseada em outros conhecimentos, tais como:

- a) dados históricos de desempenho do método de medição;
- b) dados fornecidos em certificados de calibração ou outro documento;
- c) especificações dos equipamentos e padrões;

d) conhecimentos gerais do comportamento e propriedades de materiais e instrumentos relevantes;

e) incertezas atribuídas a dados de referência obtidos de manuais.

Para avaliação da conformidade, se o erro mais a incerteza da medição é menor que a tolerância, o ponto calibrado está conforme (OK). Do contrário, está não-conforme (NC).

Considerando que a tolerância tem um limite inferior LI e um limite superior LS, ao se calibrar um determinado ponto no valor nominal, há quatro possibilidades de resultado da medição, conforme apresentado na Figura 10:

- ✓ Para  $e_1$ , a soma do erro, que é a distância entre  $e_1$  e o valor nominal, com a incerteza, encontra-se dentro do limite de conformidade, representado pelo intervalo entre LI e LS. Nessa situação, não há dúvidas que o ponto está conforme;
- ✓ Para  $e_2$ , a soma do erro com a incerteza encontra-se fora dos limites LI e LS, portanto, está claro que esse ponto está não-conforme;
- ✓ Em  $e_3$ , o erro encontra-se dentro da tolerância, mas ao somar a incerteza, ultrapassa o limite inferior. Nessa situação, MAFTOUM (2001) analisa que, como a maior parte da incerteza está dentro do limite especificado, pode-se considerar esse ponto conforme, mas deve-se acompanhar a tendência, aumentando a periodicidade da calibração. Entretanto, nesse trabalho, será utilizado um critério mais conservador, prezando pela segurança, de forma que um ponto nessa situação será considerado não-conforme;
- ✓ A mesma situação de  $e_3$  ocorre em  $e_4$ . A diferença é que em  $e_4$ , a probabilidade do ponto estar não conforme é maior, se considerarmos a distribuição normal. Nessa situação, o ponto é considerado não-conforme.

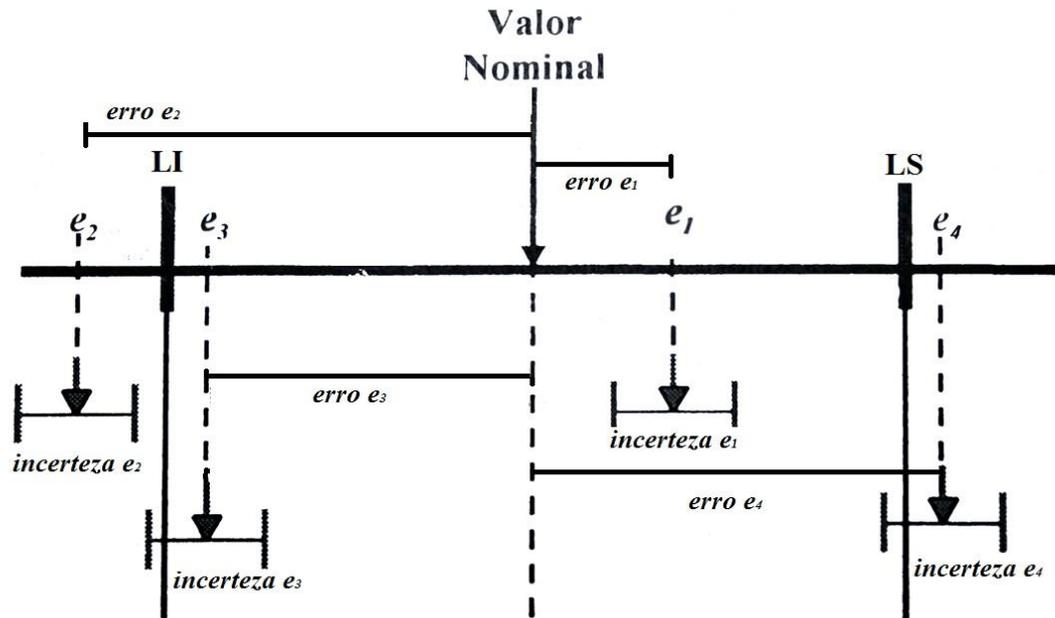


Figura 10 – Avaliação da conformidade (Fonte: MAFTOUM, 2001-adaptado)

### 2.3.3 Ensaios e Testes de Ventiladores Pulmonares

Em geral, ensaios, testes e calibrações são padronizados para permitir comparações e confiança em sua execução. Os procedimentos de ensaio são geralmente padronizados pelos fabricantes, laboratórios de ensaios ou estão disponível em uma norma técnica. Em geral, ensaios, testes e calibrações são padronizados para permitir comparações e confiança em sua execução. Os procedimentos de ensaio são geralmente padronizados pelos fabricantes, laboratórios de ensaios ou estão disponível em uma norma técnica.

Conforme KIRBY ET ALL apud COELHO e GIANELLA (1995), foi a partir da normalização dos testes e definição do modelo mecânico pela norma ANSI Z79.9 – *American National Standard for Breathing machines for Medical Use*, que se tornou possível a comparação entre ventiladores e a análise da interação do ventilador com alterações de resistência e complacência.

Com o objetivo de se preservar a microestrutura pulmonar e atender as demandas ventilatórias dos pacientes, as características mais importantes a serem analisadas em um ventilador mecânico são a sua capacidade de gerar pressão ou fluxo rapidamente; fluxo máximo disponível para a respiração assistida ou espontânea; bom nível de sensibilidade e rapidez de disparo do fluxo para sincronizar com a tentativa de respiração do paciente; baixo nível de resistência interna a ser vencido pelo paciente durante a inspiração nos

modos espontâneo e assistido, principalmente em níveis baixos de suporte ventilatório; disponibilidade de vários modos de ventilação; sistema de segurança (*backup*) para os diferentes modos de ventilação assistida, caso o paciente entre em apnéia; sistemas de alarme e monitoração disponíveis (ECRI, 2007).

Os testes de desempenho, indicados na norma ISO 5369/1987 apud COELHO e GIANNELLA (1995) são: Teste de Resistência; Teste de desempenho de forma de onda, que tem por objetivo determinar o comportamento dos sinais de vazão respiratória, pressão nas vias aéreas ou pressão na boca, pressão alveolar e volume corrente, que são entregues pelo ventilador, frente a variações de parâmetros da impedância pulmonar; e Teste de desempenho de volume: tem o objetivo de determinar a faixa de valores de volume corrente que o ventilador é capaz de entregar para o pulmão, nas frequências especificadas, com uma razão I:E (tempo inspiratório : tempo expiratório) tão próxima de 1:2 quanto possível.

As principais Normas Técnicas relacionadas com ventiladores pulmonares, que descrevem ensaios de segurança ou desempenho, são listadas a seguir:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

- ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004 - Equipamento eletromédico Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio

- ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 - Equipamento eletromédico Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis

- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 - Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

- ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

- ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004 - Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos

- ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde

- ISO 80601-2-12:2011 - *Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

- IEC 62304:2006 - *Medical device software - Software life cycle processes*

- IEC/TR 80002-1:2009 - *Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*

Para ensaio da exatidão da pressão respiratória, a norma ANBT (2004a) prescreve que a medição pode ser realizada em qualquer ponto do sistema respiratório do ventilador, mas o valor mostrado deve ser referente àquele na porta de conexão do paciente. O valor lido pelo operador deve estar com precisão dentro de  $\pm$  (2% da escala total de leitura + 4% da leitura real).

Para verificação da exatidão do volume, a norma prescreve que os ventiladores que entregam volumes correntes acima de 100 mL devem ser fornecidos com um meio para se medir volume corrente expiratório ou volume minuto expiratório. A precisão dos volumes

correntes maiores de 100 mL ou volume minuto maiores que 3 L/min deve ser  $\pm 15\%$  dos seus volumes reais.

A Tabela 2, correspondente à Tabela 101 da norma ABNT (2004a), indica as condições de ensaio de volume expiratório.

Tabela 2 - Condições de Ensaio de volume expiratório

Parâmetro Ajustável	Condição de ensaio		
	Para ventiladores destinados a entrega de volumes corrente $V_T > 300$ mL	$300 \text{ mL} \geq V_T \geq 30$ mL	$V_T < 30$ mL
Volume corrente $V_T$ (mL) como medido por meio de sensor de pressão no pulmão de ensaio ( $V_T = C \times P_{\max}$ )	500	300	30
Frequência F (min <sup>-1</sup> )	10	20	30
Relação I:E	1:2	1:2	1:2
Resistência R (kPa/(L/s))	0,5 kPa/(L/s) $\pm$ 10%	2 kPa/(L/s) $\pm$ 10%	5 kPa/(L/s) $\pm$ 10%
Complacência isotérmica C (mL/kPa)	500 mL/kPa $\pm$ 5%	200 mL/kPa $\pm$ 5%	10 mL/kPa $\pm$ 5%

(Fonte: ABNT, 2004a)

## **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

### **3.1 PROCEDIMENTO DE COLETA DOS DADOS**

Essa pesquisa foi aplicada em nove unidades reservas de ventiladores pulmonares, disponíveis nas UTI do Hospital Universitário de Brasília - HUB e em um hospital privado localizado no Distrito Federal.

Inicialmente foram analisados os procedimentos de calibração e de manutenção preventiva, adotados pela Engenharia Clínica do EAS ou da empresa com essa função. No hospital privado, os ventiladores foram calibrados conforme o procedimento já estabelecido, com 18 pontos de calibração dos parâmetros: pressão inspiratória, volume corrente, PEEP, tempo inspiratório, frequência respiratória e concentração de oxigênio. Para cada parâmetro, foram escolhidos três pontos. Para cada ponto, foram realizadas três leituras. Ao configurar um parâmetro no ventilador pulmonar, o valor registrado no instrumento de medição era anotado manualmente pelo operador no formulário de registro. Nessa pesquisa, esse procedimento é referenciado como procedimento padrão.

No HUB, o procedimento foi estendido, com vistas a estudar a calibração de parâmetros que não são calibrados rotineiramente. Foram incluídos entre os pontos de calibração de pressão inspiratória e volume corrente, especificações com PEEP, a fim de investigar a influência da PEEP na calibração dos parâmetros citados. Também foram utilizados requisitos da norma técnica ABNT (2005), que prescreve requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração, aplicáveis a todas as organizações que realizam ensaios ou calibrações. Esta norma é compulsória para a acreditação no INMETRO, sendo que também pode ser utilizada na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios.

A este procedimento, foram considerados fatores para a redução de custos, como o tempo de execução da calibração e número de pontos calibrados. A pesquisa foi realizada com a autorização dos EAS envolvidos.

No Hospital Universitário de Brasília - HUB, o procedimento de calibração inicialmente se baseou nas informações fornecidas pela empresa responsável pela calibração. A verificação dos ventiladores varia de acordo com o modelo, visto que são utilizados pelo menos quatro modelos de ventiladores no EAS. Os ventiladores são

verificados em todas as modalidades ventilatórias, de forma a observar as suas características. No modo Ventilação com Pressão Controlada – PCV, verificam-se os valores de pressão tendo como critério de variação  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O de tolerância, tanto na pressão máxima quanto no PEEP.

Os valores verificados no modo PCV são:

- ✓ Pressão Máxima Adulto: 10, 15, 20, 30, 40, 50 cmH<sub>2</sub>O, com PEEP de 0, 5, 10, 15, 20 e 30 cmH<sub>2</sub>O.
- ✓ Pressão Máxima Infantil: 5, 10, 15, 20, 25 e 30 cmH<sub>2</sub>O, com PEEP de 0, 5, 10, 15, 20 cmH<sub>2</sub>O.

No modo Ventilação Controlada por Volume – VCV, verifica-se o volume inspirado e expirado tendo como critério de variação  $\pm 10\%$  de tolerância, sendo que essa verificação é feita sem PEEP.

Os valores verificados no modo VCV são:

- ✓ Volume Máximo Adulto: 300, 500, 800 e 1000 ml, sem PEEP, pois esses ajustes fazem com que o volume final seja diferente do volume pedido.
- ✓ Volume Máximo Infantil: 100, 200 e 300 ml, sem PEEP, pois esses ajustes fazem com que o volume final seja diferente do volume pedido.

Nas modalidades assistidas/controladas, além de se verificar os valores de pressão e volume, são verificados as fontes de disparo (*trigger*, ponto de acionamento das funções), que podem ser por fluxo e pressão. Também se verificam os valores atingidos pelo esforço espontâneo realizado pelo paciente, tendo como critério a variação  $\pm 10\%$ .

A frequência respiratória é verificada nas modalidades assistidas a frequência e determinada pelo disparo do paciente, com o critério de variação  $\pm 1$  rpm (respiração por minuto).

Para essa pesquisa, este procedimento foi revisado, com a identificação dos parâmetros mais utilizados pela fisioterapia; e ampliado, com vistas a aumentar o intervalo de confiança das medições e investigar a influência da PEEP na calibração das pressões.

Dessa forma, foi estabelecido um procedimento com 33 pontos de calibração e realização de 10 leituras por ponto, conforme Tabela 03.

Tabela 3: Pontos calibrados nos ventiladores do HUB

	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	Ponto calibrado (cmH <sub>2</sub> O)
PRESSÃO INSPIRATÓRIA (f=15bpm; sensibilidade= 10cmH <sub>2</sub> O; tempo Inspiratório =1,2s)	0,0	10,0
		15,0
		20,0
		30,0
		40,0
		45,0
		15,0
	5,0	20,0
		30,0
		40,0
	10,0	20,0
		30,0
		40,0
	15,0	20,0
30,0		
40,0		
20,0	30,0	
	40,0	
TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=2,5cmH <sub>2</sub> O; PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH <sub>2</sub> O)	Ponto calibrado (seg)	
		0,8
		1,0
		1,2
VOLUME CORRENTE (f=15bpm; sensibilidade=10cmH <sub>2</sub> O; fluxo 30Lpm)	PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	Ponto calibrado (mL)
		300
		500
	0,0	700
		300
10,0	500	
FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH <sub>2</sub> O; PEEP=0 cmH <sub>2</sub> O)	Ponto calibrado (bpm)	
		12,0
		15,0
		20,0
		25,0
CONCENTRAÇÃO DE O <sub>2</sub> (Volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH <sub>2</sub> O; fluxo = 30 Lpm)	Ponto calibrado (%)	
		21
		50
		100

Após configurar cada parâmetro, as leituras eram registradas automaticamente no cartão de memória do instrumento de medição. Nessa pesquisa, esse procedimento é referenciado como procedimento exaustivo. Os ventiladores pulmonares 1 a 6 foram calibrados pelo procedimento exaustivo, enquanto o procedimento padrão foi utilizado para a calibração dos ventiladores 7 a 9.

As calibrações foram realizadas com o analisador de ventilador *Certifier® FA Plus Test System*, da marca TSI, que veio calibrado da fábrica e cujo certificado de calibração encontrava-se válido. O pulmão de teste utilizado é o modelo adulto da MAQUET. Esses instrumentos pertencem à Empresa Brasileira de Engenharia Médica – EBEM, que contribuiu com a pesquisa por meio do empréstimo desses equipamentos.

As especificações técnicas do analisador de ventilador na condição padrão - temperatura de 21,1°C e 101,3kPa - são apresentadas na Tabela 04.

Tabela 4 - Especificações Técnicas do Analisador de Ventilador da TSI

Grandeza		Faixa de operação	Exatidão
Fluxo, Fluxo expiratório máximo e Fluxo inspiratório mínimo	Ar e O <sub>2</sub>	-200 a +300 padrão L/min	±2% do resultado ou ±0,075 padrão L/min, o que for mais elevado
	Mistura Ar/O <sub>2</sub>	0 a 300 padrão L/min	±4% do resultado ou ±0,100 padrão L/min, o que for mais elevado
Volume corrente	Fluxo de ar ou O <sub>2</sub>	0,01 a 10 L	±2% do resultado mais 0,010 L
	fluxo da mistura Ar/O <sub>2</sub>	0,01 a 10 L	±4% do resultado mais 0,010 L
Volume minuto		0,01 a 100 L	±3% do resultado
Pressão	Baixa pressão, Pressão inspiratória máxima, Pressão positiva ao final da expiração (PEEP), Pressão média das vias aéreas, Pressão mínima e Pressão delta	-25,0 a 150,0cmH <sub>2</sub> O (-18,4 a 110 mmHg)	±0,5% do resultado ou ±0,15 cm H <sub>2</sub> O, o que for mais elevado (0,15 mm Hg)
Tempo	Frequência respiratória	1 a 1500 RPM	±2% do resultado ou 0,1 RPM, o que for mais elevado
	Tempo de inspiração, Pausa Inspiratória, Tempo de expiração	0,04 a 30 segundos	±0,01 segundos ou 2%, o que for mais elevado
	Relação I:E	1:100,0 a 100,0:1	±4% da leitura
Oxigênio		21 a 100% O <sub>2</sub>	±2%

(Fonte: TSI, 2009)

Há ainda a opção de transferir e armazenar os dados em cartão de memória SD de 2GB. Os arquivos são salvos em formato “*comma separated values*”(csv), que podem ser manipulados como uma planilha.

As condições ambientais de funcionamento do equipamento são: temperatura entre 5 a 40°C, umidade relativa de 15 a 80%. É alimentado por uma fonte de alimentação de 12VDC com adaptador de CA, ou com a bateria interna, de lítio SBL 160, com duração aproximada de 3 a 6 horas.

O pulmão de teste utilizado é o modelo adulto 190 da MAQUET. As especificações são as seguintes: peso de 190g, dimensão de 297x100x44 mm, volume de 0-1000 mL, resistência de 20 cmH<sub>2</sub>O/L/s e portátil. A complacência não é ajustável.

A Figura 11 apresenta a montagem do circuito de teste.



Figura 11: Montagem do Circuito de Teste

O resultado da medição foi expresso como o *valor esperado*  $\pm$  *incerteza da medição*. O valor esperado foi calculado como a média aritmética das medições. A incerteza da medição foi calculada conforme o método de expressão da incerteza descrito no Guia de Incerteza de Medição (JCGM, 2008), referência internacional na área, contemplando as etapas a seguir:

## 1. Modelo matemático da medição

O modelo matemático  $Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$  é igual a:

$$Y = X + \Delta_{esp} \quad \text{Equação 04}$$

onde  $Y$  é o parâmetro calibrado (pressão inspiratória, PEEP, volume corrente, tempo de inspiração, concentração de  $O_2$  ou frequência respiratória),  $X$  é a melhor estimativa do parâmetro calibrado, obtido pela média aritmética das dez repetições e  $\Delta_{esp}$  é a incerteza advinda da exatidão do analisador de ventilador, especificado pelo seu fabricante.

## 2. Componentes de incertezas

Foram identificadas como componentes de incerteza o desvio-padrão  $\sigma$  das leituras realizadas e a exatidão do calibrador  $\Delta_{esp}$ .

## 3. Estimativa da incerteza padrão

A incerteza padrão do Tipo A foi expressa pelo desvio padrão experimental da média  $\sigma$ . A distribuição de probabilidade utilizada foi a T-Student, por se tratar do desvio padrão da média de um conjunto de  $N$  medições. Por isso, a incerteza padrão  $u(\sigma)$  correspondente é igual a:

$$u(\sigma) = \sigma/\sqrt{N} \quad \text{Equação 05}$$

A avaliação da incerteza Tipo B é utilizada para estimar a contribuição da incerteza  $\Delta_{esp}$ . Neste caso, como não se conhece a distribuição de probabilidade, nem o fator de abrangência  $k$ , nem o grau de confiabilidade, assume-se que é igualmente provável que o valor do mensurando exista em qualquer lugar dentro do intervalo declarado  $[a_i, a_s]$ , onde  $a_i$  é o limite inferior e  $a_s$  é o limite superior, e que a probabilidade dela existir fora deste intervalo é essencialmente zero. A distribuição de probabilidade assumida para estes casos é a retangular ou uniforme. Assim, a incerteza padrão  $u(\Delta_{esp})$  é dada pela Equação 06.

$$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\sqrt{3} \quad \text{Equação 06}$$

#### 4. Cálculo dos coeficientes de sensibilidade

Os coeficientes de sensibilidade  $c_i$  foram calculados através das derivadas parciais de  $Y$  em relação a cada variável  $X_N$ . Como o modelo matemático da medição é apenas uma soma de duas variáveis, os coeficientes de sensibilidade são todos iguais a um ( $c_i = 1$ ).

#### 5. Avaliação e quantificação de possíveis correlações

A correlação existe quando duas grandezas de entrada,  $X_i$  e  $X_j$ , apresentam uma relação de dependência entre elas ou com uma terceira grandeza de entrada comum a ambas. Nesse caso, não foi identificada correlação entre  $\sigma$  e  $\Delta_{esp}$ .

#### 6. Incerteza Combinada

A incerteza combinada é obtida pela equação abaixo:

$$u_c(y) = \sqrt{c_\sigma^2 \cdot u^2(\sigma) + c_{\Delta_{esp}}^2 \cdot u^2(\Delta_{esp})} = \sqrt{1 \cdot \left(\frac{\sigma}{\sqrt{N}}\right)^2 + 1 \cdot \left(\frac{\Delta_{esp}}{\sqrt{3}}\right)^2}$$

$$u_c(y) = \sqrt{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{N}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta_{esp}}{\sqrt{3}}\right)^2}$$

Equação 07

#### 7. Incerteza Expandida

Assumindo-se uma distribuição de probabilidade normal para  $Y$ , o intervalo de  $\pm 1$  desvio padrão ao redor da melhor estimativa do mensurando corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 68%. Para aumentar tal probabilidade de abrangência, deve-se multiplicar a incerteza combinada pelo fator de abrangência  $k$ . O resultado é a chamada “incerteza expandida”  $U$ , tal que:

$$U = k \cdot u_c(y)$$

Equação 08

Onde  $k$  é definido para uma determinada probabilidade de abrangência. Para uma probabilidade de abrangência de 95,45%,  $k = 2$ .

Para  $n > 10$ , relaciona-se o desvio-padrão  $\sigma$  com o fator  $k$ . A Figura 12 apresenta a relação entre o fator  $k$  e a probabilidade de abrangência.

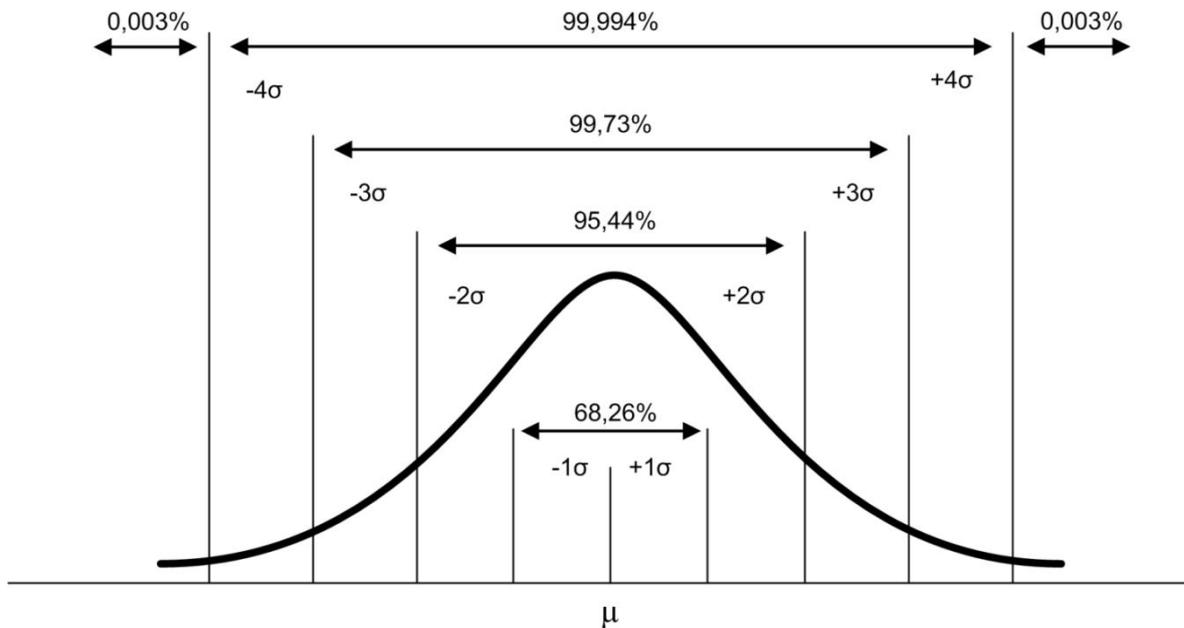


Figura 12: Representação do resultado de medição  $\mu$  com probabilidade de abrangência % e fator  $k$  ou  $\sigma$  relacionado, para  $n > 10$

Como foram realizadas no máximo 10 leituras por ponto, torna-se mais adequado atribuir uma distribuição de probabilidade T-Student para  $Y$  do que a Normal. Na distribuição T-Student, o valor de  $k$  será dependente, além da probabilidade de abrangência, do grau de liberdade efetivo  $v_{eff}$ . Dessa forma, o valor de  $k$  nem sempre será igual a dois.

Na estatística, em geral, o grau de liberdade é  $N - 1$ , ou seja, o número total de medições menos um. Entretanto, como para a estimativa da incerteza pode ser utilizada a avaliação Tipo B, não estatística, é utilizado um conceito mais genérico, chamado grau de liberdade efetivo  $v_{eff}$ , que pode ser estimado por meio da fórmula de Welch-Satterthwaite:

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \quad \text{Equação 09}$$

Na avaliação Tipo B foi usada a distribuição retangular, em que há 100% de certeza de que o valor da variável está contido no intervalo  $\pm \Delta_{esp}$ . Logo, pode-se atribuir infinitos graus de liberdade. Portanto, o cálculo de  $v_{eff}$  é igual a:

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} = \frac{u_c^4(y)}{\frac{u_i^4(\sigma)}{N-1} - \frac{u_i^4(\Delta_{esp})}{\infty}} = \frac{u_c^4(y)}{\frac{u_i^4(\sigma)}{N-1} - 0}$$

Com a probabilidade de abrangência e  $v_{eff}$ , encontra-se o valor de  $k$  a partir dos valores correspondentes na tabela T-Sudent.

#### 8. Arredondamento da incerteza e resultado da medição

O valor numérico do resultado da medição e o valor da incerteza expandida foram arredondados para o mesmo número de casas decimais.

### **3.2 VENTILADORES PULMONARES CALIBRADOS**

Ao selecionar os ventiladores pulmonares que foram calibrados, foi considerada a variedade de modelos e marcas disponíveis no Hospital Privado e no Hospital Universitário de Brasília – HUB. Foram calibrados, no total, nove ventiladores de cinco modelos e marcas distintas, sendo seis do HUB e três do hospital privado.

Sobre os modelos dos ventiladores calibrados, as principais características de interesse são apresentadas na Tabela 5.

Tabela 5 – Principais características dos ventiladores calibrados

Parâmetro / Ventilador		A	B	C	D	E
Origem		Importado	Importado	Nacional	Nacional	Nacional
Principais Modalidades Ventilatórias		VCV, PCV, SIMV, CPAP	VCV, SIMV, CPAP	VCV, PCV, SIMV, CPAP	VCV, PCV, SIMV, PSV, CPAP	PCV, SIMV/P, CPAP
Pressão Inspiratória (cmH <sub>2</sub> O)	Faixa	5 a 90	NA	-30 a 120	5 a 80	5 a 70
	Exatidão	±3(+4% do nominal)	NA	±2(+4% da leitura)	±5%	±5%
Volume Corrente (mL)	Faixa	25 a 2500	100 a 2500	100 a 2600	10 a 2000	NA
	Exatidão	±10(+10% do nominal)	+20% do nominal	± (15% ou 20 ml)	±10%	NA
Tempo de Inspiração (s)	Faixa	0,20 a 8,00	Onda quadrada, senoidal ou rampa	0,01 a 20	0,1 a 15	0,1 a 15
	Exatidão	±0,01	NA	± 0,2 s	±5%	±5%
Frequência Respiratória (rpm)	Faixa	1,0 a 100	0,5 a 70	1 a 150	0 a 180	0 a 180
	Exatidão	±0,1(+0,6% do nominal)	NEM	± (0,017 ou 10%)	±5%	±5%
Concentração de O <sub>2</sub> (%)	Faixa	21 a 100	21 a 100	14 a 100	21 a 100	21 a 100
	Exatidão	±3%	±3%	± 5%	±5%	±5%

Legenda: VCV – ventilação controlada por volume; PCV – ventilação com pressão controlada; SIMV – ventilação mandatória intermitente sincronizada; CPAP – ventilação com pressão contínua em vias aéreas; NA – não aplicável; NEM – não encontrado no manual (FONTE: Manuais dos ventiladores pulmonares)

O ventilador 1, do HUB, importado, modelo A, adquirido em junho de 2010, possui 4.015 horas de operação e sua última manutenção preventiva, realizada em novembro de 2011, não indicou nenhuma alteração no ventilador.

O ventilador 2, do HUB, importado, modelo A, adquirido em junho de 2010, possui 4.352 horas de operação e sua última manutenção preventiva, realizada em julho de 2011, não indicou nenhuma alteração no ventilador.

O ventilador 3, do HUB, importado, modelo B, adquirido em setembro de 2002, possui 21.076 horas de operação e sua última manutenção preventiva, realizada em novembro de 2011, não indicou nenhuma alteração no ventilador.

O ventilador 4, do HUB, importado, modelo B, adquirido em setembro de 2002, possui 38.484 horas de operação e sua última manutenção preventiva, realizada em novembro de 2011, não indicou nenhuma alteração no ventilador.

O ventilador 5, do HUB, nacional, modelo C, adquirido em fevereiro de 2001, teve sua última manutenção preventiva realizada em novembro de 2011, que não indicou nenhuma alteração no ventilador.

O ventilador 6, do HUB, nacional, modelo C, teve uma manutenção corretiva realizada em setembro de 2011 e uma manutenção preventiva realizada em novembro de 2011, que não indicou nenhuma alteração no ventilador.

Os ventiladores 7, 8 e 9 são do hospital privado. O ventilador 7, importado, modelo A, é utilizado na UTI adulto. O ventilador 8, nacional, modelo D, é utilizado na UTI infantil. O ventilador 9, nacional, modelo E, também é utilizado na UTI infantil.

Os fabricantes dos ventiladores A, C, D e E recomendam que a calibração seja realizada anualmente. Para o ventilador B, o recomendado é que a calibração seja realizada a cada 2.500 horas de funcionamento. Os fabricantes dos ventiladores A e B citam ainda a exatidão desejada dos equipamentos de teste (Tabela 6).

Tabela 6 – Especificações recomendadas para os equipamentos para a calibração dos ventiladores A e B

Parâmetro / Ventilador	Ventilador A	Ventilador B
Pressão Inspiratória (cmH <sub>2</sub> O)	0,75% da leitura +0,04 cmH <sub>2</sub> O	Não aplicável
Volume Corrente (mL)	± 2% da Leitura ou ± 1 dígito	± 1% da Leitura
Concentração de O <sub>2</sub> (%)	± 2%	± 2%

Comparando com as especificações do instrumento de medição, observa-se que a exatidão do volume corrente é de  $\pm 4\%$  +10ml, ou seja, é maior que o recomendado na Tabela 6. Entretanto, a exatidão do instrumento de medição ( $\pm 4\%$  +10ml) ainda é menor que a menor especificação do ventilador ( $\pm 10\%$  +10ml), não comprometendo os resultados.

### 3.3 ANÁLISE DE DADOS

#### 3.3.1 Avaliação da conformidade em relação às tolerâncias prescritas

O resultado da medição foi avaliado segundo as tolerâncias dos EAS e conforme a prescrição da cláusula 51.104 norma técnica da ABNT (ABNT, 2004a).

A Tabela 07 apresenta as tolerâncias, ou erros máximos admissíveis, dos ventiladores pulmonares. Essas tolerâncias foram indicadas pelas engenharias clínicas do HUB e do hospital privado, ou estão prescritas na norma técnica da ABNT. Observa-se que a ABNT não prescreve tolerâncias para a frequência respiratória, tempo de inspiração e concentração de O<sub>2</sub>. Além disso, a engenharia clínica do HUB não informou o erro máximo admissível para o tempo de inspiração e a concentração de O<sub>2</sub>.

Tabela 7 – Tolerâncias indicadas pelos EAS e prescrito pela norma ABNT

Parâmetro	HUB	Hospital Privado	ABNT
Pressão / PEEP	1 cmH <sub>2</sub> O	5%	±(2% da escala total de leitura + 4% da leitura real)
Volume Corrente	10%	15%	±15% do volume real
Frequência Respiratória	1 rpm	10%	---
Tempo de Inspiração	---	10%	---
Concentração de O <sub>2</sub>	---	3%	---

#### 3.3.2 Influência da avaliação Tipo B na incerteza de medição

Foram utilizadas duas fontes de dados: as obtidas por ROMERO (2006) e os resultados da calibração da pressão inspiratória dos ventiladores 1, 2, 5 e 6 do HUB. Os ventiladores 3 e 4 não foram utilizados por não serem controlados a pressão e os ventiladores 7, 8 e 9 não foram considerados por terem sido calibrados pelo procedimento padrão, com apenas três leituras por ponto.

Para realizar as medições, ROMERO (2006) utilizou o simulador de testes *3600i single lung pneu view*®, conectado ao ventilador pulmonar. Foram ajustados os valores de resistência das vias aéreas e complacência pulmonar. O simulador converte sinais de

pressão do pulmão e das vias aéreas do pulmão artificial em dados digitais, e estes dados são processados em um computador pessoal, mediante o programa *pneu view*®. Este software foi projetado especificamente para adquirir, interpretar e indicar dados do pulmão artificial. A faixa de medição da pressão inspiratória é de -20 a 120 cmH<sub>2</sub>O e a exatidão é de  $\pm 0,5\%$  do fundo de escala.

ROMERO (2006) não considerou a incerteza Tipo B em seus cálculos. Foi comparada a avaliação da conformidade apenas com a incerteza Tipo A e considerando a incerteza combinada (incerteza Tipo A + incerteza Tipo B).

### **3.3.3 Procedimento de calibração**

O procedimento de calibração foi analisado sob dois aspectos: o número de leituras efetuadas e o registro manual ou automático das leituras.

Foram observadas diferenças entre os procedimentos de calibração dos EAS. No hospital privado, as leituras são registradas manualmente pelo operador, apesar de o instrumento de medição possibilitar a aquisição dos dados pelo próprio equipamento. Assim, foi feita uma comparação, na calibração da pressão com PEEP 0 do Ventilador 1, entre os registros obtidos de forma manual, conforme procedimento do hospital privado, e os registros obtidos de forma automática. Além disso, o hospital privado realiza apenas três leituras por ponto, enquanto que MAFTOUM (2001) sugere que apenas para um número maior que dez leituras é possível assumir o fator de abrangência  $k$  igual 2, sabendo ainda que esse valor é aproximado.

No HUB, como não foram disponibilizados os certificados de calibração, foram sugeridas algumas ações de melhoria para o aumento da confiabilidade metrológica dos ventiladores pulmonares, baseados nas normas técnicas ABNT (2005) e ABNT (2004b).

### **3.3.4 Influência da PEEP na calibração**

Os procedimentos de calibração dos EAS geralmente não consideram a calibração da pressão ou do volume corrente com diferentes valores de PEEP, embora em condições normais o ventilador seja bastante utilizado com PEEP diferente de zero. Essa situação

motivou a extensão do procedimento de calibração, incluindo a pressão com PEEP 5, 10, 15 e 20cmH<sub>2</sub>O e a calibração do volume com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, a fim de averiguar se há diferenças entre a calibração de um parâmetro com e sem PEEP.

Para investigar a influência da PEEP na calibração da pressão inspiratória e do volume corrente, foi utilizado o teste de hipóteses para a comparação de duas médias populacionais.

Visto que o interesse é avaliar se a média sem PEEP é diferente da média com PEEP, sem especificar se é inferior ou superior, foi realizado o teste bilateral, em que a região de rejeição é dividida em duas partes iguais, nas extremidades da curva do teste, em que cada região de rejeição terá metade do nível de significância (GUIMARÃES, 2008).

Considerando as seguintes hipóteses:  $H_0 : \mu_1 = \mu_2$  e  $H_1 : \mu_1 \neq \mu_2$ , é necessário primeiramente estimar a média e o desvio padrão de cada uma das amostras envolvidas e calcular a estatística do teste:

$$t = \frac{X_1 - X_2}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}} \quad \text{Equação 10}$$

onde  $X_1$  e  $X_2$  são as médias amostrais do grupo 1 e 2 respectivamente;  $S_1$  e  $S_2$  são os desvios padrões do grupo 1 e 2 respectivamente; e  $n_1$  e  $n_2$  são os tamanhos de amostra do grupo 1 e 2 respectivamente.

Ainda, considera-se que a estatística do teste tenha distribuição t de Student com  $n_1+n_2-2$  graus de liberdade, supondo as variâncias amostrais distintas.

Para a avaliação com nível de significância  $\alpha$ , a tomada de decisão é realizada segundo o critério:

Se  $|t| > t(\alpha/2)_{n_1+n_2-2}$ , rejeita-se  $H_0$ , ou seja, as médias são consideradas diferentes. Do contrário, aceita-se  $H_0$ , ou seja, as médias são consideradas iguais.

Nesse trabalho, foi considerado o nível de significância  $\alpha=5,0\%$ .

Entretanto, o teste de hipóteses considera apenas a incerteza Tipo A. Por isso, também foi realizada uma avaliação qualitativa da influência da PEEP na avaliação da

conformidade, por meio da comparação entre os resultados obtidos da avaliação da conformidade. Foram considerados como padrão os resultados obtidos sem PEEP (PEEP igual a 0). As diferenças dos resultados da avaliação da conformidade com PEEP foram identificadas e analisadas.

## 4 RESULTADOS

Os resultados da calibração dos ventiladores pulmonares são apresentados a seguir. No total, foram quase 28 horas para realizar a calibração dos nove ventiladores, conforme apresenta a Tabela 8.

Tabela 8 – Duração da calibração

Ventilador Pulmonar	Modelo	Duração
1	A	3h e 04min
2	A	2h e 43min
3	B	3h e 27 min
4	B	3h e 20 min
5	C	5h e 35 min
6	C	4h e 10 min
7	A	2h e 10 min
8	D	2h e 30 min
9	E	0h e 58 min
	TOTAL:	27h e 57min

Não foi possível realizar a inspeção dos modos ventilatórios assistidos, principalmente em relação à detecção do disparo efetuado pelo paciente, dependeriam de um simulador de pulmão ativo, não disponível para essa pesquisa. Por isso, apenas os modos ventilatórios controlados foram calibrados.

Nos ventiladores 1, 2 e 7 (modelo A), devido a uma limitação do sensor de oxigênio do analisador de ventilador, que é idêntico ao sensor utilizado no ventilador A, não foi possível calibrar a concentração de O<sub>2</sub>. Neste caso, a medição seria apenas uma comparação, e não uma calibração, visto que o analisador de ventilador utilizado como padrão tem a mesma precisão do sensor do ventilador modelo A.

Ao se calibrar o tempo inspiratório nos ventiladores 1 e 2, o analisador apresentou valores duvidosos, possivelmente decorrente de alguma falha, inviabilizando a calibração desse parâmetro.

Os ventiladores 3 e 4 (modelo B) dispõem apenas da modalidade controlada a volume - VCV, por isso, em relação à pressão, apenas a PEEP foi calibrada. O volume corrente foi calibrado com as três formas de onda disponíveis: rampa, senoidal e quadrada. O tempo inspiratório não é ajustável e é atrelado à forma de onda escolhida. Por isso, o tempo inspiratório foi calibrado conforme a forma de onda, mas não foi possível calcular o erro, pois o valor nominal não foi encontrado no manual.

Nos ventiladores 5 e 6 (modelo C), percebeu-se algumas similaridades. Na calibração do volume corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, houve a tentativa de se calibrar o ponto 700mL, entretanto, o pulmão de teste era submetido a um excessivo estresse, de forma que se abandonou esse ponto para garantir a integridade do equipamento. Além disso, foi observada uma falha de alarme do ventilador ao se calibrar a concentração de O<sub>2</sub>. Para diminuir o tempo da calibração, ao passar de 100% para 21%, o circuito do paciente era desconectado, a fim de circular de forma mais rápida pelo sensor de O<sub>2</sub> o ar ambiente (21%). Nessa situação, espera-se que haja alarme visual e sonoro da desconexão do paciente, entretanto, tal alarme não foi acionado. O alarme de desconexão só aciona quando se insere novamente o circuito do paciente no ventilador pulmonar. A partir da segunda desconexão, o alarme é acionado normalmente, caracterizando provavelmente uma falha de software.

Ainda na calibração dos ventiladores 5 e 6 (modelo C), houve o descarte de muitas leituras. Um dos motivos é que o ventilador 5, além de ser o primeiro ventilador que foi calibrado no HUB pelo procedimento exaustivo, também se mostrou o modelo que mais demora para atingir o estado estacionário. Em relação aos ventiladores modelos A e B, em que estado transitório dura em torno de 7 ciclos, os ventiladores da marca C atingem o estado estacionário entre 8 a 14 ciclos.

## 4.1 VENTILADOR 1

Os resultados da calibração do ventilador 1 (modelo A), incluindo o cálculo da incerteza e o erro associado à medição, são apresentados no Anexo 01.

Dos 21 pontos calibrados, foram detectadas cinco não-conformidades pelo critério do EAS, apresentadas na Tabela 9.

Tabela 9 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 1

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado		Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	± Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
Pressão com PEEP 0	40 cmH <sub>2</sub> O	38,7	± 0,2	1,5	4,5	1,0	4,5	NC	OK
Volume com PEEP 0	500 mL	470,5	± 22,4	52,0	57,0	50	70,6	NC	OK
	700 mL	656,5	± 30,9	74,4	75,7	70	98,5	NC	OK
Volume com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	300 mL	274,1	± 12,7	38,5	37,4	30	41,1	NC	OK
	500 mL	457,2	± 21,2	64,0	55,7	50	68,6	NC	OK

Legenda: NC – não-conforme

## 4.2 VENTILADOR 2

Os resultados da calibração do ventilador 2 (modelo A), incluindo o cálculo da incerteza e o erro associado à medição, são apresentados no Anexo 02.

Pelo critério do EAS, foram identificadas cinco não-conformidades na calibração do volume corrente (Tabela 10). O ponto 300mL da calibração do volume corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O também foi rejeitado pelo critério estabelecido na norma da ABNT.

Tabela 10 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 2

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado		Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	± Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
Volume com PEEP 0	300 mL	275,4	± 13,2	37,7	37,5	30	41,3	NC	OK
	500 mL	458,5	± 21,2	62,7	55,8	50	68,8	NC	OK
	700 mL	642,8	± 29,7	86,9	74,3	70	96,4	NC	OK
Volume com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	300 mL	271,1	± 12,5	41,5	37,1	30	40,7	NC	NC
	500 mL	455,2	± 21,1	65,8	55,5	50	68,3	NC	OK

Legenda: NC – não-conforme

### 4.3 VENTILADOR 3

Os resultados da calibração do ventilador 3 (modelo B), incluindo o cálculo da incerteza e o erro associado à medição, são apresentados no Anexo 03.

Pelo critério do EAS, foram identificados 7 não-conformidades, apresentadas na Tabela 11.

Tabela 11 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 3

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado		Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	± Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O	3,777	± 0,183	1,4	NEM	1,0	3,2	NC	OK
	10 cmH <sub>2</sub> O	8,56	± 0,181	1,6	NEM	1,0	3,3	NC	OK
	15 cmH <sub>2</sub> O	13,59	± 0,184	1,6	NEM	1,0	3,5	NC	OK
Volume - Onda Rampa com PEEP 0	300 mL	279,180	± 12,914	33,7	55,8	30	41,9	NC	OK
	700 mL	659,200	± 30,460	71,3	131,8	70	98,9	NC	OK
Volume - Onda Rampa com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	300 mL	274,156	± 12,680	38,5	54,8	30	41,1	NC	OK
	500 mL	463,786	± 21,555	57,8	92,8	50	69,6	NC	OK
Volume - Onda Quadrada com PEEP 0	300 mL	272,149	± 12,585	40,4	54,4	30	40,8	NC	OK
	500 mL	466,624	± 21,568	54,9	93,3	50	70,0	NC	OK
	700 mL	660,507	± 30,521	70,0	132,1	70	99,1	NC	OK

Legenda: NC – não-conforme; NEM – não especificado no manual

### 4.4 VENTILADOR 4

Os resultados da calibração do ventilador 4 (modelo B), incluindo o cálculo da incerteza e o erro associado à medição, são apresentados no Anexo 04.

Em relação às tolerâncias, foram identificadas 8 não-conformidades pelo critério do EAS, apresentadas na Tabela 12.

Tabela 12 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 4

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado			Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O	3,972	±	0,177	1,2	NEM	1,0	3,2	NC	OK
	10 cmH <sub>2</sub> O	8,77	±	0,189	1,4	NEM	1,0	3,4	NC	OK
	15 cmH <sub>2</sub> O	13,61	±	0,496	1,9	NEM	1,0	3,5	NC	OK
Volume - Onda Rampa com PEEP 0	300 mL	280,088	±	12,959	32,9	56,0	30	42,0	NC	OK
	500 mL	470,625	±	21,930	51,3	94,1	50	70,6	NC	OK
	700 mL	656,423	±	30,338	73,9	131,3	70	98,5	NC	OK
Volume - Onda Rampa com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	300 mL	271,815	±	12,580	40,8	54,4	30	40,8	NC	OK
	500 mL	464,450	±	21,469	57,0	92,9	50	69,7	NC	OK

Legenda: NC – não-conforme; NEM – não especificado no manual

## 4.5 VENTILADOR 5

Os resultados da calibração do ventilador 5 (modelo C), incluindo o cálculo da incerteza e o erro associado à medição, são apresentados no Anexo 05.

O ventilador 5 apresentou 13 não-conformidades pelo critério do EAS e 02 pela prescrição da norma da ABNT (Tabela 13).

Tabela 13 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 5

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado			Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
Pressão com PEEP 0	10 cmH <sub>2</sub> O	10,849	±	0,321	1,2	2,4	1	3,4	NC	OK
	15 cmH <sub>2</sub> O	16,446	±	0,334	1,8	2,7	1	3,7	NC	OK
	20 cmH <sub>2</sub> O	23,148	±	0,466	3,6	2,9	1	3,9	NC	OK
	30 cmH <sub>2</sub> O	31,757	±	1,070	2,8	3,3	1	4,3	NC	OK
	40 cmH <sub>2</sub> O	40,600	±	1,511	2,1	3,6	1	4,6	NC	OK
	45 cmH <sub>2</sub> O	45,991	±	2,241	3,2	3,8	2	4,8	NC	OK
Pressão com PEEP 5cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	33,246	±	0,219	3,5	3,3	1	4,3	NC	OK
Pressão com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O	40,756	±	0,453	1,2	3,6	1	4,6	NC	OK
Volume com PEEP 0	300 mL	272,5	±	13,7	41,2	40,9	30	40,9	NC	NC
	500 mL	458,8	±	22,2	63,4	68,8	50	68,8	NC	OK
	700 mL	642,2	±	30,4	88,2	96,3	70	96,3	NC	OK
Volume com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	300 mL	260,6	±	13,6	53,0	39,1	30	39,1	NC	NC
	500 mL	454,7	±	22,7	68,1	68,2	50	68,2	NC	OK

Legenda: NC – não-conforme

## 4.6 VENTILADOR 6

Os resultados da calibração do ventilador 6 (modelo C), incluindo o cálculo da incerteza e o erro associado à medição, são apresentados no Anexo 06.

Foram identificadas 13 não-conformidades pelo critério do EAS e 8 não-conformidades pela prescrição da norma da ABNT, apresentadas na Tabela 14. Apesar da baixa confiabilidade metrológica, devido ao baixo grau de liberdade dos pontos 20, 30 e 40cmH<sub>2</sub>O, nota-se um erro positivo alto, de +4,099 a +4,95 (10 a 24%), que pode ser um fator de risco de barotrauma no paciente e deveria ser considerado pelo EAS.

Tabela 14 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 6

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado		Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	± Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
Pressão com PEEP 0	10 cmH <sub>2</sub> O	9,113	± 0,197	1,1	2,4	1,0	3,4	NC	OK
	20 cmH <sub>2</sub> O	24,965	± 1,929	6,9	3,0	1,0	4,0	NC	NC
	30 cmH <sub>2</sub> O	34,094	± 1,164	5,3	3,4	1,0	4,4	NC	NC
	40 cmH <sub>2</sub> O	44,099	± 0,548	4,6	3,8	1,0	4,8	NC	OK
Pressão com PEEP 5cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	21,861	± 0,260	2,1	2,9	1,0	3,9	NC	OK
	30 cmH <sub>2</sub> O	34,962	± 0,202	5,2	3,4	1,0	4,4	NC	NC
Pressão com PEEP 15cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	21,055	± 0,191	1,2	2,8	1,0	3,8	NC	OK
Pressão com PEEP 20cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	30,677	± 0,191	0,9	3,2	1,0	3,8	NC	OK
Volume com PEEP 0	300 mL	250,9	± 13,6	62,7	37,6	30	37,6	NC	NC
	500 mL	418,4	± 19,8	101,4	62,8	50	62,8	NC	NC
	700 mL	603,3	± 28,5	125,1	90,5	70	90,5	NC	NC
Volume com PEEP 10cmH <sub>2</sub> O	300 mL	226,8	± 13,5	86,7	34,0	30	34,0	NC	NC
	500 mL	403,1	± 20,7	117,6	60,5	50	60,5	NC	NC

Legenda: NC – não-conforme

## 4.7 VENTILADOR 7

Os resultados da calibração do ventilador 7, modelo A, são apresentados no Anexo 07.

Verificam-se na Tabela 15 dois pontos não-conformes na calibração da PEEP e todos os pontos não-conformes na calibração da concentração de O<sub>2</sub>.

Tabela 15 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 7

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado			Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O	4,494	±	0,173	0,680	3,2	0,225	3,180	NC	OK
	10 cmH <sub>2</sub> O	9,656	±	0,426	0,771	3,4	0,483	3,386	NC	OK
Concentração de O <sub>2</sub>	21%	22,2	±	1,2	1,7	0,63	0,7	-	NC	-
	50%	50,5	±	0,5	1,7	1,5	1,5	-	NC	-
	100%	100,9	±	0,9	3,2	3,0	3,0	-	NC	-

Legenda: NC – não-conforme

## 4.8 VENTILADOR 8

Os resultados da calibração do ventilador 8, modelo D, são apresentados no Anexo 08.

Dos 18 pontos calibrados, foram identificadas 9 não-conformidades pelo critério do EAS, conforme apresentado na Tabela 16.

Tabela 16 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 8

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado			Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
Pressão com PEEP 0	15 cmH <sub>2</sub> O	17,193	±	0,245	2,438	0,75	0,860	3,688	NC	OK
	25 cmH <sub>2</sub> O	27,539	±	0,305	2,844	1,25	1,377	4,102	NC	OK
Tempo de Inspiração	1,5 s	1,53	±	0,25	0,28	0,075	0,15	-	NC	-
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O	4,142	±	0,371	1,229	0,25	0,207	3,166	NC	OK
	10 cmH <sub>2</sub> O	9,168	±	0,190	1,022	0,5	0,458	3,367	NC	OK
	15 cmH <sub>2</sub> O	13,857	±	0,431	1,574	0,75	0,693	3,554	NC	OK
Concentração de O <sub>2</sub>	21%	23,3	±	0,7	3,0	1,05	0,7	-	NC	-
	50%	48,4	±	1,1	2,7	2,5	1,5	-	NC	-
	100%	96,2	±	2,2	6,0	5	2,9	-	NC	-

Legenda: NC – não-conforme

## 4.9 VENTILADOR 9

Os resultados da calibração do ventilador 9, modelo E, são apresentados no Anexo 09. Foram encontradas sete não-conformidades pelo critério do EAS, apresentadas na Tabela 17.

Tabela 17 – Pontos Não-Conforme do Ventilador 9

Grandeza calibrada	Valor Nominal	Resultado			Erro + Incerteza	Exatidão VP	Tolerância		Conformidade	
		Média	±	Incerteza			EAS	ABNT	EAS	ABNT
Pressão com PEEP 0	15 cmH <sub>2</sub> O	14,301	±	0,556	1,254	0,75	0,715	3,572	<b>NC</b>	OK
	25 cmH <sub>2</sub> O	23,484	±	0,218	1,734	1,25	1,174	3,939	<b>NC</b>	OK
	35 cmH <sub>2</sub> O	33,382	±	0,200	1,818	1,75	1,669	4,335	<b>NC</b>	OK
Tempo de Inspiração	0,5 s	0,53	±	0,09	0,12	0,025	0,05	-	<b>NC</b>	-
PEEP	5 cmH <sub>2</sub> O	4,366	±	0,176	0,809	0,25	0,218	3,175	<b>NC</b>	OK
	10 cmH <sub>2</sub> O	9,416	±	0,215	0,799	0,5	0,471	3,377	<b>NC</b>	OK
	15 cmH <sub>2</sub> O	14,255	±	0,225	0,970	0,75	0,713	3,570	<b>NC</b>	OK

Legenda: NC – não-conforme

## 5 ANÁLISES E DISCUSSÕES

### 5.1 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS ERROS MÁXIMOS ADMISSÍVEIS

A Tabela 18 apresenta a quantidade de não-conformidades identificadas por ventilador, conforme as tolerâncias indicadas pelos EAS e prescritas pela norma técnica da ABNT.

Tabela 18: Quantidade de não-conformidades nos ventiladores calibrados

Ventilador	Total de pontos avaliados	Número de não-conformidades	
		EAS	ABNT
1	21	5	0
2	21	5	1
3	18	10	0
4	14	8	0
5	23	13	2
6	20	13	8
7	18	5	0
8	18	9	0
9	18	7	0

Observa-se na Tabela 18 que o número de não-conformidades pelo critério do EAS é maior que pela ABNT. Sugere-se um das três possibilidades de ação:

1. Aumentar o valor dos erros máximos admissível. Por exemplo, na calibração da pressão, o erro máximo admissível do hospital privado se mostrou quase dez vezes menor que a prescrição da norma da ABNT, portanto, supõem-se que o aumento desse valor não aumentará o risco para o paciente. Os erros máximos estabelecidos pelo HUB também são, em alguns parâmetros, como na pressão e no volume, muito próximos da incerteza de medição, de forma que não é possível avaliar adequadamente a conformidade.
2. Calibrar o ventilador com um instrumento de medição mais preciso, de forma a diminuir a avaliação da incerteza Tipo B, caso a contribuição do equipamento na incerteza seja maior que a contribuição da incerteza obtida por meios estatísticos, ou seja,  $u(\Delta_{esp}) \gg u(\sigma)$ . Por exemplo, na calibração da pressão com PEEP 0 (Ventilador 5), o erro máximo

admissível, de  $2\text{cmH}_2\text{O}$ , é menor do que a incerteza de  $2,241\text{cmH}_2\text{O}$ , caracterizando uma não-conformidade mesmo sem a análise do erro. Com esse procedimento, seria possível obter novos valores da calibração e fazer uma análise mais precisa. Essa opção, todavia, pode significar um alto custo que deve ser avaliado pelo EAS.

3. Impedir a utilização desse ventilador em pacientes, o que seria a decisão mais extrema, por ser a mais dispendiosa e sem base técnica suficiente.

## **5.2 INFLUÊNCIA DA AVALIAÇÃO TIPO B NA INCERTEZA DE MEDIÇÃO**

A Tabela 19 compara os resultados obtidos por ROMERO (2006), apenas com a incerteza Tipo A, e a incorporação da incerteza Tipo B no cálculo da incerteza combinada, com os dados do ventilador que havia recebido o menor número de não-conformidades (NC). Considerando o valor da incerteza, o equipamento, que possuía apenas duas NC pela norma ABNT, se tornou não-conforme em todos os pontos, totalizando nove não-conformidades pela ABNT.

A Tabela 20 compara os resultados da calibração dos ventiladores 1, 2, 5 e 6 do HUB, apenas com a incerteza Tipo A, e a incorporação da incerteza Tipo B no cálculo da incerteza combinada. A agregação da incerteza Tipo B aumentou apenas uma não-conformidade na avaliação conforme a norma técnica.

Nas Tabelas 19 e 20, foram destacados em negrito os pontos que se tornaram não-conformes quando houve a incorporação da incerteza Tipo B.

No total, ao se considerar a avaliação de incerteza Tipo B, o número de não-conformidades passou de 10 para 18, registrando um aumento de 80%.

Tabela 19: Resultado das análises das medições realizadas por ROMERO (2006)

RP cmH2O/L/s	Medições realizadas						Comparação u(Tipo B) / u(Tipo A)	Avaliação conforme ABNT	
	P	Média	u (Tipo A)	u (Tipo B)	U (Tipo A)	U (Tipo A+B)		Apenas U (Tipo A)	U (Tipo A+B)
5	10	10,3	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	OK	<b>NC</b>
5	15	14,9	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	OK	<b>NC</b>
5	20	19,2	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	OK	<b>NC</b>
20	10	10	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	OK	<b>NC</b>
20	15	14,4	0,02	0,34641	0,04	0,79	17,32	OK	<b>NC</b>
20	20	18,5	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	NC	NC
50	10	9,84	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	OK	<b>NC</b>
50	15	14,4	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	OK	<b>NC</b>
50	20	21,8	0,01	0,34641	0,02	0,79	34,64	NC	NC

Tabela 20: Resultado das análises das medições realizadas na calibração dos ventiladores do HUB

VP	RP cmH2O/L/s	Medições realizadas						Comparação u(Tipo B) / u(Tipo A)	Avaliação conforme ABNT	
		P	Média	u (Tipo A)	u (Tipo B)	U (Tipo A)	U (Tipo A+B)		Apenas U (Tipo A)	U (Tipo A+B)
1	20	10	10,07	0,004597	0,0866	0,01	0,17	18,84	OK	OK
1	20	15	15,10	0,003707	0,0866	0,01	0,17	23,36	OK	OK
1	20	20	20,09	0,006869	0,0866	0,02	0,17	12,61	OK	OK
1	20	30	30,04	0,009354	0,08672	0,02	0,17	9,27	OK	OK
1	20	40	38,72	0,004203	0,11178	0,01	0,22	26,59	OK	OK
2	20	10	10,15	0,015189	0,0866	0,03	0,18	5,70	OK	OK
2	20	15	15,20	0,009802	0,0866	0,02	0,17	8,83	OK	OK
2	20	20	20,21	0,009061	0,0866	0,02	0,17	9,56	OK	OK
2	20	30	30,13	0,010323	0,08698	0,02	0,18	8,43	OK	OK
5	20	10	10,85	0,123164	0,0866	0,28	0,32	0,70	NC	NC
5	20	15	16,45	0,128832	0,0866	0,29	0,33	0,67	NC	NC
5	20	20	23,15	0,163824	0,0866	0,37	0,47	0,53	NC	NC
5	20	30	31,76	0,217812	0,09168	0,50	1,07	0,42	NC	NC
5	20	40	40,60	0,312605	0,1172	0,71	1,51	0,37	OK	<b>NC</b>
6	20	10	9,11	0,045809	0,0866	0,10	0,20	1,89	NC	NC
6	20	15	15,10	0,081036	0,0866	0,18	0,24	1,07	OK	OK
6	20	20	24,96	0,666852	0,0866	1,52	1,93	0,13	NC	NC
6	20	30	34,09	0,237585	0,09842	0,54	1,16	0,41	NC	NC
6	20	40	44,10	0,163051	0,1273	0,37	0,55	0,78	NC	NC

Na Tabela 19, é notável a influência da avaliação da incerteza Tipo B na incerteza expandida: sua contribuição, correspondente à exatidão do instrumento de medição, corresponde a 34,64 vezes a incerteza Tipo A, com exceção de um ponto, em que a relação é de 17,32.

Na Tabela 20, observa-se grande variação da contribuição da incerteza Tipo B em relação à incerteza Tipo A – 0,13 no ventilador 6 a 26,59 no ventilador 1. Um valor menor que 1,0 significa que a variabilidade das medições realizadas (incerteza Tipo A) tem maior

contribuição na incerteza da medição do que a exatidão do instrumento de medição (incerteza Tipo B).

No ventilador calibrado por ROMERO (2006), cujos resultados são apresentados na Tabela 19, e nos ventiladores 1, 2 e 5, cujos resultados são expressos na Tabela 20, observa-se que, para o mesmo ventilador, não há grande variabilidade da relação  $u(\text{Tipo B})/u(\text{Tipo A})$ .

Entretanto, o ventilador 6 apresenta grande variação, de 1.454% (de 0,13 a 1,89), o que sugere a ocorrência de uma possível falha, como, por exemplo, a falta de estabilidade durante a medição, seja devido ao mau funcionamento do ventilador ou a erros grosseiros ocorridos durante o procedimento de calibração. Investigando a calibração do ponto 20cmH<sub>2</sub>O do ventilador 6, que se destaca dos demais pontos por apresentar alta contribuição da incerteza Tipo A, verificou-se que a maioria das leituras realizadas encontra-se um pouco acima da média de 24,96cmH<sub>2</sub>O, entretanto, há uma leitura de valor 22,34cmH<sub>2</sub>O. Assim, nesse ponto, o ventilador apresenta baixa exatidão, de forma que o valor relativamente alto da incerteza Tipo A procede. O erro, no valor de 4,96cmH<sub>2</sub>O, também é alto, de forma que se pode afirmar que, além da exatidão, a precisão também é baixa. Dessa forma, justifica-se a não-conformidade obtida nesse ponto.

## **5.3 PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO**

Primeiramente, chama a atenção a grande quantidade de leituras descartadas devido a erros grosseiros, como não aguardar a estabilização do parâmetro. Isso aponta a importância de o EAS assegurar, no procedimento de calibração, a estabilidade dos pontos a serem calibrados, principalmente os EAS que utilizam ventiladores de marcas e modelos diferentes. Assim, no planejamento do serviço de calibração, a quantidade de horas do técnico pode ser diferente, dependendo da marca ou modelo do ventilador.

### **5.3.1 Influência do número de leituras**

O número de leituras  $n$  influencia no cálculo da incerteza de medição. Esse número frequentemente está relacionado ao grau de liberdade  $\nu$  da estatística. Como estamos registrando apenas amostras de uma população (valor verdadeiro), o tratamento estatístico das leituras visa conseguir a melhor estimativa do valor verdadeiro. Devido à limitação em

se determinar o valor verdadeiro, usualmente o resultado da medição é representado pela  $x \pm U$  (média  $\pm$  incerteza), dentro de um intervalo de confiança (%). Ao intervalo de confiança, está relacionado um fator  $k$ , que é o valor T-Student, utilizado nos casos em que a amostra é pequena, a população é normalmente distribuída e  $\sigma$  desconhecido (o que se conhece é a estimativa do desvio-padrão  $s$ ).

O fator  $k$  é utilizado no cálculo da incerteza expandida  $U = k.u_c$ , onde  $u_c$  é a incerteza padrão combinada. Usualmente,  $k=2$  significa um intervalo de confiança aproximadamente de 95%. Isso significa dizer que em 95% dos casos uma medição aleatória estará dentro do intervalo  $x \pm U$ . Entretanto, isso é válido quando são realizadas muitas leituras ( $n > 10$ ). Para  $n < 10$ , o fator  $k$  é calculado pela fórmula de *Welch-Satterthwaite* (Equação 09), que calcula o grau de liberdade efetivo  $v_{eff}$ . Esse cálculo depende de todas as incertezas da grandeza, ou seja, é necessário o conhecimento de todo o procedimento do cálculo de incerteza para calculá-lo.

Considerando apenas a incerteza Tipo A, de forma que  $v=n-1$ , podemos fazer a seguinte comparação:

a. Intervalo de Confiança fixo em 95%:

Nº de medições (n)	3	5	10	15	20
fator k (T de Student)	4,3026	2,7764	2,2621	2,1447	2,0930

Observe que mesmo quando  $n=10$ , temos que  $k= 2,26$ . Nessas condições ( $n=10$ ), segundo MAFTOUM (2001), é considerado aceitável arredondar o fator  $k$  para 2,0. Entretanto, deve-se ter em mente que esse arredondamento incorpora um erro de 10%.

Vamos supor um resultado  $x \pm U$ . Como  $U = k.u_c$ , temos  $x \pm k.u_c$

Supondo  $x = 10 \text{ cmH}_2\text{O}$  e  $u_c = 1 \text{ cmH}_2\text{O}$ , temos:

Para  $n=3$ , o resultado  $10 \pm 4,3 \text{ cmH}_2\text{O}$

Para  $n=5$ , o resultado  $10 \pm 2,7 \text{ cmH}_2\text{O}$

Para  $n=10$ , o resultado  $10 \pm 2,2 \text{ cmH}_2\text{O}$

Para  $n=15$ , o resultado  $10 \pm 2,1 \text{ cmH}_2\text{O}$

Para  $n=20$ , o resultado  $10 \pm 2,1 \text{ cmH}_2\text{O}$

b. Fator  $k$  fixo igual a 2: nesse caso, o que varia é o intervalo de confiança.

Nº de medições ( $n$ )	3	5	10	15	20
Intervalo de Confiança	81,65%	88,39%	92,35%	93,47%	94,00%

Assim, quando  $n < 10$ , o metrologista deve optar por aumentar o fator  $k$  ou diminuir o intervalo de confiança. Essa informação deve estar disponível no Certificado de Calibração emitido. Ressalta-se que, ao considerar a incerteza Tipo B, caso esta seja bem maior que a incerteza Tipo A, o número de leituras se torna insignificante.

### 5.3.2 Comparação entre os procedimentos utilizados para a calibração dos ventiladores do HUB (procedimento exaustivo) e do hospital privado (procedimento padrão)

O registro manual das leituras está sujeito a erros de transcrição do operador e também ao registro do valor no estado transitório. Enquanto o operador anota apenas um valor, o processo automatizado calcula a média de uma série de valores, conforme apresentado na Figura 13.

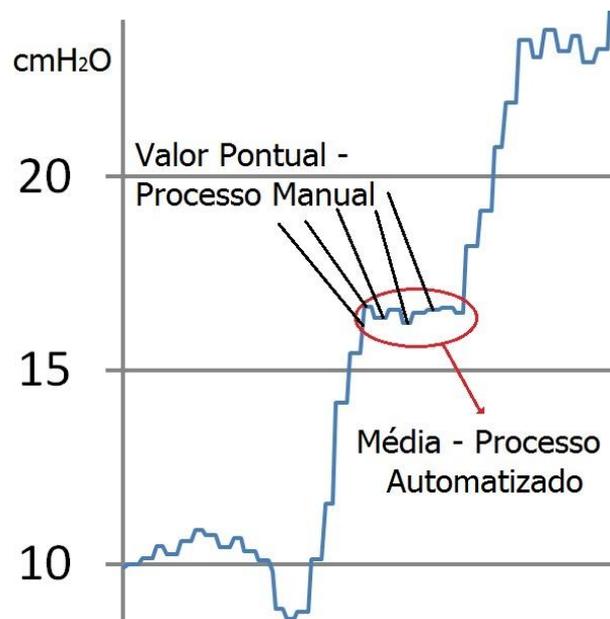


Figura 13: Diferença entre o registro manual e automático

O procedimento exaustivo foi desenvolvido especificamente para essa pesquisa, com maior número de leituras e variação de alguns parâmetros, como a PEEP, que usualmente não são calibrados nos EAS. Para cada parâmetro, foram realizadas dez leituras, registradas automaticamente pelo instrumento de medição utilizado. No procedimento padrão são realizadas três leituras, registradas de forma manual. Foi utilizado o mesmo instrumento de medição.

Tal comparação foi feita durante a calibração da pressão inspiratória com PEEP 0 do ventilador 5. A Tabela 21 apresenta os resultados da calibração com registro automático de 10 leituras e com registro manual de 3 leituras. Observa-se que houve duas diferenças na avaliação da conformidade. Considerando como padrão os registros automáticos com 10 leituras, em relação à tolerância do EAS houve um falso positivo em 10cmH<sub>2</sub>O e um falso negativo em relação à prescrição da ABNT.

No ponto 10cmH<sub>2</sub>O, o aumento do número de leituras aumentou o valor da média em 2,6%, que foi suficiente para configurar a não-conformidade. Já no ponto 20cmH<sub>2</sub>O, o aumento do número de leituras provocou a diminuição da incerteza em 76%, de forma que o intervalo da medição (média ± incerteza) se situasse dentro do intervalo de conformidade.

Tabela 21- Registro Automático da Pressão Inspiratória com 10 Leituras e do Registro Manual com 3 Leituras

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado 10 leituras Automático		Erro	Tolerância		Conformidade		graus de liberdade	fator k (95,45%)
	Média	± Incerteza		EAS	ABNT	EAS	ABNT		
10,0	10,849	± 0,321	0,8486	1	3,4	NC	OK	20	2,13
15,0	16,446	± 0,334	1,4455	1	3,6	NC	OK	19	2,15
20,0	23,148	± 0,466	3,148	1	3,8	NC	OK	7	2,52
30,0	31,757	± 1,070	1,7573	1	4,2	NC	OK	3	4,53
40,0	40,600	± 1,511	0,5997	1	4,6	NC	OK	3	4,53
45,0	45,991	± 2,241	0,9913	2	4,8	NC	OK	2	4,53
Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado 3 leituras Manual		Erro	Tolerância		Conformidade		graus de liberdade	fator k (95,45%)
	Média	± Incerteza		EAS	ABNT	EAS	ABNT		
10,0	10,571	± 0,353	0,571	1	3,4	OK	OK	6	2,65
15,0	15,886	± 1,853	0,886	1	3,6	NC	OK	2	4,53
20,0	23,078	± 1,962	3,078	1	3,8	NC	NC	2	4,53
30,0	31,944	± 0,294	1,944	1	4,2	NC	OK	9	2,32
40,0	40,638	± 0,897	0,638333	1	4,6	NC	OK	3	3,31
45,0	45,870	± 0,367	0,870333	1	4,8	NC	OK	14	2,20

Entretanto, a análise acima é influenciada não apenas pela diferença de procedimento – manual ou automático – mas também pela diferença do número de leituras. Para a avaliação do procedimento sem a interferência do número de leituras, a Tabela 22 apresenta os resultados da calibração com registro automático e com registro manual, ambos com 10 leituras. Observa-se que os resultados com registro manual se tornam mais próximos do resultado automático, mas não há alteração na avaliação da conformidade.

Tabela 22- Resultados do Registro Automático e do Registro Manual com 10 Leituras

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado 10 leituras Automático		Erro	Tolerância		Conformidade		graus de liberdade	fator k (95,45%)
	Média	± Incerteza		EAS	ABNT	EAS	ABNT		
10,0	10,849	± 0,321	0,8486	1	3,4	NC	OK	20	2,13
15,0	16,446	± 0,334	1,4455	1	3,6	NC	OK	19	2,15
20,0	23,148	± 0,466	3,148	1	3,8	NC	OK	7	2,52
30,0	31,757	± 1,070	1,7573	1	4,2	NC	OK	3	4,53
40,0	40,600	± 1,511	0,5997	1	4,6	NC	OK	3	4,53
45,0	45,991	± 2,241	0,9913	2	4,8	NC	OK	2	4,53

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado 10 leituras Manual		Erro	Tolerância		Conformidade		graus de liberdade	fator k (95,45%)
	Média	± Incerteza		EAS	ABNT	EAS	ABNT		
10,0	10,779	± 0,219	0,7791	1	3,4	OK	OK	73	2,04
15,0	16,219	± 0,398	1,2192	1	3,6	NC	OK	15	2,18
20,0	23,197	± 1,113	3,1968	1	3,8	NC	NC	4	2,87
30,0	31,916	± 0,962	1,9159	1	4,2	NC	OK	5	2,87
40,0	40,602	± 1,423	0,6024	1	4,6	NC	OK	4	2,87
45,0	45,751	± 2,247	0,7509	1	4,8	NC	OK	4	2,87

Assim, os resultados sugerem que a utilização do procedimento automático, de maior precisão, pode influenciar a avaliação da conformidade, inclusive, alterando alguns resultados. Ressalta-se ainda que a maior precisão do procedimento automático não é percebida no valor da incerteza da medição, devido a maior contribuição da incerteza Tipo B, não estatística.

### 5.3.3 Gerenciamento da calibração do HUB

No HUB, a calibração é realizada por empresas terceirizadas. Nesse caso, a principal recomendação refere-se ao registro do processo de comprovação metrológica, que deve ser realizada pela própria engenharia clínica do EAS. Conforme a norma técnica ABNT (2004b), esses registros devem demonstrar se cada item do equipamento de medição, no caso, o ventilador pulmonar, satisfaz os requisitos metrológicos especificados. Os registros devem incluir, entre outros, a identificação do equipamento, data da calibração, data da

avaliação do certificado de calibração, periodicidade, erros máximos admissíveis, incertezas envolvidas na calibração, detalhamento das manutenções realizadas e quaisquer limitações de uso. Ressalta-se ainda que os requisitos de comprovação metrológica são normalmente distintos dos requisitos do produto, e não estão especificados nestes requisitos.

Nesse sentido, vale ressaltar que os fabricantes dos ventiladores pulmonares usualmente recomendam que a calibração seja realizada anualmente e após a manutenção corretiva. A periodicidade também pode ser aumentada para monitorar a exatidão do ventilador, nas situações em que seja necessário maior monitoramento do ventilador, por exemplo, quando se tem alguma dúvida da sua exatidão.

Sugere-se que os EAS, ao contratar serviços de calibração, exijam certificados de calibração do ventilador pulmonar com no mínimo as informações prescritas pela norma técnica ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, como título (Certificado de Calibração); local onde a calibração foi realizada; identificação unívoca do certificado de calibração; nome e endereço do cliente; identificação do método utilizado; descrição, condição e identificação não ambígua do item calibrado; data da realização da calibração, resultado da calibração com as unidades de medida; nome, função e assinatura, ou identificação equivalente, da pessoa autorizada para emissão do certificado de calibração; as condições sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição; a incerteza de medição; e evidência de que as medições são rastreáveis.

O monitoramento desses serviços pode ser realizado com análise dos certificados de calibração, para a avaliação da conformidade em relação aos erros máximos permissíveis definidos pelo EAS.

Com essas informações seria possível avaliar os certificados de calibração e, conseqüentemente, registrar o processo de comprovação metrológica. Nos ventiladores calibrados do HUB, dos 54 pontos não-conformes, apenas 11 estão não-conformes segundo a ABNT. Além disso, observou-se que a tolerância do EAS é menor que a exatidão do equipamento, tanto em pressão inspiratória como em volume corrente. Nesses casos, as especificações do ventilador não atendem aos erros máximos admissíveis, o que significaria, caso se pretenda manter a tolerância estabelecida, que a aquisição dos ventiladores pulmonares foi feita sem a correta especificação.

A comparação entre a exatidão do equipamento e as tolerâncias estabelecidas pelo EAS e prescritas por norma técnica indica uma oportunidade de melhoria para revisar esses valores e estabelecer um processo de comprovação metrológica dos ventiladores pulmonares mais adequado.

## 5.4 INFLUÊNCIA DA PEEP NA CALIBRAÇÃO

A Tabela 23 apresenta, para os ventiladores pulmonares 1 a 6, os cálculos e os resultados dos testes de hipóteses para avaliar se as médias das calibrações realizadas com e sem PEEP são iguais ou diferentes.

Tabela 23 – Avaliação das médias com e sem PEEP, utilizando teste de hipótese

VP	Comparação das médias	Valor nominal	t	T de Student	Resultado
1	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 5 cmH <sub>2</sub> O	15,0	2,897	2,445	Diferente
		20,0	3,137	2,445	Diferente
		30,0	7,780	2,490	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	20,0	5,424	2,445	Diferente
		30,0	48,745	2,473	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 15 cmH <sub>2</sub> O	20,0	2,247	2,445	Igual
		30,0	45,354	2,473	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 20 cmH <sub>2</sub> O	30,0	2,101	2,473	Igual
	Entre Volume (mL) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	300,0	4,723	2,473	Diferente
		500,0	4,670	2,473	Diferente
2	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 5 cmH <sub>2</sub> O	15,0	1,603	2,445	Igual
		20,0	2,893	2,445	Diferente
		30,0	21,647	2,445	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	20,0	1,523	2,445	Igual
		30,0	55,776	2,445	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 15 cmH <sub>2</sub> O	20,0	1,699	2,445	Igual
		30,0	54,131	2,445	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 20 cmH <sub>2</sub> O	30,0	25,330	2,445	Diferente
	Entre Volume (mL) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	300,0	2,666	2,458	Diferente
		500,0	7,766	2,458	Diferente
3	Entre Volume (mL) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	300,0	16,932	2,445	Diferente
		500,0	7,536	2,445	Diferente

Continua

					Conclusão
VP	Comparação das médias	Valor nominal	t	T de Student	Resultado
4	Entre Volume (mL) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	300,0	21,048	2,445	Diferente
		500,0	4,340	2,458	Diferente
5	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 5 cmH <sub>2</sub> O	15,0	13,354	2,445	Diferente
		20,0	26,917	2,445	Diferente
		30,0	11,469	2,445	Diferente
		40,0	0,712	2,445	Igual
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	20,0	25,960	2,445	Diferente
		30,0	11,110	2,445	Diferente
		40,0	0,639	2,445	Igual
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 15 cmH <sub>2</sub> O	20,0	19,947	2,445	Diferente
		30,0	17,349	2,445	Diferente
		40,0	0,738	2,490	Igual
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 20 cmH <sub>2</sub> O	30,0	10,232	2,445	Diferente
		40,0	2,821	2,560	Diferente
Entre Volume (mL) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	300,0	2,995	2,685	Diferente	
	500,0	0,857	6,205	Igual	
6	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 5 cmH <sub>2</sub> O	15,0	1,848	2,445	Igual
		20,0	4,613	2,533	Diferente
		30,0	3,653	6,205	Igual
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	20,0	6,483	2,533	Diferente
	Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 15 cmH <sub>2</sub> O	20,0	5,853	2,533	Diferente
		Entre Pressão (cmH <sub>2</sub> O) com PEEP 0 e PEEP 20 cmH <sub>2</sub> O	30,0	14,381	6,205
Entre Volume (mL) com PEEP 0 e PEEP 10 cmH <sub>2</sub> O	300,0	4,679	2,510	Diferente	
	500,0	3,356	2,634	Diferente	

Nos dados apresentados na Tabela 23, não foi identificado um padrão de comportamento da medição em relação à variação da PEEP. Para a calibração da pressão, a maioria dos resultados indica que os resultados da calibração com PEEP é diferente da calibração sem PEEP. Entretanto, no ventilador 2, para uma pressão de até 10cmH<sub>2</sub>O acima da PEEP, com PEEP até 15cmH<sub>2</sub>O, os resultados são iguais à calibração sem PEEP.

Em relação ao volume corrente, apenas o ponto 500mL do ventilador 5 constatou médias iguais. Para todos os demais, a média se mostrou diferente para um nível de significância de 5%.

A Tabela 24 apresenta a comparação entre a avaliação da conformidade dos resultados com PEEP 0 e PEEP 5, 10, 15 e 20cmH<sub>2</sub>O. Os resultados dessa comparação possibilitam a avaliação por modelo de ventilador (A, B ou C).

Tabela 24: Comparação entre avaliação da conformidade com PEEP 0 e PEEP 5, 10, 15 e 20cmH<sub>2</sub>O

MOD	VP	Avaliação da Conformidade	PEEP 0		PEEP 5		PEEP 10		PEEP 15		PEEP 20		Diferenças em relação ao PEEP 0				
			EAS	ABNT	EAS	ABNT	EAS	ABNT	EAS	ABNT	EAS	ABNT					
A	1	Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	15	OK	OK	OK	OK	--	--	--	--	--	--	--			
			20	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	--	--				
			30	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK				
		Volume (mL)	300	OK	OK	--	--	NC	OK	--	--	--	--		300mL - EAS		
			500	NC	OK	--	--	NC	OK	--	--	--	--				
			2	Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	15	OK	OK	OK	OK	--	--	--	--			--	--
	20	OK	OK		OK	OK	OK	OK	OK	OK	--	--					
	30	OK	OK		OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK					
	2	Volume (mL)	300	NC	OK	--	--	NC	NC	--	--	--	--	300mL - ABNT			
			500	NC	OK	--	--	NC	OK	--	--	--	--				
B	3	Volume (mL)	300	NC	OK	--	--	NC	OK	--	--	--	500mL - EAS				
			500	OK	OK	--	--	NC	OK	--	--	--					
	4	Volume (mL)	300	NC	OK	--	--	NC	OK	--	--	--	--				
			500	NC	OK	--	--	NC	OK	--	--	--					
C	5	Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	15	NC	OK	OK	OK	--	--	--	--	--	EAS - PEEP 5 (15, 20, 40cmH <sub>2</sub> O), PEEP 10 (20, 30 cmH <sub>2</sub> O), PEEP 15 (20, 30, 40cmH <sub>2</sub> O), PEEP 20 (30, 40cmH <sub>2</sub> O)				
			20	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK	--	--					
			30	NC	OK	NC	OK	OK	OK	OK	OK	OK		OK			
			40	NC	OK	OK	OK	NC	OK	OK	OK	OK		OK			
		Volume (mL)	300	NC	NC	--	--	NC	NC	--	--	--		--	--		
			500	NC	OK	--	--	NC	OK	--	--	--		--			
			6	Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	15	OK	OK	OK	OK	--	--	--		--		--	EAS - 20cmH <sub>2</sub> O (PEEP 10) ABNT - 20cmH <sub>2</sub> O (PEEP 5, 10, 15, 20)
					20	NC	NC	NC	OK	OK	OK	NC		OK		NC	
	30	NC			NC	NC	NC	--	--	--	--	--	--				
	Volume (mL)	300		NC	NC	--	--	NC	NC	--	--	--	--	--			
500		NC	NC	--	--	NC	NC	--	--	--	--						

Nos ventiladores de modelo A observam-se alterações apenas na calibração do volume corrente. Ao se calibrar com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, o ponto 300mL se torna não-conforme.

Apenas um ventilador do modelo B apresentou alteração no resultado da avaliação da conformidade, no ponto 500mL, pelo critério do EAS, que como comentado anteriormente, parecer ser muito rigoroso.

No modelo C, há variação apenas em relação à pressão. É interessante notar, que, nesse caso, um resultado não-conforme – calibração sem PEEP – se torna conforme ao ser calibrado com diversos valores de PEEP.

## **5.5 COMPARAÇÃO DOS VENTILADORES NACIONAIS E IMPORTADOS**

Durante a calibração dos cinco modelos distintos, sendo que dois modelos são importados e três são de fabricação nacional, observou-se a diferença entre os comportamentos dinâmicos dos ventiladores. A Lei nº 12.349, que possibilitou o uso de margem de preferência de até 25% nas compras governamentais para os produtos com tecnologia nacional, induz uma grande oportunidade para os fabricantes nacionais de equipamentos médicos ganharem mercado frente aos concorrentes estrangeiros. Entretanto, é desejável que os produtos nacionais e importados considerados similares tenham desempenho e qualidade equivalente, de forma a garantir a disponibilidade de bons equipamentos nos EAS e evitar uma política industrial meramente protecionista.

Para ilustrar essa diferença, comparou-se o ventilador 2 (modelo A, importado), com o ventilador 6 (modelo C, nacional). Para uma simples visualização da característica dinâmica, foi utilizada a derivada do sinal para mostrar sua variação ao longo do tempo. A derivada é igual a zero quando a pressão inspiratória é constante e diferente de zero quando há variação.

A Figura 14 apresenta as medições realizadas, ao longo do tempo, da calibração da pressão inspiratória no ventilador 2 e a sua derivada. Pode-se observar que quando o ponto estabiliza em 10, 15, 20 ou 30cmH<sub>2</sub>O, a derivada vai para zero e durante a transição os valores são diferentes de zero. Observa-se ainda, que a função derivada apresenta comportamento padronizado ao longo do tempo, com amplitudes semelhantes.

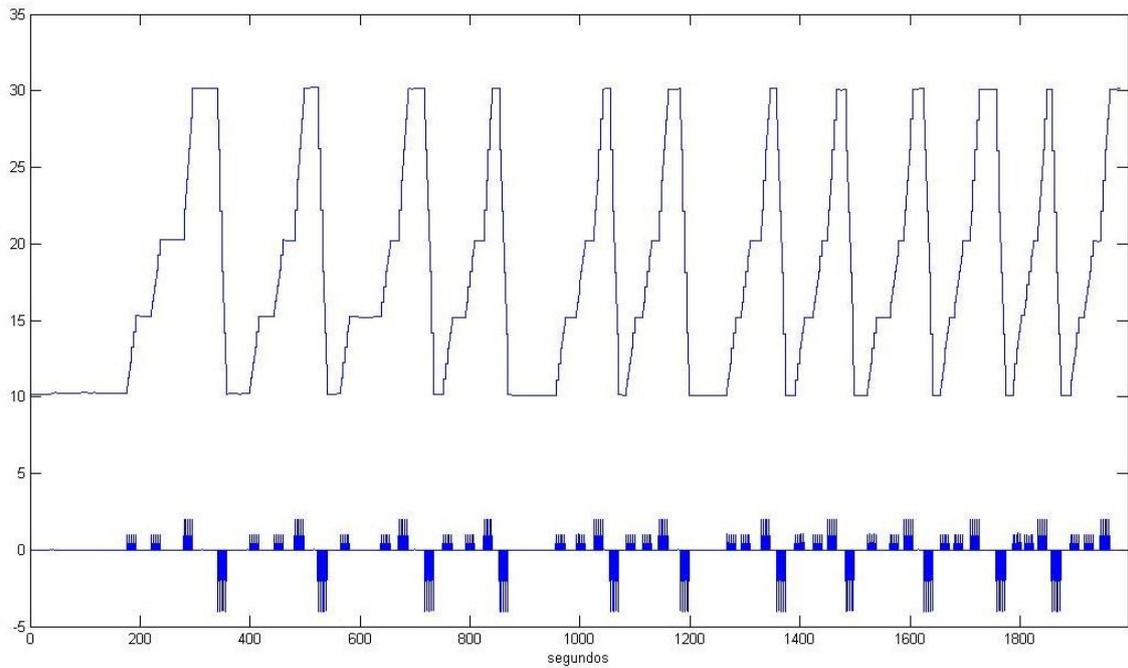


Figura 14: Calibração dos pontos 10, 15, 20 e 30 cmH<sub>2</sub>O do ventilador 2 e respectiva derivada

A Figura 15 apresenta os resultados das medições de pressão realizadas no ventilador 6, ao longo do tempo, e respectiva derivada. É possível notar a não-estabilização em alguns pontos calibrados, que motivou o descarte da medição e o que explica o comportamento não padronizado do sinal da derivada.

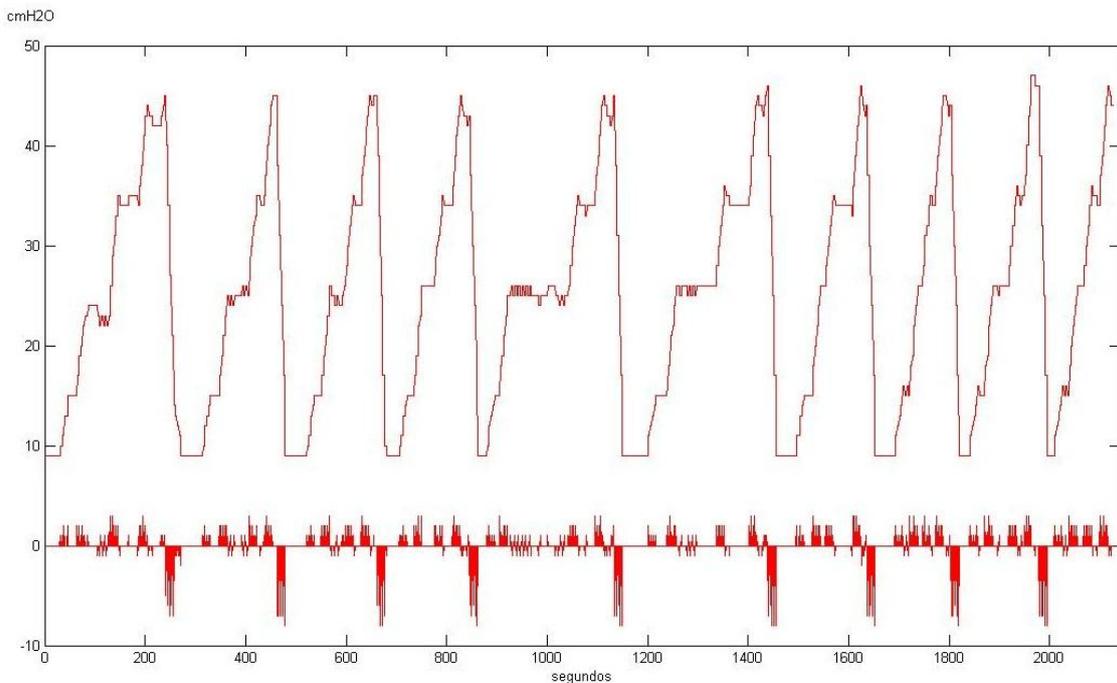


Figura 15: Calibração dos pontos 10, 15, 20, 30 e 40 cmH<sub>2</sub>O do ventilador 6 e respectiva derivada

Comparando os resultados obtidos do ventilador 2 e do ventilador 6, observa-se que o desempenho do ventilador 2, em termos de estabilização da pressão, é bem superior ao ventilador 6. A contribuição de  $u(\sigma)$  no cálculo da incerteza do ventilador 2 é menor que a metade da contribuição de  $u(\sigma)$  no cálculo da incerteza do ventilador 6. Isso significa que as medições realizadas pelo ventilador 2 são mais estáveis que no ventilador 6. Esse resultado pode ser observado visualmente nas Figuras 14 e 15.

Esse resultado é coerente com o sistema utilizado no ventilador para o controle da pressão. O ventilador 2, modelo A, utiliza um sistema de controle de malha fechada durante o ciclo inspiratório, usando a válvula de exalação como válvula de alívio microcontrolada (USP-TO, 1998). Como esse sistema, após o ajuste da pressão, a saída tem menor sobressalto, ou seja, menor pico de pressão, e se estabiliza mais rápido em torno do valor ajustado. A Figura 16 mostra o comportamento dos sistemas de controle usualmente utilizados (estado da arte) e do sistema utilizado no modelo A.

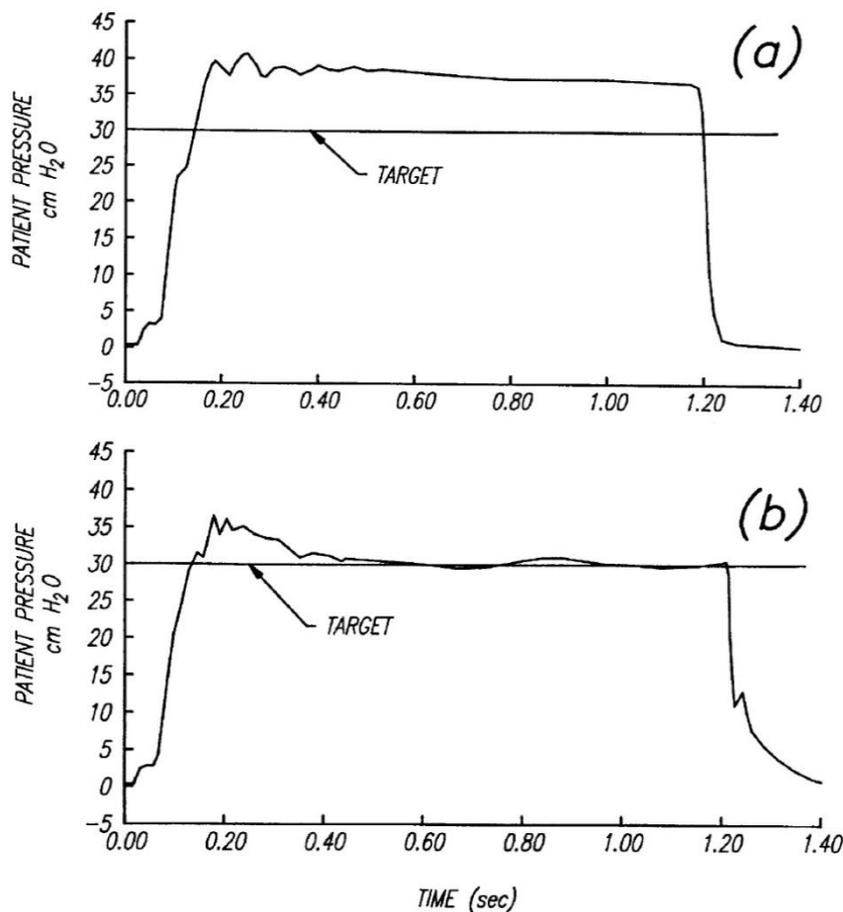


Figura 16: Resposta do ventilador, após o ajuste da pressão em 30cmH<sub>2</sub>O, conforme (a) estado da arte; (b) sistema utilizado no ventilador 2, modelo A (Fonte: USP-TO, 1998)

Além disso, o erro do ventilador 2 é inferior aos erros do ventilador 6. Como ambos haviam passado recentemente por manutenção preventiva, as não-conformidades, como aquelas identificadas no ventilador 6, poderiam ter sido detectadas. Logo, pode-se afirmar que não há um controle da qualidade da manutenção e que neste caso, devido às não-conformidades identificadas, o ventilador necessitaria de um novo processo de calibração após a tomada das ações corretivas, por exemplo, um ajuste no ventilador.

## 6 CONCLUSÃO

### 6.1 CONCLUSÃO

O cálculo da incerteza de medição envolve uma série de conceitos para a sua correta estimativa. Nos resultados desse estudo, a contribuição da incerteza Tipo B na expressão da incerteza expandida chegou a 34 vezes a incerteza Tipo A e, portanto, não deveria ser descartada. A correta estimativa da incerteza também pode ser determinante na avaliação dos parâmetros conforme normas técnicas. Além disso, contribuições de diversas fontes muito distintas em um mesmo ventilador devem ser analisadas criticamente e validadas, a fim de detectar erros grosseiros e encontrar oportunidades de melhorias, mantendo assim a confiabilidade da calibração realizada. Deve-se, ainda, considerar que a estimativa da incerteza de medição sempre pode ser aprimorada, seja com a experiência ou com o conhecimento aprofundado do procedimento de medição realizado, não se esgotando nessa pesquisa. Por exemplo, a influência da PEEP e o estudo da sua possível correlação com o volume corrente precisa ser aprofundado para o cálculo da sua estimativa.

Além da estimativa da incerteza de medição, o aprimoramento do protocolo de calibração também é um processo contínuo. Essa pesquisa apresentou uma possibilidade, ao automatizar o procedimento de medição e aumentar a confiabilidade do processo.

Ainda, ressalta-se a importância de se calibrar os parâmetros que não foram calibrados nessa pesquisa, como o tempo inspiratório e a concentração de  $O_2$  nos ventiladores 1 e 2, devido à limitação do analisador de ventilador.

O dimensionamento adequado dos erros máximos admissíveis dos parâmetros ventilatórios é determinante na avaliação da conformidade. Apesar dos riscos da utilização do ventilador pulmonar ao se ministrarem valores não adequados de pressão ou volume ao paciente, não foram encontradas na literatura estudos de óbitos ou complicações nos pacientes relacionados a erros metrológicos dos ventiladores pulmonares.

Outra contribuição desse trabalho se deve à oportunidade de observar níveis distintos do gerenciamento da calibração em dois EAS do Distrito Federal. Enquanto o HUB necessita de melhorias em relação ao processo de comprovação metrológica, no hospital privado foram identificadas oportunidades de melhoria em relação ao procedimento de calibração e à utilização de conceitos estatísticos mais avançados.

No HUB, a falta da emissão do certificado de calibração pela empresa responsável corrobora com as ideias de CASTAGNA (2012), de que no Brasil os serviços de calibração sem a devida qualificação têm sido aceitos pelo mercado.

Em relação à tecnologia dos ventiladores pulmonares, embora haja grande oportunidade para que os fabricantes brasileiros usufruam da margem de preferência de até 25% nas compras governamentais de produtos com tecnologia nacional, esse estudo sugere que a definição de produtos similares deve contemplar parâmetros que vão além das características estacionárias, usualmente utilizadas nas licitações de compra de ventiladores pulmonares. Além da exatidão das medições realizadas pelo ventilador pulmonar, outros parâmetros devem ser considerados, como, por exemplo, as características dinâmicas dos sensores, tais como a derivada do sinal da calibração em função do tempo, a resposta em frequência ou a resposta ao degrau, a fim de avaliar o comportamento do ventilador no período entre a alteração de um parâmetro até que ele atinja, em resposta, um valor constante. Portanto, seria interessante a definição desses parâmetros para inclusão em normas técnicas de desempenho, não apenas para aumentar a competitividade dos produtos médicos nacionais, mas também para impedir a entrada de produtos de baixo desempenho no mercado.

Tais características poderiam ser verificadas pela autoridade sanitária ou pelo usuário do produto. O controle pela autoridade sanitária poderia ocorrer se houvesse prescrições sobre as características dinâmicas dos ventiladores pulmonares nas normas técnicas aplicáveis ou na regulamentação técnica sanitária para a segurança de seu uso. A verificação pelo usuário, mais especificamente pelas engenharias clínicas dos EAS, poderia ser realizada por meio de uma especificação mais rigorosa desses equipamentos no processo de compras e também por meio da manutenção preventiva adequada e calibração periódica.

Vale ressaltar que o aumento da confiabilidade metrológica traz benefícios para toda a sociedade, visto que a engenharia clínica e a equipe médica podem promover tratamentos mais seguros ao utilizar equipamentos mais confiáveis. Essa confiabilidade garante maior economicidade aos gestores dos EAS, se considerarmos a atitude preventiva da calibração, que pode evitar complicações ao paciente, provenientes da má utilização dos equipamentos médicos.

Além disso, foi identificada uma série de eventos não esperados no funcionamento dos ventiladores pulmonares que precisam ser esclarecidos, principalmente no modelo C (ventiladores 5 e 6). ALEXANDRINO (2012) reforça a necessidade de se verificar as características metrológicas de cada módulo de um equipamento de medição, e adequá-las à função pretendida. Assim, é necessário investigar a causa dos eventos identificados e realizar melhorias, seja na qualidade dos componentes, no projeto ou no software do equipamento, a fim de aumentar a segurança e confiabilidade do ventilador.

## **6.2 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS**

A pesquisa realizada sugere que trabalhos futuros podem contribuir para as engenharias clínicas dos EAS, nas frentes:

- ✓ Disseminação de conceitos de metrologia e calibração, como procedimento de calibração, cálculo da incerteza de medição, avaliação de certificados de calibração, adequação dos contratos dos serviços de calibração e respectivas periodicidades, além de situar a calibração no contexto da acreditação hospitalar e do gerenciamento de riscos. Essa frente se caracterizaria pela oferta de treinamentos, consultorias e extensão universitária.
- ✓ Pesquisa aplicada em metrologia, no contexto da engenharia clínica. Um deles seria o estudo da contribuição das fontes de incerteza, com a identificação de possíveis correlações entre as variáveis, por exemplo, a influência da PEEP na calibração e o cálculo da sua contribuição na incerteza de medição.
- ✓ Pesquisa dos efeitos fisiológicos que a falta da calibração dos ventiladores pulmonares pode provocar nos pacientes, de forma a contribuir para a definição dos erros máximos admissíveis das grandezas de interesse.
- ✓ Pesquisa aplicada em desempenho dos ventiladores pulmonares, no contexto da fabricação dos equipamentos, visto que essa pesquisa sugere que outras características técnicas, além das estáticas, devem ser consideradas na avaliação de desempenho dos ventiladores pulmonares. Essa pesquisa também pode ter como objetivo aproximar o fabricante com o usuário, e dessa forma, aumentar a interação como sugerido pela norma técnica de Gerenciamento de Riscos ABNT (2009).
- ✓ Comparação das características técnicas, tanto dinâmicas como estáticas, dos diversos modelos de ventiladores pulmonares comercializados no País, cujos resultados

contribuiriam para melhoria das políticas públicas relacionadas à certificação de equipamentos médicos e tecnovigilância sanitária.

✓ Desenvolvimento de ensaios e especificações dinâmicas que poderiam ser citados em normas técnicas aplicáveis aos ventiladores pulmonares, visando à melhoria do seu desempenho e da segurança.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMATO, M. B. P. et all. Effect of a Protective-Ventilation Strategy on Mortality in the Acute Respiratory Distress Syndrome. N Engl J Med, vol. 338, pg 347-354, 1998.

ARREGUE, D. Resumo histórico da Ventilação mecânica. Blog Fisioterapia em Terapia Intensiva, 23/05/2009. Disponível em: <http://fisioterapiaemterapiaintensiva.blogspot.com>. Acesso em 06/01/2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 14971: Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde. São Paulo, 2009. 88 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial. S

ão Paulo, 2010. 405p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 61601-2-12: Equipamento eletromédico Parte 2-12 Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar – Ventiladores para cuidados críticos. São Paulo, 2004a. 40p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 10012: Sistemas de gestão de medição – requisitos para os processos de medição e equipamento de medição. São Paulo, 2004b. 20p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. São Paulo, 2005. 31p.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM F1246 - 91(2005) Standard Specification for Electrically Powered Home Care Ventilators, Part 1-Positive-Pressure Ventilators and Ventilator Circuits, DOI: 10.1520/F1246-91R05, 2005. 11p.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC n° 56, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para a saúde, 2001. Publicada no DOU, em 10 de abril de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS, 2002.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Sistema de Informação sobre Tecnologia Industrial Básica – InfoTIB, 2007a. Disponível em <http://infotib.ibict.br/>. Acesso em 05/04/2010.

BRASIL. Decreto nº 6.259, de 20 de novembro de 2007. Institui o Sistema Brasileiro de Tecnologia - SIBRATEC, e dá outras providências, 2007b. Publicada no DOU, em 21 de novembro de 2007.

BRASIL. Anvisa. Segurança no Ambiente Hospitalar, 2003. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6b0afe00405ad1a5b669f7330f10004b/seguranca\\_hosp.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6b0afe00405ad1a5b669f7330f10004b/seguranca_hosp.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em 08/04/2010.

BRASIL. Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas, Unidade de Tecnovigilância, 2008a. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual\\_prodComercializados.pdf](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual_prodComercializados.pdf) Acesso em: 08/12/2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 978/GM/MS. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista, 2008b. Publicada no DOU, em 19 de maio de 2008.

BRASIL. Inmetro. Vocabulário Internacional de Metrologia. Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados. Versão brasileira da 3ª edição do “International Vocabulary of Metrology — Basic and general concepts and associated terms” (VIM), 2008c. Disponível em [http://www.redemetrologica.com.br/ftp/dados/Downloads/download\\_98.pdf](http://www.redemetrologica.com.br/ftp/dados/Downloads/download_98.pdf). Acesso em 08/09/2011.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009. Dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II, 2009. Publicada no DOU, em 23 de outubro de 2009.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, 2010a. Publicada no DOU, em 25 de janeiro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.284/GM/MS. Altera o anexo a Portaria Nº 978/GM/MS, 2010b. Publicada no DOU, em 26 de maio de 2010.

BRASIL. Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o §1º do art. 2º da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006, 2010c. Publicada no DOU, em 16 de dezembro de 2010.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, 2011a. Publicada no DOU, em 22 de junho de 2011.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa nº 03, de 21 de junho de 2011. Estabelece a lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, 2011b. Publicada no DOU, em 22 de junho de 2011.

CARVALHO, C. R. R.; TOUFEN JUNIOR, C.; FRANCA, S. A III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. J Bras Pneumol. Vol 33(Supl 2):S 54-S 70, 2007.

CASTAGNA, M. F. A nova ordem no mercado de calibração de equipamentos clínicos. Artigo publicado no SaudeWeb, em 25 de abril de 2012. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/29274/a-nova-ordem-no-mercado-de-calibracao-de-equipamentos-clinicos>. Acesso em 07/06/2012.

COELHO, R. B.; GIANNELLA NETO, A. Sistema de Avaliação de Ventiladores Pulmonares. Revista Brasileira de Engenharia. Caderno de Engenharia Biomédica, Rio de Janeiro, v. 11, p. 17-40, 1995.

ECRI. Inspection and Preventive Maintenance - IPM: Procedure Checklist 461-0595, 1995. Disponível em <http://www.ecri.org>. Acesso em 10/10/2008.

ECRI. Healthcare Product Comparison System - HPCS: Ventilator, Intensive Care, 2007. Disponível em <http://www.ecri.org>. Acesso em 10/10/2008.

ECRI. Executive Summary Critical Care, Ventilator Safety, Healthcare Risk Control, v. 4, 2008. Disponível em <http://www.ecri.org>. Acesso em 31/10/2008.

EISNER, Leonard; BROWN, Robert M.; MODI, Modi. Risk Management Implications of IEC 60601-1, 3rd Ed. Disponível em <http://www.ce-mag.com/archive/05/01/013.html>. Acesso em 24/03/2010.

ESTEBAN, A. et al. A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. N Engl J Med, vol. 332, pg 345-350, 1995.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Questionamentos Judiciais e a Proteção contra o Paciente: um Sofisma a ser corrigido pelo Gerenciamento de Riscos, 2009. Revista Bioética – Vol. 5 número 1. Disponível em [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/358/459](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/358/459). Acesso em 05/07/2010.

GUIMARÃES, P. R. B. Métodos Quantitativos Estatísticos. IESDE Brasil S.A, Curitiba, 2008. Disponível em [http://people.ufpr.br/~prbg/public\\_html/ce003/LIVRO3.pdf](http://people.ufpr.br/~prbg/public_html/ce003/LIVRO3.pdf) Acesso em 12/05/2012.

GUYTON, A. C, HALL, J. E. Textbook of medical physiology, Capítulo 37, 11th ed., ISBN 0-7216-0240-1, 2006.

HASAN, A. Understanding Mechanical Ventilation. A Practical Handbook, Ed. Springer, ISBN: 978-1-84882-868-1, 2010.

IOTTI, G. A.; BRASCHI, A. Monitorização da Mecânica Respiratória. Tradução Auler, J. O C et all. São Paulo. Ed. Atheneu, 2004.

JCGM. Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. GUM 1995 with minor corrections. Joint Committee for Guides in Metrology. Disponível em:

[http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf) . Acesso em 10/01/2011, 2008.

KNUCKEY, L; SIDEBOTTOM, C. A Century of Standardisation. Medical Device Network, 2006. Disponível em: <http://www.medicaldevice-network.com/features/feature726> Acesso em 29/03/2010.

MAFTOUM, W. R.; IKEDA, M.; MELO, C. F. A Metrologia e os Sistemas da Qualidade. 20ª edição. LACTEC, 2001.

Manual de Referência Técnica e do Operador do Ventilador Pulmonar A.

Manual de Operação do Ventilador Pulmonar B.

Manual de Operação do Ventilador Pulmonar C.

Manual de Operação do Ventilador Pulmonar D.

Manual de Operação do Ventilador Pulmonar E.

MENNA BARRETO, S. S. M. Volumes pulmonares. Jornal de Pneumologia 28(Supl 3), 2002.

MORRIS, A. S. Measurement and Instrumentation Principles. 3º edição. Butterworth-Heinemann. A division of Reed Educational and Professional Publishing Ltd. ISBN 0 7506 5081 8, 2001.

NASS, Richard. Experts Tell You What to Expect in 2011. Publicado em MD&DI, January 2011, Volume 33, No. 1. Disponível em: <http://www.mddionline.com/article/experts-tell-you-what-expect-2011>. Acesso em 04/01/2011.

OLIVEIRA, E. J. V. Oficina sobre “Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, com ênfase em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde”, 2007. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ProgramaNacionalparaQualificacaoDCIIS.pdf> Acesso em 12/07/2010.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. Pró-Reitoria de Graduação. Sistema de Bibliotecas. Padrão PUC Minas de normalização: normas da ABNT para apresentação de projetos de pesquisa. Belo Horizonte, 2010. Disponível em: [http://www.pucminas.br/documentos/normalizacao\\_projetos.pdf](http://www.pucminas.br/documentos/normalizacao_projetos.pdf). Acesso em 05/01/2011.

PRESTO, B.; DAMÁZIO, L. Monitorização respiratória. Fisioterapia na UTI. 2.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

PRUTCHI, D.; NORRIS, M. Design and Development of Medical Electronic Instrumentation: A Practical Perspective of the Design, Construction, and Test of Medical Devices, John Wiley & Sons Ltd., Estados Unidos, 2005.

ROMERO, J. C. Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares. Dissertação de Mestrado em Metrologia para Qualidade e Inovação. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2006.

SARMENTO, G. J.V. Fisioterapia Respiratória no Paciente Crítico: Rotinas Clínicas, capítulos 5, 8, 11, 54, 55. 3ª edição rev. e ampl. Ed. Manole, 2010.

SILVA, E. G.; VIEIRA, D. Estimulação Diafragmática Elétrica Transcutânea na melhora do metabolismo da musculatura respiratória: revisão. Revista Mineira de Ciências da Saúde Patos de Minas: UNIPAM, ano 1, n. 1, 2009.

SILVA, R. F. A.; GEWEHR, P. M. Avaliação Operacional de Ventiladores Mecânicos em UTI através de Pesquisa Diagnóstica. Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná - CEFET-PR. Trabalho apresentado e não publicado, 2002.

SOARES, S. et all. Fisiologia Pulmonar: Texto de apoio. Faculdade de Medicina da Faculdade de Porto. Serviço de Fisiologia. Porto, Portugal, 2002. Disponível em <http://www.scribd.com/doc/2361167/FISIOLOGIA-PULMONAR>. Acesso em 20/12/2010.

TANIGUCHI, L. U. Avaliação imunohistoquímica das alterações do citoesqueleto na parede alveolar em modelo experimental de lesão pulmonar induzida pela ventilação mecânica em ratos, Tese de Doutorado, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2009.

Texas Instrument. Medical Applications Guide, Texas Instrument. Continua Health Alliance <http://focus.ti.com/lit/sg/slyb108e/slyb108e.pdf> Acesso em 19/06/2011.

TSI. Certifier® FA Plus Test System. Operator's Manual. 1980560, Revision E. TSI Incorporated. Julho, 2009.

USP-TO, United States Patents and Trade Office. System and Method for Closed Loop Airway Pressure Control During the Inspiratory Cycle of a Breath in a Patient Ventilator Using the Exhalation Valve as a Microcomputer-controlled Relief Valve. Patent number 5,813,399. Sep, 29, 1998.

WEBSTER, J. G. Medical Instrumentation: Application and Design. 4º edição. John Wiley & Sons, Inc. Estados Unidos, 2009.

WHITTEMORE ENTERPRISES. Medical Equipment Center. Disponível em:  
<http://www.wemed1.com/Products/spec.asp?ItemNumber=VENT-B-MK7&Code=> Acesso em 14/05/2012.

# ANEXOS

## ANEXO 1: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 1

### 01. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	10,070	$\pm$ 0,173	0,070	$\infty$	2,00	0,015	0,15	0,004596821	0,08660254	0,086724453	1,0	3,402786	OK	OK
15,0	15,097	$\pm$ 0,173	0,097	$\infty$	2,00	0,012	0,15	0,003707334	0,08660254	0,086681857	1,0	3,603866	OK	OK
20,0	20,086	$\pm$ 0,174	0,086	$\infty$	2,00	0,022	0,15	0,006869395	0,08660254	0,086874557	1,0	3,803427	OK	OK
30,0	30,040	$\pm$ 0,174	0,040	$\infty$	2,00	0,026	0,15020014	0,009354005	0,086718091	0,087221126	1,0	4,201601	OK	OK
40,0	38,722	$\pm$ 0,224	-1,278	$\infty$	2,00	0,013	0,193610329	0,004203461	0,111780976	0,111859982	1,0	4,548883	NC	OK

### 02. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=5 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,0	15,126	$\pm$ 0,174	0,1263	$\infty$	2,00	0,030102147	0,15	0,009519135	0,08660254	0,087124129	1,0	3,60505	OK	OK
20,0	20,126	$\pm$ 0,175	0,1264	$\infty$	2,00	0,034850912	0,15	0,011020826	0,08660254	0,087300966	1,0	3,805057	OK	OK
30,0	30,253	$\pm$ 0,182	0,2532	$\infty$	2,00	0,077258003	0,151265907	0,025752668	0,087333412	0,09105122	1,0	4,210127	OK	OK

### 03. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	20,129	$\pm$ 0,173	0,1285	$\infty$	2,00	0,012350789	0,15	0,003905662	0,08660254	0,086690566	1,0	3,805142	OK	OK
30,0	30,563	$\pm$ 0,177	0,5626	$\infty$	2,00	0,016559226	0,152812884	0,005236487	0,088226559	0,088381823	1,0	4,222503	OK	OK

### 04. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=15 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	20,116	$\pm$ 0,175	0,1162	$\infty$	2,00	0,037075108	0,15	0,011724179	0,08660254	0,087392542	1,0	3,804648	OK	OK
30,0	30,604	$\pm$ 0,177	0,604	$\infty$	2,00	0,025911074	0,153020084	0,008193801	0,088346187	0,088725346	1,0	4,224161	OK	OK

**05. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=20 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
30,0	30,194	$\pm$ 0,233	0,1943	53	2,05	0,230421275	0,150971699	0,072865605	0,087163551	0,113608455	1,0	4,207774	OK	OK

**06. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH<sub>2</sub>O; PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)**

Não realizado - equipamento de medição com defeito ( tempo inspiratório com grande variação, entre 0,8 a 1,6s)

**07. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	286,0	$\pm$ 14,2	-14,021	$\infty$	2,00	7,51	11,44914427	2,504016849	6,610166526	7,068550196	30	42,89679	OK	OK
500,0	470,5	$\pm$ 22,4	-29,544	$\infty$	2,00	7,68	18,8282345	2,714023359	10,87048626	11,20416861	50	70,56838	NC	OK
700,0	656,5	$\pm$ 30,9	-43,492	$\infty$	2,00	7,36	26,27030559	3,00322458	15,16716801	15,46164103	70	98,47615	NC	OK

**08. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	274,1	$\pm$ 12,7	-25,856	$\infty$	2,00	0,26	10,97575255	0,087606567	6,336853687	6,337459235	30	41,12157	NC	OK
500,0	457,2	$\pm$ 21,2	-42,812	$\infty$	2,00	2,65	18,29753368	0,839126825	10,564086	10,59736037	50	68,57825	NC	OK

**09. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma/\text{raiz}(n)$	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
12,0	12,02	$\pm$ 0,12	0,0166	$\infty$	2,00	0,05	0,1	0,01583327	0,057735027	0,059866734	1,00		OK	
15,0	15,00	$\pm$ 0,12	0,0008	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0,000934174	0,057735027	0,057742584	1,00		OK	
20,0	20,00	$\pm$ 0,12	-0,0032	$\infty$	2,00	0,01	0,1	0,001604654	0,057735027	0,057757322	1,00		OK	

**10. CONCENTRAÇÃO DE O<sub>2</sub> (Volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo = 30 Lpm)**

Não realizado - sensor de O<sub>2</sub> do analisador é o mesmo do ventilador

Os Gráficos 01 a 08 mostram a variação dos parâmetros durante a calibração, ao longo do tempo. No Gráfico 01, houve a tentativa de se calibrar o ponto 40cmH<sub>2</sub>O, entretanto, o pulmão de teste era submetido a um excessivo estresse, de forma que se abandonou esse ponto para garantir a integridade do equipamento. Dessa forma, o resultado da calibração do ponto 40cmH<sub>2</sub>O foi calculado com apenas 2 medições.

Ainda no Gráfico 01, entre os tempos 14'42'' e 16'31'', observa-se a tomada de medições ascendentes e descendentes, para possibilitar a medição do erro de histerese, que não foi detectado. Essa situação também pode ser observada no Gráfico 2, entre os tempos 12'29'' e 16'07''.

Há ainda, leituras que foram descartadas por apresentarem resultados suspeitos. No Gráfico 01, o ponto 30cmH<sub>2</sub>O da leitura 10 foi descartado, por parecer um ajuste mal feito pelo operador, caracterizando-se como um erro grosseiro. Outro erro grosseiro cometido durante a calibração foi não aguardar o regime estacionário do sinal do parâmetro. Por isso, foram descartadas no Gráfico 06 as leituras 5 e 6 (pontos 500mL e 700mL) e leitura 10 (pontos 300 e 700mL) e no Gráfico 07 foi descartada a leitura 2 do ponto 300mL.

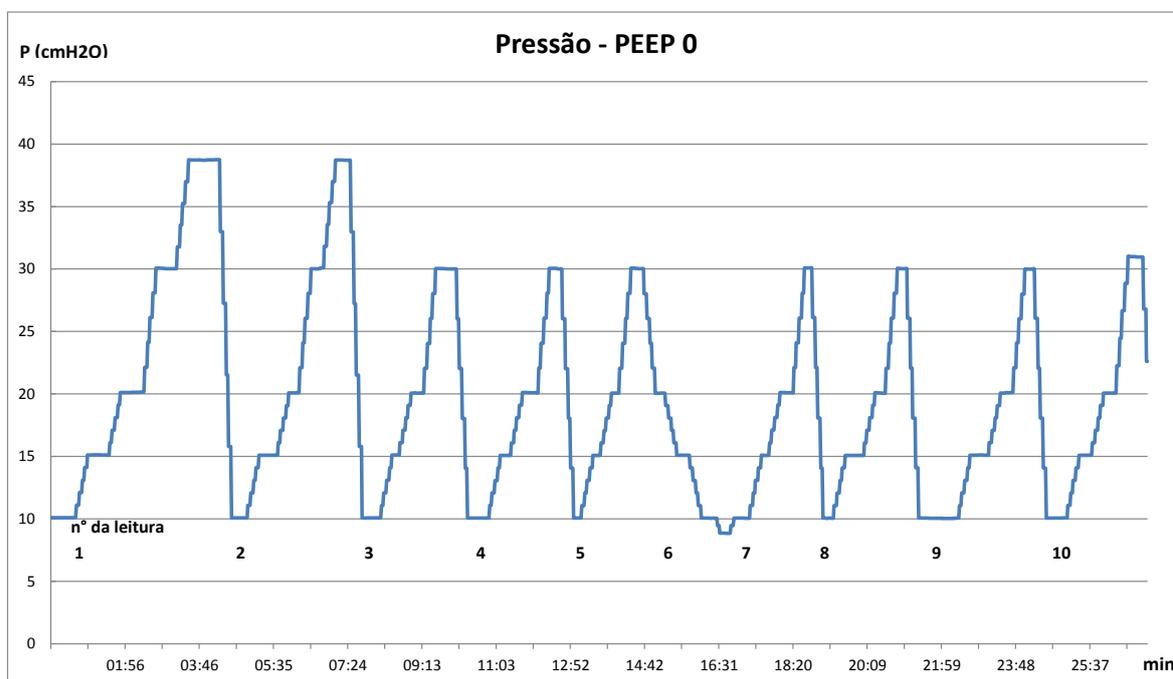


Gráfico 01–Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 0, nos pontos 10, 15, 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 1

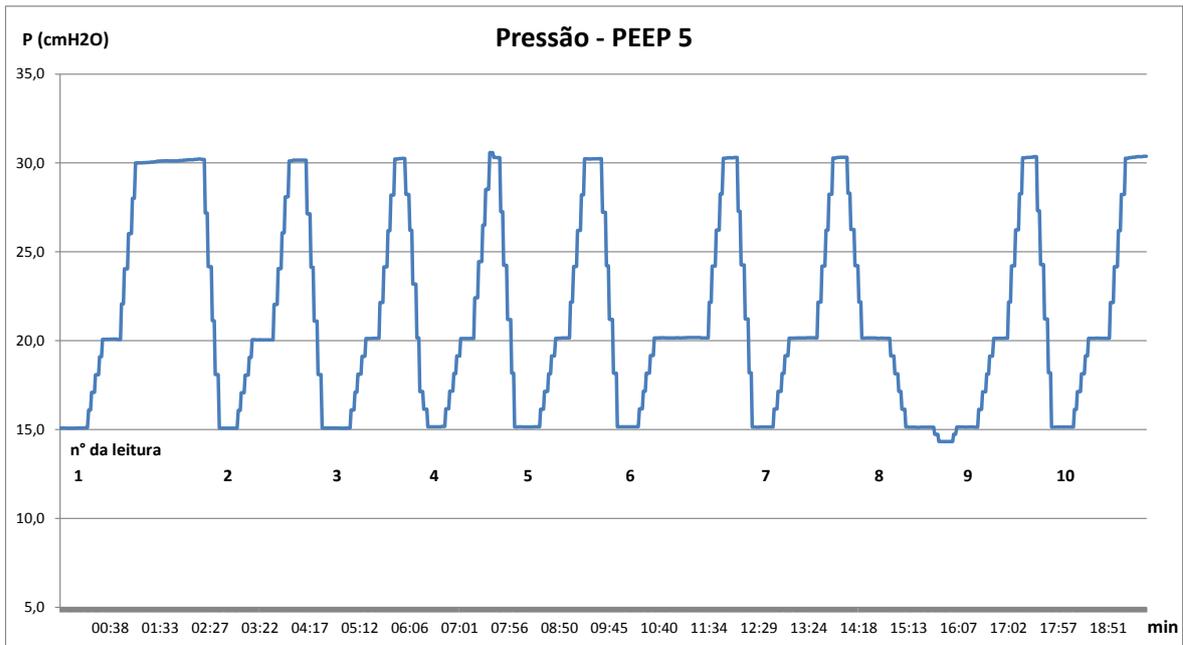


Gráfico 02 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 15, 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 1

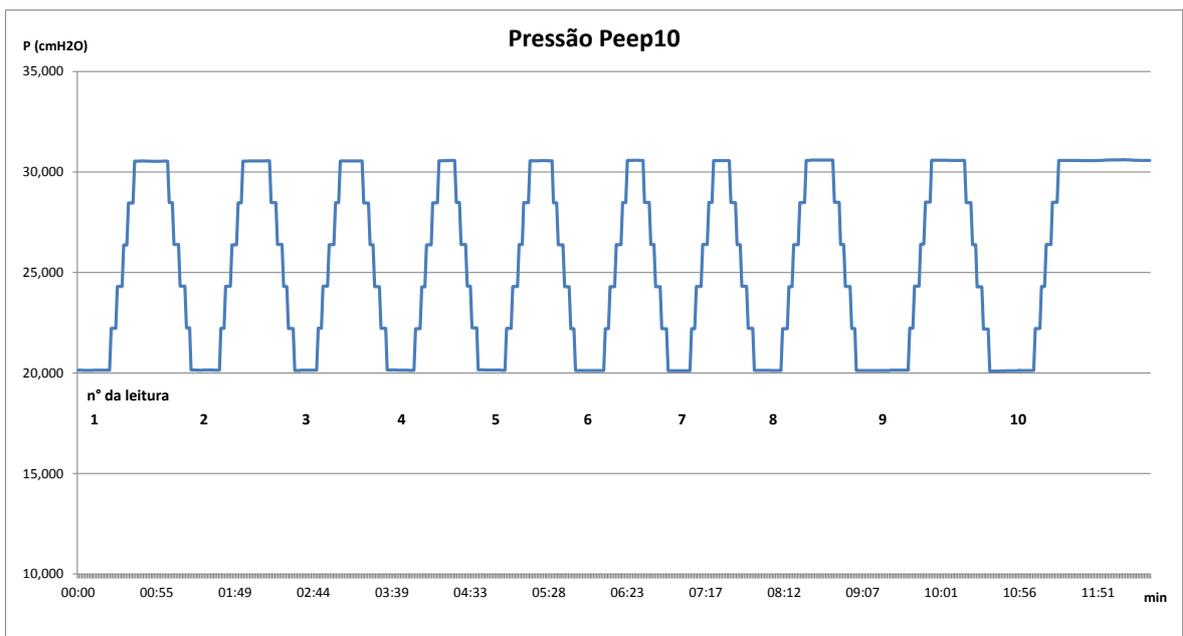


Gráfico 03 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 1

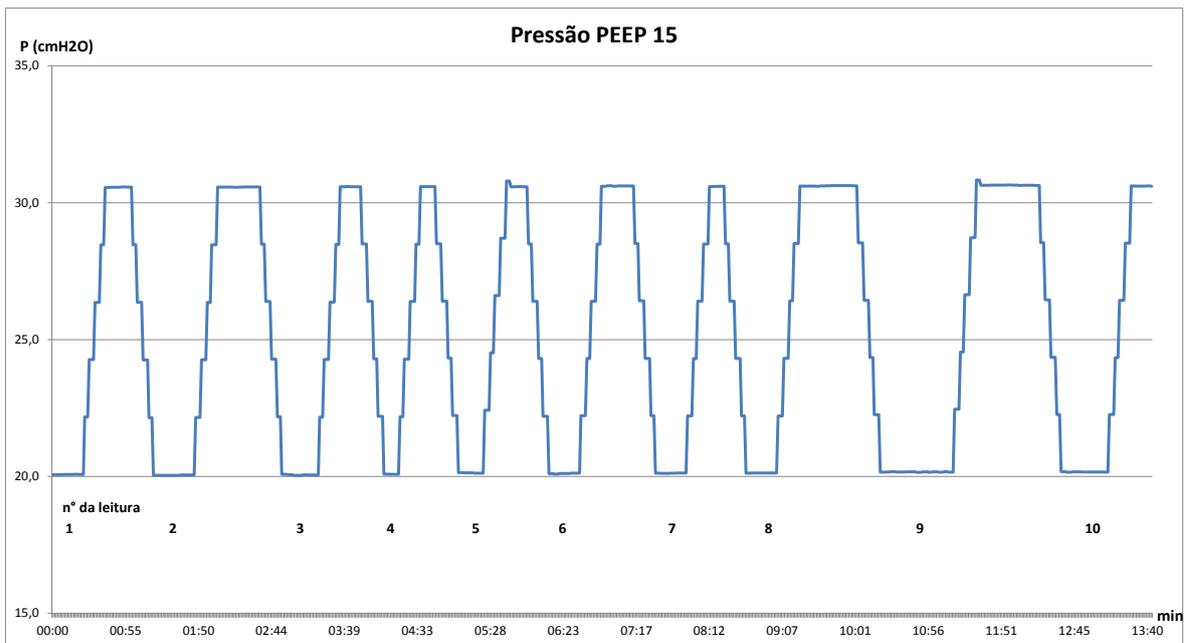


Gráfico 04– Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 15cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 1

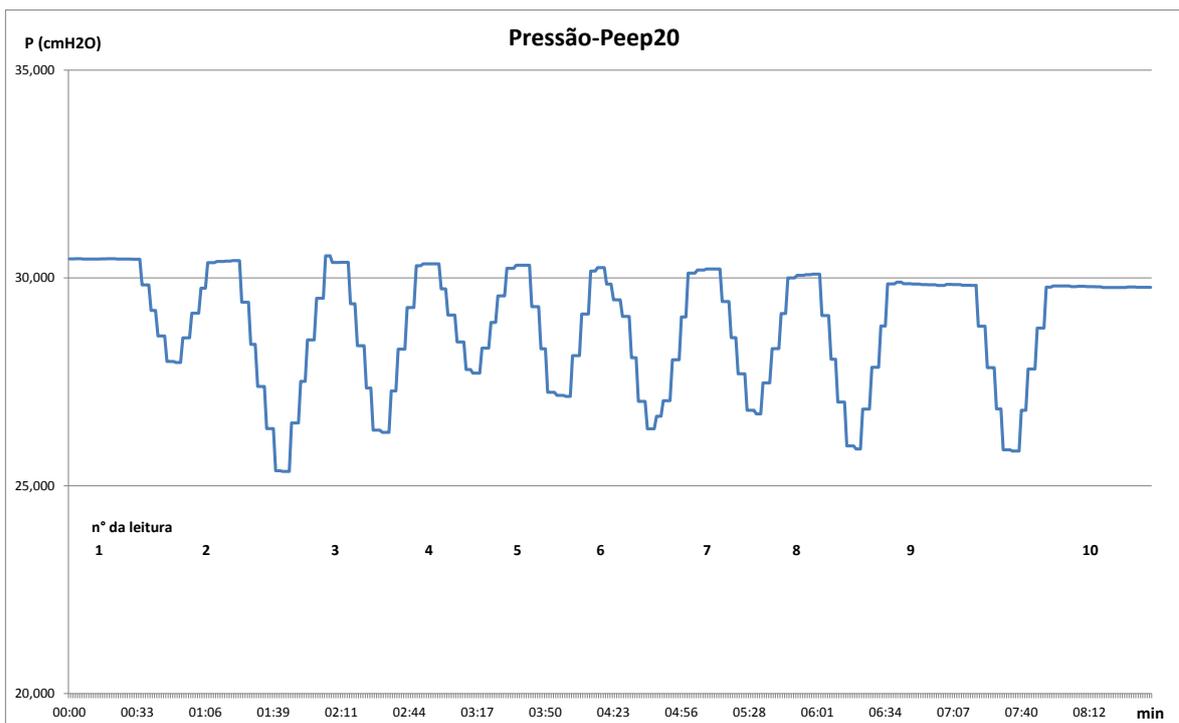


Gráfico 05 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O, no ponto 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 1

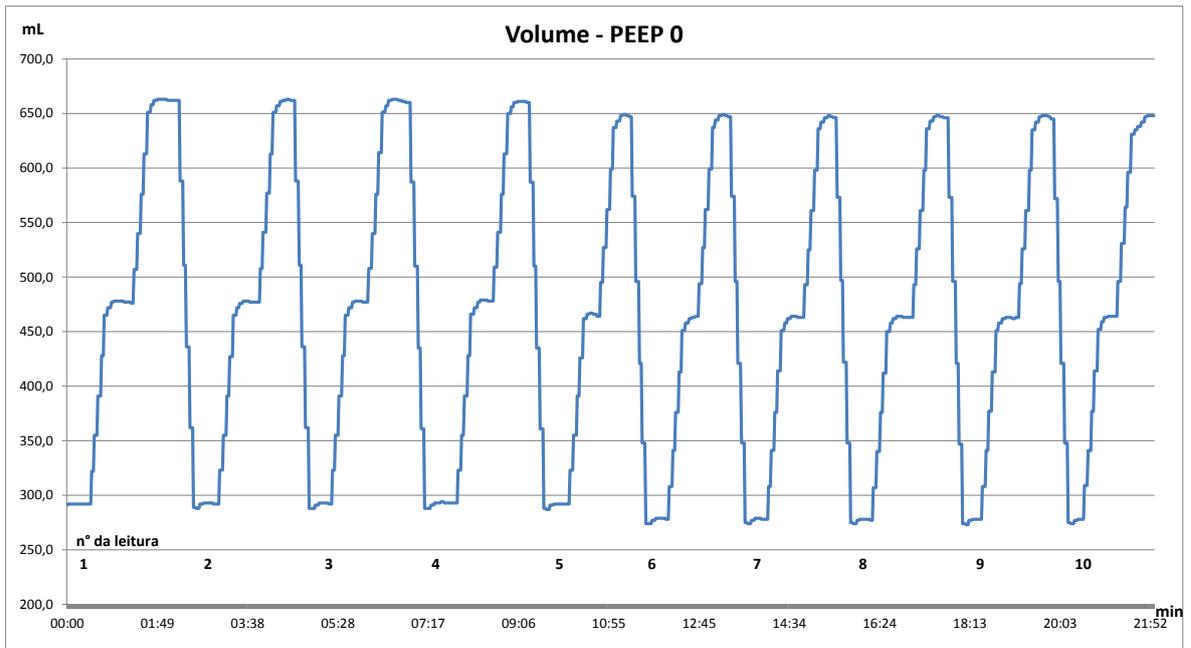


Gráfico 06 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 0, nos pontos 300, 500 e 700mL – Ventilador 1

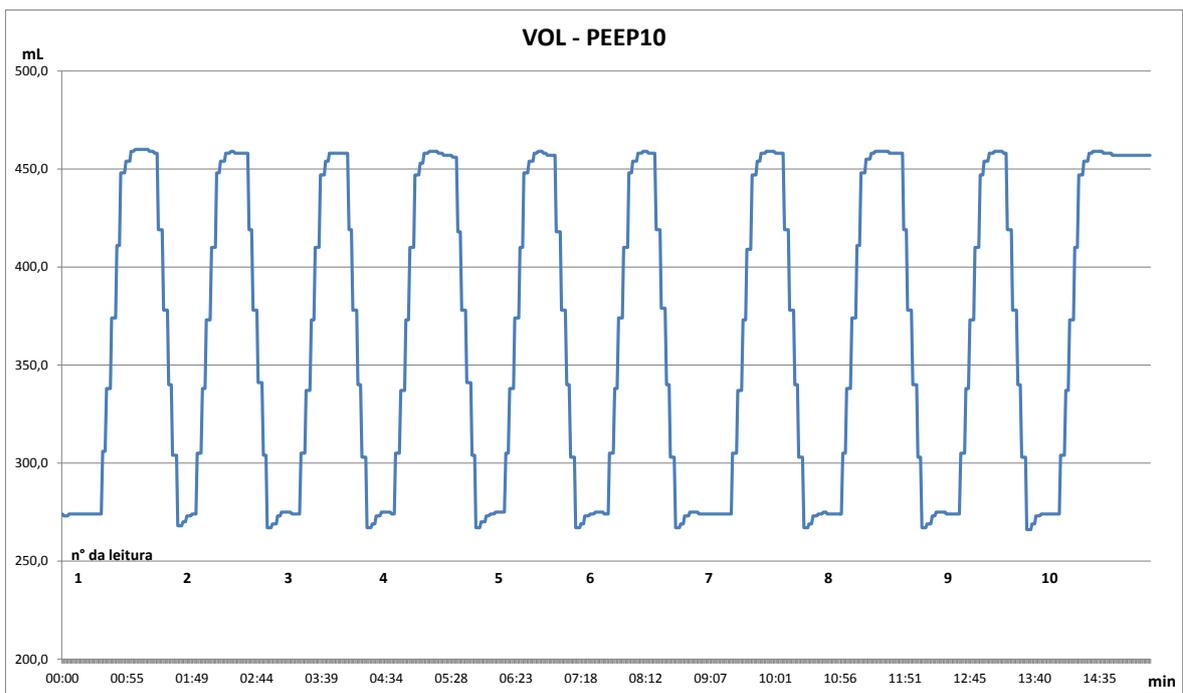


Gráfico 07 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 300 e 500mL – Ventilador 1

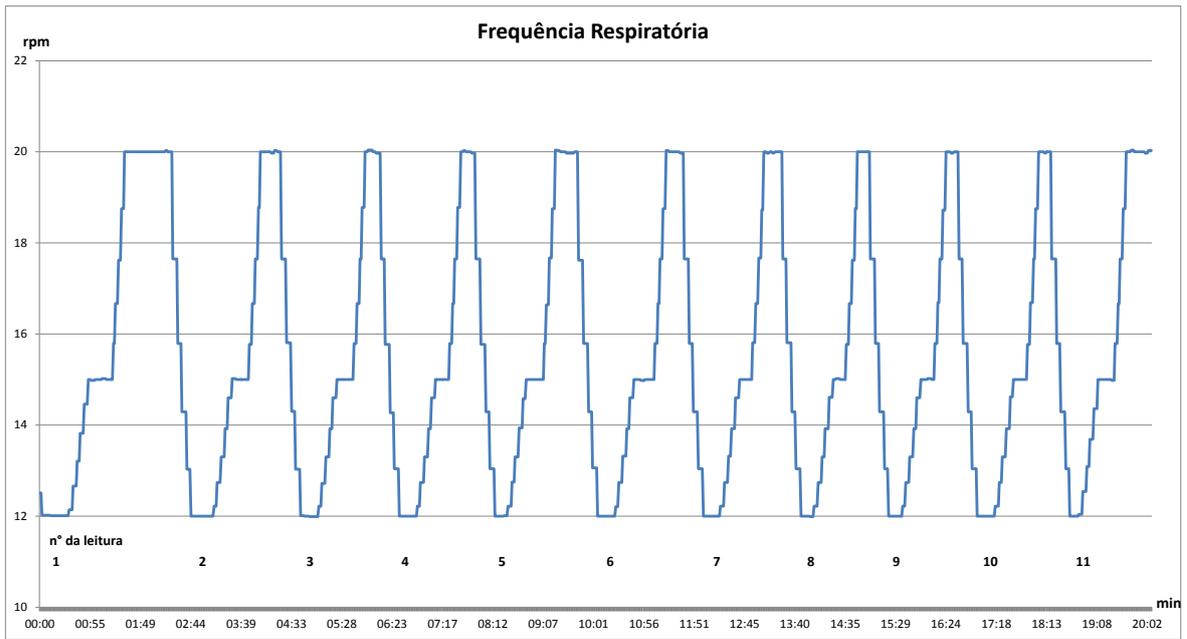


Gráfico 08 – Calibração da Frequência Respiratória, nos pontos 12, 15 e 20rpm – Ventilador 1

## ANEXO 2: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 2

### 01. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	10,150	$\pm 0,176$	0,149917193	$\infty$	2,00	0,048033155	0,15	0,015189417	0,08660254	0,087924504	1,0	3,406	OK	OK
15,0	15,198	$\pm 0,174$	0,197771338	$\infty$	2,00	0,030997421	0,15	0,009802245	0,08660254	0,087155516	1,0	3,60791	OK	OK
20,0	20,208	$\pm 0,174$	0,207608737	$\infty$	2,00	0,028652826	0,15	0,009060819	0,08660254	0,087075246	1,0	3,8083	OK	OK
30,0	30,131	$\pm 0,175$	0,131258073	$\infty$	2,00	0,032642637	0,15065629	0,010322508	0,08698145	0,087591819	1,0	4,20525	OK	OK

### 02. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=5 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,0	15,216	$\pm 0,174$	0,216393028	$\infty$	2,00	0,019708415	0,15	0,006232348	0,08660254	0,086826506	1,0	3,60866	OK	OK
20,0	20,267	$\pm 0,177$	0,266549567	$\infty$	2,00	0,057693859	0,15	0,0182444	0,08660254	0,088503436	1,0	3,81066	OK	OK
30,0	30,494	$\pm 0,178$	0,493529128	$\infty$	2,00	0,041656924	0,152467646	0,013173076	0,088027236	0,089007439	1,0	4,21974	OK	OK

### 03. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	20,229	$\pm 0,174$	0,228510722	$\infty$	2,00	0,032613818	0,15	0,010313395	0,08660254	0,087214483	1,0	3,80914	OK	OK
30,0	30,730	$\pm 0,178$	0,730290216	$\infty$	2,00	0,009375977	0,153651451	0,002964944	0,088710707	0,088760241	1,0	4,22921	OK	OK

### 04. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=15 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	20,232	$\pm 0,175$	0,231563956	$\infty$	2,00	0,034158817	0,15	0,010801966	0,08660254	0,087273607	1,0	3,80926	OK	OK
30,0	30,769	$\pm 0,178$	0,768851282	$\infty$	2,00	0,017939258	0,153844256	0,005672891	0,088822023	0,089002997	1,0	4,23075	OK	OK

**05. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=20 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma$ /raiz(n)	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}$ /raiz(3)	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
30,0	29,730	$\pm$ 0,175	-0,2703162	$\infty$	2,00	0,038051691	0,15	0,012033001	0,08660254	0,087434508	1,0	4,18919	OK	OK

**06. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH<sub>2</sub>O; PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)**

Não realizado - equipamento de medição com defeito ( tempo inspiratório com grande variação, entre 0,8 a 1,6s)

**07. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma$ /raiz(n)	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}$ /raiz(3)	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300	275,4	$\pm$ 13,2	-25	$\infty$	2,00	4,92	11,02725075	1,639073395	6,366586189	6,574190543	30	41,3147	NC	OK
500	458,5	$\pm$ 21,2	-42	$\infty$	2,00	0,54	18,34872217	0,16994031	10,59363968	10,59500266	50	68,7702	NC	OK
700	642,8	$\pm$ 29,7	-57	$\infty$	2,00	0,50	25,72048899	0,157590185	14,84973124	14,85056742	70	96,4143	NC	OK

**08. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma$ /raiz(n)	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}$ /raiz(3)	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300	271,1	$\pm$ 12,5	-29	$\infty$	2,00	0,33	10,85213333	0,103661367	6,265482101	6,266339573	30	40,658	NC	NC
500	455,2	$\pm$ 21,1	-45	$\infty$	2,00	1,14	18,21978624	0,378656722	10,51919849	10,52601149	50	68,2867	NC	OK

**09. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	u( $\sigma$ ) = $\sigma$ /raiz(n)	u( $\Delta_{esp}$ ) = $\Delta_{esp}$ /raiz(3)	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
12,0	12,00	$\pm$ 0,12	0	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,00		OK	
15,0	15,00	$\pm$ 0,12	0	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,00		OK	
20,0	20,00	$\pm$ 0,12	0	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,00		OK	
25,0	25,00	$\pm$ 0,12	0	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,00		OK	

**10. CONCENTRAÇÃO DE O<sub>2</sub> (Volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo = 30 Lpm)**

Não realizado - sensor de O<sub>2</sub> do analisador é o mesmo do ventilador

Os Gráficos 09 a 16 mostram a variação dos parâmetros durante a calibração, ao longo do tempo. No Gráfico 14, a leitura 8 do ponto 300mL foi descartada, por não haver aguardado o regime estacionário do parâmetro (erro grosseiro).

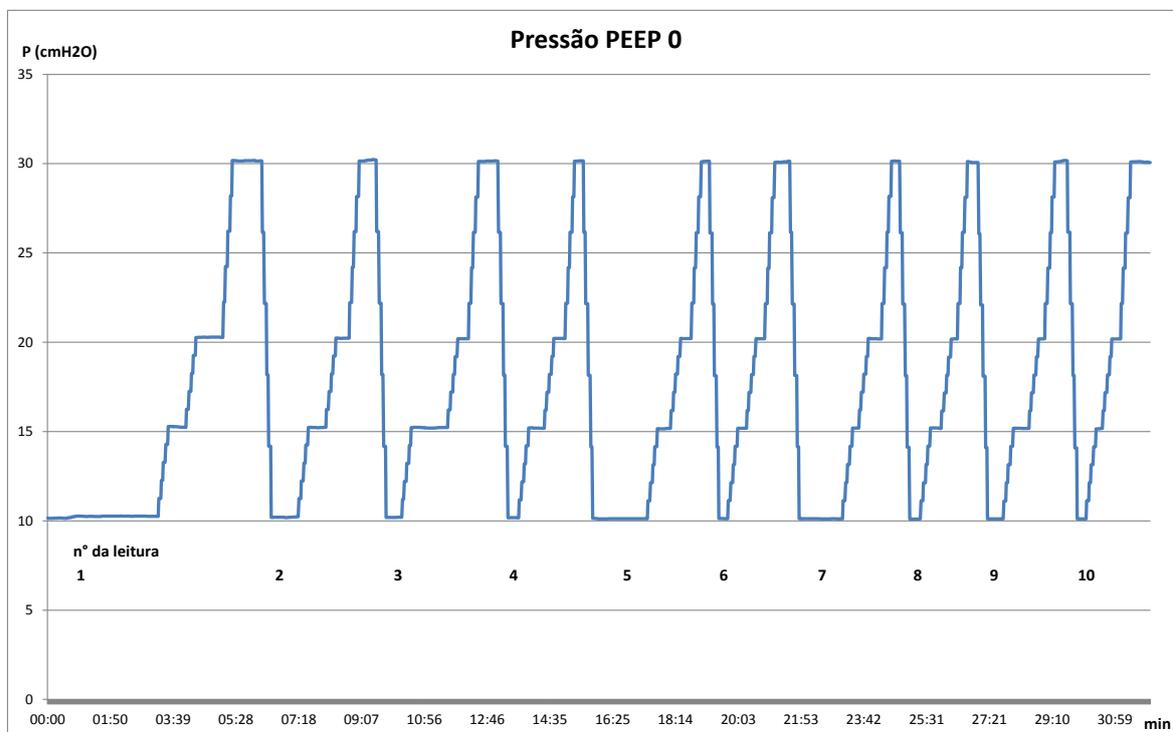


Gráfico 09 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 0, nos pontos 10, 15, 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 2

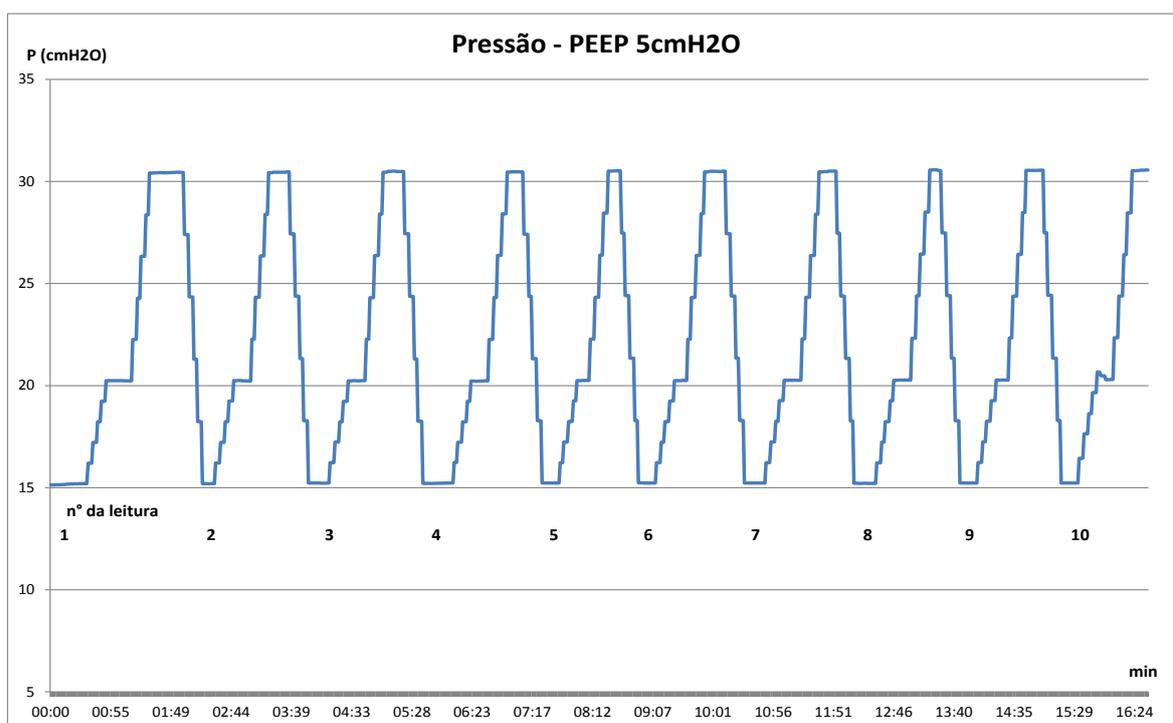


Gráfico 10 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 15, 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 2

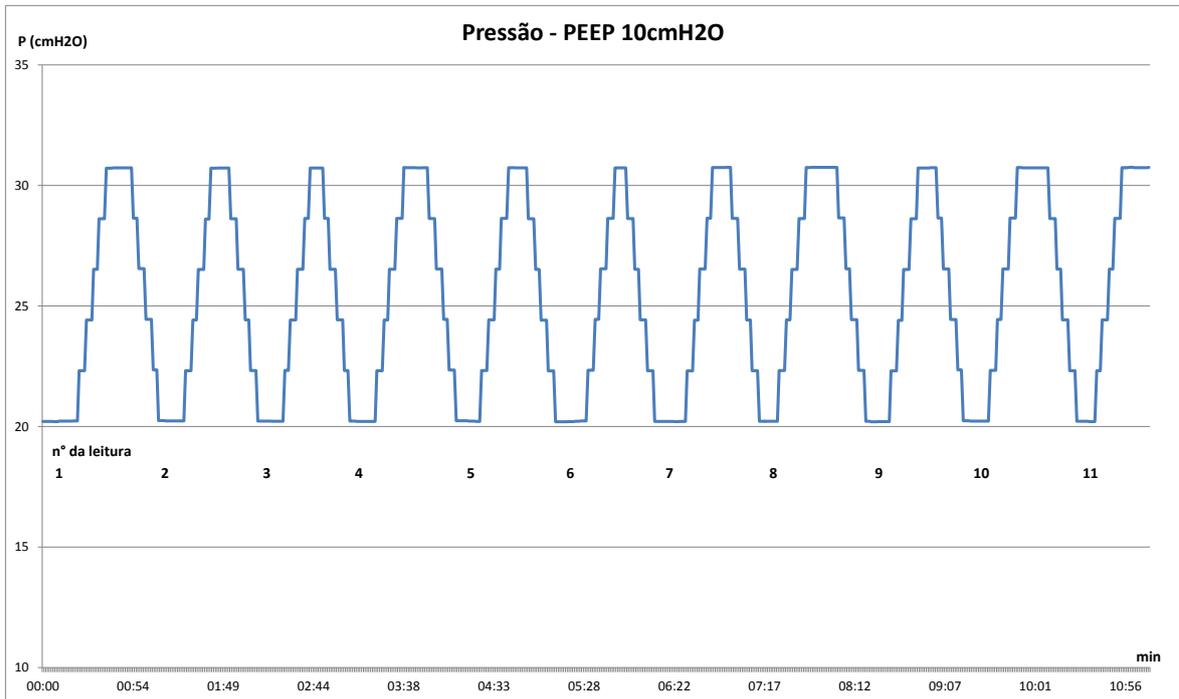


Gráfico 11 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 2

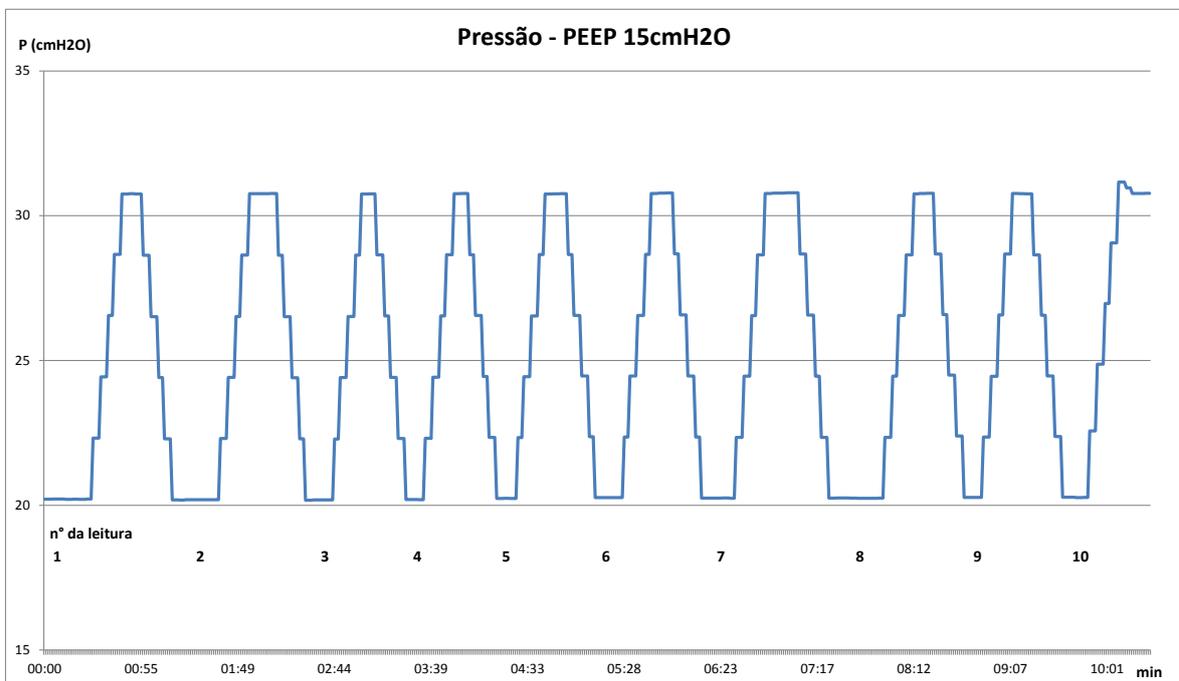


Gráfico 12 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 15cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 2

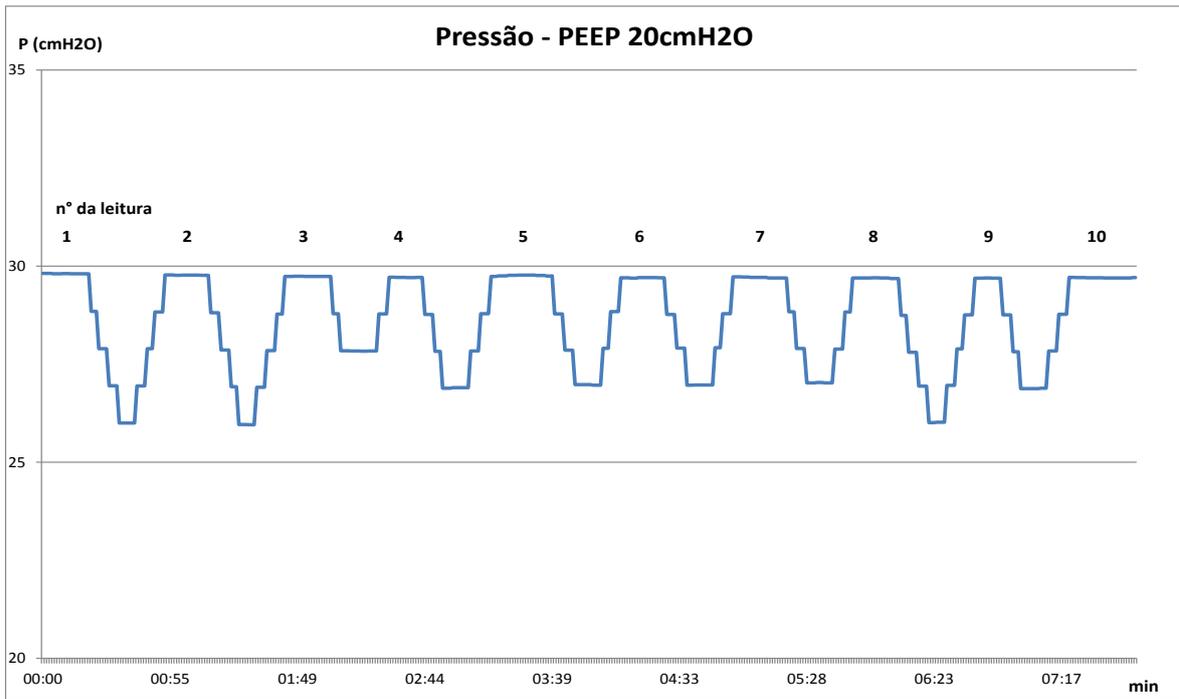


Gráfico 13 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O, no ponto 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 2

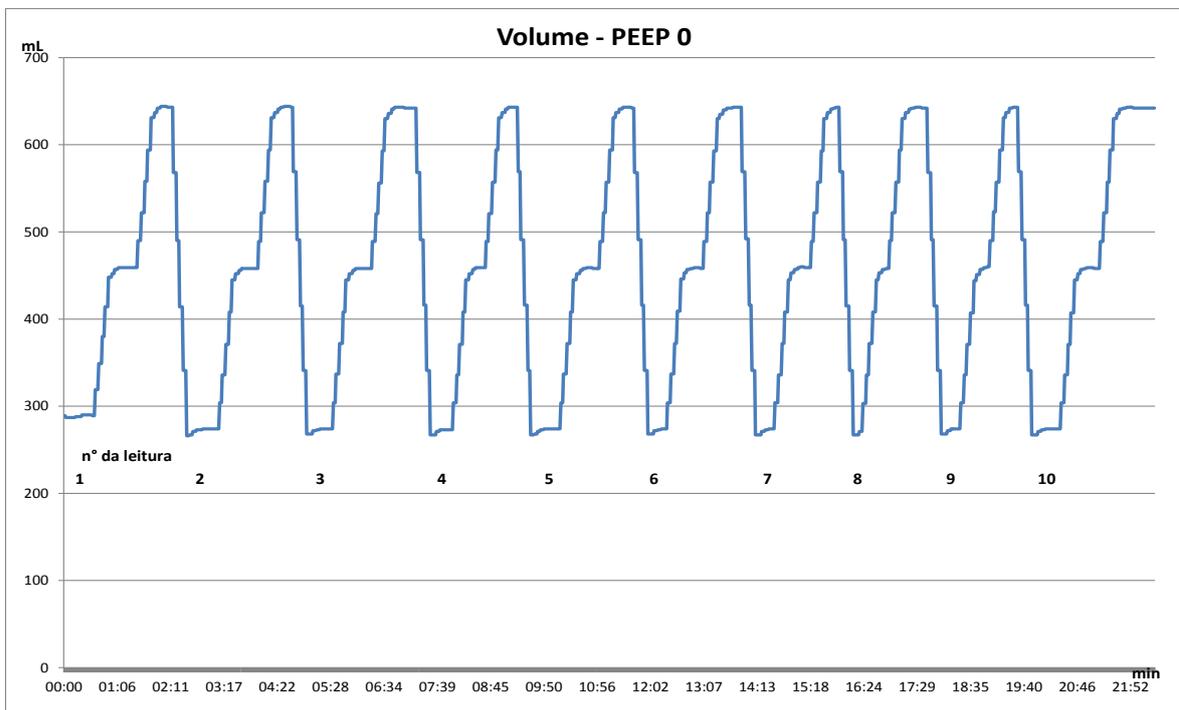


Gráfico 14 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 0, nos pontos 300, 500 e 700mL – Ventilador 2

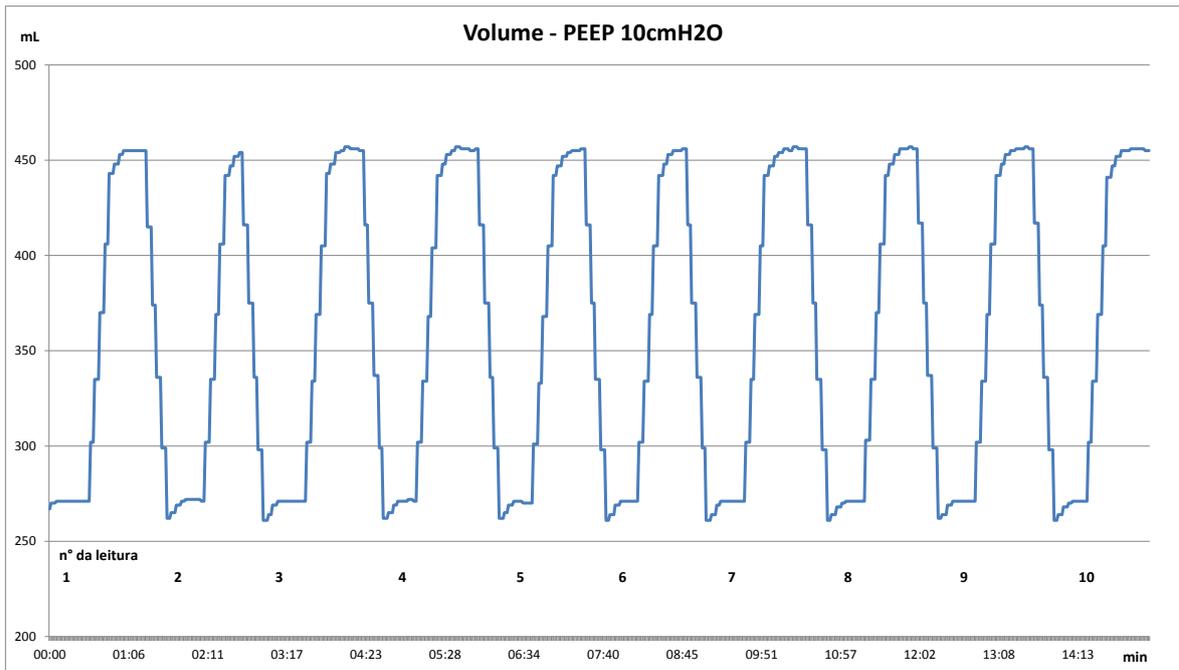


Gráfico 15 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 300 e 500mL – Ventilador 2

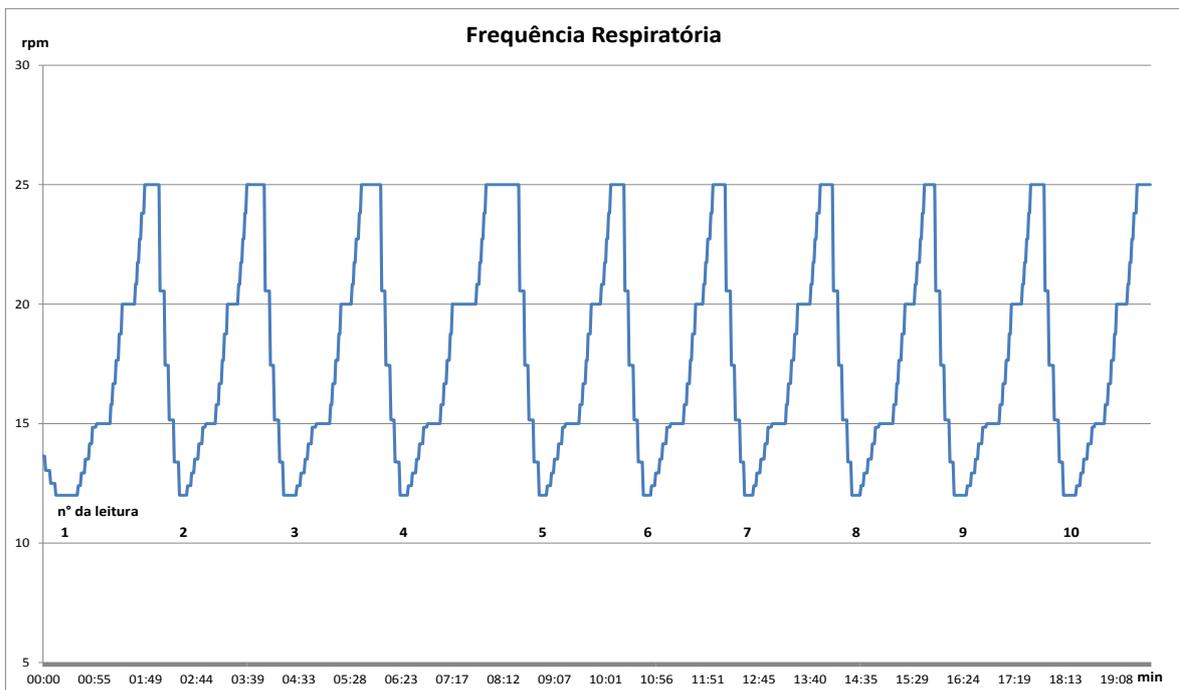


Gráfico 16 – Calibração da Frequência Respiratória, nos pontos 12, 15 e 20rpm – Ventilador 2

### ANEXO 3: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 3

#### 01. PEEP (vol=300mL; fluxo=25, f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
5,0	3,777	$\pm$ 0,183	-1,22301	$\infty$	2,00	0,08589839	0,15	0,028632797	0,08660254	0,091213141	1,0	3,15107979	NC	OK
10,0	8,565	$\pm$ 0,181	-1,43518	$\infty$	2,00	0,07838727	0,15	0,026129091	0,08660254	0,09045844	1,0	3,342592698	NC	OK
15,0	13,586	$\pm$ 0,184	-1,41362	$\infty$	2,00	0,08946243	0,15	0,029820809	0,08660254	0,091593016	1,0	3,543455376	NC	OK

#### 02. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	279,2	$\pm$ 12,9	-20,8203	$\infty$	2,00	0,71486104	11,17718906	0,226058909	6,453153113	6,457111408	30	41,87695898	NC	OK
500,0	472,4	$\pm$ 21,8	-27,5677	$\infty$	2,00	0,35165869	18,90729162	0,111204243	10,91612991	10,91669632	50	70,86484357	OK	OK
700,0	659,2	$\pm$ 30,5	-40,8003	$\infty$	2,00	0,37500752	26,37798669	0,11858779	15,22933772	15,22979942	70	98,87995011	NC	OK

#### 03. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	274,2	$\pm$ 12,7	-25,8443	$\infty$	2,00	0,60781823	10,97622688	0,192209003	6,337127546	6,340041785	30	41,12335081	NC	OK
500,0	463,8	$\pm$ 21,6	-36,214	$\infty$	2,00	3,61116424	18,56143895	1,141950399	10,71645178	10,77712343	50	69,56789608	NC	OK

#### 04. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
12,0	12,00	$\pm$ 0,12	0,00	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0,000510825	0,057735027	0,057737287	1,00		OK	
15,0	15,02	$\pm$ 0,12	0,02	$\infty$	2,00	0,02	0,1	0,007647774	0,057735027	0,058239349	1,00		OK	
20,0	20,01	$\pm$ 0,12	0,01	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0,000136364	0,057735027	0,057735188	1,00		OK	
25,0	25,01	$\pm$ 0,12	0,01	$\infty$	2,00	0,00	0,1	5E-05	0,057735027	0,057735049	1,00		OK	

**05. CONCENTRAÇÃO DE O<sub>2</sub> (volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo = 30 Lpm)**

Valor Nominal (%)	Resultado (%)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
21,0	21,1	$\pm 0,6$	0,1	43	2,06	0,4	0,421860101	0,161060628	0,243561043	0,291997444				
50,0	49,9	$\pm 1,2$	-0,1	$\infty$	2,00	0,1	0,997281197	0,029228036	0,575780567	0,576521933				
100,0	98,9	$\pm 2,4$	-1,1	$\infty$	2,00	0,7	1,977794919	0,29529841	1,141880429	1,17944566				

**06. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (fluxo=30Lpm; vol=30, PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
quadrada	0,63	$\pm 0,01$		$\infty$	2,00	9,7912E-17	0,01	3,09626E-17	0,005773503	0,005773503				
rampa	1,01	$\pm 0,01$		$\infty$	2,00	3,0517E-16	0,01	9,65036E-17	0,005773503	0,005773503				
senoidal	0,86	$\pm 0,01$		$\infty$	2,00	1,655E-16	0,01	5,23364E-17	0,005773503	0,005773503				

**07. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	305,6	$\pm 14,2$	5,604966	$\infty$	2,00	1,95392749	12,23419863	0,873822936	7,063417871	7,117263417	30	45,84074485	OK	OK
500,0	510,8	$\pm 23,6$	10,75789	$\infty$	2,00	0,4333724	20,44031579	0,193810028	11,80122182	11,80281318	50	76,61368421	OK	OK
700,0	715,7	$\pm 33,1$	15,74342	$\infty$	2,00	0,51024083	28,63973669	0,228186637	16,53515969	16,53673411	70	107,3615126	OK	OK

**08. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	272,1	$\pm 12,6$	-27,8506	$\infty$	2,00	0,33291491	10,89597571	0,148884073	6,290794508	6,29255608	30	40,82240891	NC	OK
500,0	466,6	$\pm 21,6$	-33,3761	$\infty$	2,00	0,48275117	18,67495694	0,215892887	10,78199142	10,78415266	50	69,99358852	NC	OK
700,0	660,5	$\pm 30,5$	-39,4928	$\infty$	2,00	0,35856006	26,43028846	0,160352936	15,25953416	15,26037666	70	99,07608173	NC	OK

Os Gráficos 17 a 24 mostram a variação dos parâmetros durante a calibração, ao longo do tempo. No Gráfico 17, a leitura 7 do ponto 5cmH<sub>2</sub>O e a leitura 9 do ponto 10cmH<sub>2</sub>O foram descartadas, por não se aguardar o estado estacionário do sinal do parâmetro. Ainda, entre os tempos 07'18'' e 10'56'', observa-se a tomada de medições ascendentes e descendentes, para possibilitar a medição do erro de histerese, que não foi detectado. No Gráfico 19, pode-se observar a tentativa de se calibrar o ponto 700mL, entretanto, como o ventilador não atingia tal valor, optou-se por calibrar apenas os pontos 300 e 500mL.

Ressaltam-se ainda alguns comportamentos não esperados, que necessitam de investigação mais aprofundada, como a queda da concentração de O<sub>2</sub> observada no Gráfico 21, no tempo 20'03''; e o maior período transitório, em comparação com os demais, observados nos pontos 5 e 10cmH<sub>2</sub>O da leitura 7 do Gráfico 17.

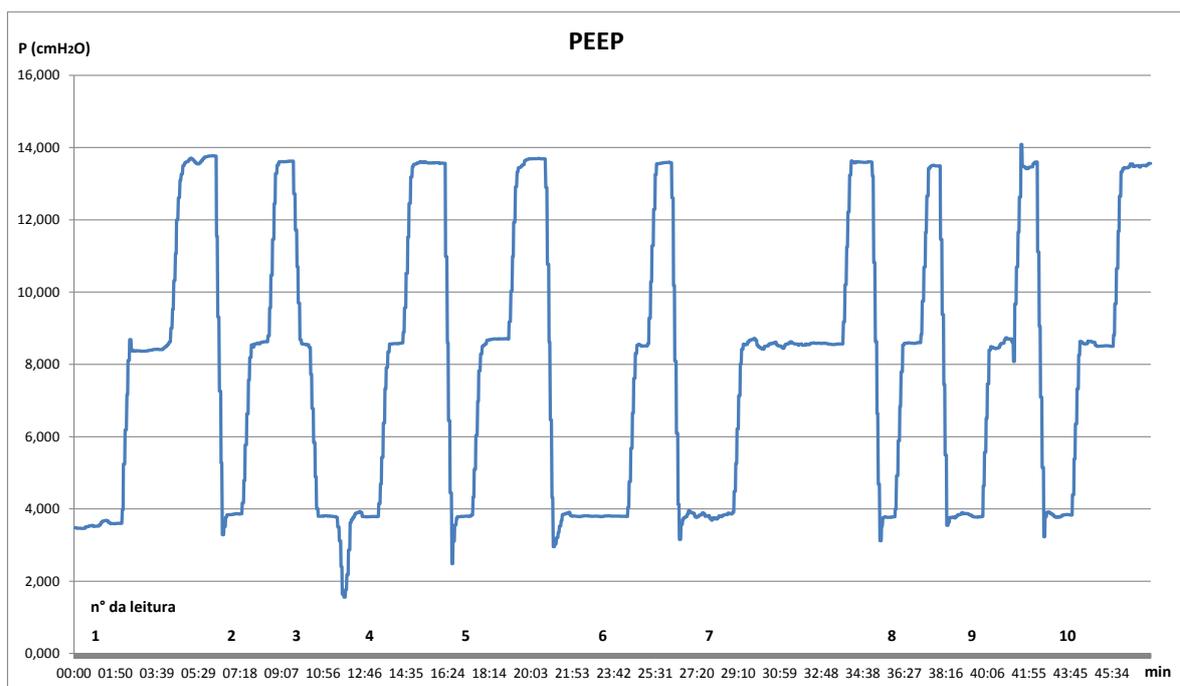


Gráfico 17 – Calibração da PEEP, nos pontos 5, 10 e 15cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 3

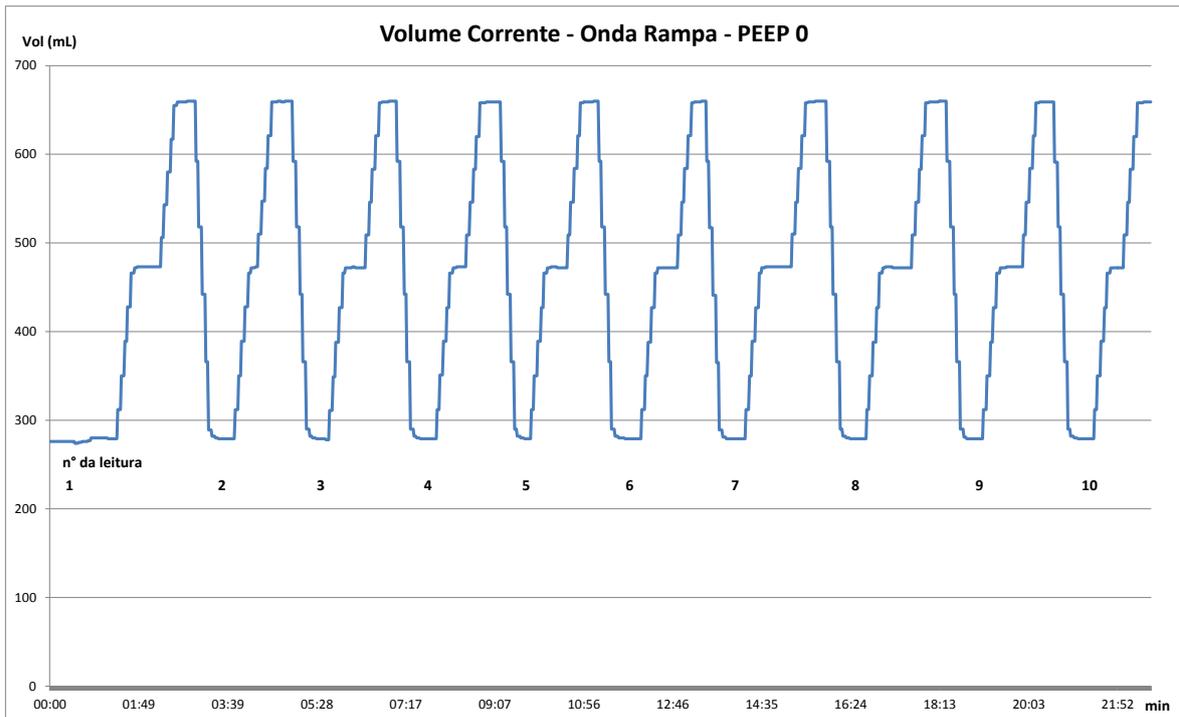


Gráfico 18 – Calibração do Volume Corrente, Onda Rampa, nos pontos 300, 500 e 700mL com PEEP 0 – Ventilador 3

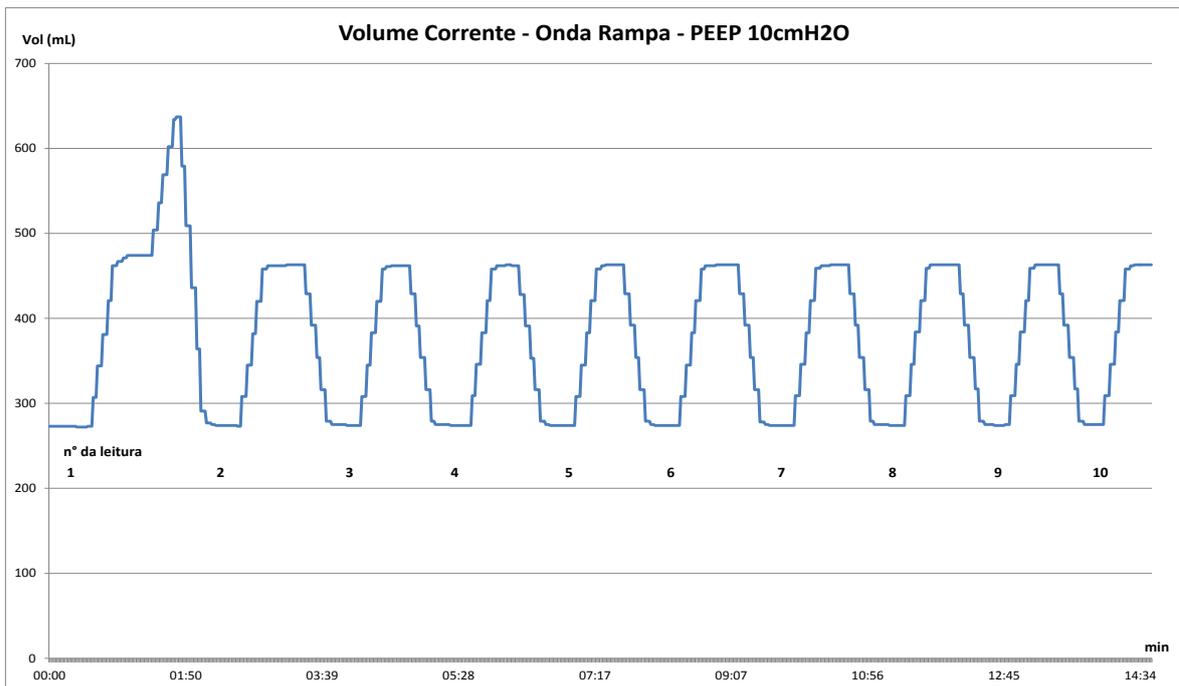


Gráfico 19 – Calibração do Volume Corrente, Onda Rampa, nos pontos 300 e 500mL com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 3

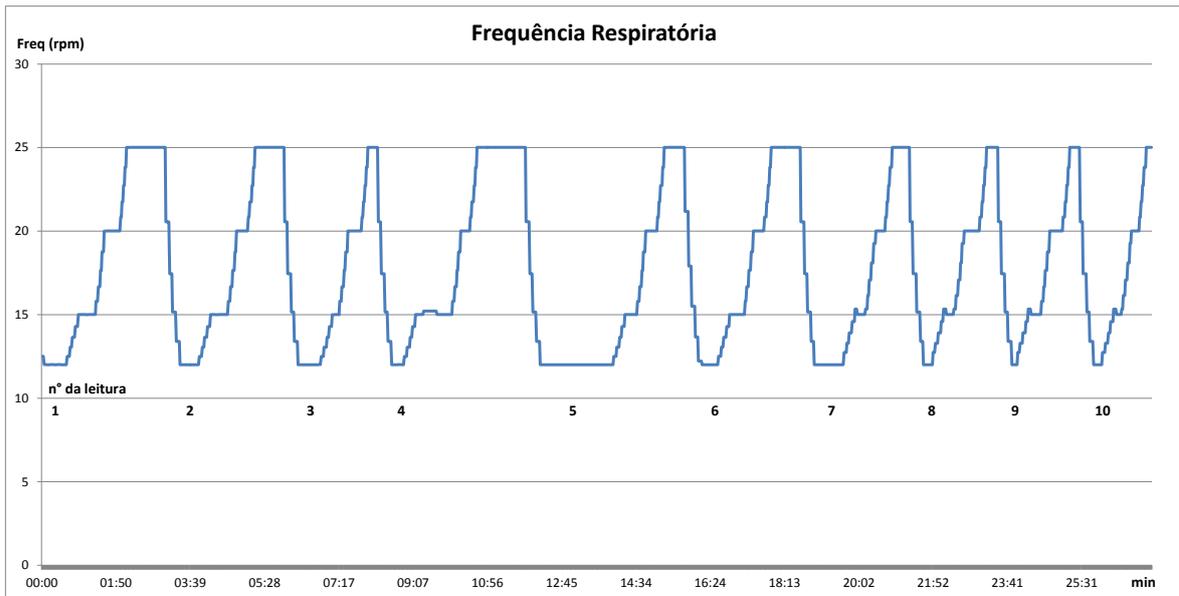


Gráfico 20 – Calibração da Frequência Respiratória nos pontos 12, 15, 20 e 25 rpm – Ventilador 3

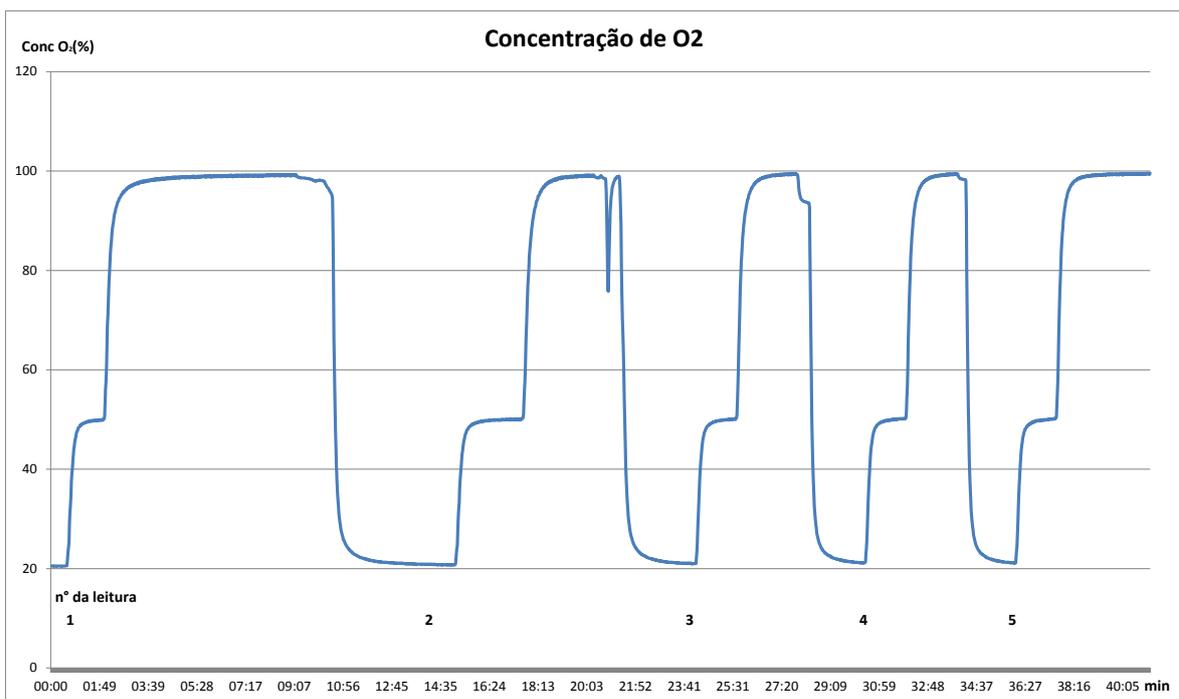


Gráfico 21 – Calibração da Concentração de Oxigênio nos pontos 20, 50 e 100% – Ventilador 3

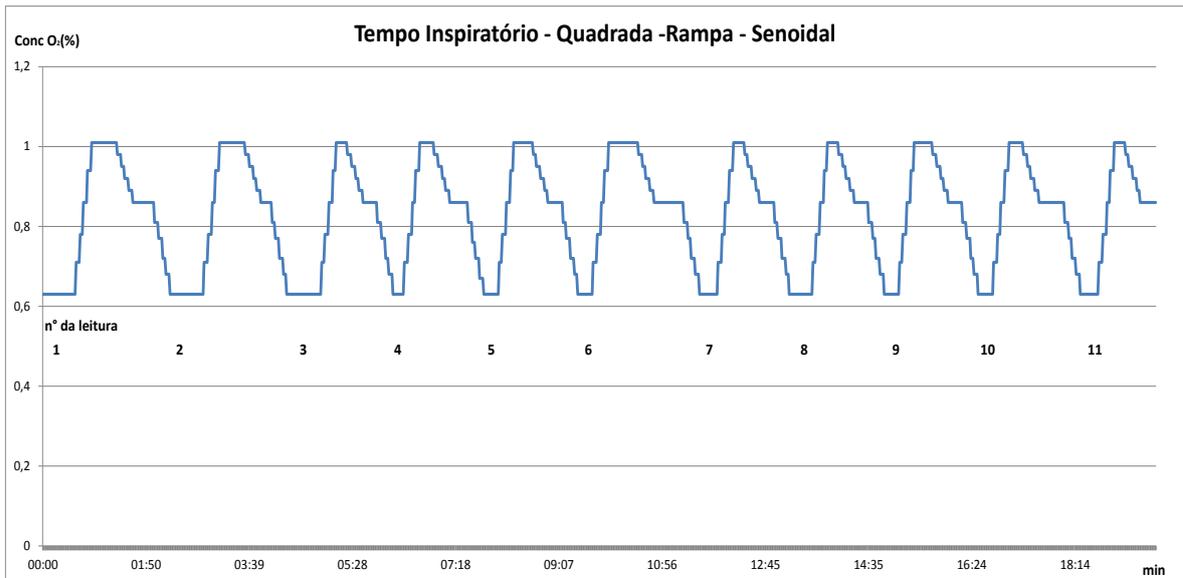


Gráfico 22–Calibração do Tempo Inspiratório nos pontos “Onda Quadrada”, “Onda Rampa” e “Onda Senoidal” – Ventilador 3

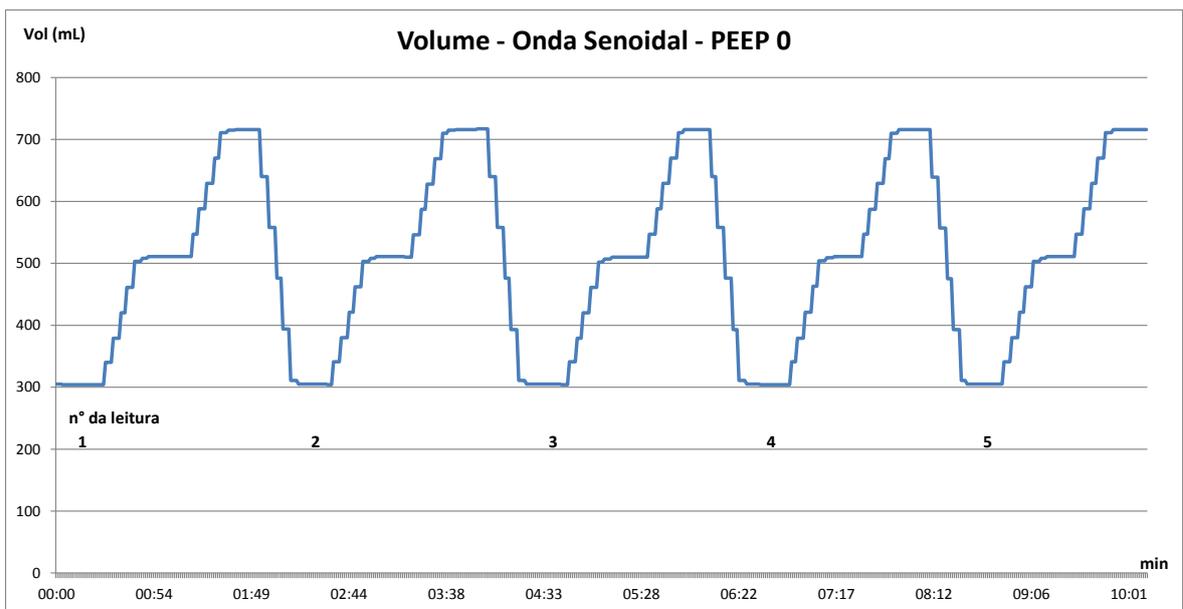


Gráfico 23 – Calibração do Volume Corrente, Onda Senoidal, nos pontos 300, 500 e 700mL com PEEP 0 – Ventilador 3

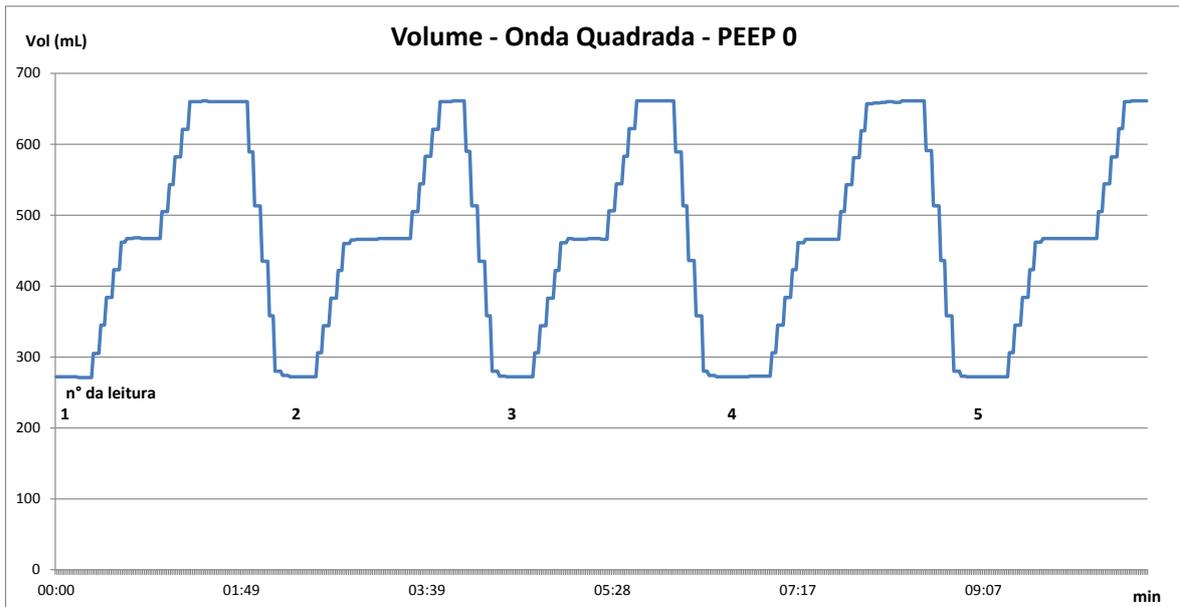


Gráfico 24 – Calibração do Volume Corrente, Onda Quadrada, nos pontos 300, 500 e 700mL com PEEP 0 – Ventilador 3

## ANEXO 4: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 4

### 01. PEEP (vol=300mL; fluxo=25Lpm, f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	± Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
5,0	3,972	± 0,177	-1,0280069	$\infty$	2,00	0,052351	0,15	0,0174502	0,08660254	0,088343144	1,0	3,158879724	NC	OK
10,0	8,768	± 0,189	-1,2319796	346	2,01	0,110065	0,15	0,0366883	0,08660254	0,094053343	1,0	3,350720816	NC	OK
15,0	13,608	± 0,496	-1,3916749	9	2,37	0,5049	0,15	0,1908344	0,08660254	0,209565629	1,0	3,544333005	NC	OK

### 02. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	± Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	280,1	± 13,0	-19,911566	$\infty$	2,00	0,830358	11,21353735	0,2625821	6,474138809	6,479461604	30	42,01326507	NC	OK
500,0	470,6	± 21,9	-29,374834	$\infty$	2,00	4,433253	18,83500663	1,4019178	10,87439615	10,96439078	50	70,59377486	NC	OK
700,0	656,4	± 30,3	-43,577218	$\infty$	2,00	1,04173	26,26691129	0,3294239	15,1652083	15,16878581	70	98,46341734	NC	OK

### 03. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	± Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	271,8	± 12,6	-28,184859	$\infty$	2,00	0,924923	10,88260563	0,2924864	6,283075287	6,289879441	30	40,77227109	NC	OK
500,0	464,4	± 21,5	-35,5502	$\infty$	2,00	0,731713	18,58799201	0,2439043	10,73178219	10,73455347	50	69,66747004	NC	OK

### 04. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	± Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
12,0	12,02	± 0,12	0,02	$\infty$	2,00	0,05	0,1	0,0164474	0,057735027	0,060032066	1,00		OK	
15,0	15,02	± 0,12	0,02	$\infty$	2,00	0,03	0,1	0,0099159	0,057735027	0,058580364	1,00		OK	
20,0	20,01	± 0,12	0,01	$\infty$	2,00	0,00	0,1	1,35E-15	0,057735027	0,057735027	1,00		OK	
25,0	24,98	± 0,13	-0,02	235	2,00	0,09	0,1	0,0284696	0,057735027	0,064372758	1,00		OK	

**05. CONCENTRAÇÃO DE O<sub>2</sub>-blender interno (Volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo = 30 Lpm)**

Valor Nominal (%)	Resultado (%)			Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$	Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
21,0	20,8	$\pm$ 0,5		-0,2	194	2,01	0,2	0,416934331	0,0907188	0,240717148	0,257244325				
50,0	50,4	$\pm$ 1,2		0,4	$\infty$	2,00	0,2	1,007127458	0,0990229	0,581465309	0,589836796				
100,0	99,3	$\pm$ 2,3		-0,7	$\infty$	2,00	0,2	1,985307282	0,1115524	1,146217694	1,151633163				

**06. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (fluxo=30Lpm; vol=300, PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)			Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$	Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
quadrada	0,60	$\pm$ 0,01		---	$\infty$	2,00	1,17E-16	0,01	3,701E-17	0,005773503	0,005773503				
rampa	1,01	$\pm$ 0,01		---	$\infty$	2,00	2,34E-16	0,01	7,401E-17	0,005773503	0,005773503				
senoidal	0,85	$\pm$ 0,01		---	$\infty$	2,00	2,34E-16	0,01	7,401E-17	0,005773503	0,005773503				

**07. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)			Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$	Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	306,2	$\pm$ 14,2		6,16	15.319.099	2,00	0,357771	12,2564	0,16	7,076235839	7,078044479	30	45,924	OK	OK
500,0	500,4	$\pm$ 23,1		0,40923077	29.415.176	2,00	0,496568	20,02636923	0,222072	11,56222967	11,5643621	50	75,06138462	OK	OK
700,0	695,7	$\pm$ 32,1		-4,3359477	225.182.373	2,00	0,414907	27,83656209	0,1855519	16,07144662	16,07251772	70	104,3496078	OK	OK

**08. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)			Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$	Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	306,2	$\pm$ 14,2		6,23435752	$\infty$	2,00	0,253817	12,2593743	0,1135102	7,077953053	7,078863184	30	45,93515363	OK	OK
500,0	501,2	$\pm$ 23,2		1,20750988	$\infty$	2,00	0,374437	20,0583004	0,1674532	11,58066513	11,58187573	50	75,18112648	OK	OK
700,0	696,5	$\pm$ 32,2		-3,5339881	$\infty$	2,00	0,224002	27,86864048	0,1001768	16,08996708	16,09027893	70	104,4699018	OK	OK

Os Gráficos 25 a 32 mostram a variação dos parâmetros durante a calibração, ao longo do tempo. No Gráfico 25, a leitura 4 do ponto 5cmH<sub>2</sub>O, e a leitura 7 do ponto 10cmH<sub>2</sub>O e as leituras 3, 7 e 8 do ponto 15cmH<sub>2</sub>O foram descartadas, por não se aguardar o regime estacionário do sinal do parâmetro. Também foi descartada pelo mesmo motivo a leitura 6 do ponto 500mL observada no Gráfico 27.

Destacam-se alguns eventos não esperados: no Gráfico 27, na leitura 4 do ponto 500mL, foi registrado um pico de volume e no Gráfico 28, na leitura 3 do ponto 25rpm, observa-se um pequeno pico de frequência. Esses picos provavelmente foram um erro de ajuste do operador, não se configurando como falha do equipamento.

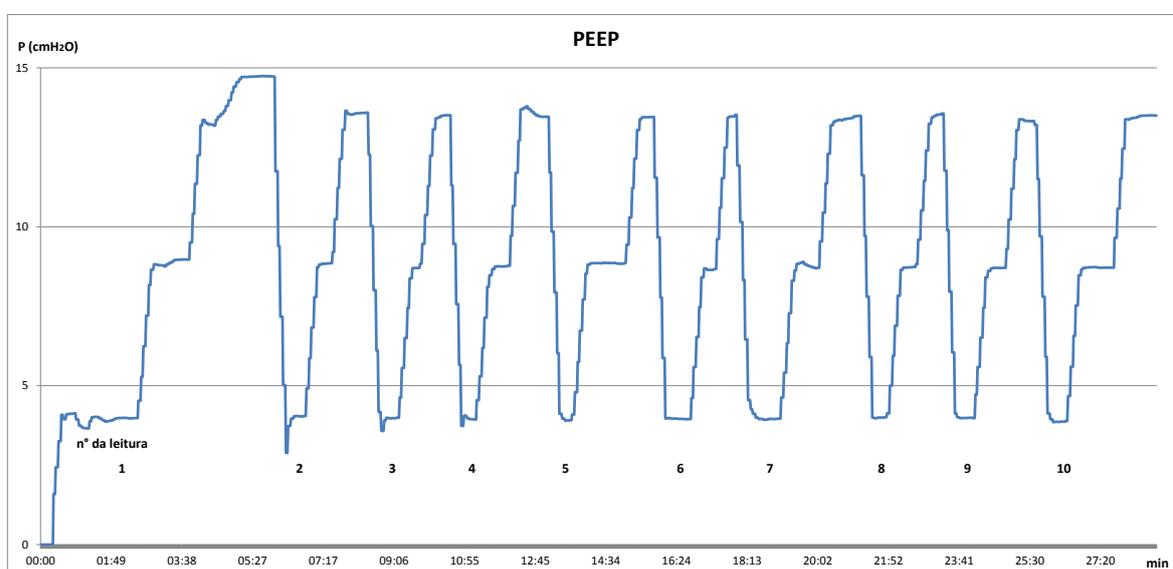


Gráfico 25 – Calibração da PEEP, nos pontos 5, 10 e 15cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 4

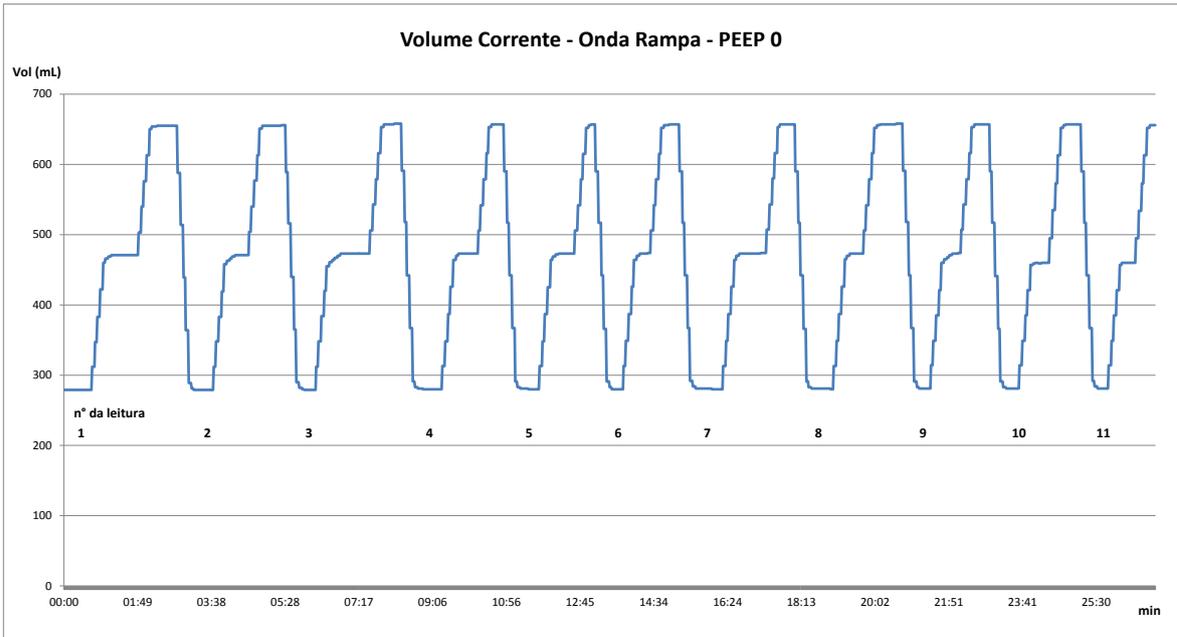


Gráfico 26–Calibração do Volume Corrente, Onda Rampa, nos pontos 300, 500 e 700mL com PEEP 0 – Ventilador 4

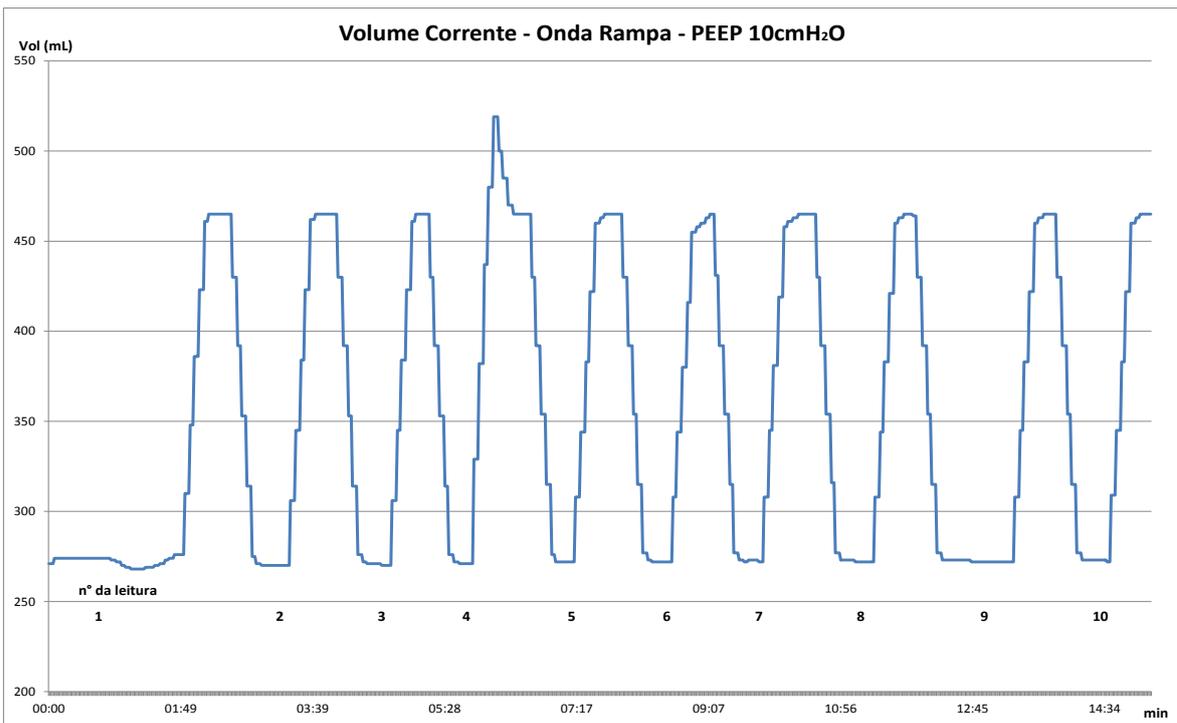


Gráfico 27 – Calibração do Volume Corrente, Onda Rampa, nos pontos 300 e 500mL com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 4

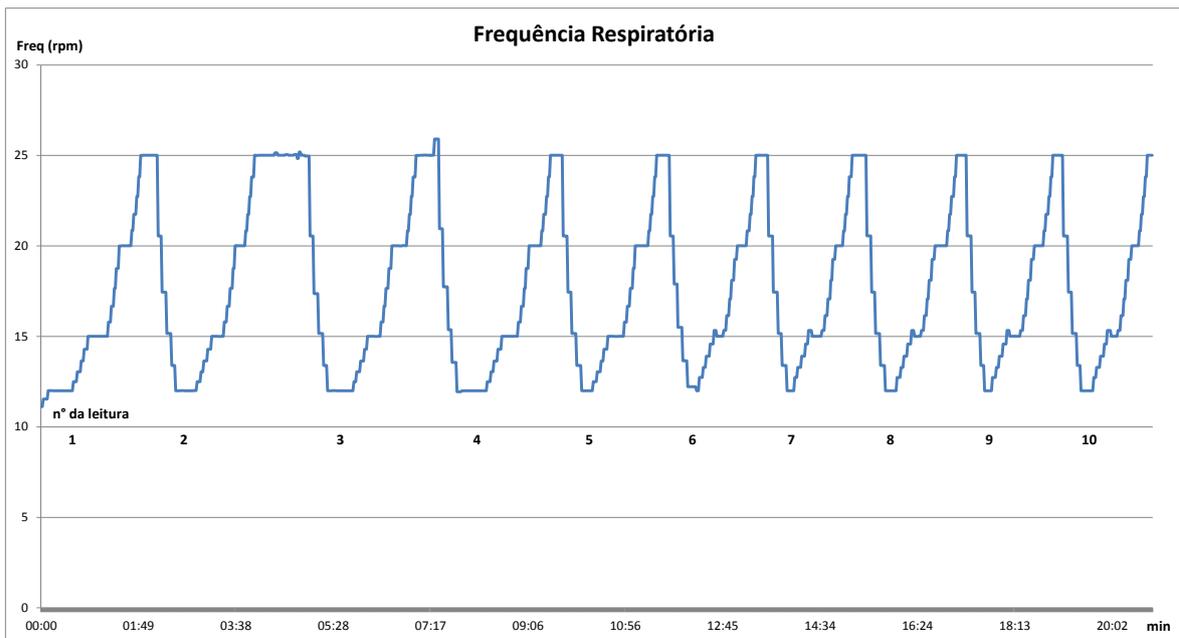


Gráfico 28 – Calibração da Frequência Respiratória nos pontos 12, 15, 20 e 25 rpm – Ventilador 4

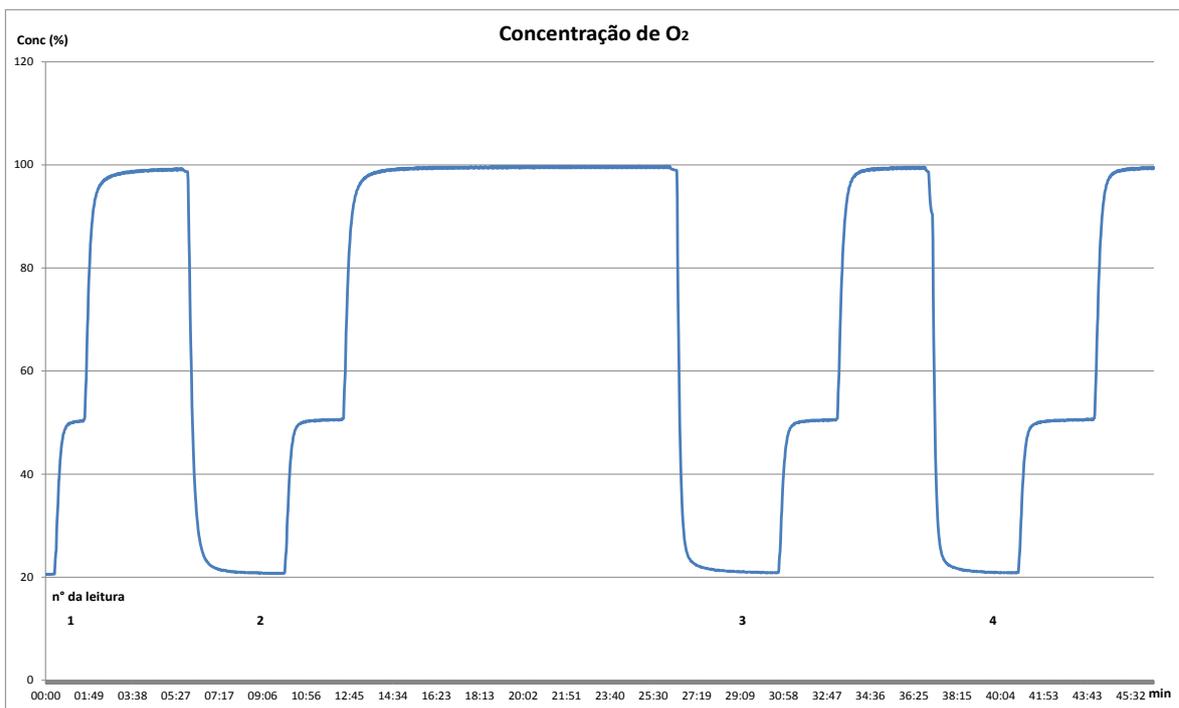


Gráfico 29 – Calibração da Concentração de Oxigênio nos pontos 20, 50 e 100% – Ventilador 4

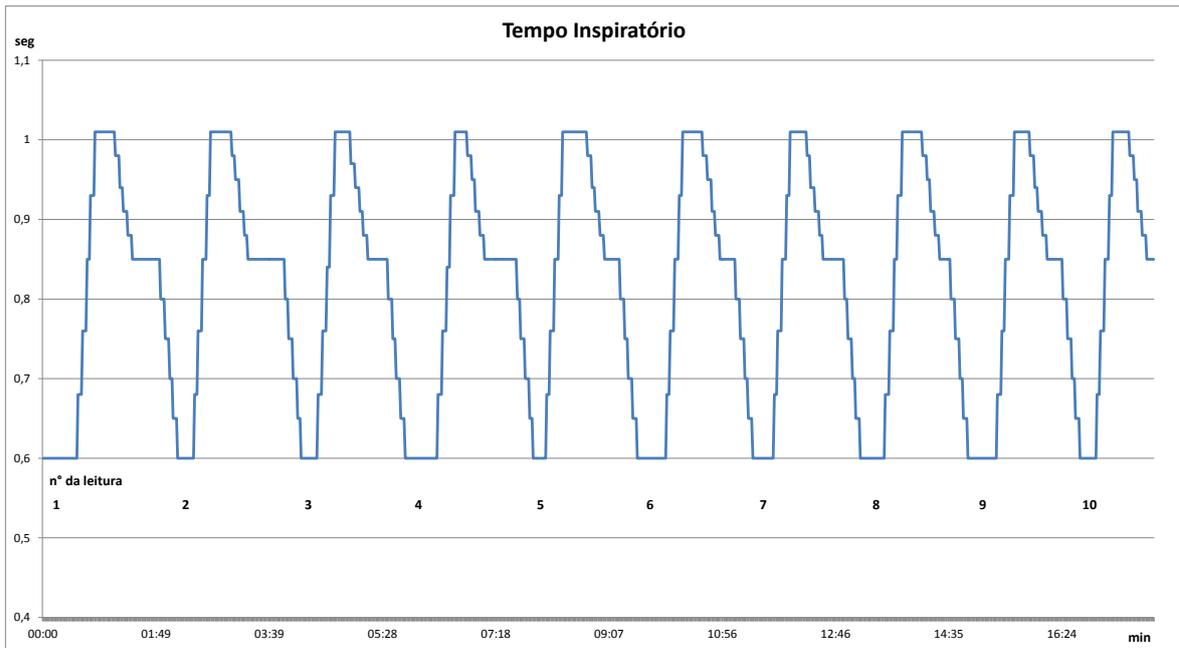


Gráfico 30 – Calibração do Tempo Inspiratório nos pontos “Onda Quadrada”, “Onda Rampa” e “Onda Senoidal” – Ventilador 4

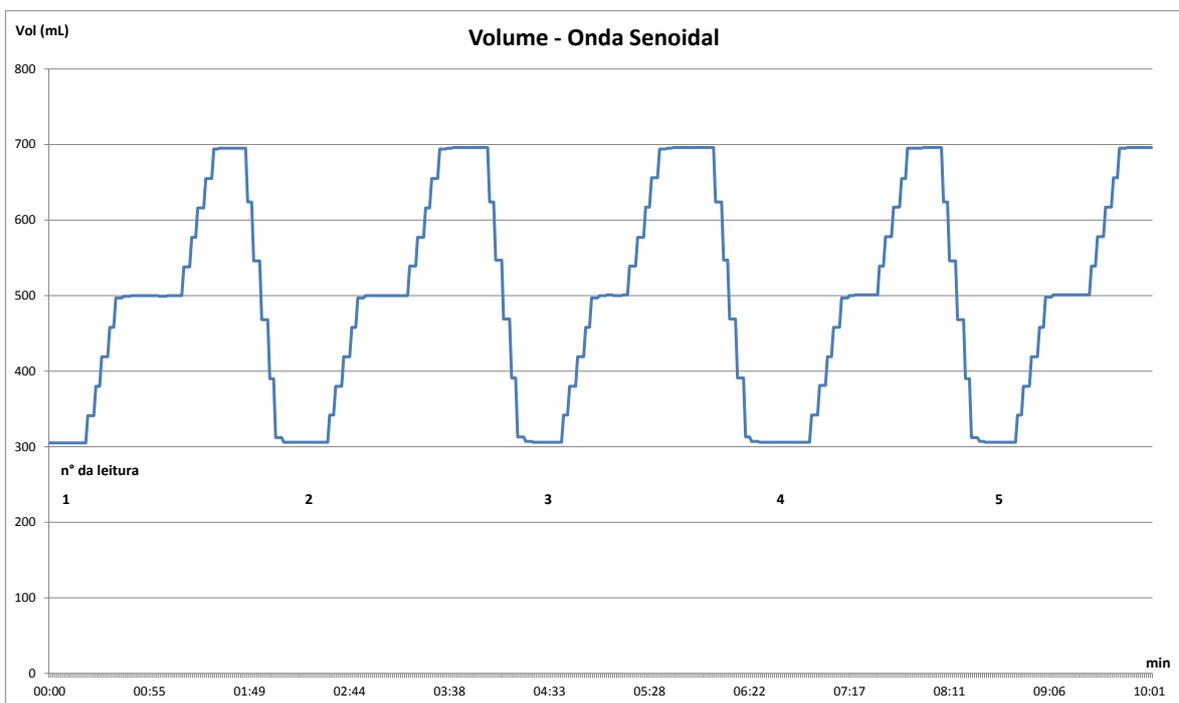


Gráfico 31 – Calibração do Volume Corrente, Onda Senoidal, nos pontos 300, 500 e 700mL com PEEP 0 – Ventilador 4

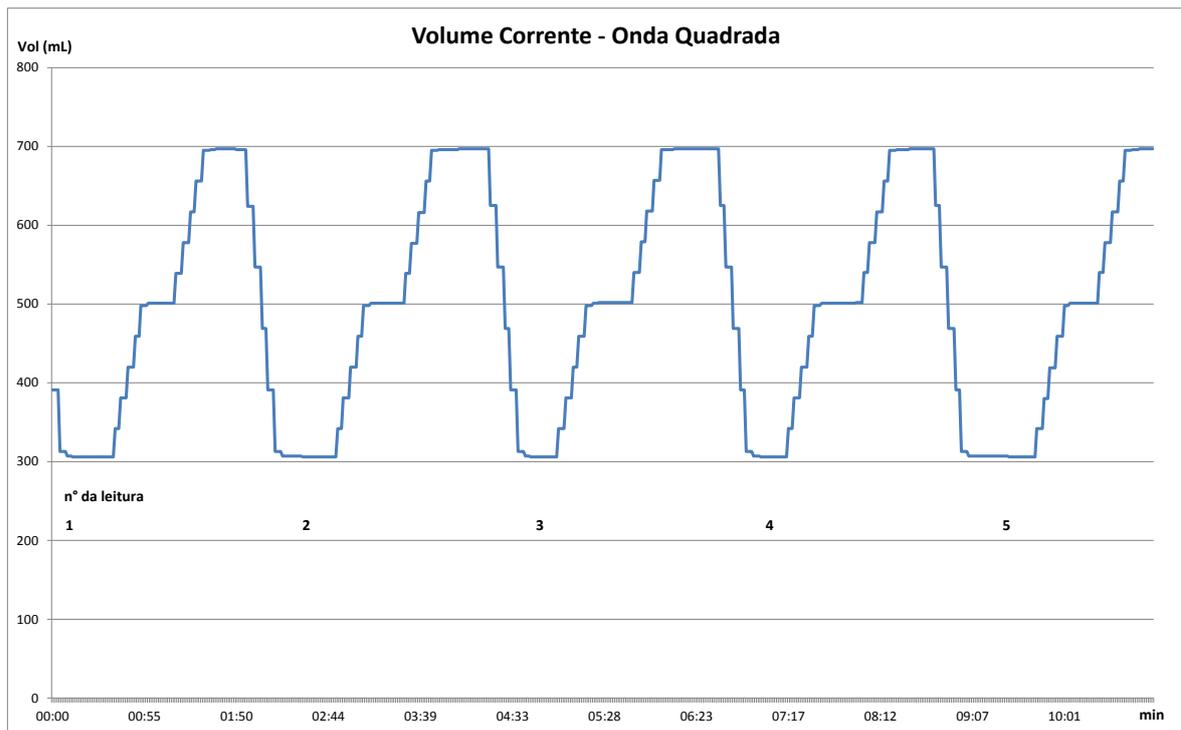


Gráfico 32 – Calibração do Volume Corrente, Onda Quadrada, nos pontos 300, 500 e 700mL com PEEP 0 – Ventilador 4

## ANEXO 5: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 5

### 01. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	10,849	$\pm$ 0,321	0,8486	20	2,13	0,389478911	0,15	0,12316405	0,08660254	0,150563549	1	3,433944	NC	OK
15,0	16,446	$\pm$ 0,334	1,4455	19	2,15	0,407402681	0,15	0,12883204	0,08660254	0,155234321	1	3,65782	NC	OK
20,0	23,148	$\pm$ 0,466	3,148	7	2,52	0,366321353	0,15	0,16382389	0,08660254	0,185305873	1	3,92592	NC	OK
30,0	31,757	$\pm$ 1,070	1,7573	3	4,53	0,377260608	0,1587865	0,21781151	0,091675429	0,23631809	1	4,270292	NC	OK
40,0	40,600	$\pm$ 1,511	0,5997	3	4,53	0,541447864	0,2029985	0,31260507	0,117201239	0,333853351	1	4,623988	NC	OK
45,0	45,991	$\pm$ 2,241	0,9913	2	4,53	0,82600754	0,2299565	0,47689568	0,132765447	0,495031463	2	4,839652	NC	OK

### 02. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=5 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,0	14,662	$\pm$ 0,188	-0,3385	441	2,01	0,111834451	0,15	0,03536516	0,08660254	0,093545147	1	3,58646	OK	OK
20,0	19,558	$\pm$ 0,222	-0,4419	66	2,04	0,209016985	0,15	0,06609697	0,08660254	0,108944068	1	3,782324	OK	OK
30,0	33,246	$\pm$ 0,219	3,2458	184	2,01	0,16163663	0,166229	0,05111399	0,095972358	0,108735153	1	4,329832	NC	OK
40,0	40,456	$\pm$ 0,326	0,4562	44	2,06	0,337034716	0,202281	0,10657974	0,11678699	0,158108953	1	4,618248	OK	OK

### 03. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	19,605	$\pm$ 0,231	-0,39453	54	2,05	0,22808479	0,15	0,07212674	0,08660254	0,112704335	1	3,784219	OK	OK
30,0	30,044	$\pm$ 0,273	0,044107	29	2,09	0,308946554	0,150220537	0,09769748	0,086729867	0,13064022	1	4,201764	OK	OK
40,0	40,756	$\pm$ 0,453	0,756114	19	2,15	0,553708686	0,203780569	0,17509806	0,117652766	0,210953797	1	4,630245	NC	OK

### 04. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=15 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	19,868	$\pm$ 0,309	-0,13158	22	2,13	0,36894641	0,15	0,1166711	0,08660254	0,14530019	1	3,794737	OK	OK
30,0	29,263	$\pm$ 0,243	-0,73727	42	2,06	0,253811372	0,15	0,0802622	0,08660254	0,118076337	1	4,170509	OK	OK
40,0	40,456	$\pm$ 0,309	0,455754	40	2,07	0,246656559	0,202278771	0,09322742	0,116785703	0,149433101	1	4,61823	OK	OK

**05. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=20 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)**

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
30,0	29,984	$\pm$ 0,327	-0,01574	20	2,14	0,397397732	0,15	0,1256682	0,08660254	0,152618792	1	4,199371	OK	OK
40,0	40,110	$\pm$ 0,235	0,109732	14.743	2,00	0,058278664	0,200548659	0,01842933	0,115786822	0,117244311	1	4,604389	OK	OK

**06. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH<sub>2</sub>O; PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)**

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
0,8	0,79	$\pm$ 0,01	-0,01136	13.588	2,00	0,002731354	0,01	0,00091045	0,005773503	0,005844849				
1	0,98	$\pm$ 0,01	-0,01764	3.623	2,00	0,004181379	0,01	0,00132227	0,005773503	0,005922983				
1,2	1,18	$\pm$ 0,01	-0,01942	2.183	2,00	0,004396675	0,01	0,00146556	0,005773503	0,005956609				

**07. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	272,5	$\pm$ 13,7	-27,5493	242	2,01	6,318527504	10,90802867	2,57952805	6,297753291	6,805561071	30	40,86761	NC	NC
500,0	458,8	$\pm$ 22,2	-41,1667	171	2,01	4,314284658	18,36333075	3,05065994	10,60207395	11,0322481	50	68,82499	NC	OK
700,0	642,2	$\pm$ 30,4	-57,8065	1.397	2,00	6,540532782	25,6977381	3,27026639	14,83659601	15,19273587	70	96,32902	NC	OK

**08. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300,0	260,6	$\pm$ 13,6	-39,405	101	2,03	6,712717917	10,43379965	3,00201872	6,023957037	6,73054045	30	39,08925	NC	NC
500,0	454,7	$\pm$ 22,7	-45,3394	75	2,03	5,365440546	18,19642424	3,79393939	10,50571043	11,16977743	50	68,19909	NC	OK

**09. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
12,0	11,80	$\pm 0,12$	-0,19526	381.355	2,00	0,011748911	0,1	0,0039163	0,057735027	0,057867701	1,00		OK	
15,0	14,77	$\pm 0,12$	-0,22852	13.241.398	2,00	0,005244398	0,1	0,00165842	0,057735027	0,057758841	1,00		OK	
20,0	19,74	$\pm 0,12$	-0,2632	3.280.318	2,00	0,007436712	0,1	0,00235169	0,057735027	0,057782902	1,00		OK	
25,0	24,73	$\pm 0,12$	-0,26817	456.787	2,00	0,011228333	0,1	0,00374278	0,057735027	0,057856216	1,00		OK	

**10. CONCENTRAÇÃO DE O<sub>2</sub> (Volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo = 30 Lpm)**

Valor Nominal (%)	Resultado (%)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
21,0	21,3	$\pm 0,7$	0,334027	20	2,13	0,490148974	0,426680547	0,21920129	0,246344129	0,329749349				
50,0	46,2	$\pm 1,1$	-3,81375	8.295	2,00	0,178691118	0,923725024	0,0799131	0,533312891	0,539266857				
100,0	96,9	$\pm 2,3$	-3,07896	4.461	2,00	0,365219885	1,93842085	0,18260994	1,1191478	1,133948054				

Os Gráficos 33 a 42 mostram a variação dos parâmetros durante a calibração, ao longo do tempo. Na leitura 6 a 10 da calibração da pressão inspiratória com PEEP 0, apresentada no Gráfico 33, a partir do tempo 28'26'', observa-se a tomada de medições ascendentes e descendentes, para possibilitar a medição do erro de histerese, que não foi detectado. Essa situação também ocorreu na leitura 4 da calibração do tempo inspiratório, que pode ser observada no Gráfico 38, entre os tempos 05'27'' e 07'17''; e na leitura 5 da calibração da frequência respiratória, apresentada no Gráfico 41, entre os tempos 09'07'' e 10'56''.

Um erro grosseiro cometido durante a calibração foi não aguardar a estabilização do parâmetro. Por isso, foram descartadas na calibração da pressão inspiratória com PEEP 15cmH<sub>2</sub>O as leituras 3, 4 e 5 do ponto 40cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 36); na pressão inspiratória com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O foram descartadas as leituras 2, 3, 4, 5, 9 e 10 do ponto 40cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 37); no volume corrente com PEEP 0 as leituras 2, 3, 5 e 6 do ponto 300mL, as leituras 3 a 10 do ponto 500mL e as leituras 2, 4, 5, 7, 8 e 9 do ponto 700mL (Gráfico 39); no volume corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O as leituras 1, 2, 6, 7 e 9 do ponto 300mL, as leituras 1, 3 a 7 e 9 do ponto 500mL (Gráfico 40); e na concentração de O<sub>2</sub> foi descartada a leitura 2 do ponto 100% (Gráfico 42). Do total de 315 leituras realizadas, foram descartadas 41 leituras, o que equivale ao descarte de 13%.

Há ainda, ocorrências que merecem investigação. Durante a calibração da pressão inspiratória com PEEP 0 (Gráfico 33), na leitura 8, ao se passar de 15 para 10cmH<sub>2</sub>O, não houve alteração no parâmetro, ou seja, embora o ventilador apresentasse no painel o valor de 10cmH<sub>2</sub>O, o calibrador mostrava que ele continuava em 15cmH<sub>2</sub>O. Também chama a atenção as leituras 7 e 9, ao se passar de 10 para 15cmH<sub>2</sub>O. Como esse foi o primeiro ventilador calibrado de forma exaustiva, não se pode descartar a possibilidade de erro do operador.

Evento similar ocorreu na leitura 6 da calibração da pressão inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 34), ao se passar de 30 para 40cmH<sub>2</sub>O. Nesse caso, a pressão chegou a subir, mas voltou ao valor anterior, o que pode ser observado como um pico de pressão no tempo 23'41''. Ainda, na leitura 8, ao se ajustar 30cmH<sub>2</sub>O, o ventilador chegou a atingir o valor médio de 33,3cmH<sub>2</sub>O, mas caiu para 27,7cmH<sub>2</sub>O (tempo 30'58''). O mesmo ocorreu na leitura 10, ao se ajustar 20cmH<sub>2</sub>O, em que o ventilador chegou a 19,4cmH<sub>2</sub>O mas caiu para 16,9cmH<sub>2</sub>O (tempo 38'15''). Ainda, na calibração da pressão com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O

(Gráfico 37), merece investigação o comportamento do sinal, que mostra grande oscilação nas leituras 1 e 2 e fica bastante estável nas demais leituras.

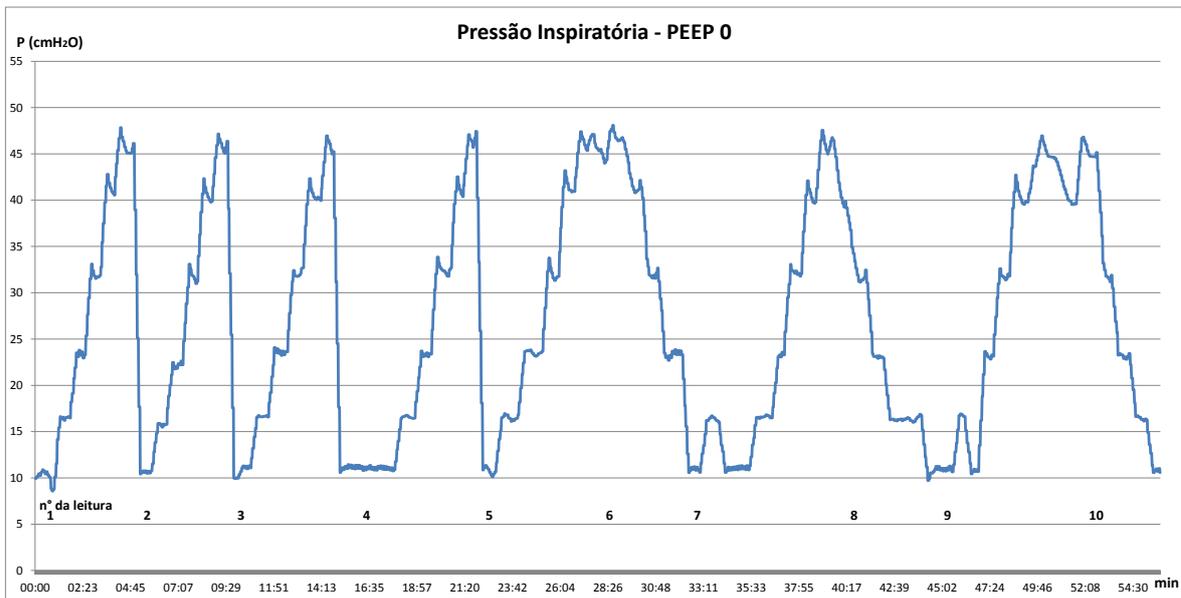


Gráfico 33 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 0, nos pontos 10, 15, 20, 30, 40 e 45 cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 5

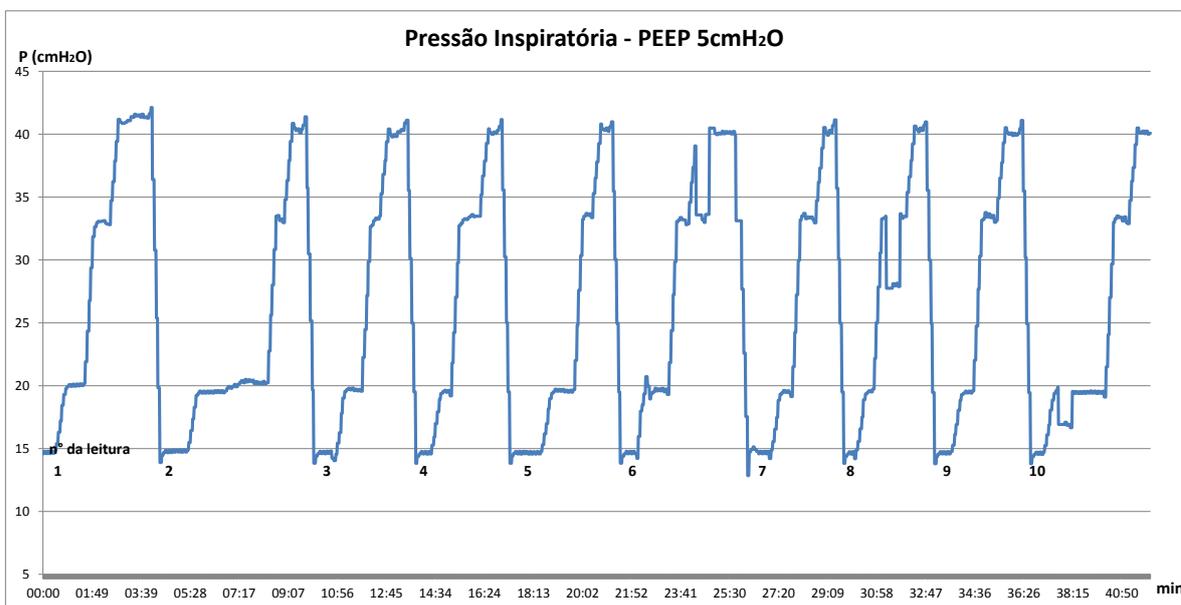


Gráfico 34 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 15, 20, 30 e 40cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 5

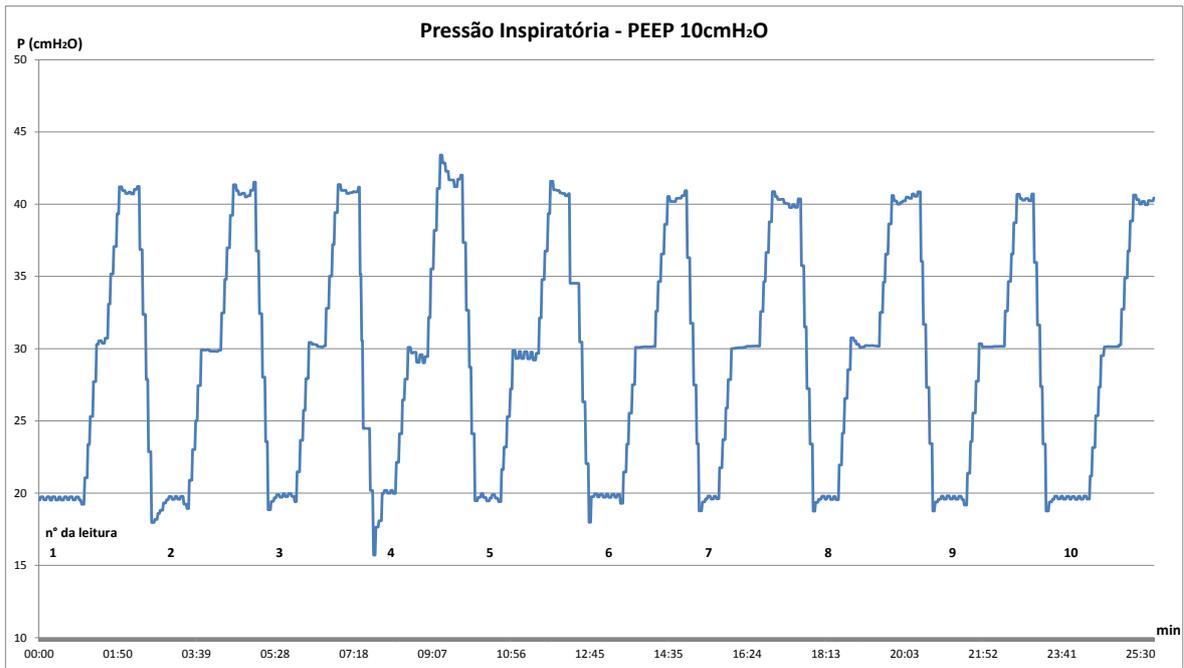


Gráfico 35 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20, 30 e 40cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 5

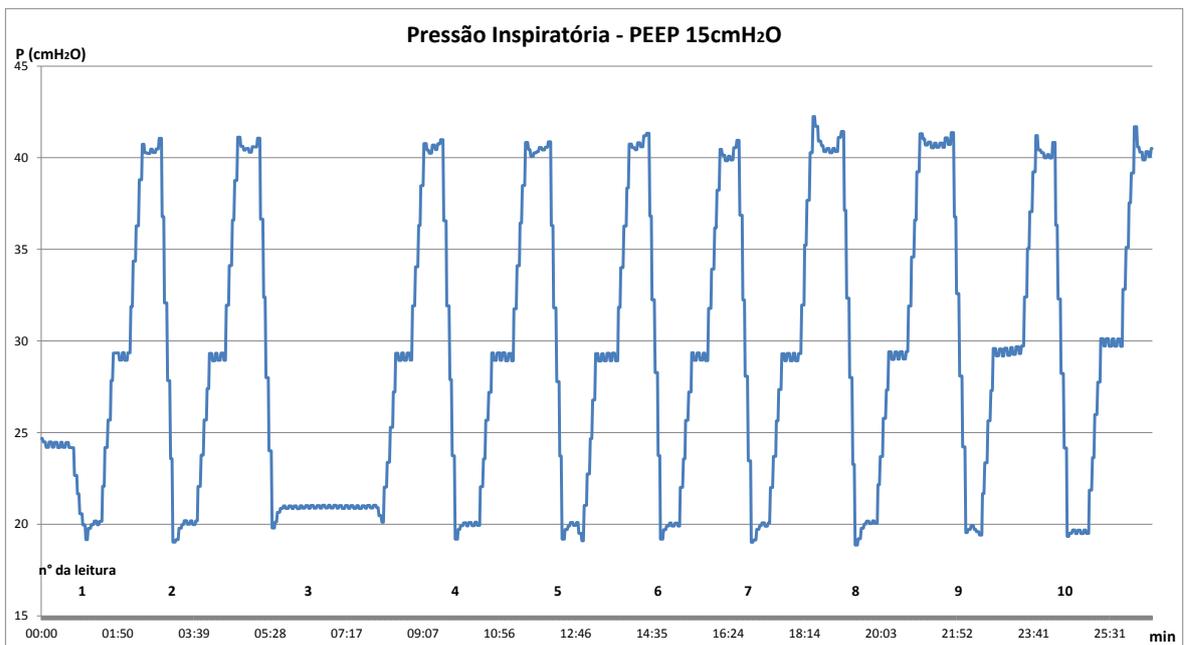


Gráfico 36 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 15cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20, 30 e 40cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 5

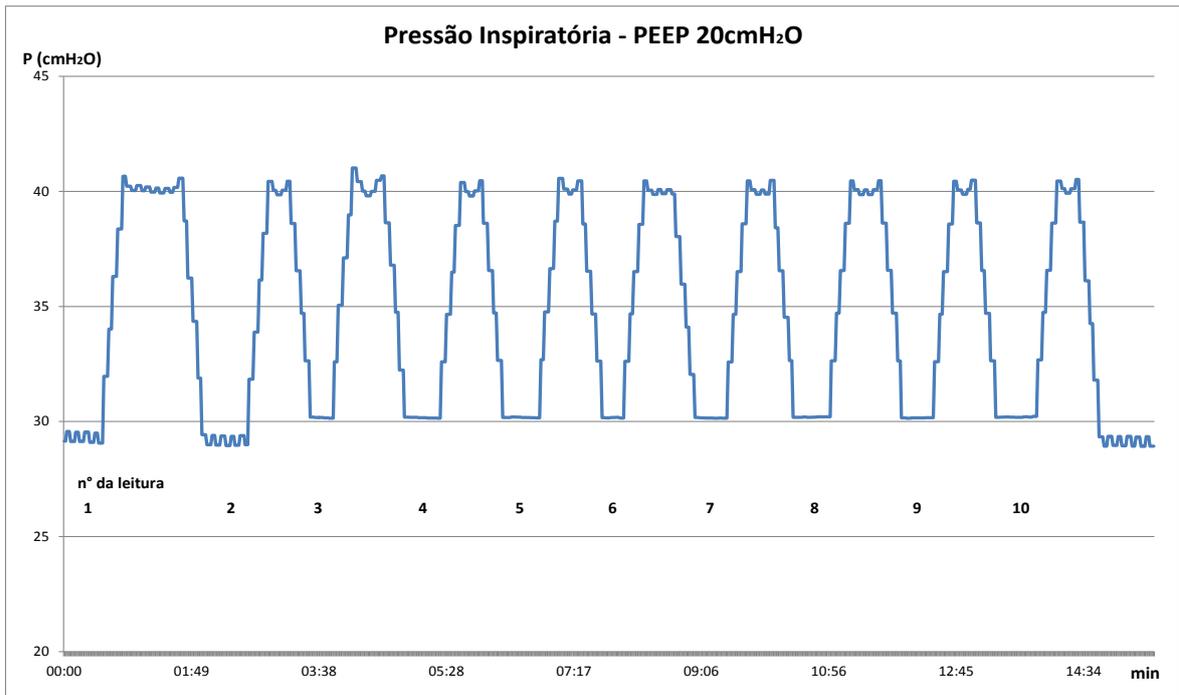


Gráfico 37 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 30 e 40cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 5

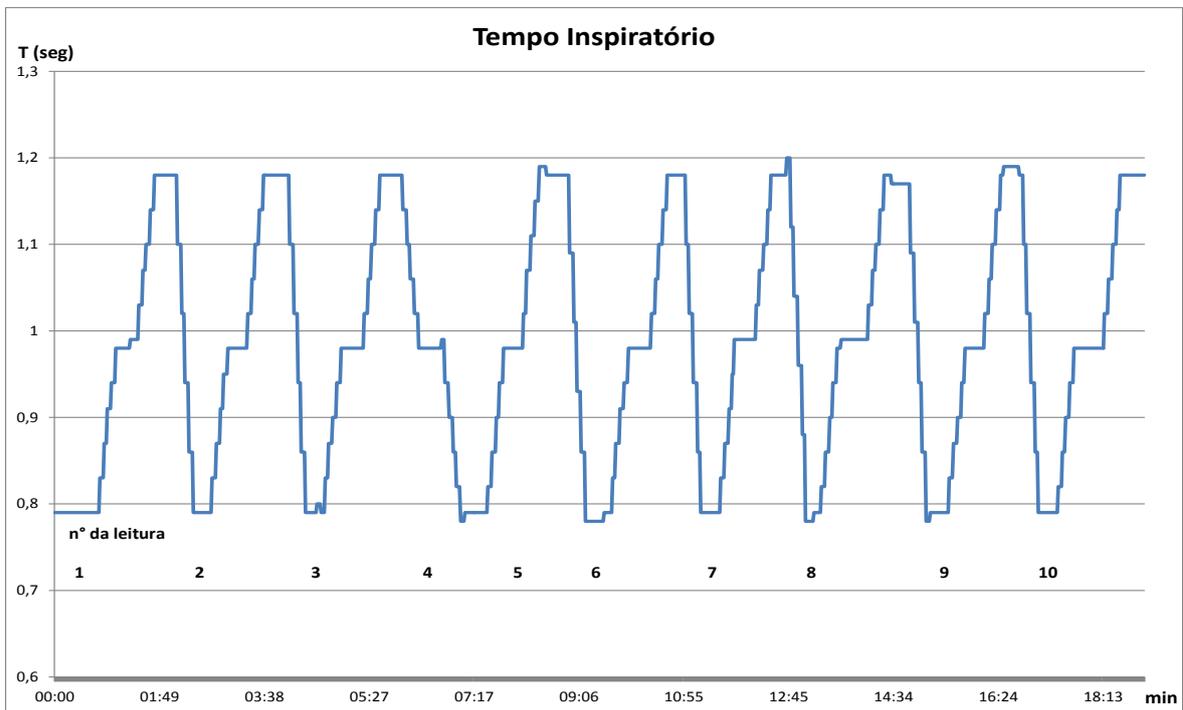


Gráfico 38 – Calibração do Tempo Inspiratório, nos pontos 0,8; 1,0 e 1,2 segundos – Ventilador 5

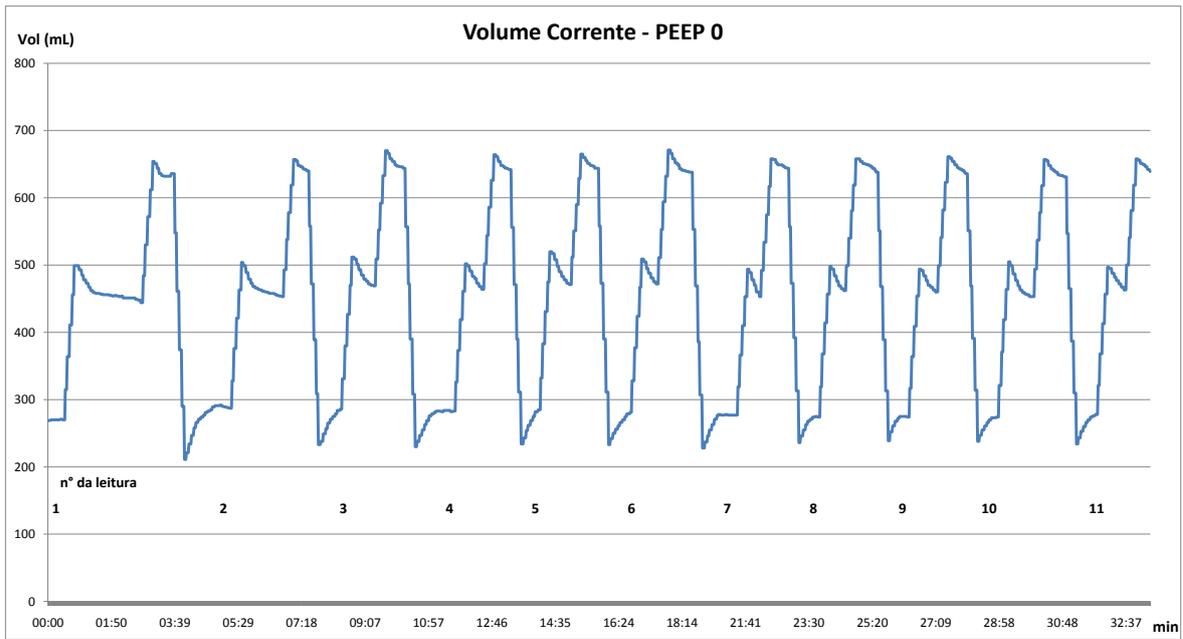


Gráfico 39 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 0, nos pontos 300, 500 e 700mL – Ventilador 5

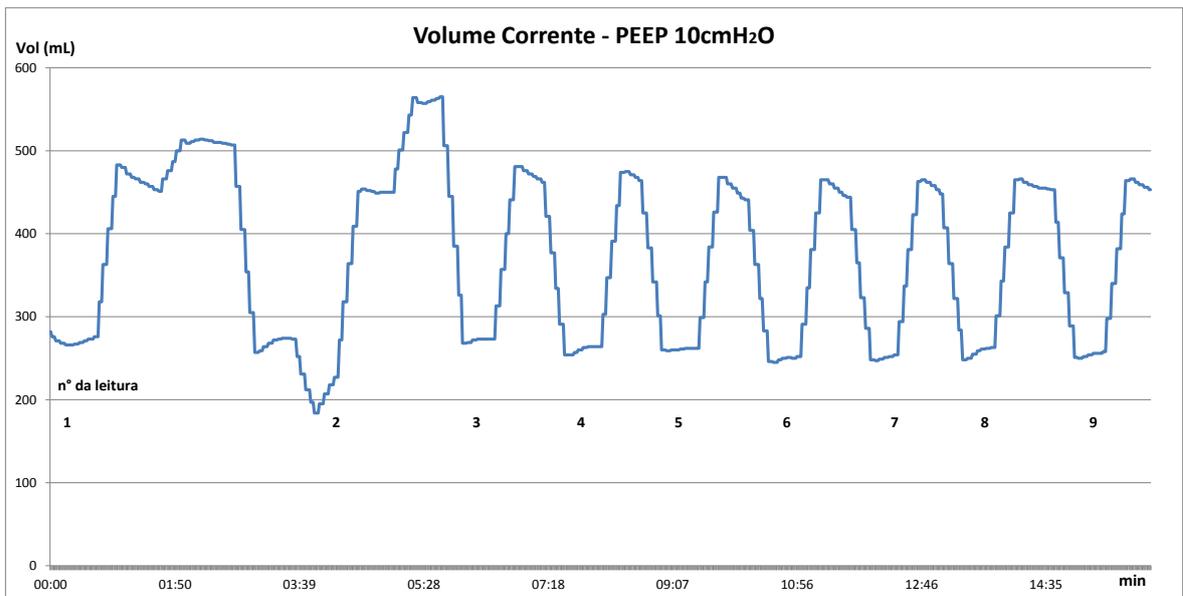


Gráfico 40 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 300 e 500mL – Ventilador 5

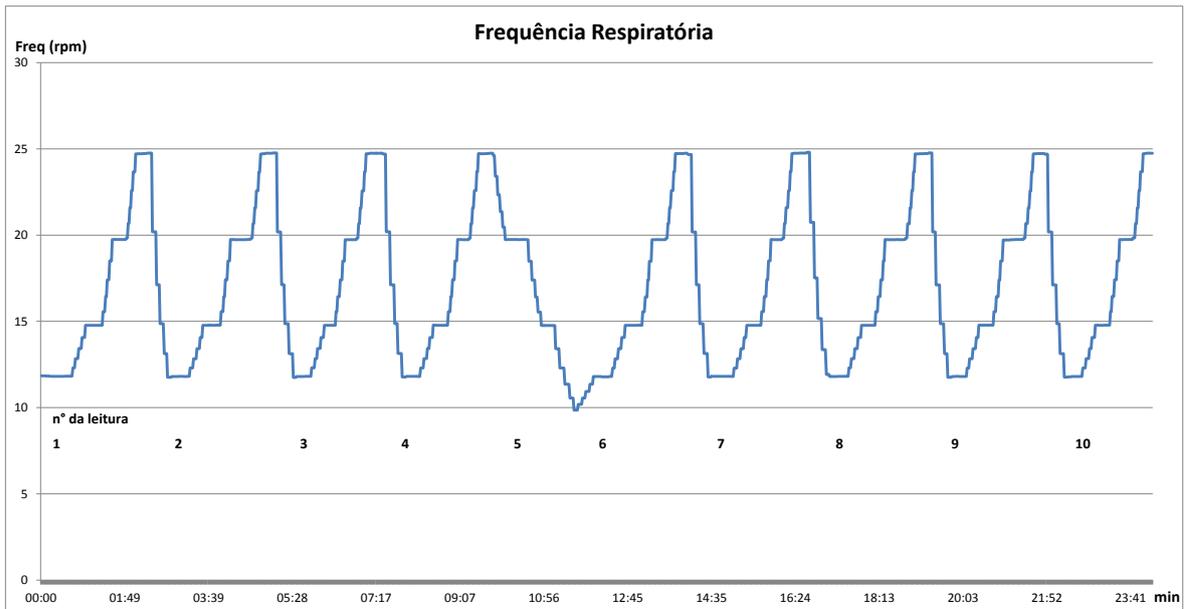


Gráfico 41 – Calibração da Frequência Respiratória, nos pontos 12, 15, 20 e 25rpm – Ventilador 5

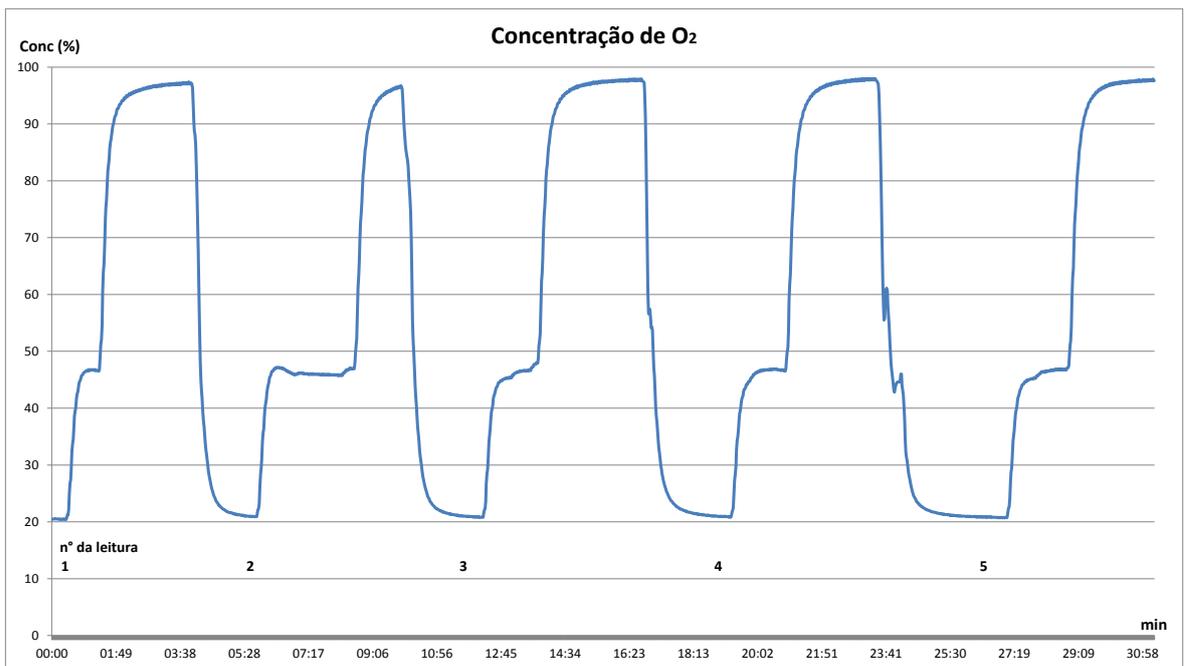


Gráfico 42 – Calibração da Concentração de O<sub>2</sub>, nos pontos 21, 50 e 100% – Ventilador 5

## ANEXO 6: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 6

### 01. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	9,113	$\pm 0,197$	-0,886984463	188	2,01	0,144860138	0,15	0,045808798	0,08660254	0,097971659	1,0	3,364520621	NC	OK
15,0	15,099	$\pm 0,245$	0,099370095	41	2,06	0,256258449	0,15	0,081036037	0,08660254	0,118603707	1,0	3,603974804	OK	OK
20,0	24,965	$\pm 1,929$	4,964861621	4	2,87	1,491127345	0,15	0,666852421	0,08660254	0,672452342	1,0	3,998594465	NC	NC
30,0	34,094	$\pm 1,164$	4,093658565	3	4,53	0,411509289	0,170468293	0,237584999	0,098419915	0,257163588	1,0	4,363746343	NC	NC
40,0	44,099	$\pm 0,548$	4,098740287	5	2,65	0,282412464	0,220493701	0,163050912	0,127302098	0,206860881	1,0	4,763949611	NC	OK

### 02. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=5 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,0	15,253	$\pm 0,177$	0,253256541	$\infty$	2,00	0,060364298	0,15	0,019088867	0,08660254	0,088681367	1,0	3,610130262	OK	OK
20,0	21,861	$\pm 0,260$	1,860968283	33	2,08	0,284389945	0,15	0,089931997	0,08660254	0,124850967	1,0	3,874438731	NC	OK
30,0	34,962	$\pm 0,202$	4,961576923	$\infty$	2,00	---	0,174807885	---	0,100925379	0,10	1,0	4,398463077	NC	NC

### 03. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	20,345	$\pm 0,599$	0,344763183	11	2,25	0,794758878	0,15	0,251324825	0,08660254	0,265827326	1,0	3,813790527	OK	OK

### 04. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=15 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
20,0	21,055	$\pm 0,191$	1,054655908	306	2,01	0,1245549	0,15	0,039387718	0,08660254	0,095138805	1,0	3,842186236	NC	OK

### 05. PRESSÃO (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=20 cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
30,0	30,677	$\pm 0,191$	0,676916667	$\infty$	2,00	---	0,153384583	---	0,08855663	0,10	1,0	3,842186236	NC	OK

**06. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH<sub>2</sub>O; PEEP=10; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; tempo de subida = 0.1seg)**

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
0,8	0,82	$\pm 0,01$	0,0211111111	$\infty$	2,00	0,003333333	0,01	0,0011111111	0,005773503	0,005879447				
1,0	1,02	$\pm 0,01$	0,019766082	$\infty$	2,00	0,000701754	0,01	0,000233918	0,005773503	0,005778239				
1,2	1,22	$\pm 0,01$	0,01925679	$\infty$	2,00	0,001150261	0,01	0,00038342	0,005773503	0,00578622				

**07. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300	250,9	$\pm 13,6$	-49,09356213	139	2,02	10,72566529	10,04625751	3,391753174	5,80020948	6,719108543	30	37,63596568	NC	NC
500	418,4	$\pm 19,8$	-81,63217058	$\infty$	2,00	6,016971867	16,74471318	2,005657289	9,66756466	9,873422285	50	62,75517441	NC	NC
700	603,3	$\pm 28,5$	-96,68175826	$\infty$	2,00	8,990884768	24,14272967	2,843167405	13,93881147	14,22582392	70	90,49773626	NC	NC

**08. VOLUME (f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=10 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300	226,8	$\pm 13,5$	-73,2489899	40	2,07	9,532138941	9,080040404	3,891479427	5,242363772	6,52885825	30	34,01265152	NC	NC
500	403,1	$\pm 20,7$	-96,94666667	76	2,03	7,098431752	16,13213333	4,098281483	9,313891523	10,17568113	50	60,458	NC	NC

**09. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=500ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)**

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
12,0	11,99	$\pm 0,13$	-0,01	184	2,01	0,10	0,1	0,030745625	0,057735027	0,065411213	1,00		OK	
15,0	14,94	$\pm 0,12$	-0,06	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0,000369765	0,057735027	0,057736211	1,00		OK	
20,0	19,92	$\pm 0,12$	-0,08	$\infty$	2,00	0,00	0,1	0,001106335	0,057735027	0,057745626	1,00		OK	
25,0	24,90	$\pm 0,12$	-0,10	$\infty$	2,00	0,01	0,1	0,002230011	0,057735027	0,057778078	1,00		OK	

**10. CONCENTRAÇÃO DE O<sub>2</sub> (Volume=500 ml; f=15bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo = 30 Lpm)**

Valor Nominal (%)	Resultado (%)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
21,0	26,3	$\pm 1,4$	5,3	7	2,43	1,1	0,525224303	0,510163089	0,303238393	0,593481171				
50,0	47,9	$\pm 1,7$	-2,1	16	2,18	1,2	0,957550933	0,557304274	0,552842289	0,784998503				
100,0	99,5	$\pm 2,3$	-0,5	$\infty$	2,00	0,2	1,990780012	0,086830349	1,149377376	1,152652533				

Os Gráficos 43 a 52 mostram a variação dos parâmetros durante a calibração, ao longo do tempo. Um erro grosseiro cometido durante a calibração foi não aguardar a estabilização do parâmetro. Por isso, foram descartadas na calibração da pressão inspiratória com PEEP 0 (Gráfico 43) as leituras 2, 3, 7, 8 e 10 do ponto 20cmH<sub>2</sub>O, as leituras 1 a 4, 7, 8 e 10 do ponto 30cmH<sub>2</sub>O e as leituras 1 a 4 e 8 a 10 do ponto 40 cmH<sub>2</sub>O; na pressão inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 44) apenas a leitura 4 do ponto 30cmH<sub>2</sub>O foi considerada; todas as leituras do ponto 30cmH<sub>2</sub>O foram descartadas na calibração da pressão com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 45) e PEEP 15cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 46); na pressão com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 47), apenas a leitura 10 do ponto 30cmH<sub>2</sub>O foi considerada; na calibração do volume corrente com PEEP 0 (Gráfico 49) foi descartada a leitura 4 do ponto 500mL; na calibração do volume corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 50) foram descartadas as leituras 1, 3, 4 e 9 do ponto 300mL e as leituras 1, 4, 6, 8 e 9 do ponto 500mL. Além disso, o operador se esqueceu de realizar a décima leitura da frequência respiratória. Foram descartadas 69 das 262 leituras realizadas, o que equivale ao descarte de 26%.

Há ainda, ocorrências que merecem investigação. Durante a calibração da pressão inspiratória com PEEP 0 (Gráfico 43), na leitura 5, ao se passar de 20 para 30cmH<sub>2</sub>O, não houve alteração no parâmetro, ou seja, embora o ventilador apresentasse no painel o valor de 30cmH<sub>2</sub>O, o calibrador mostrava que ele continuava em 20cmH<sub>2</sub>O. O mesmo ocorreu na calibração do volume corrente (Gráfico 49), na leitura 5, ao se passar de 300 para 500mL e na calibração do volume com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 50), na leitura 2, ao se passar de 300 para 500mL. Nessa situação, não se pode descartar erro do operador.

Ainda, foram identificadas situações de alterações não esperadas da pressão. Ao se calibrar a pressão inspiratória com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 47), ao final da leitura 9 do ponto 30cmH<sub>2</sub>O, a pressão subiu de 31 até 34cmH<sub>2</sub>O, antes da intervenção do operador. Na calibração da frequência respiratória, a PEEP aumentou de 0 para 10cmH<sub>2</sub>O, sem que essa alteração fosse mostrada no display. Outra alteração não esperada ocorreu durante a calibração da concentração de O<sub>2</sub>, em que foi configurado o volume de 500mL, mas na leitura 2, ao se passar de 21% a 50%, o volume aumentou para 730mL, antes da intervenção do operador.

Na calibração da pressão inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 44), merece investigação a queda de pressão observada na leitura 4 do ponto 20cmH<sub>2</sub>O (tempo 7'18''

do Gráfico 44). O mesmo comportamento se repete na calibração do ponto 15cmH<sub>2</sub>O após o tempo 14'35''. Na calibração da pressão inspiratória com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O (Gráfico 45), o comportamento das leituras 7 e 9 do ponto 20cmH<sub>2</sub>O se diferem visualmente das demais leituras.

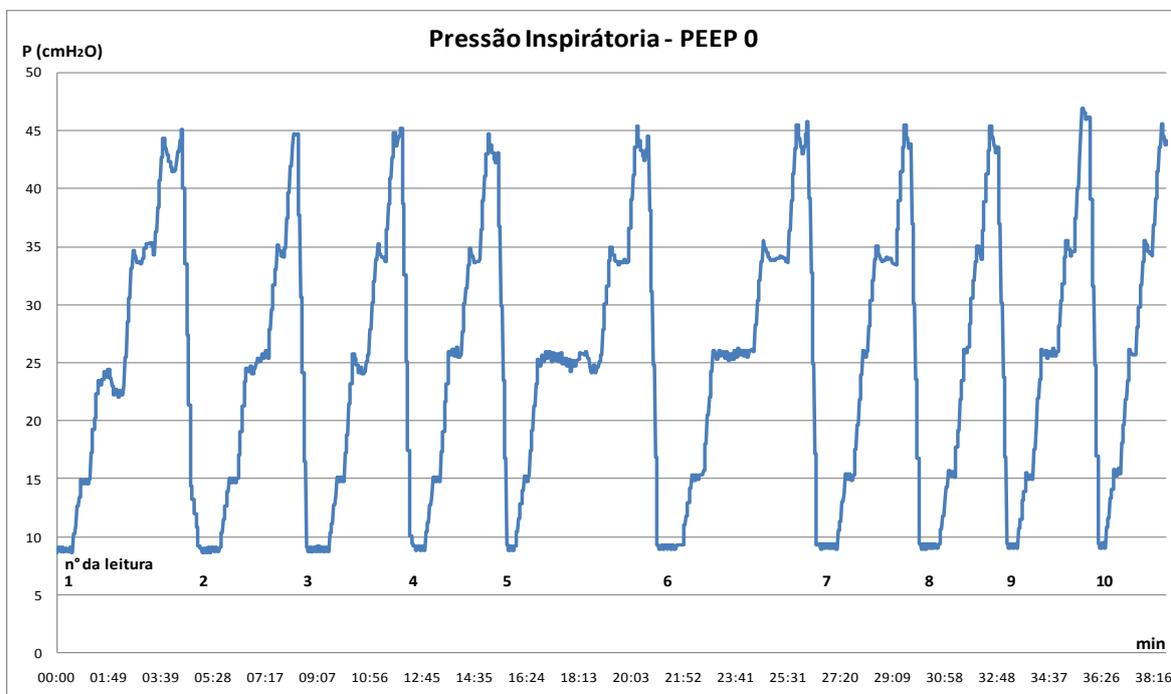


Gráfico 43 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 0, nos pontos 10, 15, 20, 30 e 40 cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 6

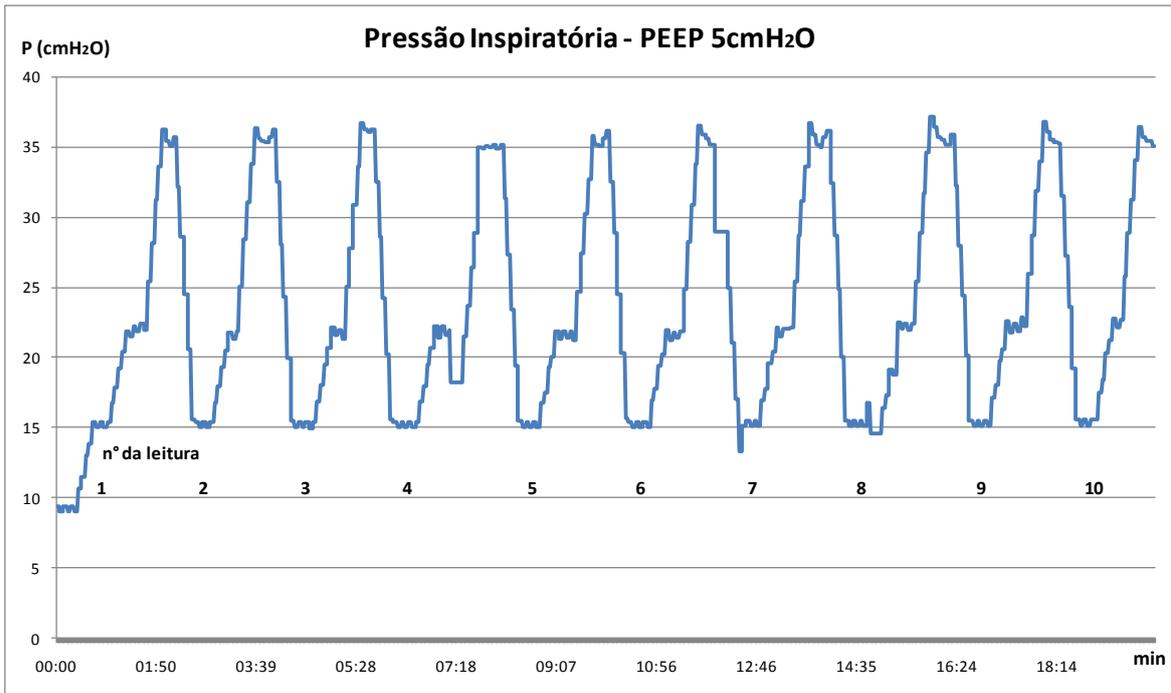


Gráfico 44 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 5cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 15, 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 6

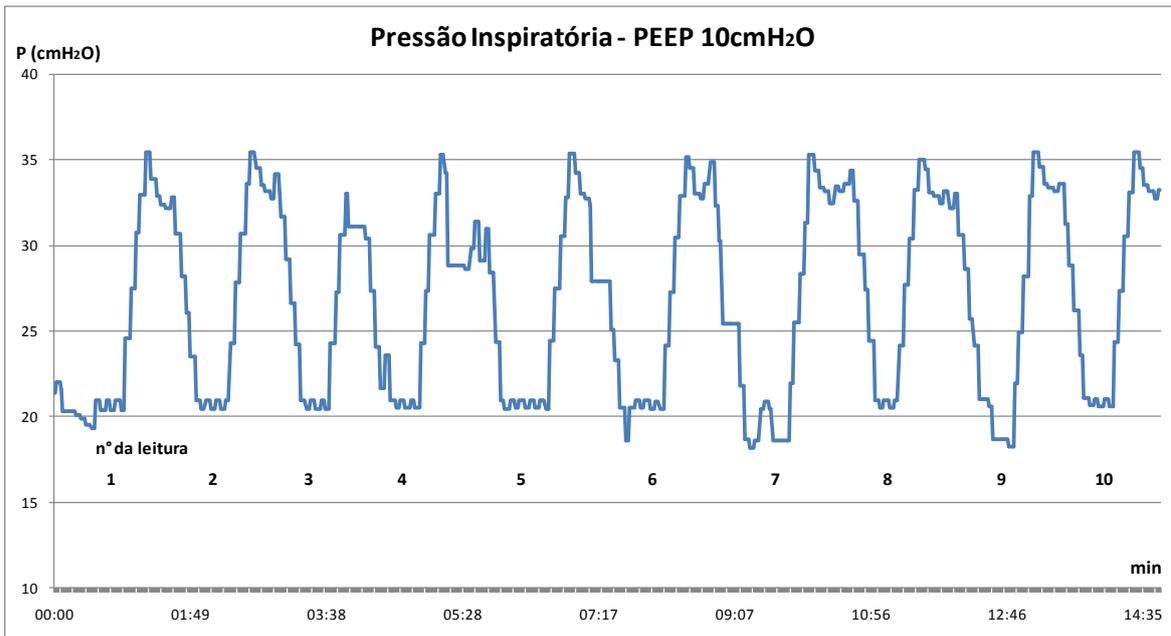


Gráfico 45 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 6

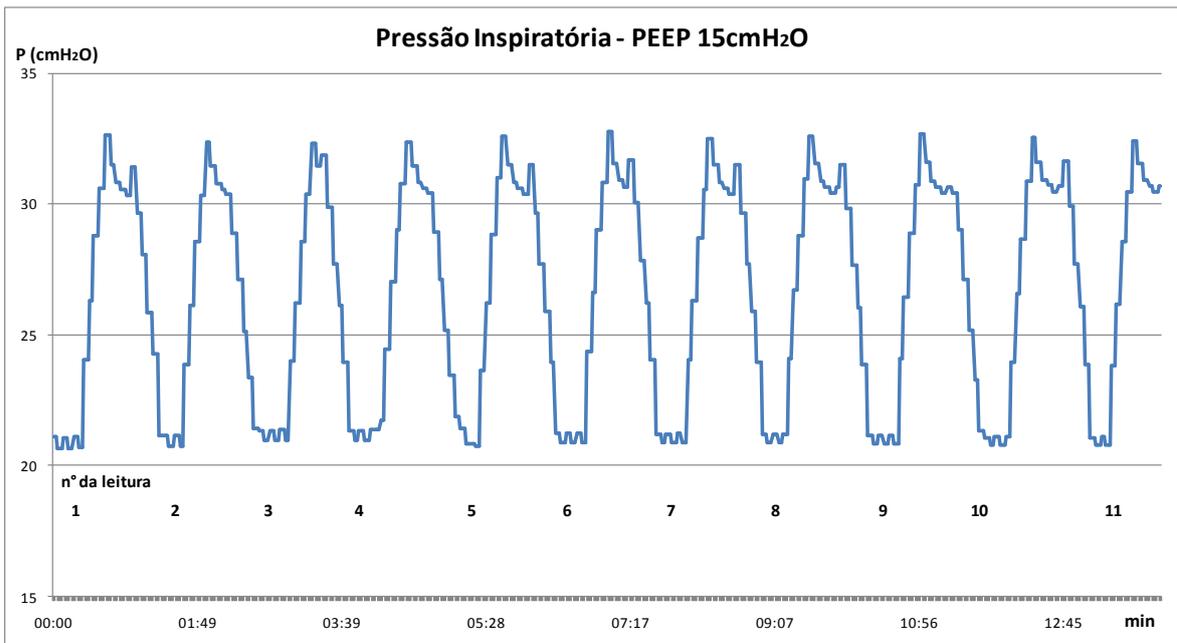


Gráfico 46 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 15cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 20 e 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 6

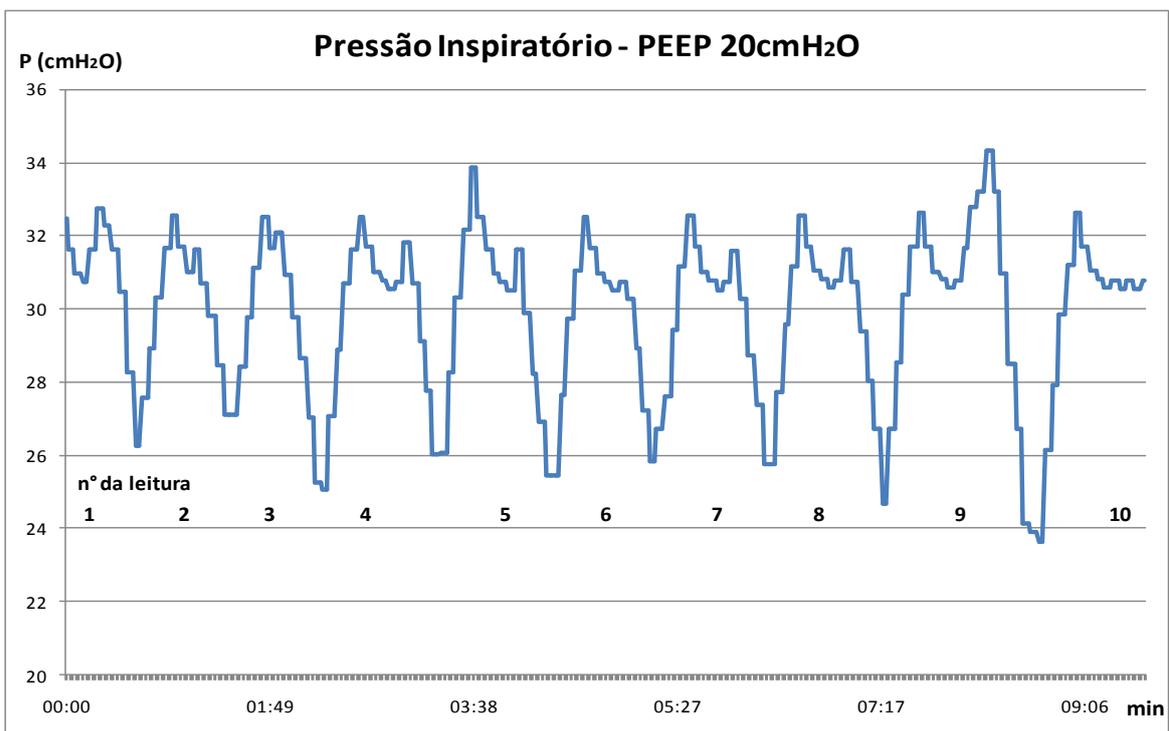


Gráfico 47 – Calibração da Pressão Inspiratória com PEEP 20cmH<sub>2</sub>O, no ponto 30cmH<sub>2</sub>O – Ventilador 6

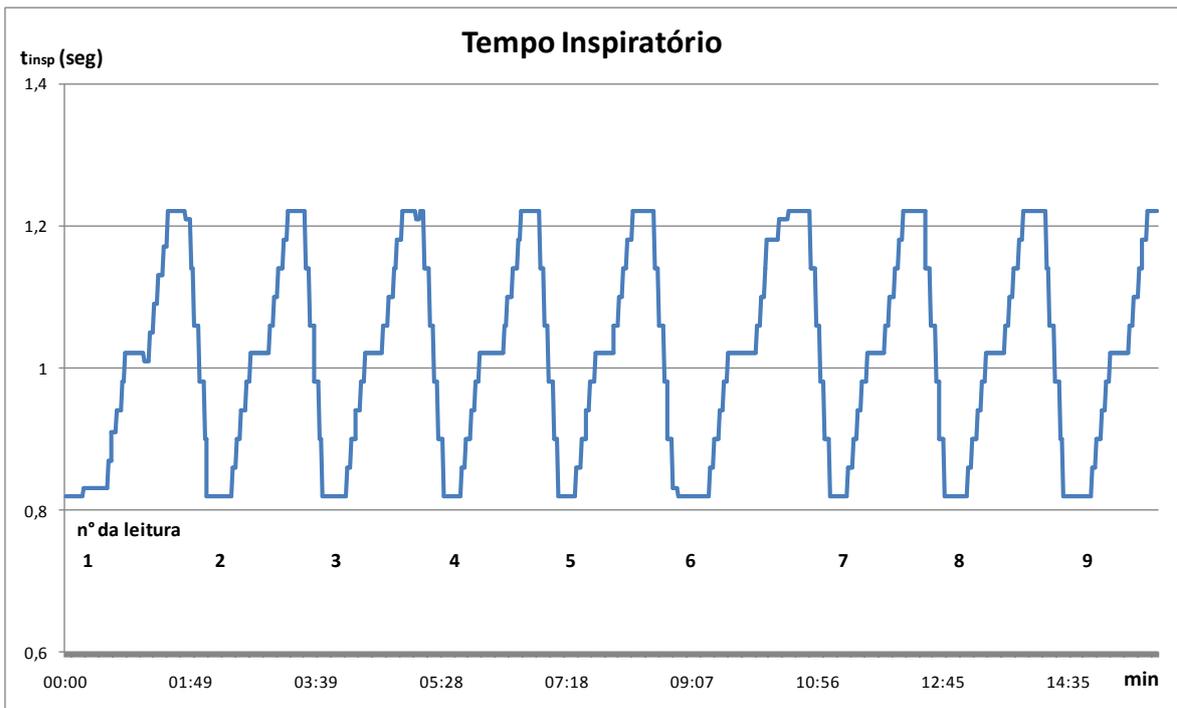


Gráfico 48 – Calibração do Tempo Inspiratório, nos pontos 0,8;1,0 e 1,2 segundos – Ventilador 6

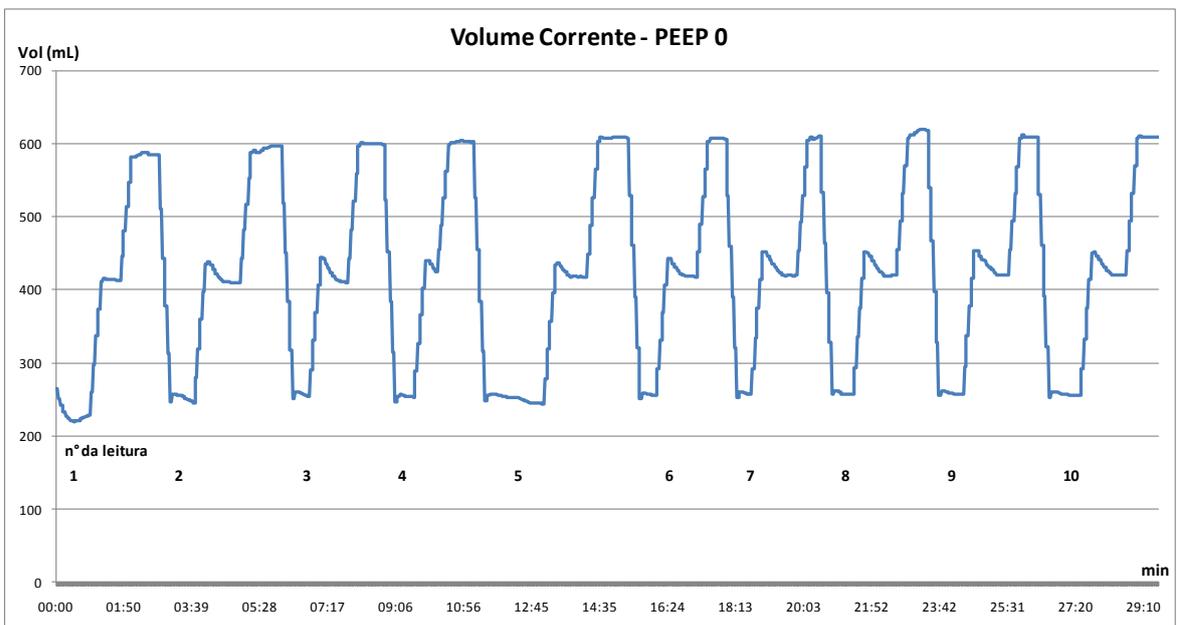


Gráfico 49 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 0, nos pontos 300, 500 e 700mL – Ventilador 6

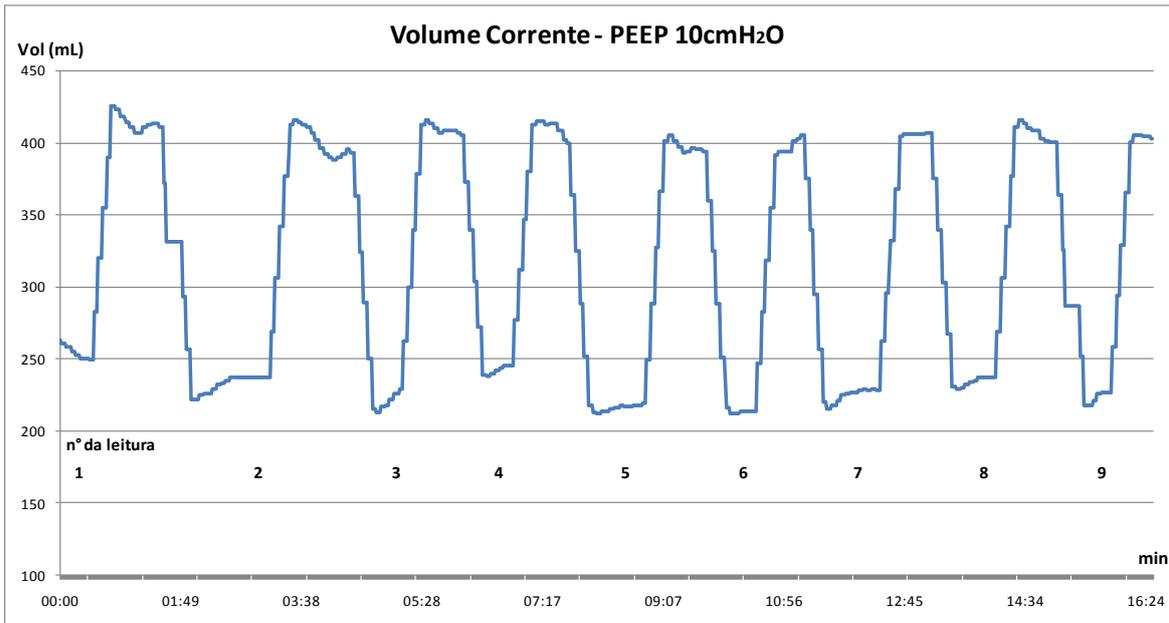


Gráfico 50 – Calibração do Volume Corrente com PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, nos pontos 300 e 500mL – Ventilador 6

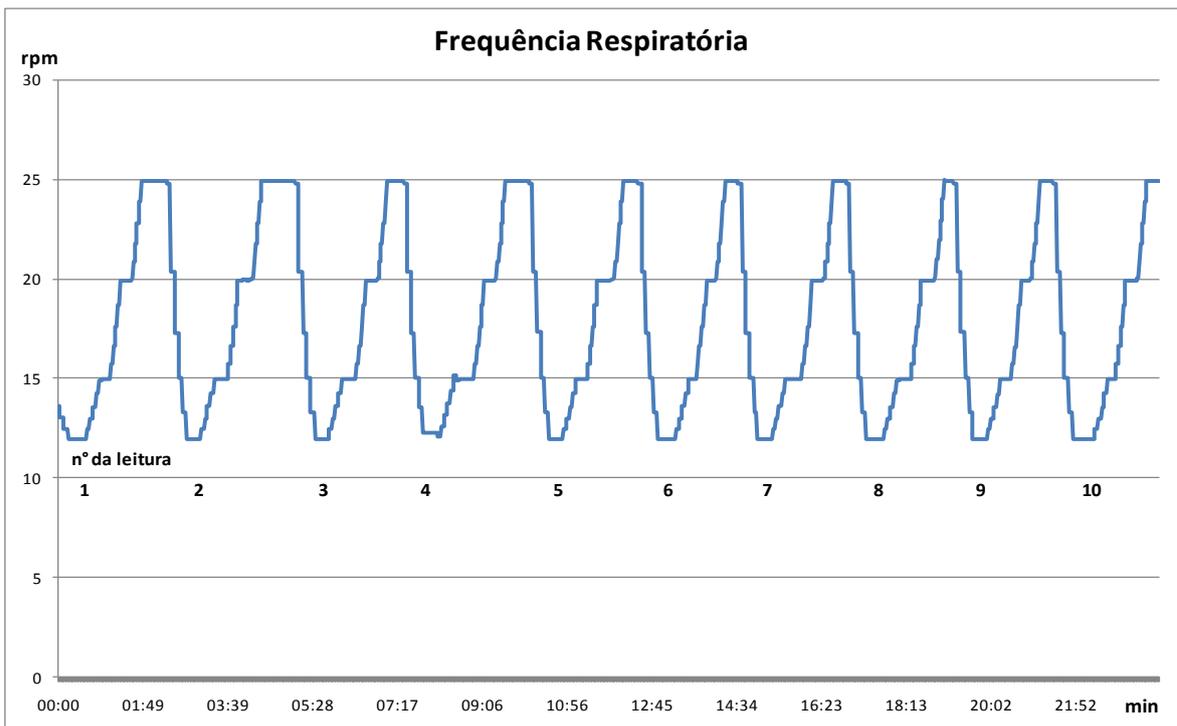


Gráfico 51 – Calibração da Frequência Respiratória, nos pontos 12, 15, 20 e 25rpm – Ventilador 6

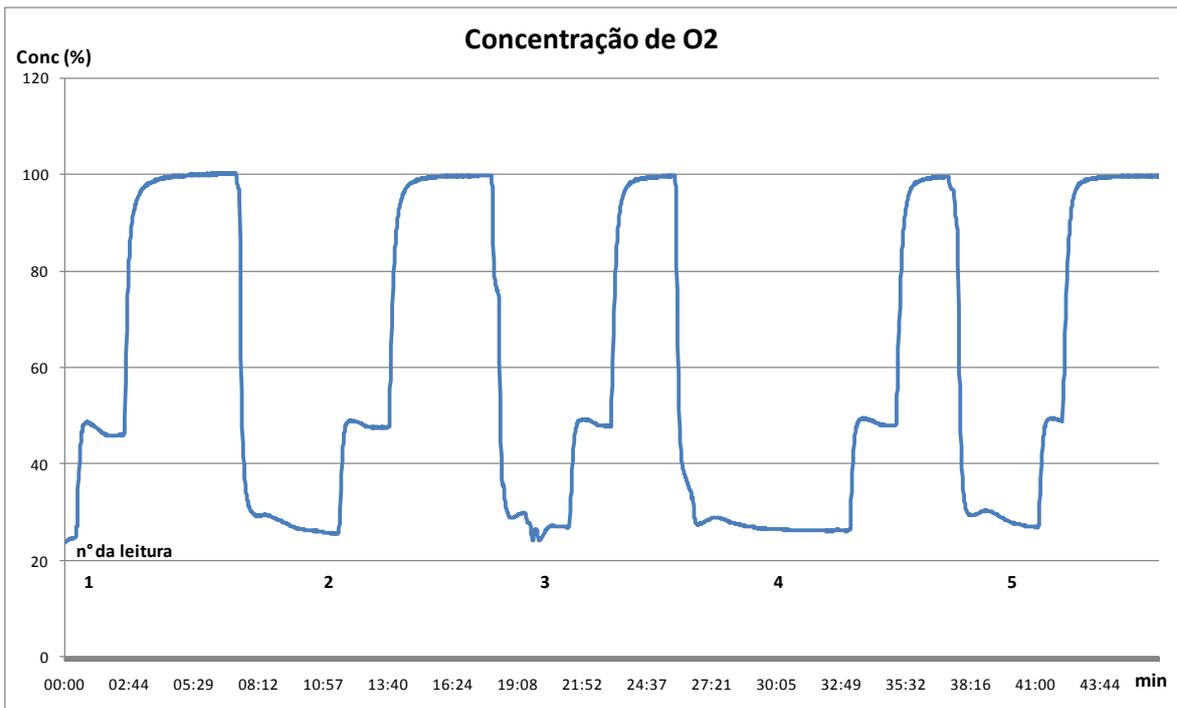


Gráfico 52 – Calibração da Concentração de O<sub>2</sub>, nos pontos 21, 50 e 100% – Ventilador 6

## ANEXO 7: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 7

### 01. VOLUME (f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH2O)

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300	314,0	$\pm 14,5$	14,0	$\infty$	2,00	0	12,57	0	7,257292884	7,257292884	47,1	47,1	OK	OK
500	514,0	$\pm 23,8$	14,0	$\infty$	2,00	0	20,57	0	11,87609504	11,87609504	77,1	77,1	OK	OK
700	714,0	$\pm 33,0$	14,0	$\infty$	2,00	1	28,57	0,57735027	16,49489719	16,50499823	107,1	107,1	OK	OK

### 02. PRESSÃO (f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0 cmH2O)

Valor Nominal (cmH2O)	Resultado (cmH2O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,000	14,842	$\pm 0,174$	-0,158	$\infty$	2,00	0,00953939	0,15	0,00550757	0,08660254	0,086777493	0,742	3,594	OK	OK
25,000	24,762	$\pm 0,177$	-0,238	$\infty$	2,00	0,02920616	0,15	0,01686219	0,08660254	0,088228869	1,238	3,990	OK	OK
35,000	35,071	$\pm 0,219$	0,071	122	2,02	0,06712178	0,175356667	0,03875278	0,101242219	0,108405556	1,754	4,403	OK	OK

### 03. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=300ml; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH2O; PEEP=0 cmH2O)

Valor Nominal (cmH2O)	Resultado (cmH2O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	10,00	$\pm 0,12$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,00		OK	
15,0	15,00	$\pm 0,12$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,50		OK	
20,0	20,00	$\pm 0,12$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735027	0,057735027	2,00		OK	

### 04. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH2O; PEEP=0; f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O)

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
0,5	0,50	$\pm 0,01$	0,00	32	2,08	0,0057735	0,01	0,00333333	0,005773503	0,006666667	0,05		OK	
1	0,99	$\pm 0,01$	-0,01	$\infty$	2,00	1,3597E-16	0,01	7,8505E-17	0,005773503	0,005773503	0,10		OK	
1,5	1,49	$\pm 0,01$	-0,01	$\infty$	2,00	0	0,01	0	0,005773503	0,005773503	0,15		OK	

**05. PEEP (PIP=25cmH2O; T. Inspiratório = 1,2 seg; f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O)**

Valor Nominal (cmH2O)	Resultado (cmH2O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
5,0	4,494	$\pm 0,173$	-0,506	$\infty$	2,00	0,00493288	0,15	0,002848	0,08660254	0,086649357	0,225	3,180	NC	OK
10,0	9,656	$\pm 0,426$	-0,344	5	2,87	0,20900319	0,15	0,12066805	0,08660254	0,14852871	0,483	3,386	NC	OK
15,0	14,706	$\pm 0,375$	-0,294	5	2,65	0,19399313	0,15	0,11200198	0,08660254	0,141578404	0,735	3,588	OK	OK

**06. CONCENTRAÇÃO DE O2-blender interno (Volume=400 ml; f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O; fluxo = 30 Lpm)**

Valor Nominal (%)	Resultado (%)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
21	22,2	$\pm 0,5$	1,2	$\infty$	2,00	0	0,444	0	0,25634352	0,25634352	0,7		NC	
50	50,5	$\pm 1,2$	0,5	$\infty$	2,00	0,2	1,01	0,11547005	0,583123772	0,594446521	1,5		NC	
100	100,9	$\pm 2,3$	0,9	$\infty$	2,00	0,05773503	2,017333333	0,03333333	1,164707943	1,165184837	3,0		NC	

O Gráfico 53 mostra as leituras realizadas por parâmetro calibrado.

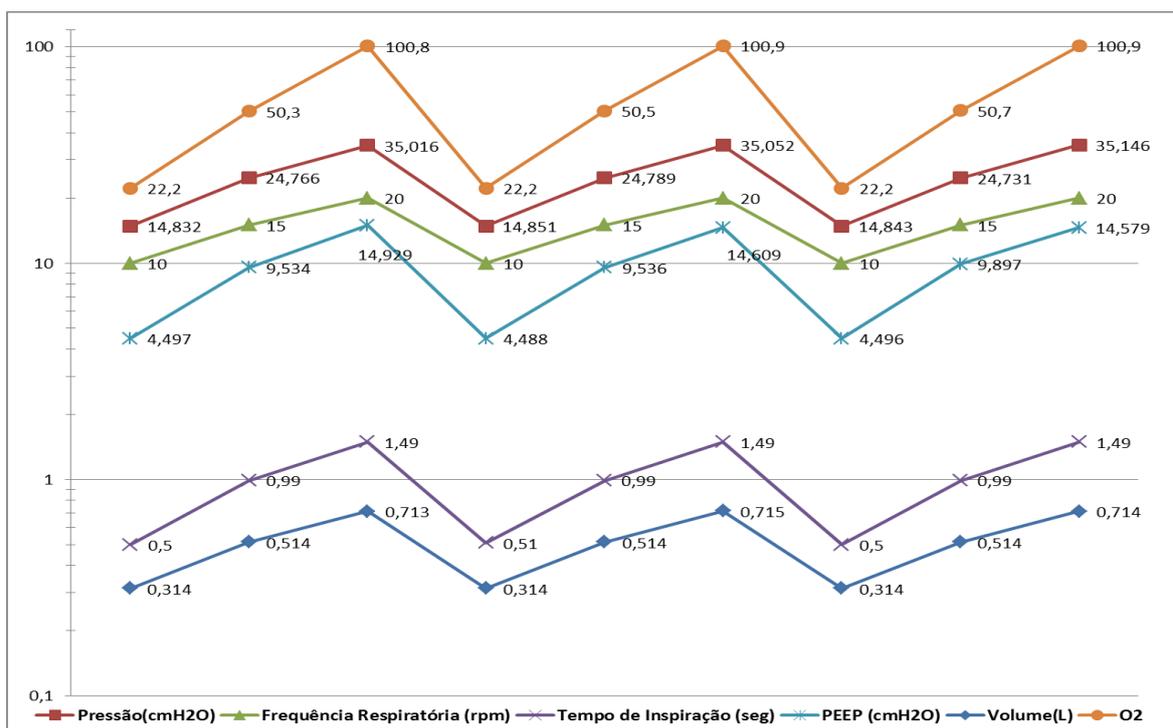


Gráfico 53 – Resultados da Calibração da Pressão Inspiratória (15, 25 e 35cmH<sub>2</sub>O), Frequência Respiratória (10, 15 e 20 rpm), Tempo de Inspiração (0,5, 1,0 e 1,5seg), PEEP (5, 10 e 15cmH<sub>2</sub>O), Volume Corrente (300, 500 e 700mL) e Concentração de O<sub>2</sub> (21, 50 e 100%) – Ventilador 7

## ANEXO 8: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 8

### 01. VOLUME (f=12rpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; fluxo 30Lpm; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (mL)	Resultado (mL)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
300	297,0	$\pm$ 13,8	-3,0	$\infty$	2,00	1,0	11,89	0,577350269	6,864694701	6,888930735	44,6	44,6	OK	OK
500	494,7	$\pm$ 22,9	-5,3	$\infty$	2,00	0,57735027	19,79666667	0,333333333	11,42961083	11,43447046	74,2	74,2	OK	OK
700	668,3	$\pm$ 30,9	-31,7	$\infty$	2,00	0,57735027	26,74333333	0,333333333	15,4402707	15,44386837	100,3	100,3	OK	OK

### 02. PRESSÃO (f=12rpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (cmH <sub>2</sub> O)	Resultado (cmH <sub>2</sub> O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,0	17,193	$\pm$ 0,245	2,193	13	2,21	0,1	0,15	0,068966175	0,08660254	0,110708325	0,860	3,688	NC	OK
25,0	27,539	$\pm$ 0,305	2,539	7	2,43	0,1571793	0,15	0,090747513	0,08660254	0,125439671	1,377	4,102	NC	OK
35,0	36,162	$\pm$ 0,266	1,162	21	2,13	0,12000417	0,18081	0,069284438	0,104390702	0,12529067	1,808	4,446	OK	OK

### 03. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=300mL; fluxo=30Lpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0 cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	9,92	$\pm$ 0,12	-0,08	$\infty$	2,00	0,0	0,1	0	0,057735027	0,057735027	0,99		OK	
15,0	14,88	$\pm$ 0,12	-0,12	$\infty$	2,00	0,0057735	0,1	0,003333333	0,057735027	0,057831172	1,49		OK	
20,0	19,84	$\pm$ 0,12	-0,16	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735027	0,057735027	1,98		OK	

### 04. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH<sub>2</sub>O; PEEP=0; f=12bpm; sensibilidade=10cmH<sub>2</sub>O)

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
0,5	0,51	$\pm$ 0,01	0,01	$\infty$	2,00	0,0	0,01	0	0,005773503	0,005773503	0,05		OK	
1,0	1,02	$\pm$ 0,04	0,02	3	3,31	0,02081666	0,01	0,012018504	0,005773503	0,013333333	0,10		OK	
1,5	1,53	$\pm$ 0,25	0,03	2	4,53	0,09504385	0,01	0,054873592	0,005773503	0,055176485	0,15		NC	

**05. PEEP (PIP=25cmH2O; T. Inspiratório = 1,2 seg; f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O)**

Valor Nominal (cmH2O)	Resultado (cmH2O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio- padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) =$ $\sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp})$ $=\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
5,0	4,142	$\pm 0,371$	-0,858	5	2,65	0,2	0,15	0,110170071	0,08660254	0,140133666	0,207	3,166	NC	OK
10,0	9,168	$\pm 0,190$	-0,832	95	2,03	0,06188969	0,15	0,035732027	0,08660254	0,093684459	0,458	3,367	NC	OK
15,0	13,857	$\pm 0,431$	-1,143	4	2,87	0,2124649	0,15	0,122666667	0,08660254	0,150156955	0,693	3,554	NC	OK

**06. CONCENTRAÇÃO DE O2-blender interno (Volume=400 ml; f=12bpm; sensibilidade=10cmH2O; fluxo = 30 Lpm)**

Valor Nominal (%)	Resultado (%)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio- padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) =$ $\sigma/\text{raiz}(n)$	$u(\Delta_{esp})$ $=\Delta_{esp}/\text{raiz}(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
21	23,3	$\pm 0,7$	2,3	26	2,10	0,3	0,466666667	0,166666667	0,269430126	0,316812832	0,7		NC	
50	48,4	$\pm 1,1$	-1,6	$\infty$	2,00	0,15275252	0,968666667	0,08819171	0,559259961	0,566170894	1,5		NC	
100	96,2	$\pm 2,2$	-3,8	$\infty$	2,00	0,17320508	1,924	0,1	1,110821918	1,115314007	2,9		NC	

O Gráfico 54 mostra as leituras realizadas por parâmetro calibrado.

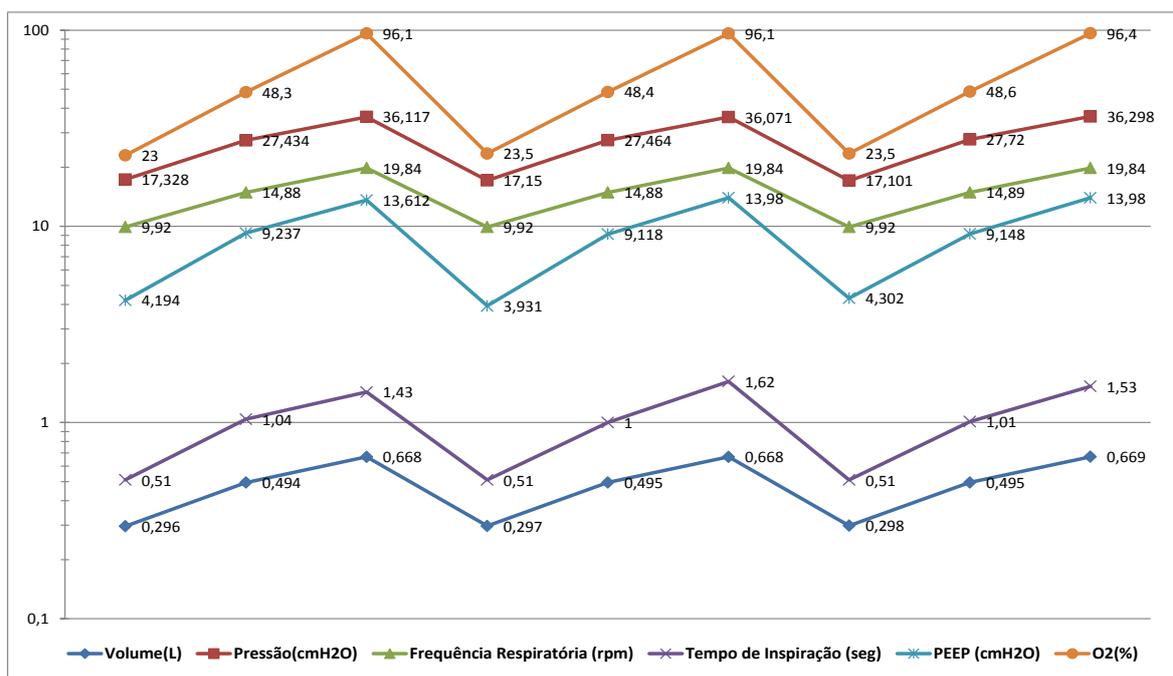


Gráfico 54 – Resultados da Calibração da Pressão Inspiratória (15, 25 e 35cmH<sub>2</sub>O), Frequência Respiratória (10, 15 e 20 rpm), Tempo de Inspiração (0,5, 1,0 e 1,5seg), PEEP (5, 10 e 15cmH<sub>2</sub>O), Volume Corrente (300, 500 e 700mL) e Concentração de O<sub>2</sub> (21, 50 e 100%) – Ventilador 8

## ANEXO 9: RESULTADOS DO VENTILADOR PULMONAR 9

### 01. PRESSÃO (f=12bpm; t. Inspiratório =1,2s; PEEP=0 cmH2O; fluxo = 40LPM)

Valor Nominal (cmH2O)	Resultado (cmH2O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
15,0	14,301	$\pm 0,556$	-0,699	4	3,31	0,2493839	0,15	0,1439819	0,0866025	0,168020171	0,715	3,572	NC	OK
25,0	23,484	$\pm 0,218$	-1,516	23	2,11	0,0965004	0,15	0,0557146	0,0866025	0,102976265	1,174	3,939	NC	OK
35,0	33,382	$\pm 0,200$	-1,618	453	2,01	0,0445309	0,16691	0,0257099	0,0963655	0,099736232	1,669	4,335	NC	OK

### 02. FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (volume=300ml; fluxo=30Lpm; PEEP=0 cmH2O; PIP=25cmH2O)

Valor Nominal (rpm)	Resultado (rpm)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
10,0	10,00	$\pm 0,12$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735	0,057735027	1,00		OK	
15,0	15,00	$\pm 0,12$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735	0,057735027	1,50		OK	
20,0	20,00	$\pm 0,12$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,1	0	0,057735	0,057735027	2,00		OK	

### 03. TEMPO DE INSPIRAÇÃO (PIP=25cmH2O; PEEP=0; f=12bpm)

Valor Nominal (seg)	Resultado (seg)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
0,5	0,53	$\pm 0,09$	0,03	2	4,53	0,034641	0,01	0,02	0,0057735	0,02081666	0,05		NC	
1	1,00	$\pm 0,01$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,01	0	0,0057735	0,005773503	0,10		OK	
1,5	1,50	$\pm 0,01$	0,00	$\infty$	2,00	0	0,01	0	0,0057735	0,005773503	0,15		OK	

### 04. PEEP (PIP=25cmH2O; T. Inspiratório = 1,2 seg; f=12bpm)

Valor Nominal (cmH2O)	Resultado (cmH2O)		Erro	graus de liberdade	fator k (95,45%)	Desvio-padrão $\sigma$	Incerteza Instrumento $\Delta_{esp}$	$u(\sigma) = \sigma/raiz(n)$	$u(\Delta_{esp}) = \Delta_{esp}/raiz(3)$	Incerteza combinada $u_c(y)$	Tolerância		Conformidade	
	Média	$\pm$ Incerteza									EAS	ABNT	EAS	ABNT
5,0	4,366	$\pm 0,176$	-0,634	$\infty$	2,00	0,024173	0,15	0,0139563	0,0866025	0,087719882	0,218	3,175	NC	OK
10,0	9,416	$\pm 0,215$	-0,584	26	2,11	0,0934398	0,15	0,0539475	0,0866025	0,102031041	0,471	3,377	NC	OK
15,0	14,255	$\pm 0,225$	-0,745	19	2,14	0,103286	0,15	0,0596322	0,0866025	0,105147515	0,713	3,570	NC	OK

O Gráfico 55 mostra as leituras realizadas por parâmetro calibrado.

Como esse ventilador só tem controle a pressão, o volume corrente não foi calibrado. Além disso, não foi possível calibrar a concentração de oxigênio devido a defeito do misturador (*blender*) do ventilador.

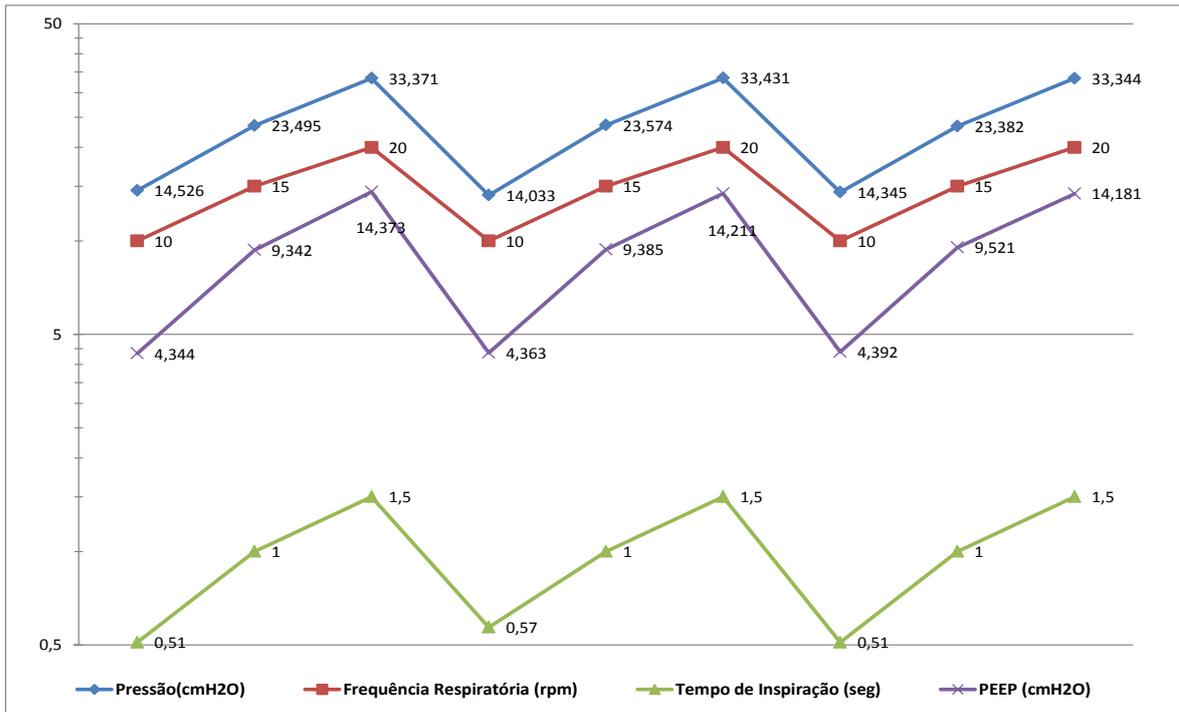


Gráfico 55 – Resultados da Calibração da Pressão Inspiratória (15, 25 e 35cmH<sub>2</sub>O), Frequência Respiratória (10, 15 e 20 rpm), Tempo de Inspiração (0,5, 1,0 e 1,5seg) e PEEP (5, 10 e 15cmH<sub>2</sub>O) – Ventilador 9