

DESEMPENHO DE VENTILADORES MECÂNICOS EM CENTROS DE
TRATAMENTO INTENSIVO: CONSIDERAÇÕES METROLÓGICAS

Jesus Rolando López Uribe

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Orientadores: Roberto Macoto Ichinose
Antonio Giannella Neto

Rio de Janeiro
Outubro de 2011

DESEMPENHO DE VENTILADORES MECÂNICOS EM CENTROS DE
TRATAMENTO INTENSIVO: CONSIDERAÇÕES METROLÓGICAS

Jesus Rolando López Uribe

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO
LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA
(COPPE) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE
DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE
EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

Examinada por:

Prof. Roberto Macoto Ichinose, D.Sc.

Prof. Edil Luis Santos, D.Sc.

Dr. André Victor Alvarenga, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL

OUTUBRO DE 2011

Uribe, Jesus Rolando López

Desempenho de Ventiladores Mecânicos em Centros de Tratamento Intensivo: Considerações Metrológicas/
Jesus Rolando López Uribe. – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2011.

XXI, 166 p.: il.; 29,7 cm.

Orientadores: Roberto Macoto Ichinose

Antonio Giannella Neto

Dissertação (mestrado) – UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia Biomédica, 2011.

Referências Bibliográficas: p. 100-105.

1. Ventiladores Mecânicos. 2. Metrologia. I. Ichinose, Roberto Macoto *et al.* II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia Biomédica. III. Título.

DEDICATÓRIA

À minha mãe, Maria Stella Uribe.

AGRADECIMENTOS

À minha família, Ary, Jerson e Steven por todo o apoio que me deram durante este longo período de estudo.

Ao professor Roberto Macoto Ichinose pela sua orientação e apoio valioso no desenvolvimento desta dissertação.

Ao programa de Engenharia Biomédica por me permitir ser parte de tão prestigiosa instituição. Agradeço especialmente ao professor Antonio Giannella Neto por deixar-me participar em sua equipe de trabalho no “LEP”.

A meus “panas”, camaradas e irmãos D.Sc. Wilfrido Gómez Flores e o futuro D.Sc., Thiago Cardoso Lopes, pessoas que me ajudaram a alcançar esta realização, com sua amizade e apoio sincero.

Ao pessoal do “LEP”, Fernanda, Ana, Niedja, Alcedino, Marcelo, Bruno, Alexandre, João, Washington e os professores Edil Santos e Allyson Carvalho, pela boa amizade desenvolvida no decorrer deste tempo.

Um agradecimento especial ao Luciano Kagami por compartilhar comigo seus conhecimentos e experiências técnicas na área da Engenharia Pulmonar.

À CAPES e ao CNPq pela bolsa de estudo.

E claro, ao Brasil e à Cidade Maravilhosa.

Resumo da Dissertação apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.)

DESEMPENHO DE VENTILADORES MECÂNICOS EM CENTROS DE TRATAMENTO INTENSIVO: CONSIDERAÇÕES METROLÓGICAS

Jesus Rolando López Uribe

Outubro/2011

Orientadores: Roberto Macoto Ichinose
Antonio Giannella Neto

Programa: Engenharia Biomédica

Ventiladores mecânicos (VM) são equipamentos de suporte à vida muito utilizados em centros de tratamento intensivo (CTI) cujo adequado funcionamento tem implicação direta na segurança e efetividade do tratamento. Por outro lado, também são fontes de risco para os pacientes no caso de mau uso ou desempenho inadequado, podendo gerar a ocorrência de eventos adversos. Esta dissertação apresenta a avaliação de trinta e nove VM, em três CTIs, localizados na cidade do Rio de Janeiro, adotando critérios de normas brasileiras e estadunidenses específicas de VM. Na análise dos dados foram examinadas situações onde as incertezas do sistema de medição foram consideradas desprezíveis e outra onde se considerou uma incerteza de 0,02 litros para volume e 0,3 cmH₂O para pressão. Na primeira situação, seis VM foram aprovados sendo que esse número cai para três quando as incertezas foram consideradas. O número reduzido de VM aprovados nas duas situações indica que há a necessidade de um melhor controle do desempenho desses equipamentos. A consideração das incertezas do sistema de medição gera confiança nas decisões, todavia, criam situações de dúvida nas regiões limítrofes de conformidade e não conformidade, situações essas que devem ser discutidas entre as partes interessadas no contexto dos ensaios.

Abstract of Dissertation presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science (M.Sc.)

MECHANICAL VENTILATORS PERFORMANCE IN INTENSIVE CARE UNITS:
METROLOGICAL CONSIDERATIONS

Jesus Rolando López Uribe

October/2011

Advisors: Roberto Macoto Ichinose
Antonio Giannella Neto

Department: Biomedical Engineering

Mechanical ventilators (MV) are life support equipment widely used in intensive care units (ICU) whose proper functioning is directly implicated in the safety and effectiveness of treatment. On the other hand, they are also sources of risk for patients in case of misuse or improper performance and can generate the occurrence of adverse events. This dissertation presents an evaluation of thirty nine MV, in three ICUs located in Rio de Janeiro city, adopting Brazilian and American standards related to MV. In the data analysis situations where the uncertainties of the measurement system were considered negligible and other where it was considered an uncertainty of 0.02 liters for volume and 0.3 cmH₂O for pressure were examined. In the first case, six MV were approved and that number drops to three when uncertainties were considered. The reduced number of approved MV in both cases indicates that a better control of the performance of such equipment is needed. The consideration of the uncertainties of the measurement system generates confidence in the decisions; however, create situations of doubt in the border regions of conformity and nonconformity, these situations should be discussed between stakeholders in the context of the testing.

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO.....	1
1.1	OBJETIVO.....	4
2	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	5
2.1	O ventilador mecânico	5
2.2	Variáveis de controle de ventiladores mecânicos.....	5
2.2.1	Controlador de Pressão	6
2.2.2	Controlador de Volume.....	6
2.2.3	Controlador de Fluxo	6
2.2.4	Controlador de Tempo	6
2.3	Modos de operação de um ventilador mecânico	7
2.3.1	Ventilação controlada a volume (VCV)	7
2.3.2	Ventilação controlada a pressão (PCV)	7
2.4	Panorama normativo	8
2.5	Metrologia.....	9
2.5.1	Diagrama de causa e efeito	10
2.5.2	Estimativa de incertezas de medição	10
2.5.3	Incerteza padrão do Tipo A.....	12
2.5.4	Incerteza padrão do Tipo B	12
2.5.5	Incerteza padrão combinada.....	13
2.5.6	Grandezas de entrada não correlacionadas	13
2.5.7	Grandezas de entrada correlacionadas.....	14
2.5.8	Determinação do número de graus de liberdade	15
2.5.9	Determinação da incerteza expandida	16
2.6	Limites de conformidade	17
2.7	Critérios de decisão.....	20
2.7.1	Abordagem clássica da metrologia legal	20

2.7.2	Abordagem moderna para avaliação de conformidade.....	22
2.8	“Riscos” e “regras de decisão” associadas com decisões de conformidade	23
2.8.1	Risco de falsa aceitação de um teste.....	24
2.8.2	Risco de falsa rejeição de um teste.....	25
2.8.3	Risco compartilhado	26
3	MATERIAIS E MÉTODOS	29
3.1	Ventiladores mecânicos avaliados.....	29
3.2	Procedimentos de ensaios para ventiladores mecânicos.....	31
3.2.1	Procedimento para desempenho de forma onda.....	31
3.2.2	Procedimento para desempenho do volume.....	32
3.2.3	Procedimento para ensaio de alarmes.....	33
3.2.4	Procedimento para verificação de blenders.....	33
3.3	Instrumentação utilizada e Procedimento geral para a execução dos ensaios .	33
3.4	Critérios de aceitação para avaliar os ensaios de desempenho volume e desempenho de forma de onda.....	35
3.5	Grandezas monitorizadas	36
3.5.1	Grandezas monitorizadas associando incertezas.....	36
3.6	Grandezas controladas	38
3.6.1	Grandezas controladas associando incertezas.....	39
3.7	Tomada de decisão na avaliação dos ventiladores mecânicos	40
3.8	Incetezas consideradas para a realização das simulações.....	42
3.9	Calibração do canal de pressão	43
3.10	Procedimento para a calibração de fluxo de pneumotacógrafo.....	45
3.11	Processamento dos sinais.....	47
4	RESULTADOS	48
4.1	Calibração do transdutor de pressão.....	48
4.1.1	Avaliação da incerteza do transdutor de pressão.....	51

4.2	Análise de resultados dos ventiladores mecânicos	53
4.3	Classificação dos resultados pelo número total de VM conformes ou não conformes para cada ensaio, sem incluir a incerteza de medição.....	53
4.4	Classificação dos resultados pelo número total de VM conformes ou não conformes para cada ensaio, incluindo a incerteza de medição.....	57
4.5	Número de VM que mudaram para dúvida.....	58
4.6	Análise em porcentagens por cada declaração avaliada	60
4.6.1	Ventiladores Mecânicos Marca I.....	61
4.6.2	Ventiladores mecânicos Marca II.....	63
4.6.3	Ventiladores mecânicos Marca III.....	65
4.6.4	Ventiladores mecânicos Marca IV	66
4.6.5	Ventiladores mecânicos Marca V.....	68
4.6.6	Ventiladores mecânicos Marca VI e VII	69
4.6.7	Ventiladores mecânicos Marca VIII, IX e X	71
4.7	Análise em porcentagem para os ensaios com incerteza	73
4.7.1	Ventiladores Mecânicos Marca I.....	73
4.7.2	Ventiladores Mecânicos Marca II.....	77
4.7.3	Ventiladores mecânicos Marca III.....	79
4.7.4	Ventiladores mecânicos Marca IV	81
4.7.5	Ventiladores mecânicos Marca V.....	83
4.7.6	Ventiladores mecânicos Marca VI e VII	85
4.7.7	Ventiladores mecânicos Marca VIII, IX e X	87
4.8	Consolidado do número total de VM aprovados.....	89
4.8.1	Frequência respiratória.....	91
4.8.2	Tempo inspiratório.....	91
	Marcas VIII, IX, X: conformes todos os VM, lembrando que cada marca só possuía 1 VM.	92
4.8.3	Fluxo inspiratório Maximo	92

4.9	Resultados para a verificação de alarmes	93
4.10	Resultados de verificação de blender.....	93
5	DISCUSSÃO.....	94
6	CONCLUSÃO.....	99
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	100
8	ANEXOS.....	106
8.1	Anexo 1 :Detalhes da calibração de fluxo do pneumotacógrafo.....	106
8.2	Anexo 2: Resultados dos ventiladores Mecânicos avaliados	108
8.3	Anexo 3: Resultados para a verificação de alarmes	132
8.4	Anexo 4: Resultados para a verificação do Blender.	135
8.5	Anexo 5: Resultados da avaliação do Tempo Inspiratório.	138
8.6	Anexo 6: Resultados da avaliação do Fluxo Inspiratório Maximo.	140
8.7	Anexo 7: Procedimentos para ensaios de Ventiladores Mecânicos	142

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1: Diagrama de causa e efeito da medição da corrente.	10
Figura 2.2: Ilustração do conceito de propagação de incerteza Gaussiana.	11
Figura 2.3: Diagrama mostrando a distinção entre a incerteza combinada u_c e a incerteza expandida U	17
Figura 2.4: Ilustração do problema de decisão devido ao alcance da incerteza de acordo com ISO 14253-1.	18
Figura 2.5: Ilustração do problema de decisão devido ao alcance da incerteza de acordo com o modelo proposto por Sommer.	18
Figura 2.6: Ilustração do critério de decisão clássico.	21
Figura 2.7: Ilustração do critério de decisão de acordo com a abordagem moderna de avaliação de conformidade.	23
Figura 2.8: Ilustração para um teste com um risco de falsa aceitação (PFA).	24
Figura 2.9: Ilustração para um teste com um risco de falsa rejeição (PFR).	25
Figura 2.10: Ilustração de duas possíveis PDF para uma determinada medição onde o risco é compartilhado.	26
Figura 2.11: Avaliação do cumprimento de especificações segunda a guia ILAC-G8: 1996.	27
Figura 3.1: Esquema da montagem utilizada para realizar as medições de volume, forma de onda, alarmes e verificação de <i>blender</i>	35
Figura 3.2: $EMP_{(-)}$ inferior e superior $EMP_{(+)}$ e os limites de aceitação denominados Incerteza do Erro Máximo Permissível superior $IEMP_{(+)}$ e inferior $IEMP_{(-)}$, para grandezas monitorizadas.	37
Figura 3.3: Critérios de aceitação para as grandezas controladas.	39
Figura 3.4: $EMP_{(-)}$ inferior e superior $EMP_{(+)}$ e os limites de aceitação denominados Incerteza do Erro Máximo Permissível superior $IEMP_{(+)}$ e inferior $IEMP_{(-)}$	39
Figura 3.5: Gráfico mostrando os três possíveis resultados de avaliação dos VM da marca I para um ensaio de pressão em FOA.	41
Figura 3.6: Gráfico mostrando o VM HD5 errando pelo $EMP_{(+)}$ e pelo $EMP_{(-)}$ e classificado como NC_{\pm}	42
Figura 3.7: Montagem utilizada para calibrar o transdutor de pressão.	42
Figura 3.8: Esquema da montagem utilizada para fazer a calibração de fluxo de PT.	45

Figura 4.1: Diagrama de causa-efeito mostrando as possíveis fontes de incertezas na calibração do transdutor para medir pressão.	48
Figura 4.2: Gráfico de dispersão dos pontos de calibração do transdutor de pressão. ...	49
Figura 4.3: Gráfico mostrando a proporção de conformidades entre a norma ABNT e a norma ASTM.....	55
Figura 4.4: Gráfico mostrando a proporção de não conformidades entre a norma ABNT e a norma ASTM.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1: Comparação entre os modos ventilatórios controlado a volume e controlado a pressão.	8
Tabela 3.1: Relação de ventiladores mecânicos avaliados separados por marca.	30
Tabela 3.2: Faixas de escalas da pressão e modos ventilatórios avaliados nos VM.	31
Tabela 3.3: Procedimento para os ensaios de forma de onda.	32
Tabela 3.4: Procedimento para o desempenho do volume.	33
Tabela 3.5: Instrumentação utilizada na Avaliação dos VM.	34
Tabela 3.6: Critérios de aceitação nos ensaios de desempenho de forma de onda e desempenho de volume.	35
Tabela 3.7: Critérios de aceitação para os $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$ em grandezas monitorizadas com as normas ABNT e ASTM.	36
Tabela 3.8: Critérios de aceitação para os $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$ em grandezas controladas com as normas ABNT e ASTM.	38
Tabela 4.1: Valores de tensão resultantes dos ciclos de carga e descarga realizados no transdutor para medir pressão.	49
Tabela 4.2: Resultado do cálculo das incertezas consideradas.	50
Tabela 4.3: Resumo das incertezas.	53
Tabela 4.4: Incerteza expandida do sistema de pressão.	53
Tabela 4.5: Número total de VM conformes ou não conformes para os ensaios de forma de onda, sem incluir a incerteza de medição.	54
Tabela 4.6: Número total de VM conformes ou não conformes para os ensaios de desempenho do volume, sem incluir a incerteza de medição.	55
Tabela 4.7: Número total de VM conformes, não conformes e em dúvida para os ensaios de desempenho de forma de onda, incluindo a incerteza de medição.	57
Tabela 4.8: Número total de VM conformes, não conformes e em dúvida para os ensaios de desempenho do volume, incluindo a incerteza de medição.	58
Tabela 4.9: Número total de VM conformes e não conformes que passaram para dúvida, para ensaios em forma de onda.	59
Tabela 4.10: Número total de VM conformes e não conformes que passaram para dúvida, para ensaios de desempenho do volume, com as normas ABNT e ASTM.	60

Tabela 4.11: Total em porcentagem das declarações obtidas de cada ensaio, para dar o veredito final em VM da Marca I, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.....	61
Tabela 4.12: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza. 61	
Tabela 4.13: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.	62
Tabela 4.14: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.	62
Tabela 4.15: Resumo dos VM da marca I aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.....	63
Tabela 4.16: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.	63
Tabela 4.17: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.	64
Tabela 4.18: Resumo dos VM da marca II aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.....	64
Tabela 4.19: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.	65
Tabela 4.20: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.	66
Tabela 4.21: Resumo dos VM da marca III aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.....	66
Tabela 4.22: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.	67

Tabela 4.23: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de Desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.	67
Tabela 4.24: Resumo dos VM da marca IV aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.....	67
Tabela 4.25: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.	68
Tabela 4.26: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de Desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.	69
Tabela 4.27: Resumo dos VM da marca V aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.....	69
Tabela 4.28: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.....	70
Tabela 4.29: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de Desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.....	70
Tabela 4.30: Resumo dos VM da marca VI, aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VI.	71
Tabela 4.31: Resumo dos VM da marca VII, aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VII.....	71
Tabela 4.32: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.....	72
Tabela 4.33: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de desempenho de volume sem levar em consideração a incerteza.....	72
Tabela 4.34: Resumo dos VM aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VIII.....	73
Tabela 4.35: Resumo dos VM aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca IX.	73

Tabela 4.36: Resumo dos VM aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca X.....	73
Tabela 4.37: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza de medição.	74
Tabela 4.38: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza de medição.	75
Tabela 4.39: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de Desempenho do volume levando em consideração a incerteza.	76
Tabela 4.40: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de Desempenho do volume levando em consideração a incerteza.	76
Tabela 4.41: Resumo dos VM da marca I aprovados e em duvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume	77
Tabela 4.42: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza de medição.	77
Tabela 4.43: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de desempenho do volume levando em consideração a incerteza de medição.....	78
Tabela 4.44: VM da marca II que foram declarados aprovados ou em duvida, nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume	79
Tabela 4.45: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.	80
Tabela 4.46: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de Desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.	80
Tabela 4.47: Resumo dos VM da marca III que foram declarados aprovados ou em duvida, nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.	81
Tabela 4.48: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.	82

Tabela 4.49: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de Desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.	82
Tabela 4.50: Resumo dos VM da marca IV que foram declarados aprovados ou em duvida, nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.	83
Tabela 4.51: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza. .	83
Tabela 4.52: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de Desempenho de Volume levando em consideração a incerteza.	84
Tabela 4.53: Resumo dos VM da marca V, aprovados ou em duvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.....	84
Tabela 4.54: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.	85
Tabela 4.55: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.....	86
Tabela 4.56: Resumo dos VM, aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VI.	86
Tabela 4.57: Resumo dos VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VII.....	86
Tabela 4.58: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.....	87
Tabela 4.59: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de Desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.....	88
Tabela 4.60: Resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VIII.	88
Tabela 4.61: Resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca IX.	88
Tabela 4.62: com os VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca X	89

Tabela 4.63: Total de VM aprovados por cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume.	89
Tabela 4.64: Resultados finais de VM aprovados por cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza da medição.	89
Tabela 4.65: Total de VM aprovados por cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume levando em consideração a incerteza da medição.	90
Tabela 4.66: Resultados finais dos 39 VM aprovados ou em dúvida para cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume, incluindo a incerteza da medição.	90
Tabela 4.67: Resultados dos VM não aprovados quando se avaliou a frequência respiratória no ensaio de forma de onda.	91
Tabela 4.68: Resultados dos VM não aprovados quando se avaliou a frequência respiratória para os ensaios de desempenho do volume.	91

LISTA DE ABREVIACÕES

A/D	Analógico/Digital
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CTI	Centro de Tratamento Intensivo
DAS	Sistema de Aquisição de Dados
dB	Decibel
ECRI	The Emergency Care Research Institute
EMP ₍₊₎	Erro Máximo Permissível Superior
EMP ₍₋₎	Erro Máximo Permissível Inferior
GUM	Guia para a Expressão da Incerteza de Medição
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
I_{EMP-}	Incerteza do Erro Máximo Permissível Inferior
I_{EMP+}	Incerteza do Erro Máximo Permissível Superior
k	Fator de abrangência
kPa	Quilopascal
l	Litro
LEP	Laboratório de Engenharia Pulmonar
LIT	Limite Inferior da Tolerância
LST	Limite Superior da Tolerância
MMQ	Método dos Mínimos Quadrados
IOM	Institute of Medicine
PCV	Ventilação Controlada a Pressão
PEEP	Pressão Positiva ao Final da Expiração
P _{imax}	Pressão Inspiratória Máxima
PT	Pneumotacógrafo
PDF	Função Densidade de Probabilidade
PFA	Probabilidade de Risco de Falsa Aceitação
PFR	Probabilidade de Risco de Falsa Rejeição
QI	Simulador de Pulmão
RBC	Rede Brasileira de Calibração
SI	Sistema Internacional
Ti	Tempo Inspiratório

TE	Tempo Expiratório
U	Incerteza Expandida
u_c	Incerteza Padrão Combinada
VlrDAS	Valores Provenientes do DAS
VlrAjs	Valores Ajustados
VCV	Ventilação Controlada a Volume
\dot{V}	Fluxo
VM	Ventilador Mecânico.
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

1 INTRODUÇÃO

Desde os primeiros modelos de ventiladores mecânicos (VM) concebidos na década de 1960 estes vêm evoluindo até os modelos atuais que possuem microprocessadores altamente complexos (MACINTYRE & BRANSON, 2002). Esta evolução vem acontecendo para satisfazer as necessidades do pessoal médico para responder adequadamente a uma grande variedade de patologias (GRIANTI *et al.*, 1996). Estes avanços na tecnologia e na ventilação mecânica contribuíram para uma melhor qualidade de vida dos pacientes já que aumentam a eficiência do tratamento. Porém, estudos prévios (GRIMES, 2004; BATISTA & GARCIA, 2003) destacaram que, de acordo com organizações como a Institute of Medicine (IOM) e The Emergency Care Research Institute (ECRI), quanto maior a sofisticação e mais complexas as tecnologias maior a probabilidade da ocorrência eventos adversos. Esses eventos podem ser causados por falhas de operação, mau uso ou falhas próprias do equipamento. Isto é crítico quando se trata de VM que são muito utilizados em centros de tratamentos intensivos (CTIs) e dão suporte à vida (AHMADI & BATES, 1999; SHILIN *et al.*, 2009). Portanto, aspectos relacionados ao desempenho à segurança e à confiabilidade destas máquinas são necessários para gerar confiança na terapia e na redução de riscos destes pacientes. Trabalhos encontrados na literatura (STAYER *et al.*, 2000, TUNG *et al.*, 2005, ROMERO, 2006, BACHILLER *et al.*, 2008 USAQUEN, 2008) desenvolveram estudos onde avaliaram o desempenho de VM de diferentes marcas, preocupados com a segurança e com os riscos que uma ventilação sem exatidão pode ocasionar. No ano 2000, STAYER, *et al.* compararam o desempenho de três VM, testados no modo de pressão controlada (PCV), para uso em crianças e neonatos. Para este fim eles utilizaram um simulador de pulmão (QI). Este estudo concluirá que se apresentaram diferenças entre as exatidões da pressão inspiratória máxima e o volume corrente entre as três máquinas quando testados nas mesmas condições. Em 2005, TUNG *et al.* estudaram três VM, sendo dois de máquinas de anestesia e um VM utilizado para cuidado crítico. O objetivo era comparar o desempenho da pressão e o volume corrente quando os VM eram operados em PCV. O estudo se realizou variando o tempo inspiratório e a complacência pulmonar utilizando um QI. Os resultados indicaram que quando se aumento a frequência respiratória se causou uma diminuição do volume corrente nos três VM, mas tendo maior incidência nos VM das maquinas anestésicas. A pressão

apresentaria um pequeno incremento no VM de uma das máquinas de anestesia. Em 2006, ROMERO avaliaria o desempenho de dez VM, tendo como referência a norma específica NBR IEC 60601-2-12. O estudo concluiu que dos dez ventiladores avaliados, só um cumpriu com as exigências das normas. Em 2008, BACHILLER *et al.* avaliaram quatro ventiladores de máquinas anestésicas para determinar a exatidão do volume corrente proporcionado para a via aérea de crianças e neonatos. As configurações utilizadas foram: modo ventilatório VCV com ajustes de 100, 200, e 500 ml sob diferentes condições de complacência do circuito e de simulador de pulmão. Os resultados indicaram que, dos quatro VM avaliados o volume fornecido apresentou problemas de exatidão. O estudo de USAQUEN em 2008, avaliou o desempenho de sete VM para ser utilizados em adultos, os ensaios foram feitos em dois hospitais públicos de Rio de Janeiro. As referências para a avaliação foram à norma brasileira NBR IEC 60601-2-12 e a norte-americana ASTM F1100-90. Neste estudo se analisaram variáveis como: pressão, volume, fluxo, tempo, frequência respiratória, além do desempenho de blenders e alarmes. Os resultados indicaram que dos sete VM avaliados só um atendeu as exigências das normas. Os estudos anteriores indicam a importância das medições das variáveis ventilatórias, para prevenir eventos adversos.

Neste contexto, a metrologia por meio de calibrações e ensaios desempenha um papel importante para determinar a exatidão das variáveis tratadas anteriormente. De acordo com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) no documento DOQ-Cgcre-003 para que um laboratório demonstre a seus clientes que as calibrações ou ensaios são realizados com exatidão requerida, o laboratório deve ser capaz de demonstrar que os instrumentos de medição que utiliza produzem resultados corretos e são controlados de forma apropriada (INMETRO, 2010). Porém, a estimativa da incerteza é fundamental já que o laboratório deve ser capaz de atribuir, para as medições que realiza, algum limite dentro da qual espera-se que esteja contido o “valor verdadeiro” do mensurando (INMETRO, 2010).

Assim, o conceito formal, probabilístico de “incerteza de medição” tem revolucionado a metrologia moderna (OIML, 2009). O ISO GUM, guia para a expressão da incerteza de medição (Guide to the expression of Uncertainty in Measurement), e seu suplemento 1, GUM-S1 (Evaluation of Measurement Data-Supplement 1 to the “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement Propagation of Distributions Using a Monte Carlo Method), descrevem uma convenção unificada para a expressão da incerteza de medição (KACKER *et al.*, 2007, ABNT,

INMETRO, 2003). Desta forma, os metrologistas reconhecem as fórmulas de propagação de incertezas e estão cientes dos conceitos das avaliações de incerteza do tipo A e tipo B que nela são promulgadas (KACKER *et al.*, 2007). A aplicação do guia se estende além da calibração e das pesquisas de laboratórios ao domínio industrial de manufatura de produtos (PHILLIPS *et al.*, 1998). Normas como a ISO 14253-1: 1998 Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment: Part 1: decision rules for proving conformance or nonconformance with specification, (ISO, 1998), apresentam regras para ajudar a tomar decisões quando se precisa da conformidade de um produto ou equipamento. Porém, esta norma se baseia no GUM, já que tem incluída explicitamente a incerteza (PHILLIPS *et al.*, 1998) em processos de avaliação da conformidade de acordo com especificações prescritas (WEIENSEE *et al.*, 2008). Por isto, quando se realiza a calibração de um instrumento em teste e um instrumento padrão medindo uma determinada grandeza, significa que uma decisão está sendo tomada sobre o sistema de medição sob teste, já que este está fornecendo valores da grandeza medida que acredita-se estar o “suficientemente perto” do valor “verdadeiro”, tal como determinado pelo padrão para um propósito regulatório (OIML, 2009, SOMMER & KOCHSIEK, 2002). Em metrologia legal estes valores que se acreditam estar o “suficientemente perto” do valor “verdadeiro” são expressos como Erros Máximos permissíveis (EMP), (OIML, 2009). Existem dois critérios para avaliar os EMP, o critério clássico e o critério moderno (SOMMER & KOCHSIEK, 2002). O critério clássico estabelece que a incerteza de medição é pequena se não excede 1/3 ou 1/5 do valor dos limites de erro. No critério moderno se estabelece que o valor do erro instrumental (Δx), do instrumento sob teste é encontrado para ser igual ou menor que a diferença entre o valor dos limites dos EMP e o real valor da incerteza expandida (U), de medição $|\Delta x| \leq EMP - U_{95\%}$ (OIML, 2009, SOMMER & KOCHSIEK, 2002).

Desta forma, quando se adiciona a incerteza de medição aos EMP se criam “zonas” em torno destes. Estas zonas recebem o nome de zona de conformidade, não conformidade e zonas de dúvida (ISO, 1998, SOMMER & KOCHSIEK, 2002). Consequentemente, quando o valor medido de um ensaio fica em alguma das zonas o resultado pode ser declarado como: Conforme, Não Conforme ou em Dúvida (ISO, 1998). No caso dos valores ficarem na zona de “dúvida”, não será possível nem para o cliente rejeitar e nem para o provedor aceitar (WANG, *et al.*, 2006). Aqui, surgem riscos na hora de tomar uma decisão de conformidade. Segundo a OIML (2009), existem três tipos fundamentais de riscos ao tomar uma decisão: probabilidade de falsa

aceitação (PFA), probabilidade de falsa rejeição (PFR) e uma decisão chamada de risco compartilhado.

Com o interesse de estabelecer a conformidade de VM frente à legislação das normas brasileira ABNT NBR IEC 60601-2-12 e Americana ASTM F1100-90, este estudo simula as incertezas associadas de um sistema de medição de volume e calcula a incerteza de um sistema de medição de pressão utilizado para a avaliação de ventiladores mecânicos. Desta forma, o cálculo e simulação da incerteza ajudam a identificar a melhoria do processo de calibração e proporcionam maior segurança e confiabilidade na hora de dar um veredito de conformidade ou não conformidade.

1.1 OBJETIVO

O presente trabalho tem por objetivo avaliar o desempenho de ventiladores mecânicos em CTIs localizados na cidade do Rio de Janeiro e determinar o impacto nos resultados dos ensaios ao se considerar diversos níveis de incertezas de medição.

2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 O ventilador mecânico

O ventilador mecânico (VM) é uma máquina projetada para fornecer a totalidade ou parte do trabalho do corpo humano, podendo produzir deslocamento de gás para dentro dos pulmões (CHATBURN, 2003). O gás entra nos pulmões, fazendo com que estes e caixa torácica se expandam em virtude de suas propriedades elásticas (WALD, 1968). A ação de movimentar ar para dentro e fora dos pulmões é chamada de respiração ou, mais formalmente, de ventilação (CHATBURN, 2003). Quando, sob condições anormais, os músculos que intervêm na respiração não conseguem manter o adequado intercâmbio gasoso, utiliza-se o apoio total ou parcial de um VM (FERNANDO, 1995). Na maioria dos casos, se usa a ventilação por pressão positiva com VM que produzem um gradiente de pressão periódico para conduzir volumes correntes até os pulmões (MACINTYRE & BRANSON, 2002).

2.2 Variáveis de controle de ventiladores mecânicos

Um ventilador pode ser classificado como um controlador de pressão, volume, fluxo ou, em alguns casos, como controlador de tempo, conforme a equação de movimento 2.1.

$$P_{Vent}(t) + P_{mus}(t) = E.V(t) + R.\dot{V}(t), \quad (2.1)$$

onde P_{Vent} é a pressão gerada pelo VM; P_{mus} a Pressão gerada pelos músculos respiratórios; E a elastância do sistema respiratório; V o volume do pulmão; R a resistência de vias aéreas e \dot{V} é o fluxo (derivada do volume em função do tempo (t)), (CHATBURN, 2003; MESIC, 2003).

A pressão, o volume e o fluxo variam com (t) e por isto são variáveis, entretanto, E e R permanecem constantes e são definidas como parâmetros.

2.2.1 Controlador de Pressão

Se a variável de controle é a pressão, então o aparelho pode controlar a pressão na via respiratória, fazendo com que suba além da pressão da superfície corporal durante a inspiração, o que é conhecido como pressão positiva. Se o aparelho controla a pressão sobre a superfície corporal, fazendo com que caia abaixo da pressão de abertura da via respiratória durante a inspiração, pode-se classificar o aparelho como gerador de pressão negativa.

2.2.2 Controlador de Volume

Para classificar um ventilador como controlador de volume, o padrão de onda de volume deve-se manter constante ante às variações da carga. O aparelho mede o volume, e a partir desse sinal, controla o padrão de onda dessa variável. O volume pode ser medido diretamente pelo deslocamento de um pistão de fole ou de algum mecanismo similar ou, de maneira alternativa, ser obtido por meio da integração de um sinal de fluxo.

2.2.3 Controlador de Fluxo

Se o volume corrente se mantém uniforme ao variar a elasticidade e a resistência do pulmão, e se a mudança de volume não é medida nem usada como variável de controle, então o ventilador é classificado como controlador de fluxo.

2.2.4 Controlador de Tempo

Quando a pressão ou o volume são afetados substancialmente por alterações da mecânica pulmonar, então a única forma de controle é definir o ciclo ventilatório, ou alternância entre a inspiração e expiração. As únicas variáveis controladas serão os tempos inspiratórios e expiratórios, essa situação se apresenta em algumas formas de ventilação de alta frequência (MACINTYRE & BRANSON, 2002).

2.3 Modos de operação de um ventilador mecânico

Do ponto de vista prático, os modos convencionais da ventilação mecânica controlam a pressão (PCV) ou o volume (VCV), (MACINTYRE & BRANSON, 2002). Esses dois modos serão apresentados nas seções seguintes. Os modos mais modernos têm a capacidade de mudar de um modo para outro e se chamam modo de controle dual.

2.3.1 Ventilação controlada a volume (VCV)

No modo VCV, são fixados os parâmetros de volume corrente, fluxo inspiratório, tempo inspiratório, a forma de onda do fluxo inspiratório (retangular, rampa ascendente, rampa descendente, sinusoidal) e a frequência respiratória. Neste modo, o volume corrente, fluxo e a forma de onda do fluxo permanecem constantes, sem importar o esforço do paciente nem a impedância do sistema respiratório (MACINTYRE & BRANSON, 2002).

2.3.2 Ventilação controlada a pressão (PCV)

No modo PCV, são fixados a frequência respiratória, tempo inspiratório ou a relação dos tempos inspiratório e expiratório (relação TI:TE), e o limite de pressão inspiratória. O volume corrente passa a depender da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições da mecânica respiratória do paciente e do tempo inspiratório selecionado pelo operador (MACINTYRE & BRANSON, 2002).

Na tabela 2.1 apresenta uma comparação entre os modos ventilatórios VCV e PCV.

Tabela 2.1: Comparação entre os modos ventilatórios controlado a volume e controlado a pressão.

Variável	VCV	PCV
Volume corrente.	Fixado pelo médico; Permanece constante.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório.
Pressão inspiratória pico.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório.	Fixado pelo médico; permanece constante.
Tempo inspiratório.	Fixado diretamente ou como uma função das especificações iniciais para a frequência respiratória e para o fluxo inspiratório.	Fixado pelo médico; permanece constante.
Fluxo inspiratório.	Fixado diretamente ou como uma função das especificações iniciais para a frequência respiratória e para o fluxo inspiratório.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório.
Padrão de onda do fluxo inspiratório.	Fixado pelo médico; permanece constante; pode usar padrões de ondas constantes, sinusoidais ou desaceleração de fluxo.	Variável com mudança no esforço do paciente e na impedância do aparato respiratório; o padrão de onda de fluxo é sempre desacelerado.

(fonte: MACINTYRE, 2002)

2.4 Panorama normativo

As normas vigentes para a comercialização de equipamentos eletromédicos no Brasil estão reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que por meio de resoluções como, a número 444/99 “equipamentos eletromédicos”, garantem a segurança sanitária desses equipamentos. Esta resolução adotou as normas NBR IEC 60601-1 “Equipamento Eletromédico. Parte 1. Prescrições gerais para segurança”, (ABNT, 1997), e normas técnicas particulares da série NBR IEC 60601-2

“Requisitos particulares de segurança em equipamento eletromédico” (MONTEIRO, 2005).

Este trabalho ainda considerou as seguintes normas específicas para ventiladores mecânicos:

- NBR 13763 (1996), “Ventiladores pulmonares para uso medicinal”.
- ABNT NBR IEC 60601-2-12 (2004): “prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar- Ventiladores para cuidados críticos”, segunda edição de 2004.
- Norma ASTM F1100-90 (1990) “Standard specification for ventilator intended for use in critical care”.
- Norma ISO 10651-1 “lung ventilators for medical use”.

2.5 Metrologia

A metrologia é a ciência que abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, em qualquer campo da ciência ou tecnologia e em qualquer nível de rigor metrológico (INMETRO, 2009). Complementa-se este conceito, dizendo-se que a metrologia é a ciência das medições associada à avaliação de suas incertezas (MENDES, 2005). O Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) define a incerteza como “um parâmetro associado ao resultado da medição que caracteriza a dispersão dos valores que pode ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.” (INMETRO, 2009, ABNT, INMETRO, 2003).

Em qualquer campo de atividade, as decisões são tomadas com base em informações. Na área científica e tecnológica tais informações são, em geral, medições realizadas de forma direta ou indireta, relacionada com o objeto em estudo. Por definição, medição é o “conjunto de operações que tem por objetivo determinar o valor de uma grandeza” (INMETRO, 2009).

Serão apresentados a seguir dois itens essenciais para se estimar a incerteza de medição. O primeiro é a identificação das fontes de incerteza por meio da elaboração de um diagrama de causa e efeito, e o segundo relacionado ao seu cálculo utilizando a lei da propagação de incertezas segundo o GUM.

2.5.1 Diagrama de causa e efeito

Antes de se modelar a função que descreve matematicamente o mensurando é necessário identificar os fatores que influenciam a incerteza, para isso o diagrama causa e efeito é de grande utilidade (ELLISON, 2000).

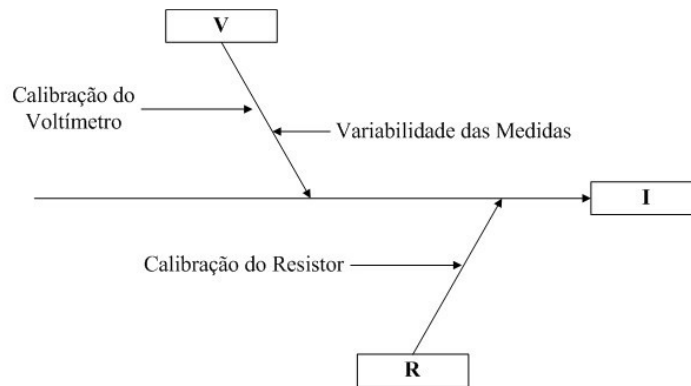


Figura 2.1: Diagrama de causa e efeito da medição da corrente.

Na figura 2.1, se expõe um exemplo de um diagrama de causa e efeito para obter a estimativa de incerteza da corrente I que é obtida medindo a tensão V em um resistor de valor R . No diagrama podem ser observados alguns dos fatores que influenciam a medição: i) variabilidade das medidas de tensão; ii) calibração do voltímetro; iii) calibração do resistor (SOUZA, 2010).

2.5.2 Estimativa de incertezas de medição

Na maioria dos casos, o mensurando Y não é medido diretamente, mas é determinado a partir de outras grandezas de entrada $X_1, X_2, X_3, \dots, X_N$ podendo ser expresso conforme a equação 2.2:

$$Y = f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_N), \quad (2.2)$$

onde $X_1, X_2, X_3, \dots, X_N$ seriam as grandezas medidas durante algum tipo de ensaio como, por exemplo, temperatura ambiente, pressão barométrica, umidade, etc. Cada

uma dessas grandezas de entrada possuiria uma incerteza associada (ABNT, INMETRO, 2003).

A lógica do procedimento do GUM para propagação de incerteza é baseada nas regras da propagação do erro gaussiano e na expansão da série de Taylor de primeira ordem (SOMMER, 2003, SOMMER, 2006). De acordo com o teorema do limite central, quando se combinam várias funções densidade de probabilidades PDFs, o resultado tende a uma função gaussiana tal como apresentado na figura 2.2.

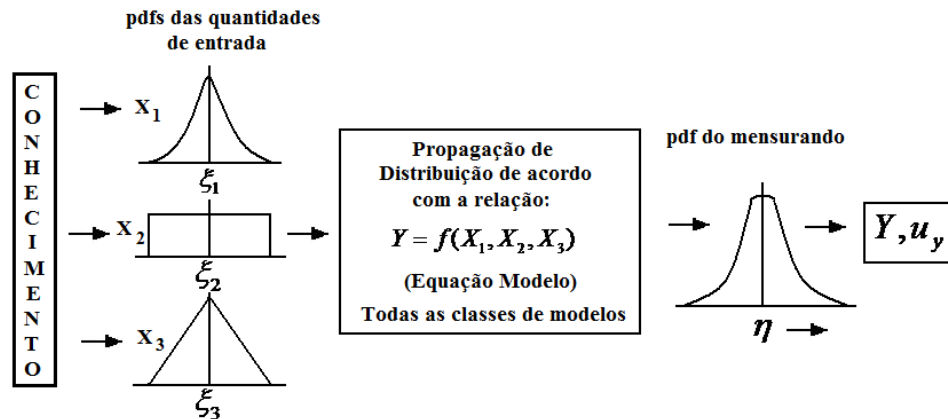


Figura 2.2: Ilustração do conceito de propagação de incerteza Gaussiana, onde: Y é mensurando; X_1, X_2, X_3 são as grandezas de entrada; U_y é incerteza expandida. FONTE: (SOMMER, 2006, M G COX, 2006).

Segundo o GUM, o conhecimento das PDFs das grandezas de entrada em uma medição quase sempre é desconhecido (ABNT, INMETRO, 2003). Em geral, se consideram três tipos possíveis de PDFs:

- A gaussiana ou normal (ξ_1), que é uma distribuição expressa pela média e desvio padrão (M G COX, 2006).
- Distribuição retangular ou uniforme (ξ_2), que na metrologia, na maioria dos casos, é adotada para a resolução de instrumentos de medição ou para definir tolerâncias o limites de erro (SOMMER, 2003).
- Distribuição triangular (ξ_3), que é utilizada para o caso em que a probabilidade de contenção é de 100%, mas há uma tendência central para os valores da variável de interesse (ABNT, INMETRO, 2003, CASTRUP, 2004). Em alguns casos, os profissionais da metrologia a utilizam para resolução de indicadores analógicos.

Autores como WEHRLY (2002), CASTRUP (2004), LAMPASI (2006), PENNECCHI (2006) e LAMPASI (2007), ampliam o tipo de distribuições estatísticas que podem ser atribuídas ou utilizadas na metrologia. Entre elas, encontram-se as distribuições exponencial, Weibull, Pareto, log-normal, quadrática, cosseno, médio cosseno, U, t-student e Cauchy.

2.5.3 Incerteza padrão do Tipo A

A avaliação da incerteza do tipo A é um método de avaliação de incerteza pela análise estatística de uma série de observações, se calcula por meio da equação 2.3 (ABNT, INMETRO, 2003).

$$u(\bar{X}_i) = \frac{S(X_i)}{\sqrt{n}}, \quad (2.3)$$

onde $S(X_i)$ é o desvio padrão dos valores individuais do conjunto de repetições, n é o número de repetições. Essa fórmula representa o desvio padrão experimental da média e serve para qualificar quanto o valor médio representa a grandeza a ser medida X_i .

2.5.4 Incerteza padrão do Tipo B

A avaliação da incerteza do tipo B é um método de avaliação da incerteza por outros meios que não é análise estatística de uma série de observações (ABNT, INMETRO, 2003).

Pode também ser caracterizado por desvios padrão estimado por distribuições de probabilidades assumidas, baseada na experiência ou em outras observações. As distribuições normalmente encontradas são a retangular, a triangular e a normal.

Se a variação de X_i tem distribuição retangular em um intervalo simétrico “ $\pm a$ ”, a estimativa da incerteza padrão deste caso será definida pela expressão 2.4.

$$u(X_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}, \quad (2.4)$$

Caso X_i possua uma distribuição triangular em um intervalo “ $\pm a$ ”, a estimativa da incerteza padrão será definida pela expressão 2.5.

$$u(X_i) = \frac{a}{\sqrt{6}}, \quad (2.5)$$

Quando a incerteza de uma fonte de entrada X_i provém de um certificado de calibração com os dados da incerteza expandida e do fator de abrangência (k) a estimativa da incerteza padrão é definida como 2.6:

$$u(X_i) = \frac{U}{\sqrt{k}}, \quad (2.6)$$

onde U é a incerteza expandida e k o fator de abrangência.

2.5.5 Incerteza padrão combinada

Depois de definir a incerteza padrão de cada variável em uma dada medição deve-se calcular a incerteza padrão combinada, onde pode-se considerar dois casos: para grandezas não correlacionadas e para grandezas correlacionadas.

2.5.6 Grandezas de entrada não correlacionadas

Quando as incertezas padrão das fontes de entrada não são correlacionadas, a incerteza padrão combinada $u_c(y)$ do mensurando é calculada como mostrado em 2.7.

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial f}{\partial X_i} \cdot u(X_i) \right)^2}, \quad (2.7)$$

onde $u(X_i)$ pode ser uma incerteza padrão avaliada como tipo A ou tipo B, $\frac{\partial f}{\partial X_i}$ é a derivada parcial denominada coeficiente de sensibilidade, esta derivada descreve como a estimativa de saída y varia com alterações das estimativas de entradas

$X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$ e $u_c(y)$ é um desvio padrão estimado e caracteriza a dispersão dos valores que poderiam, razoavelmente, ser atribuídos ao mensurando y .

2.5.7 Grandezas de entrada correlacionadas

Quando as incertezas das variáveis de entrada são correlacionadas, a incerteza padrão combinada $u_c(y)$ associada com o resultado de uma medição é expressada pela equação 2.8:

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} u(x_i, x_j) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} u(x_i, x_j), \quad (2.8)$$

onde x_i e x_j são as estimativas de X_i e X_j e $u(x_i, x_j) = u(x_j, x_i)$ é covariância estimada, associada com x_i e x_j .

O grau de correlação entre x_i e x_j é caracterizado pelo coeficiente de correlação estimado por 2.9.

$$r(x_i, x_j) = \frac{u(x_i, x_j)}{u(x_i)u(x_j)}, \quad (2.9)$$

Em termos de coeficientes de correlação, que são mais prontamente interpretados do que covariâncias, o termo de covariância da equação 2.9 pode ser escrito como 2.10

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} u(x_i)u(x_j)r(x_i, x_j), \quad (2.10)$$

Considerando que:

$$r(x_i, x_j) = r(x_j, x_i) \text{ e } -1 \leq r(x_i, x_j) \leq +1, \quad (2.11)$$

Se as incertezas das fontes de entrada forem 100% correlacionadas $r(x_i, x_j) = 1$ a equação 2.11 pode ser reescrita da seguinte forma 2.12:

$$u_c^2(y) = c^2_{x_i} u^2(x_i) + c^2_{x_j} u^2(x_j) + 2.c_{x_i}.c_{x_j} u(x_i)u(x_j), \quad (2.12)$$

Definindo a como:

$$a^2 = c^2_{x_i} u^2(x_i), \quad (2.13)$$

e b como:

$$b^2 = c^2_{x_j} u^2(x_j), \quad (2.14)$$

substituído 2.13 e 2.14 em 2.12 temos a expressão 2.15

$$u_c^2(y) = a^2 + b^2 + 2ab = (a + b)^2, \quad (2.15)$$

Conclui-se que quando todas as estimativas de entrada são correlacionadas, com coeficientes de correlação $r(x_i, x_j) = 1$ a incerteza padrão combinada $u_c(y)$ é, então simplesmente uma soma linear dos termos, representando a variação da estimativa de saída y , gerada pela incerteza padrão de cada estimativa de entrada x_i .

2.5.8 Determinação do número de graus de liberdade

O número de graus de liberdade efetivo é o número de graus de liberdade associado à incerteza padrão combinada. A equação recomendada para calcular os graus de liberdade é a equação de Welch-Satterthwaite (2.16).

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{(u_i(x_i).c_i)^4}{v_i}}, \quad (2.16)$$

onde N é o número de fontes de entrada; v_i são os respectivos graus de liberdade das fontes de entrada; $u_c(y)$ incerteza padrão combinada da fonte de entrada na unidade do mensurando; $u_i(x_i)$ incerteza padrão de cada fonte de entrada; c_i coeficientes de sensibilidade referente a cada fonte de entrada.

2.5.9 Determinação da incerteza expandida

Embora $u_c(y)$ possa ser universalmente usada para expressar a incerteza de um resultado de medição, em algumas aplicações industriais, comerciais e regulamentadoras, e quando a saúde e a segurança estão em questão, é muitas vezes necessário dar uma medida de incerteza, que defina um intervalo em torno do resultado da medição com o qual se espera abranger uma extensa fração da distribuição de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao mesurando.

A incerteza expandida U para uma determinada nível de confiança é definida pela equação 2.17:

$$U = k \cdot u_c(y), \quad (2.17)$$

O valor do fator de abrangência k é escolhido com base no nível de confiança requerido para o intervalo $y - U$ a $y + U$. Em geral k é definido a partir da distribuição t Student e do nível de confiança estabelecido (usualmente 95%) resultando na maioria das vezes em valores entre 1,96 e 3. Entretanto, para aplicações especiais, k pode estar fora desta faixa. Uma extensa experiência e o conhecimento pleno da utilização que se fará de um resultado de medição poderão facilitar a escolha de um valor apropriado de k (ABNT, INMETRO, 2003).

Assim, na figura 2.3 pode ilustrar-se os conceitos de incerteza combinada e incerteza expandida. O nível de confiança associado a cada um dos intervalos apresentados na figura assume uma distribuição Gaussiana para os possíveis valores da medição. Tem que ser levado em consideração que o nível de confiança pode ser somente conseguido se a contribuição da incerteza é bem avaliada e o grau de liberdade efetivo é grande (PHILIPS, 2001).

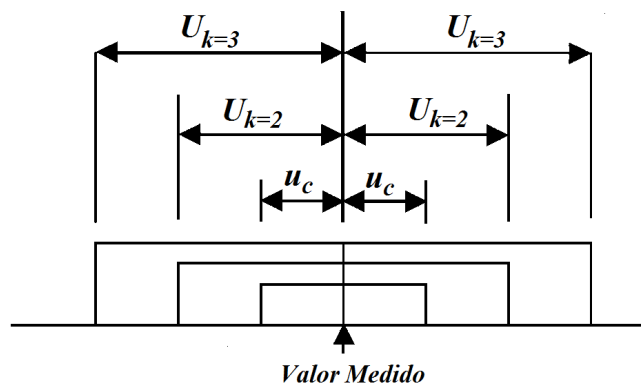


Figura 2.3: Diagrama mostrando a distinção entre a incerteza combinada u_c e a incerteza expandida U . É apresentado uma $U_k = 2 = 2u_c$ com 95% de confiança e $U_k = 3 = 3u_c$ com 99,7% de confiança. Adaptado de (PHILIPS, 2001).

2.6 Limites de conformidade

Se um instrumento é testado para conformidade com uma dada especificação ou para verificar se ele responde a uma exigência com relação aos limites de erro, este teste consiste da comparação dos resultados de calibração, obtendo assim, a medida dos erros com os valores e limites especificados (SOMMER, 2002, WEIENSEE *et al*, 2008). Estes limites de erro são expressos pela metrologia legal como Erro Máximo Permissível (EMP) “superior” e “inferior”, e denotados como EMP_+ e EMP_- , respectivamente (OIML, 2009). De acordo com VIM (item 4.26), o EMP é definido como: Valor extremo do erro de medição, com respeito a um valor de referência conhecido, aceito por especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição ou sistema de medição. Este termo se utiliza quando há dois valores extremos, uma recomendação que faz o VIM é não utilizar o termo de tolerância para designar EMP (INMETRO, 2009).

Ressalta-se que a terminologia da OIML difere da encontrada na norma ISO 14253-1 - *Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment-Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specification* onde os EMP são chamados de *Upper Specification Limit* (USL) e *Lower Specification Limit* (LSL), representando o limite superior e inferior de especificação. A diferença da terminologia deve-se por que a norma pode ser utilizada para especificações de uma peça (utilizando USL e LSL) ou para especificações de equipamentos de medição (utilizando EMP),(ISO, 1998, WEIENSEE, 2008).

A norma ISO 14253-1(ISO, 1998) apresenta regras acerca de como tratar procedimentos de medição, e define explicitamente a medida da incerteza para provar a conformidade de produtos (PHILLIPS *et al.*, 1998). A figura 2.4 apresenta um modelo de avaliação de um resultado, frente a uma especificação, onde, LSL é o limite inferior de especificação; USL é o limite superior de especificação; C é área de especificação; D é área de verificação; 1, zona de especificação; 2, fora da especificação; 3, área de conformidade; 4, área de não conformidade (Reprovação); 5, área de impossibilidade de julgamento (Dúvida); 6, área de aumento da incerteza de medição (U).

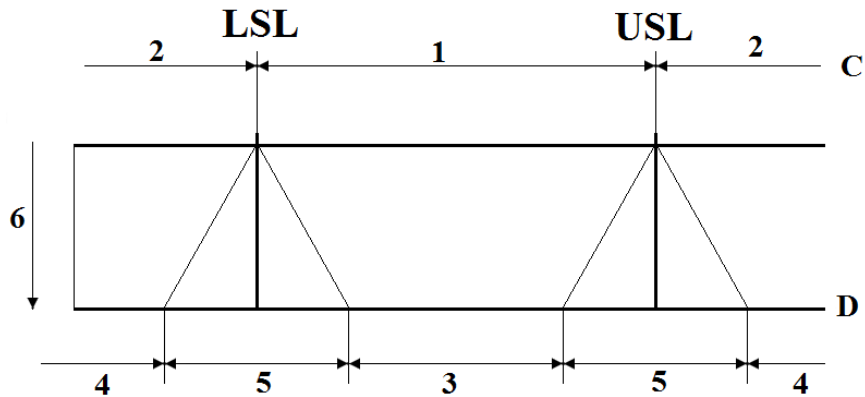


Figura 2.4: Ilustração do problema de decisão devido ao alcance da incerteza de acordo com ISO 14253-1 (ISO, 1998), onde: LSL é o limite inferior de especificação; USL é o limite superior de especificação; C área de especificação; D área de verificação; 1 zona de especificação; 2 fora da especificação; 3 área de conformidade; 4 área de não conformidade (Reprovação); 5 área de impossibilidade de julgamento (Dúvida); 6 área de aumento da incerteza de medição U.

O mesmo modelo, mas com o a terminologia encontrada na OIML e no modelo proposto por Sommer (2002), é apresentado na figura 2.5.

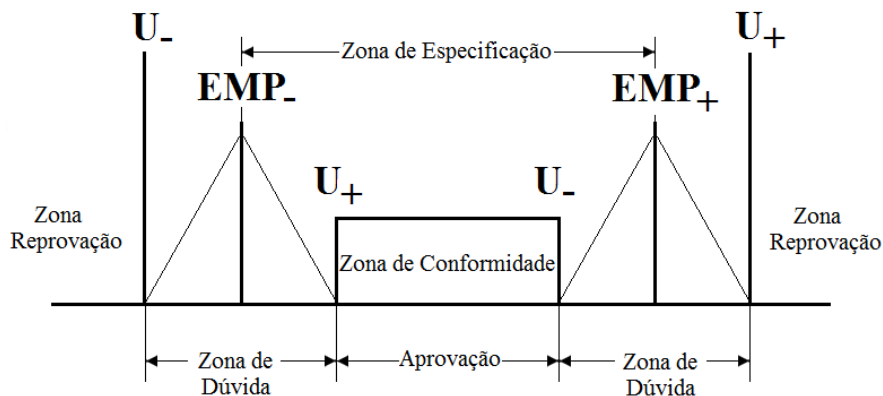


Figura 2.5: Ilustração do problema de decisão devido ao alcance da incerteza de acordo com o modelo proposto por Sommer (2002), baseado na norma 14253-1 (ISO, 1998), com terminologia utilizada em metrologia legal OIML, onde: $EMP_{(-)}$ é o Erro Máximo Permissível Inferior; $EMP_{(+)}$ é o Erro Máximo Permissível Superior; $U_{(+)}$ incerteza expandida pelo limite superior; $U_{(-)}$ incerteza expandida pelo limite inferior.

Levando em consideração o modelo da figura 2.4 e da figura 2.5, explicar-se-á a delimitação das zonas. A zona de especificação compreendia entre $[EMP_{(-)}EMP_{(+)}]$, se reduz subtraindo a incerteza expandida U ao $EMP_{(+)}$ e somado U ao $EMP_{(-)}$; o que dá como resultado a zona de conformidade como mostrado em 2.18.

$$([EMP_{(+)} - U]; [EMP_{(-)} + U]), \quad (2.18)$$

Desta forma, na fase de decisão, os valores, são considerados em conformidade com as especificações se o resultado se encontra na zona de “Aprovação”.

Para declarar a não conformidade se estabelece incrementar a zona de especificação compreendida entre $[EMP_{(-)}EMP_{(+)}]$, somando U ao $EMP_{(+)}$ e subtraindo U ao $EMP_{(-)}$. O que dá como resultado a zona de não conformidade como mostrado em 2.19

$$([EMP_{(+)} + U]; [EMP_{(-)} - U]), \quad (2.19)$$

Assim, na fase de decisão, os valores, são considerados em não conformidade com as especificações se o resultado se encontra na zona de “Reprovação”.

Ainda há uma zona chamada zona de dúvida pela parte superior (+) que denominaremos ($I_{EMP_{+}}$) como apresentado em 2.20.

$$I_{EMP_{+}} = ([EMP_{(+)} + U]; [EMP_{(+)} - U]), \quad (2.20)$$

E a zona de dúvida pela parte inferior denominada ($I_{EMP_{-}}$) é apresentada em 2.21.

$$I_{EMP_{-}} = ([EMP_{(-)} + U]; [EMP_{(-)} - U]), \quad (2.21)$$

Nestas faixas, Equações 2.20 e 2.21, não é possível decidir sob a conformidade ou não conformidade do resultado.

2.7 Critérios de decisão

Na metrologia, uma prática comum é estabelecer EMP “expandidos” ou EMP “conservadores” a fim de conferir segurança nas conclusões sobre se os erros de indicação estão dentro dos limites aceitáveis. Na prática, o ponto ótimo na determinação da incerteza do sistema de medição é quando seu valor é 1/3 ou 1/5 do EMP (OIML, 2009). Existem dois critérios de decisão: o critério clássico da metrologia legal e a abordagem moderna para decidir conformidade.

2.7.1 Abordagem clássica da metrologia legal

A abordagem clássica de verificação legal não leva a incerteza de medição diretamente em consideração. Instrumentos de medição são normalmente considerados conformes com a exigência dos EMP se cumprem com os seguintes critérios:

- O valor do erro do instrumento sob teste Δx , tem que ser igual ou menor que o EMP, como mostrado em 2.22:

$$|\Delta x| \leq EMP, \quad (2.22)$$

- Para verificação, a incerteza expandida de medição associada com o valor de erro de medição, para um nível de confiança de 95%, é pequena comparada com os limites de erros legalmente prescritos. Para verificação, a incerteza expandida de medição U_{95} é considerada pequena se não excede 1/3 do valor dos limites de erro como mostrado em 2.23

$$U_{95} \leq U_{MAX} = 1/3 \cdot EMP, \quad (2.23)$$

Para ensaio, o valor máximo de aceitação da incerteza expandida é reduzido como expressado em 2.24:

$$U_{95} \leq U_{MAX} = 1/5 \cdot EMP, \quad (2.24)$$

onde: U_{MAX} é o valor máximo aceitável da incerteza expandida de medição associada com o valor do erro de medição. A figura 2.6 ilustra este critério de decisão clássico de acordo com a metrologia legal.

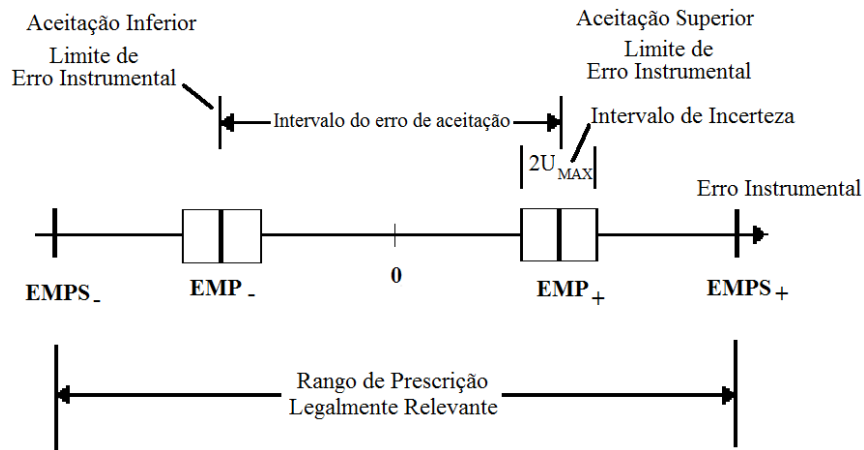


Figura 2.6: Ilustração do critério de decisão clássico. EMP_- e EMP_+ são os erros máximos permissíveis inferior e superior de verificação. $EMPS_-$ e $EMPS_+$ são os erros máximos permissíveis em revisão inferior e superior. $U_{MAX} = 1/3 \cdot EMP$ (verificação); $U_{MAX} = 1/5 \cdot EMP$ (teste) (SOMMER, 2002).

Observa-se na figura 2.6 que os erros legalmente prescritos EMP_- e EMP_+ são iguais para os limites de aceitação do erro instrumental. Isto pode acontecer por causa da incerteza associada, que pode estender-se até o valor de U_{MAX} . Espera-se que, no pior dos casos, o limite de erro apresentado na verificação será ultrapassado pelo o valor de U_{MAX} . Também se deve notar que foram nomeados outros limites de erro denominados: erros máximos permissíveis em revisão $EMPS$, estes são normalmente o dobro dos erros máximos permissíveis na verificação. Para o usuário do aparelho os $EMPS$ são os limites de erro que são legalmente relevantes. Portanto, há apenas um risco insignificante no sentido de que nenhum dos valores medidos em verificação, mesmo se a incerteza de medição é levada em conta, estará fora da faixa de tolerância que é dada pelos limites de erro em revisão (SOMMER, 2002).

2.7.2 Abordagem moderna para avaliação de conformidade

Trabalhos com as regras de decisão baseados nas normas ISO 14253-1(ISO, 1998), (SOMMER, 2002) ou, para a medição de incerteza, como a norma FDX 07021 (KÄLGREN, 2003), incluem explicitamente a determinação de uma zona de conformidade, que é uma zona de valores admissíveis, reduzida por uma medida da incerteza (KÄLGREN, 2003).

Desta forma, instrumentos são considerados para cumprir com uma dada especificação ou com os requisitos legais para os limites de erro se eles reúnem os seguintes critérios:

- O valor do erro instrumental Δx do instrumento sob teste é encontrado para ser igual ou menor que a diferença entre o valor dos limites dos erros máximos permissíveis, EMP, e o real valor da incerteza expandida de medição, $U_{95\%}$ como na equação 2.25:

$$|\Delta x| \leq EMP - U_{95\%}, \quad (2.25)$$

onde: $U_{95\%}$ é a incerteza expandida de medição associada com o valor do erro instrumental.

- A incerteza expandida de medição associada com o valor do erro instrumental, para um nível de confiança de 95%, é pequena comparada como os erros de limites prescritos.

A figura 2.7 ilustra o critério de acordo com a abordagem moderna de avaliação de conformidade, nele pode-se apreciar a redução dos EMP com os valores de incerteza, ficando assim o intervalo de aceitação 2.26:

$$[EMP_- + U_{95\%}; EMP_+ - U_{95\%}], \quad (2.26)$$

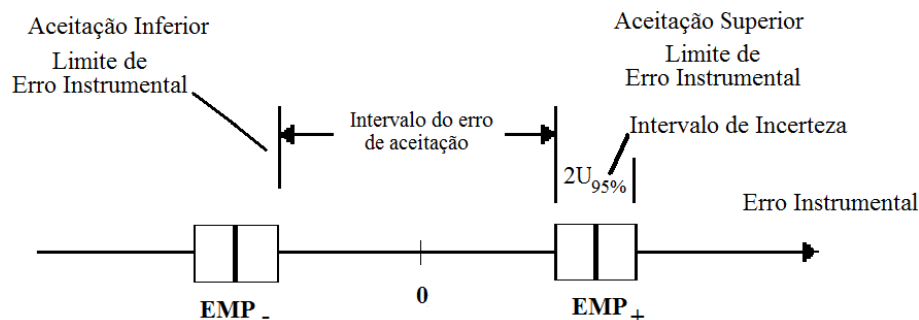


Figura 2.7: Ilustração do critério de decisão de acordo com a abordagem moderna de avaliação de conformidade. EMP_- e EMP_+ são o inferior/superior erros máximos permissíveis de verificação, respectivamente. $U_{95\%}$: Incerteza expandida de medição real do erro instrumental (SOMMER, 2002).

Essa abordagem garante que haja uma alta probabilidade que os limites de erros prescritos sejam dificilmente excedidos. Mas quando comparado com a abordagem clássica de metrologia legal, o seu resultado prático é uma redução dos limites de erro dado (SOMMER, 2002). Devido ao impacto comercial de tal redução, o uso em metrologia legal pareceria improvável. Conforme a equação 2.25, os limites de aceitação do valor de erro Δx , dependem do valor obtido para a incerteza expandida $U_{95\%}$ realizado pelo laboratório. Isto significa que os limites de aceitação não são constantes, mas podem variar dependendo da competência do laboratório (SOMMER, 2002).

2.8 “Riscos” e “regras de decisão” associadas com decisões de conformidade

A incorporação formal do conceito da medida de incerteza dentro de testes de conformidade e decisões em metrologia legal requer uma maneira diferente de pensar e falar sobre tais decisões (OIML, 2009). Inerente a este tipo de abordagem probabilística, certos riscos devem ser considerados quanto à tomada de decisão incorreta ou correta, quando se faz uma aprovação ou não aprovação.

Segundo a OIML (2009), guias como ILAC-G8 de 1996 e um documento que está em desenvolvimento (*Evaluation of measurement data- the role of measurement uncertainty in conformity assessment, Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), Working Group 1(WG1), Document 106*) tem dado vários tratamentos e nomes para os diferentes tipos de riscos associados com a tomada de decisões de conformidade

para testes que são baseados em requisitos de intervalos de tolerância assim como erros máximos permissíveis EMP (OIML, 2009). Existem três tipos fundamentais de riscos:

- Risco de falsa aceitação de um teste;
- Risco de falsa rejeição de um teste;
- Risco compartilhado.

2.8.1 Risco de falsa aceitação de um teste

O risco de falsa aceitação de um teste significa que o teste é considerado que passa ou aprova, mas em realidade as exigências do EMP não poderiam ser cumpridas. Neste caso, o valor medido do erro de indicação esta dentro da região delimitada pelo EMP, mas a PDF se estende para fora da região delimitada pelo EMP como mostrado na figura 2.8.

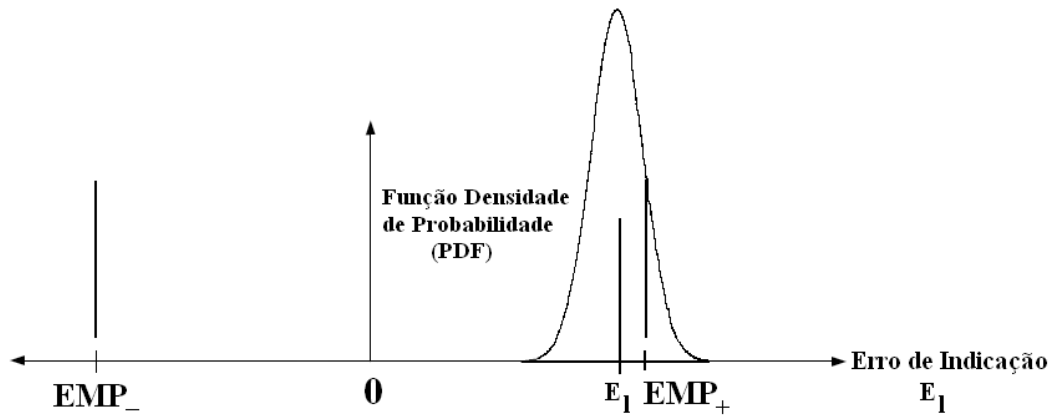


Figura 2.8: Ilustração para um teste com um risco de falsa aceitação (PFA), onde E_I é o erro de indicação, (OIML, 2009).

O valor do risco da falsa aceitação pode ser calculado como a área sob a curva da PDF que está fora da região delimitada pelo EMP. Uma possível decisão que pode ser associada com um teste de metrologia legal é que a probabilidade ou risco de falsa aceitação (PFA) possa ser inferior a um valor declarado, por exemplo, 5%. Este risco seria a favor do avaliador ou usuário do instrumento/sistema, conseqüentemente para o detrimento do fabricante ou do vendedor do instrumento/sistema (OIML, 2009).

2.8.2 Risco de falsa rejeição de um teste

O risco de falsa rejeição significa que o teste é considerado como não aprovado, mas na realidade a exigência do EMP poderia ter sido alcançada. O valor medido do erro de indicação E_I se encontra fora da região delimitada pelo EMP, mas a PDF se estende para o interior da região limitada pelo EMP. O risco de falsa rejeição é assumido pelo fabricante ou vendedor do sistema de medição o sistema. O risco é que o instrumento/sistema esta funcionando “dentro das especificações”, embora o resultado do teste diga que não. O valor da falsa rejeição pode ser calculado como a área sob a PDF que esta dentro da região limitada pelo EMP, quando o valor medido do erro de indicação E_I encontra-se fora da região delimitada pelo EMP esta situação é mostrada na figura 2.9.

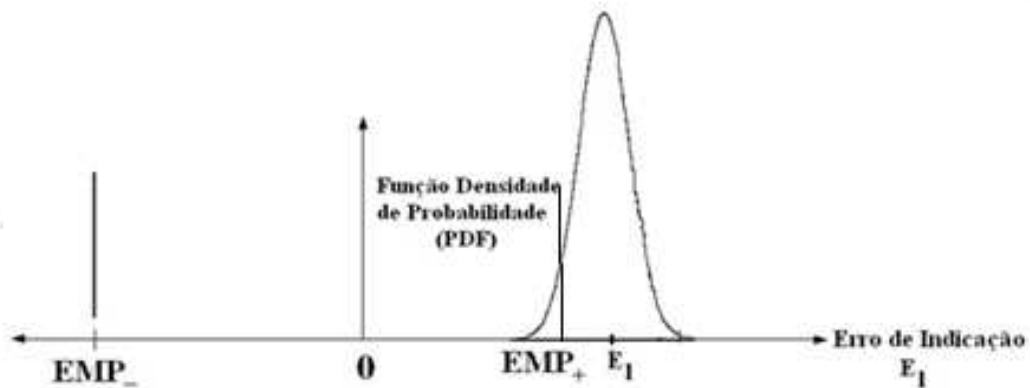


Figura 2.9: Ilustração para um teste com um risco de falsa rejeição (PFR), onde E_I é o erro de indicação, (OIML, 2009).

Uma possível regra de decisão que pode ser associada com um teste de metrologia legal é que o risco de falsa rejeição (PFR) possa ser inferior a algum valor declarado, por exemplo, 2%. Este teste seria a favor do fabricante ou do vendedor do instrumento/sistema e conseqüentemente, em detrimento do avaliador ou usuário do instrumento/sistema.

É importante notar que não é possível ter uma regra de decisão para um teste, uma vez que incorpora tanto o risco de falsa aceitação e risco de falsa rejeição. Desta forma, a vantagem pode ir para qualquer avaliador, usuário ou fabricante ou vendedor. Ressaltando que o conhecimento da medição da incerteza (de preferência conhecer a

PDF), é importante a fim de calcular o risco de falsa aceitação ou falsa rejeição (OIML, 2009).

2.8.3 Risco compartilhado

O risco compartilhado por sua vez é um acordo entre as partes envolvidas com os resultados dos testes onde nem será dada uma vantagem ou desvantagem com respeito à incerteza da medição para valores do erro de indicação E_I , em que pode estar perto o suficiente dos limites do EMP que pode acontecer o risco de uma falsa aceitação ou rejeição. Implicitamente em um acordo desse tipo, a medição da incerteza U_{E_I} é pequena em relação ao EMP, por exemplo, a proporção (U_{E_I}/EMP) , de modo que o risco significativo de uma decisão errada existe para valores de E_I que estejam apenas muito perto dos limites do EMP. Na figura 2.10 são ilustradas duas possíveis PDF para uma determinada medição.

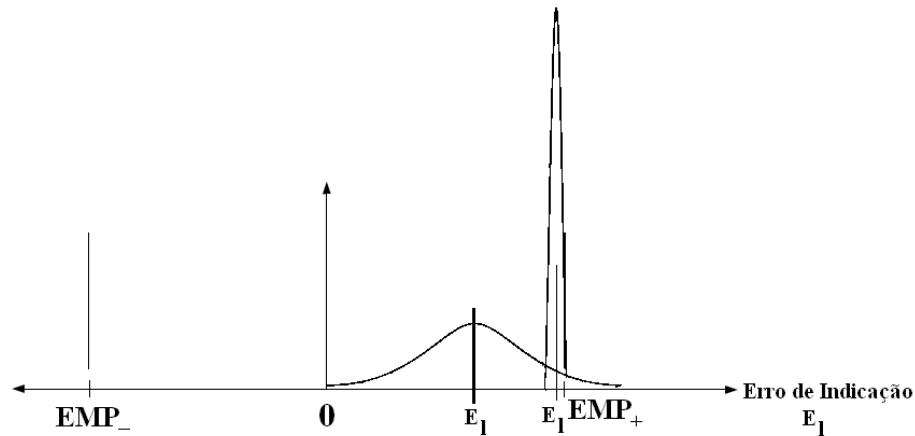


Figura 2.10: Ilustração de duas possíveis PDF para uma determinada medição onde o risco é compartilhado (OIML, 2009).

Na figura 2.10 são apresentadas duas incertezas associadas a U_{E_I} uma com uma PDF mais larga (esquerda) e outra com uma PDF mais estreita (direita) é provável que a curva de Gauss esquerda seja muito grande para um arranjo de risco compartilhado, enquanto que a curva de Gauss à direita seria provavelmente aceitável para a maioria das aplicações. Uma vantagem da abordagem do risco compartilhado é que não é

necessário conhecer a PDF para o erro de indicação, pois o risco é dividido de forma igual e por isso não são necessário cálculos de risco.

Esta vantagem faz o uso da abordagem de risco compartilhado, altamente desejável quando se considera que a regra de decisão se propõe em uma recomendação da OIML ou em outros documentos da OIML, uma vez que, parcialmente, simplifica o processo decisório. Embora não esteja explicitamente declarado, muitas recomendações OIML estão atualmente, usando implicitamente a abordagem de risco compartilhado.

Para reforçar o entendimento destes conceitos de risco, o guia ILAC-G8:1996 “*Guidelines on Assessment and reporting of Compliance with Specification (based on measurements and test in a laboratory)*” apresenta a seguinte consideração, na figura 2.11:

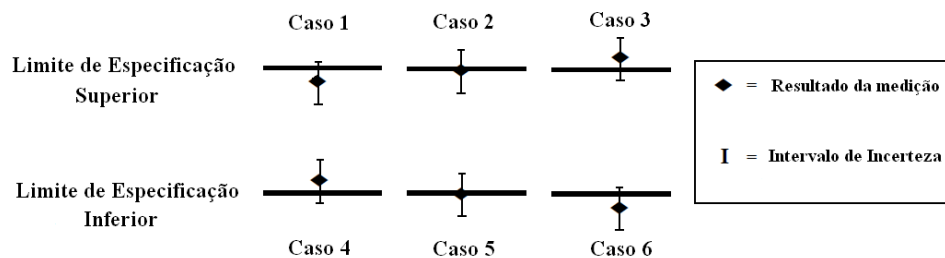


Figura 2.11: Avaliação do cumprimento de especificações segunda a guia ILAC-G8: 1996

Nos casos 1, 3, 4 e 6 da figura 2.11, não se pode afirmar que a medição esta em conformidade ou não conformidade com a especificação, mas, se a lei exige-se uma decisão de qualquer maneira sobre rejeição ou aprovação, no caso 1 e 4 pode ser declarado em “conformidade”, com o limite de especificação levando em consideração com um nível de confiança inferior ao 95%. Caso similar aconteceria em os casos 3 e 6 onde se declararia a “não conformidade” com um nível de confiança inferior ao 95% (ILAC, 1996).

Este guia também recomenda a repetição do teste quando se apresentem estes casos, enquanto seja possível. Na situação do caso 2 e 5 uma declaração poderia ser emitida falando que “ O resultado do teste é igual ao limite de especificação, mas não é possível afirmar a conformidade ou não conformidade no nível de confiança estabelecido”. Desta forma, quando a lei exige uma declaração sobre a avaliação na forma de conformidade ou não conformidade se tem que ter em conta a definição das especificações: se o limite de especificação é definido como $< ou >$ e o resultado é

igual ao limite de especificação, então a não conformidade pode ser indicada, e se a especificação diz que os limites são \leq ou \geq e se o resultado é igual ao limite de especificação a conformidade pode ser indicada.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Neste trabalho, foram avaliados 39 ventiladores mecânicos de três CTIs de hospitais públicos localizados na cidade do Rio de Janeiro. Desses, dados de 7 ventiladores foram adquiridos no trabalho de USAQUÉN (2008), 11 no projeto FAPERJ-SUS coordenado por GIANNELLA-NETO *et al.* (2008), e 21 especificamente neste trabalho, no período de novembro de 2009 a maio de 2010.

A metodologia adotada para aquisição dos sinais desses ventiladores foi desenvolvida por USAQUÉN (2008). Em um primeiro momento, os ventiladores foram avaliados conforme critérios de aprovação presentes na literatura (ROMERO, 2006; USAQUEN, 2008), sem levar em consideração a zona de dúvida gerada pelas incertezas do sistema de medição. Em um segundo momento, foram simuladas situações onde foram atribuídos valores de incerteza associados ao sistema de medição de pressão e volume, acrescentando-se assim uma zona de dúvida. Essas situações simuladas visam permitir a avaliação do impacto de se considerar as incertezas na análise dos resultados. Adicionalmente, realizou-se o levantamento detalhado da incerteza relacionada à instrumentação destinada à medição da variável pressão.

3.1 Ventiladores mecânicos avaliados

A tabela 3.1 apresenta a relação dos 39 ventiladores avaliados separados por marca. A característica em comum que possuem estes VM é que todos são microcontrolados, e a maioria disponibiliza os dois modos ventilatórios avaliados (VCV e PCV), a exceção de alguns da Marca I e da Marca III, que só possuíam um modo ventilatório.

Tabela 3.1: Relação de ventiladores mecânicos avaliados separados por marca.

Ventilador	Marca
HB1	MARCA I
HB2	
HB3	
HB4	
HB5	
HB6	
HB7	
HB8	
HB9	
HB10	
HB11	
HD1	MARCA II
HD2	
HD3	
HD4	
HD5	
HD6	
HP1	MARCA III
HP2	
HP3	
HP4	
HP5	
HP6	
HV1	MARCA IV
HV2	
HV3	
HV4	
HV5	
HM1	MARCA V
HM2	
HM3	
HM4	
HI1	MARCA VI
HI2	
HL1	MARCA VII
HL2	
HDR1	MARCA VIII
HCR1	MARCA IX
HT1	MARCA X

A tabela 3.2 mostra em detalhe as faixas de trabalho de pressão, escala total de pressão e os modos ventilatórios avaliados nos VM.

Tabela 3.2: Faixas de escalas da pressão e modos ventilatórios avaliados nos VM.

Marca	Faixa de trabalho de Pressão	Escala Total Pressão	Modos Ventilatórios Avaliados
I	-20 a 140 cmH ₂ O	160 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)*
II	0 a 70 cmH ₂ O	70 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
III	-20 a 120 cmH ₂ O	140 cmH ₂ O	(VCV)
IV	0 a 140 cmH ₂ O	140 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
V	0 a 120 cmH ₂ O	120 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
VI	-20 a 120 cmH ₂ O	140 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
VII	-20 a 120 cmH ₂ O	140 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
VIII	0 a 99 cmH ₂ O	99 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
IX	0 a 120 cmH ₂ O	120 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)
X	-20 a 120 cmH ₂ O	140 cmH ₂ O	(VCV) e (PCV)

* sem modo ventilatório (PCV) HB3, HB5, HB6, HB7.

3.2 Procedimentos de ensaios para ventiladores mecânicos

Foram executados quatro protocolos para avaliar os VM, denominados: desempenho de forma de onda, desempenho do volume, desempenho de alarmes e verificação de *blenders*. Esses protocolos foram desenvolvidos por USAQUEN (2008), conforme detalhada no Anexo 7. Neles são descritas as etapas para se executar os experimentos.

3.2.1 Procedimento para desempenho de forma onda

O procedimento descreve a rotina para verificar se os valores de pressão, volume, fluxo, tempo e frequência estão dentro dos padrões de tolerância (SILVA *et al.*, 2004). O ventilador deve ser configurado em seus controles como mostrado em a tabela 3.3 para obter a frequência e volume corrente desejados em uma relação inspiratória/expiratória que esteja tão próxima de 1:2 quanto possível. Sequencialmente deve-se ligar o QI e configurar as combinações de resistência e complacência na ordem mostrada na tabela 3.3. Essas configurações foram denominados FOA, FOB, FOC, FOD e FOE.

Tabela 3.3: Procedimento para os ensaios de forma de onda.

Ensaio	Modelo	QL				Ventilador								
		Compla (ml/cmH ₂ O)	Res(cmH ₂ O/(l/s))	PEEP (cmH ₂ O)	Press Lim (cmH ₂ O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Vol Min (l)
FOA	Norm	50	5	0	10	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOB	Anor	20	20	0	25	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOC	Norm	50	5	0	40	VCV	□	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOD	Anor	20	20	0	40	VCV	□	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOE	Anor	20	20	15	40	VCV	□	500	1:2	20	NA	30	0	10

Norm: Normal; Anor: Anormal; NA: Não aplica; □: Tipo de fluxo quadrado.

3.2.2 Procedimento para desempenho do volume

Este procedimento descreve a rotina para verificar se a capacidade de entrega do volume corrente expiratório está de acordo com as especificações do fabricante (SILVA *et al.*, 2004). O ventilador deve ser configurado em seus controles como mostrado em a tabela 3.4 para obter a frequência e o volume corrente desejados em uma relação inspiratória/expiratória que esteja tão próxima de 1:2 quanto possível. Sequencialmente deve-se ligar o QL e configurar as combinações com complacência pulmonar de 20 mL/cmH₂O e resistência de 20 cmH₂O/(L/S), com frequência respiratória de 10, 20 e 30 como na ordem mostrada na tabela 3.4. Esses ensaios foram denominados DVA, DVB e DVC.

Tabela 3.4: Procedimento para o desempenho do volume

Ensaio	Modelo	QL			Ventilador								
		Compla (ml/cmH2O)	Resis (cmH2O/(l/s))	PEEP(cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)	Press Lim (cmH2O)
DVA	Anor	20	20	0	VCV	□	500	1:2	10	15	0	5	50
DVB	Anor	20	20	0	VCV	□	500	1:2	20	30	0	10	50
DVC	Anor	20	20	0	VCV	□	500	1:2	30	45	0	15	50

Anor = anormal, □ = fluxo quadrado.

3.2.3 Procedimento para ensaio de alarmes

Esses ensaios são destinados a verificar o sistema de alarmes dos VM. Foram testados alarmes de: desconexão, alarme de obstrução, alarme de falha de alimentação, alarme de limite de pressão positiva, alarme de baixo volume e alarme para a falha de uma fonte de gás.

3.2.4 Procedimento para verificação de *blenders*

Esse procedimento foi elaborado para verificar a exatidão do blender nos VM, e foi feita para os seguintes valores de fração inspiratória de mistura gasosa (FIO₂): 21%, 30%, 60% e 100%.

3.3 Instrumentação utilizada e Procedimento geral para a execução dos ensaios

A tabela 3.5 apresenta a relação da instrumentação utilizada para realizar as medições nos VM.

Tabela 3.5: Instrumentação utilizada na Avaliação dos VM.

Instrumento	Características
Simulador de Pulmão Adulto Quick Lung-QL IngMar Medical, Ltd. Modelo: SBM 1500100	Volume Corrente 1,2L Complacências: 10, 20 e 50 mL/cmH ₂ O Resistencias: 5, 20 e 50 cmH ₂ O.L.s ⁻¹ Exatidão:±10%
Analisador de Oxigênio Analytical Industries Inc. Modelo:ALL 2000	Tempo de resposta: 90% do total da escala em 6s Exatidão:±2%
Cronômetro Digital Techos Modelo: 694	Cronometro digital Resolução: 0,01s
Circuito Respiratório	Adulto

O procedimento geral para a execução dos ensaios consistiu em configurar os controles das variáveis dos VM (volume corrente, frequência, relação I:E, etc.), segundo as tabelas do Anexo 7. Esses controles uma vez configurados e ajustados, esperava-se um tempo de 2 minutos para estabilização dos parâmetros, seguidamente era ligado o simulador de pulmão (QI) com o circuito ventilatório e as válvulas inspiratórias e expiratórias do VM. Logo após eram fixados os transdutores de fluxo e de pressão do módulo de transdutores à entrada e na parte distal respectivamente do QI. Ligada a instrumentação iniciava-se a ventilação do QI com as diferentes combinações de resistência e complacência (ver Anexo 7). Com os valores ajustados no VM, dava-se início à gravação simultaneamente das curvas de pressão e fluxo. O esquema geral da montagem para a execução desses ensaios é representada na figura 3.1.

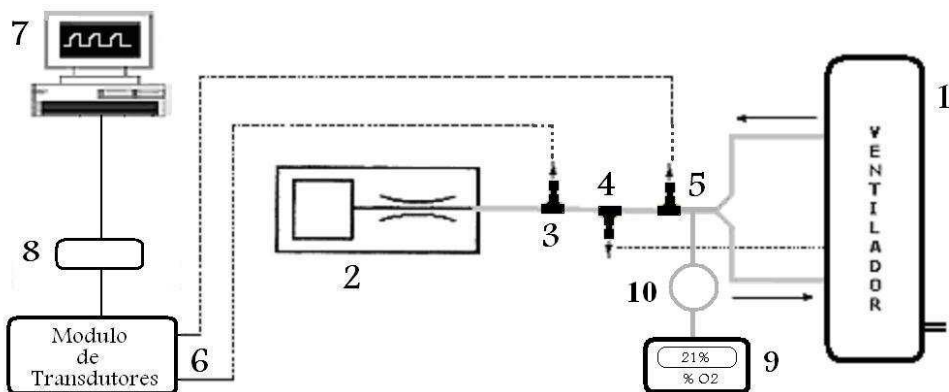


Figura 3.1: Esquema da montagem utilizada para realizar as medições de volume, forma de onda, alarmes e verificação de *blender*. 1. Ventilador Mecânico; 2. Simulador de pulmão; 3. Pneumotacógrafo; 4. Sensor do ventilador mecânico; 5. Tomada de pressão; 6. Módulo de transdutores; 7. Computador com a placa de aquisição PCMCIA A/D National Instruments; 8. Placa de conexão NI CB-68LP; 9. Analisador de oxigênio, 10. Balão de borracha.

Na figura 3.1, também pode-se observar a montagem utilizada no ensaio de verificação de *blender*, que foi realizado conectando-se o analisador de oxigênio com um balão de borracha na porta de conexão do paciente, onde eram registrados os valores de FIO_2 após um tempo de estabilização de 5 minutos. No protocolo do Anexo7 encontram-se os detalhes pertinentes para este ensaio.

3.4 Critérios de aceitação para avaliar os ensaios de desempenho volume e desempenho de forma de onda

A tabela 3.6 apresenta os critérios de aceitação para avaliar os ensaios de desempenho de forma de onda e o desempenho de volume, com suas respectivas variáveis: fluxo, volume, pressão, frequência e tempo.

Tabela 3.6: Critérios de aceitação nos ensaios de desempenho de forma de onda e desempenho de volume.

	Norma ABNT NBR IEC 60601-2-12	Norma ASTM F 1100-90
Volume	$\pm 15\%$ da medição	$\pm 10\%$ da medição
Fluxo	Não definido	$\pm 10\%$ da medição
Pressão	$\pm(2\%$ da escala total de leitura + 4% da leitura real)	± 2 cmH ₂ O
Frequência	Não definido	$\pm 10\%$ da medição
Tempo	Não definido	$\pm 10\%$ da medição

Nestes ensaios foram definidas e avaliadas dois tipos de grandezas, denominadas grandezas monitorizadas e grandezas controladas. Na grandeza monitorada se procurava ver se os valores das variáveis mostradas pelo display, ou tela dados, do VM estão de acordo com os valores ofertados. Nas grandezas controladas, avaliasse se os valores que são programados no VM estão de acordo com os valores estabelecidos.

3.5 Grandezas monitorizadas

A avaliação das grandezas monitorizadas, com suas respectivas variáveis (volume, pressão, fluxo, tempo, frequência) consistiu em comparar dez valores obtidos do painel indicador do VM (coletado em listas) com dez valores provenientes do sistema de referência (VlrDAS) correspondendo a dez ciclos ventilatórios. A média, o valor máximo e o valor mínimo foram calculados com os valores coletados nas listas. Estes três valores foram avaliados para ver se ficavam dentro dos limites dos EMP ditados pelas normas da tabela 3.6. Os EMP foram calculados em seu limite superior como $EMP_{(+)}$ e em seu limite inferior como o $EMP_{(-)}$. Desta forma, calculado o valor da média dos dez valores do VlrDAS, os EMP foram calculados para a norma ABNT e ASTM como expresso na tabela 3.7.

Tabela 3.7: Critérios de aceitação para os $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$ em grandezas monitorizadas com as normas ABNT e ASTM.

Variável	Norma ABNT NBRIEC 60601-2-12		Norma ASTM F1100-90	
	$EMP_{(+)}$	$EMP_{(-)}$	$EMP_{(+)}$	$EMP_{(-)}$
Volume (litro)	$(VlrDAS \cdot 1,15)$	$(VlrDAS \cdot 0,85)$	$(VlrDAS \cdot 1,1)$	$(VlrDAS \cdot 0,9)$
Pressão (cmH ₂ O)	$(VlrDAS) + (2\% \text{ da escala total de leitura} + 4\% VlrDAS)$	$(VlrDAS) - (2\% \text{ da escala total de leitura} + 4\% VlrDAS)$	$(VlrDAS + 2)$	$(VlrDAS - 2)$

(VlrDAS): valores provenientes do DAS

3.5.1 Grandezas monitorizadas associando incertezas

Com a definição dos valores de $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$, foram estabelecidos os novos limites de aceitação considerando-se a presença de incertezas no sistema de referência

que denominamos Incerteza do Erro Máximo Permissível Superior (I_{EMP+}) e Incerteza do Erro Máximo Permissível Inferior (I_{EMP-}), (SOMMER, 2002), como mostrado nas equações (3.1) e (3.2). A figura 3.2 mostra com maior detalhe estes limites.

$$I_{EMP_-} = [EMP_- - U; EMP_- + U] \quad (3.1)$$

$$I_{EMP_+} = [EMP_+ - U; EMP_+ + U] \quad (3.2)$$

Para fins de simulação se criou um programa em Matlab[®] que apresentava de forma gráfica os resultados de conformidade, não conformidade e dúvida. Considerou-se dez valores de incerteza para a pressão e quatro valores de incerteza para o volume. Os valores foram estimados considerando as incerteza dos pontos da calibração de pressão e os erros absolutos de volume, obtidos por experiências de calibração no laboratório. Estas incertezas foram estipuladas considerando um nível de confiança de 95%.

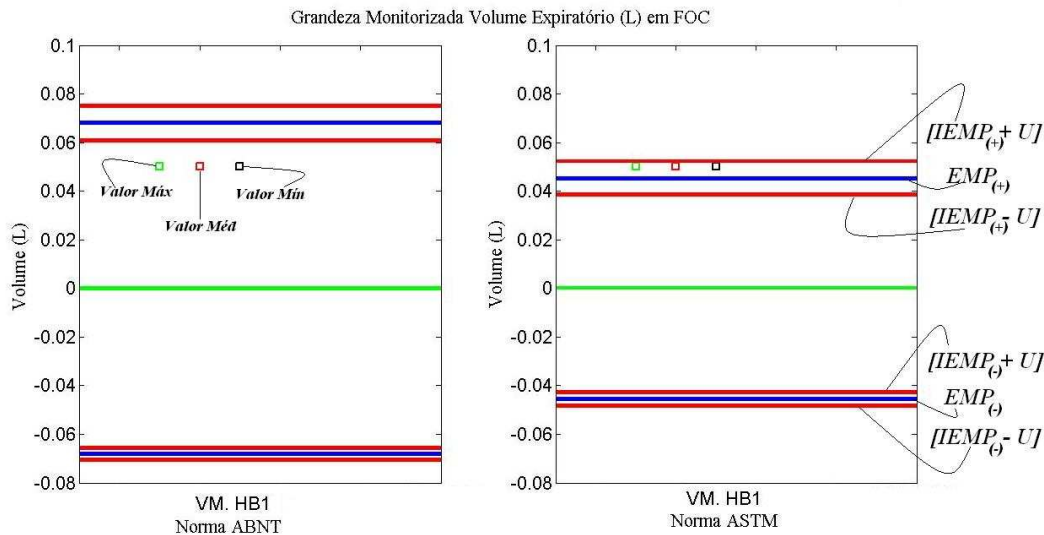


Figura 3.2: $EMP_{(-)}$ inferior e superior $EMP_{(+)}$ e os limites de aceitação denominados Incerteza do Erro Máximo Permissível superior $IEMP_{(+)}$ e inferior $IEMP_{(-)}$, com incerteza de 0,0045L. Valor Máx: e o valor Máximo, Valor Méd: é o valor da média e Valor Mín: é o valor mínimo, valores coletados nas listas provenientes do display ou tela de dados do VM. Este gráfico pertence a um ensaio de FOC, QI configurado com Complacência 50 ml/cmH₂O, Resistência 5 cmH₂O/(L/s) o VM configurado no modo VCV para um volume de 0.5L. Avalio-se o volume expiratório do VM HB1, com a norma Brasileira e a norma Americana.

3.6 Grandezas controladas

A avaliação das grandezas controladas consistiu em comparar os valores de referência VlrDAS, com os valores ajustados (VlrAjs) nos controles do VM. A média, o valor máximo e o valor mínimo foram calculados com os valores coletados com nosso sistema VlrDAS, e avaliados para ver se ficavam dentro dos limites dos EMP.

Assim, os EMP para as grandezas controladas foram calculados em seu limite superior como $EMP_{(+)}$ e em seu limite inferior como $EMP_{(-)}$. Diferentemente das grandezas monitorizadas, os EMP foram calculados com os VlrAjs e avaliados para a norma ABNT e ASTM como expresso na tabela 3.8.

Tabela 3.8: Critérios de aceitação para os $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$ em grandezas controladas com as normas ABNT e ASTM.

Variáveis	Norma ABNT NBRIEC 60601-2-12		Norma ASTM F1100-90	
	$EMP_{(+)}$	$EMP_{(-)}$	$EMP_{(+)}$	$EMP_{(-)}$
Volume (litro)	$(VlrAjs \cdot 1,15)$	$(VlrAjs \cdot 0,85)$	$(VlrAjs \cdot 1,1)$	$(VlrAjs \cdot 0,9)$
Pressão (cmH ₂ O)	$(VlrAjs) + (2\% \text{ da escala total de leitura} + 4\% V.lrAjs)$	$(VlrAjs) - (2\% \text{ da escala total de leitura} + 4\% V.lrAjs)$	$(VlrAjs + 2)$	$(VlrAjs - 2)$

VlrAjs= valores ajustados nos controles do VM.

A figura 3.3 mostra com maior detalhe dos critérios de aceitação para as grandezas controladas.

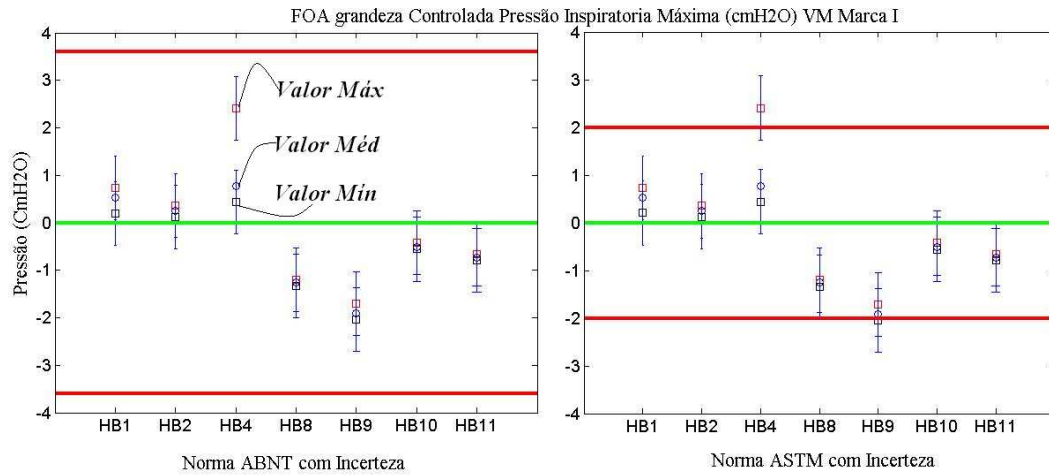


Figura 3.3: Critérios de aceitação para as grandezas controladas. Nesta figura se mostra que a incerteza expandida U ($0,67 \text{ cmH}_2\text{O}$ para este caso) foi associada ao valor Máximo (Valor Máx), e ao valor mínimo (Valor Mín), também se observa o valor da média (Valor Méd). Este gráfico pertence a um ensaio de pressão em FOA, onde o QI é configurado com Complacência $50 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ e Resistência $5 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$ o VM é configurado no modo PCV para uma pressão limite de $10 \text{ cmH}_2\text{O}$.

3.6.1 Grandezas controladas associando incertezas

Com a definição dos valores de $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$ foram estabelecidos os novos limites de aceitação considerando-se a presença de incertezas no sistema de referência VlrDAS, que são a Incerteza do Erro Máximo Permissível Superior (I_{EMP+}) e a Incerteza do Erro Máximo Permissível Inferior (I_{EMP-}) definidos nas equações (3.1) e (3.2). A figura 3.4 mostra com detalhe estes novos limites de aceitação.

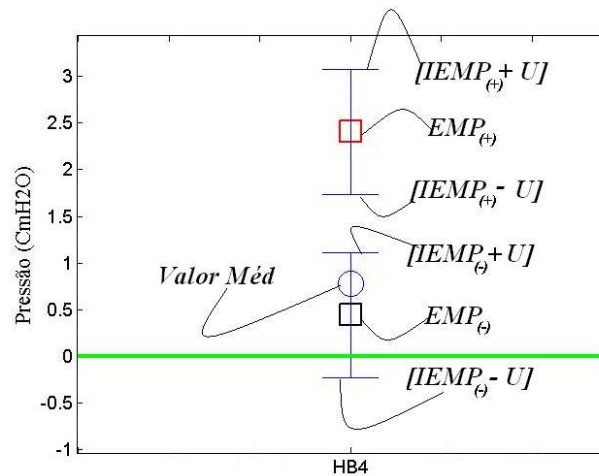


Figura 3.4: $EMP_{(-)}$ inferior e superior $EMP_{(+)}$ e os limites de aceitação denominados Incerteza do Erro Máximo Permissível, superior $IEMP_{(+)}$ e inferior $IEMP_{(-)}$. Nota-se que a incerteza expandida U (0,67 cmH_2O) foi associada ao valor Máximo (V.Max), e ao valor mínimo (V.Min). Este gráfico é um detalhe do VM HB4 da figura 3.3, avaliado com a norma ABNT.

3.7 Tomada de decisão na avaliação dos ventiladores mecânicos

A conformidade dos VM nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume foi realizada observando-se se os valores obtidos (V.Max, V.Méd, V.Min) ficavam dentro dos EMP estabelecidos. Se um só ciclo dos dez adquiridos ficava dentro ou fora dos EMP estabelecidos o VM podia ser classificado como conforme “C”, não conforme “NC” e em dúvida “D”. A aquisição de dados com o DAS foi realizada continuamente, gravando os parâmetros avaliados (Volume, Fluxo, Pressão), mas sendo somente computados 10 ciclos para cada variável.

Para o caso em que os resultados geraram dúvida, foram definidos dois critérios especiais para decidir os resultados: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação (DCSV) e Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação (DNSV).

- DCSV foi definido quando o ensaio estava conforme sem se considerar a incerteza do sistema de referência e depois passou a ficar dentro da região de dúvida $[IEMP_{(+)} + U ; IEMP_{(-)} - U]$ quando se considerou a incerteza;
- DNSV foi definido quando o ensaio estava não conforme sem se considerar a incerteza do sistema de referência e passou a ficar dentro da região de dúvida $[IEMP_{(+)} + U ; IEMP_{(-)} - U]$ quando se considerou a incerteza.

A figura 3.5 mostra com maior detalhes essas situações.

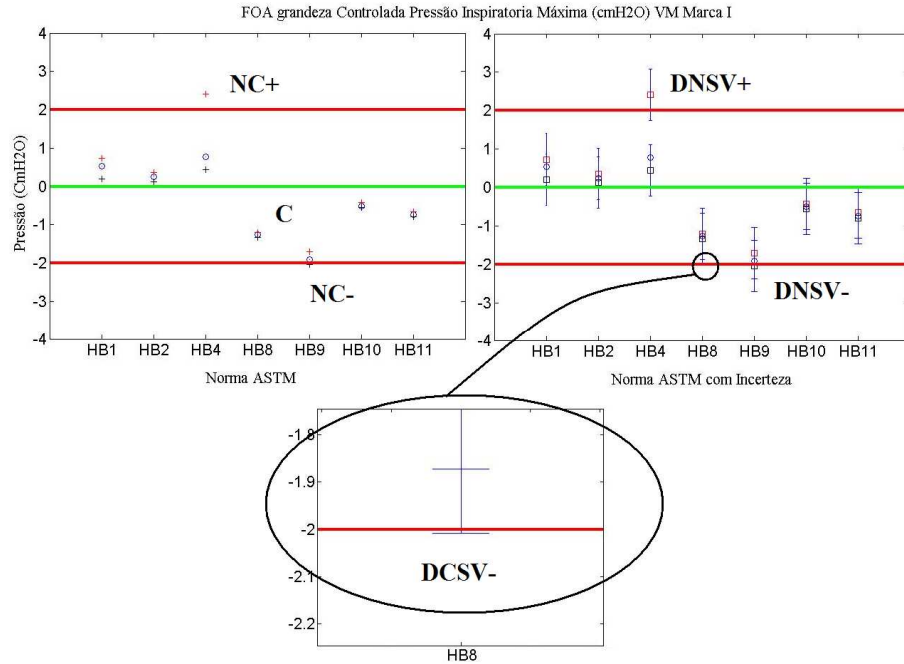


Figura 3.5: Gráfico mostrando os três possíveis resultados de avaliação dos VM da marca I para um ensaio de pressão em FOA. No detalhe se mostra a mudança do VM HB8 que de estar conforme passou a ficar em dúvida, quando levada em consideração a incerteza da medição.

Adicionalmente às classificações DCSV, DNSV e NC foram adicionadas os sinais “+” e “-” para informar se erravam pelo EMP (+) o pelo EMP (-) resultando nas seguintes siglas:

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).

DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).

DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

NC+: Não Conforme errando por EMP (+).

NC-: Não Conforme errando por EMP (-).

NC±: Não conforme errando por EMP (+) e EMP (-).

Quando um VM era classificado como NC ou em Dúvida errando por (\pm) era quando se apresentava uma variação de dois ou mais ciclos respiratórios, variando acima e abaixo com respeito aos $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$. A figura 3.6 mostra esta situação.

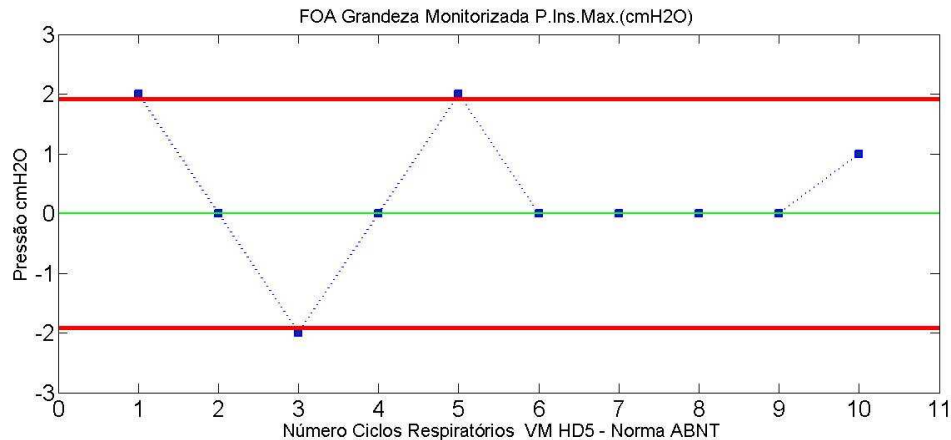


Figura 3.6: Gráfico mostrando o VM HD5 errando pelo $EMP_{(+)}$ e pelo $EMP_{(-)}$ e classificado como NC_{\pm} . Ensaio realizado com a grandeza monitorizada para pressão inspiratória máxima em ensaio de FOA. Pode-se observar que os ciclos respiratórios 1, 3 e 5 ficaram fora dos EMP.

3.8 Incertezas consideradas para a realização das simulações

Para as simulações, foram consideradas incertezas expandidas para valores de pressão de 0,3 cmH₂O a 0,7 cmH₂O com base na experiência de uma calibração anterior do transdutor de pressão realizada no LEP. No que concerne ao volume, foram consideradas incertezas de 0,02L a 0,05L. Nos resultados serão apresentadas apenas as simulações correspondentes aos valores de 0,3 cmH₂O e 0,02L pois a apresentação das demais situações acarretaria em grande volume de dados e pouco acrescentaria à discussão.

A faixa de incerteza para simulação associada ao canal de pressão foi definida considerando-se uma calibração previa do transdutor de pressão feita ponto por ponto de 0 cmH₂O até 75 cmH₂O, com passos de 5 cmH₂O e constatada por meio do cálculo de uma regressão linear calculada por mínimos quadrados, além de levar em consideração as demais contribuições que influenciavam o resultado. Já a faixa de incerteza associada ao canal de volume foi definida pela ordem de grandeza do erro

relativo de até 5%, considerado adequado para utilização no laboratório e para o valor de 0,5 L utilizado nos ensaios.

3.9 Calibração do canal de pressão

O padrão de pressão utilizado para calibrar o canal de pressão foi um manômetro de coluna líquida, da marca Merian Instrument, modelo 30EFX25TM, calibrado e rastreável pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), com faixa de indicação de 0 a 103 cmH₂O, com menor valor de divisão de 0,1 cmH₂O.

As características metrológicas do instrumento descritas no certificado de calibração eram: incerteza 0,15% em relação à faixa de indicação, para um nível de confiança de 95,45% ($k=2$).

A montagem utilizada para realizar a calibração do transdutor de pressão é apresentada na Figura 3.7, onde pode ser visualizado: (1) O padrão de pressão (coluna manométrica), (2) a seringa para gerar pressão entre o transdutor e o padrão de calibração, (3) o transdutor de pressão Microswitch™, (4) a válvula para abrir ou fechar o circuito entre o padrão de pressão e o transdutor, (5) o módulo de transdutores, (6) a placa de conexões e (7) o computador com a placa A/D.

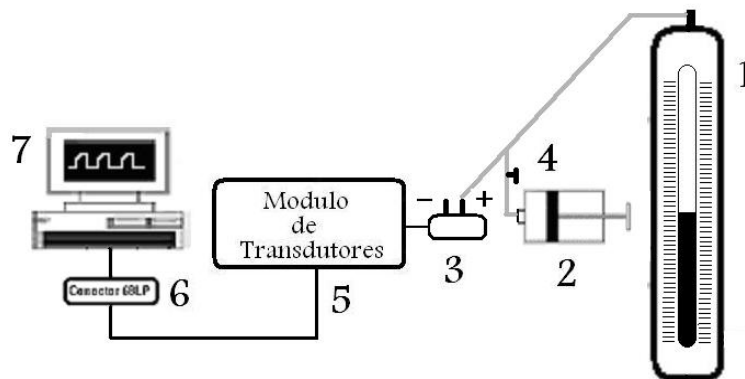


Figura 3.7: Montagem utilizada para calibrar o transdutor de pressão. (1) padrão de pressão, (2) seringa para gerar pressão, (3) transdutor de pressão, (4) válvula, (5) módulo de transdutores, (6) placa de conexões, (7) computador com a placa A/D.

O procedimento de calibração consistiu na pressurização do sistema com a seringa (ciclo de carga) de 0 cmH₂O até 75 cmH₂O, com passos de 5 cmH₂O, e

despressurização do sistema (ciclo de descarga) considerando os mesmos valores de pressão. Dois ciclos de carga e descarga foram realizados e os valores de tensão dos respectivos pontos de pressão anotados. O canal de pressão foi calibrado na faixa de trabalho de 0 -75 cmH₂O uma vez que os valores de PEEP e pressões inspiratórias máximas (P_{imax}) atingidas nos ensaios previstos para avaliar os VM se encontram neste intervalo.

Os pontos adquiridos foram utilizados para o cálculo da regressão linear por meio do método de mínimos quadrados cuja variável dependente é a pressão e a independente a tensão. Assim, a reta resultante foi utilizada para a previsão da pressão para uma dada tensão. A previsão e sua incerteza para um determinado nível de confiança (1- α) é dada pela expressão 3.3, (COSTA-NETO, 2002).

$$u = t_{n-2, (1-\alpha/2)} \cdot S_R \sqrt{1 + \frac{1}{n} + \frac{(x' - \bar{x})^2}{S_{xx}}}, \quad (3.3)$$

onde n é o número de amostras o pontos adquiridos; t_{n-2} é a distribuição t de *student*; ; S_{xx} é uma expressão definida pela equação 3.4:

$$S_{xx} = \sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{n}, \quad (3.4)$$

S_R é a variância residual ou variância em torno da reta de mínimos quadrados dada pela equação 3.5:

$$S_R^2 = \frac{S_{yy}(1-r^2)}{n-2}, \quad (3.5)$$

onde r^2 é o coeficiente de correlação linear de Pearson e S_{yy} é uma expressão definida pela equação 3.6:

$$S_{yy} = \sum y_i^2 - \frac{(\sum y_i)^2}{n}, \quad (3.6)$$

A avaliação da incerteza foi realizada levantando-se inicialmente o diagrama de causa e efeito e, uma vez identificadas as principais contribuições, calculada segundo as recomendações do GUM.

3.10 Procedimento para a calibração de fluxo de pneumotacógrafo

O padrão utilizado para calibrar o PT foi uma seringa de marca Hans Rudolph, Inc., modelo 5530, rastreável pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), com capacidade nominal de 3L, com escala graduada de 0 a 3L e com menor divisão de escala de 0,1L. As características do instrumento declarada no certificado de calibração foram: incerteza de $\pm 0,0015$ L para a capacidade nominal de 1L, com um intervalo de confiança de 95% ($k=2,23$).

A calibração do fluxo foi realizada conectando o pneumotacógrafo (PT) *Hamilton Medical* a um transdutor de pressão diferencial de ± 2 cmH₂O como é mostrado na figura 3.8.

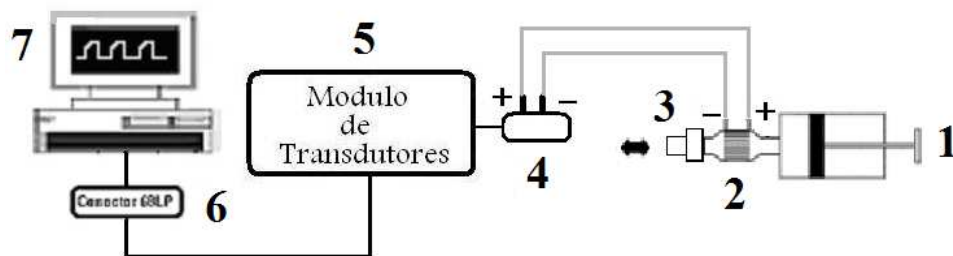


Figura 3.8: Esquema da montagem utilizada para fazer a calibração de fluxo de PT. 1. Seringa padrão Hans Rudolph, Inc; 2. pneumotacógrafo Hamilton Medical; 3. Resistor de 20 cmH₂O.L.s⁻¹; 4. Transdutor de pressão; 5. Módulo de transdutores; 6. Placa de conexão; 7. Computador com a placa de aquisição PCI A/D National Instruments.

No extremo distal do PT foi colocada uma resistência de 20 cmH₂O.L.s⁻¹ para atingir uma faixa de fluxo de -1 a 1 L.s⁻¹ e assim simular fluxos considerados fisiológicos dentro da faixa dos ensaios previsto nos VM.

O procedimento consiste em gerar fluxos baixos, médios e altos em diferentes intervalos de tempo, com a seringa padrão com um volume conhecido, o fato de fazer a calibração com um volume conhecido é que na hora de avaliar a calibração temos que

obter o “mesmo” volume da seringa padrão. Isto se obtém matematicamente ao integrar os diferentes fluxos (baixos, médios, altos).

Esta técnica de calibração expressa matematicamente a relação do fluxo (\dot{V}) com a pressão diferencial (ΔP) no PT (GIANNELLA-NETO, 1998) conforme a equação 3.7.

$$\dot{V} = f^n(\Delta P) \quad (3.7)$$

Onde f^n é uma função polinomial de ordem n .

Uma vez que o volume da seringa (V_s) é injetado através do PT, o ΔP é digitalizado com um período de amostragem ΔT e o volume V_s pode ser calculado por uma integral discreta apresentada na equação 3.8.

$$V_s = \sum_{i=1}^k \dot{V}_i \cdot \Delta T = \sum_{i=1}^k f_i^n(\Delta P) \cdot \Delta T \quad (3.8)$$

Lembrando que k é o número total de amostras de cada injeção. Cada injeção de volume dará origem a uma equação da forma da expressão 3.9.

$$\frac{V_s}{\Delta T} = \dot{V} = a_1 \cdot \sum_{i=1}^k \Delta P_i + a_2 \cdot \sum_{i=1}^k \Delta P_i^2 + a_3 \cdot \sum_{i=1}^k \Delta P_i^3 + \dots + a_n \cdot \sum_{i=1}^k \Delta P_i^n \quad (3.9)$$

onde $a_1, a_2 \dots a_n$ São os coeficientes da função polinomial de ordem n .

Estes coeficientes são calculados por meio do MMQ depois de organizar as expressões das injeções de volume na forma matricial da expressão 3.10.

$$\begin{bmatrix} \cdot \\ \dot{V}_1 \\ \cdot \\ \dot{V}_2 \\ \cdot \\ \dot{V}_n \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 1 & \sum_{i=1}^k \Delta P_1 & \sum_{i=1}^k \Delta P_1^2 & K & \sum_{i=1}^k \Delta P_1^{n-1} \\ 1 & \sum_{i=1}^k \Delta P_2 & \sum_{i=1}^k \Delta P_2^2 & K & \sum_{i=1}^k \Delta P_2^{n-1} \\ M & M & M & O & M \\ 1 & \sum_{i=1}^k \Delta P_m & \sum_{i=1}^k \Delta P_m^2 & K & \sum_{i=1}^k \Delta P_m^{n-1} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} a_0 \\ a_1 \\ M \\ a_n \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} e_1 \\ e_2 \\ M \\ e_n \end{bmatrix} \quad (3.10)$$

onde e_n são os erros da diferença entre os fluxos dos dados experimentais com os fluxos estimados pelo modelo. Ao aplicar este método se tem que cumprir a seguinte condição: o número de injeções m tem que ser maior que a ordem n do modelo.

Para nossa calibração escoliose um polinômio de quinta ordem, que nos proporciona um erro (%E) de 2%. O volume da seringa foi de 1L, esta calibração se explica com maior detalhe no Anexo 1.

3.11 Processamento dos sinais

Para processar os sinais coletados pelo DAS foi utilizado um programa chamado MECÂNICA escrito em Matlab[®] (PINO, 2004). Este programa oferece recursos para importar sinais gravados do DAS ou mesmo da área de trabalho de Matlab[®].

O MECÂNICA incorpora alguns recursos que facilitam a análise da mecânica respiratória e apresentação de resultados. Entre suas aplicações encontramos: funções que fazem a seleção da pressão motriz do sistema em análise, filtragem de sinais, reamostragem de sinais, detecção de ciclos e cálculo do volume (PINO, 2004)

4 RESULTADOS

4.1 Calibração do transdutor de pressão

O digrama de causa efeito com as possíveis fontes de incertezas que influenciam a medição de pressão é apresentado em a figura 4.1.

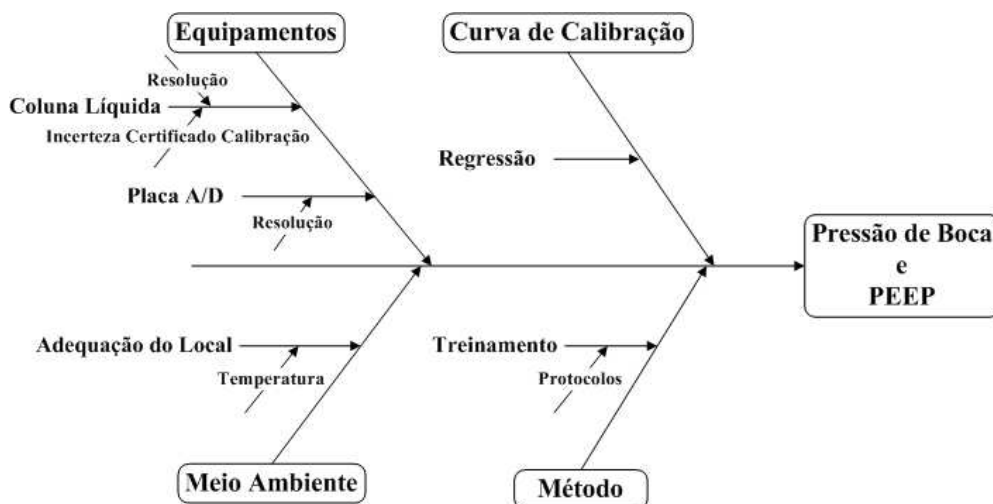


Figura 4.1: Diagrama de causa-efeito mostrando as possíveis fontes de incertezas na calibração do transdutor para medir pressão.

Foram consideradas relevantes as fontes de incertezas devido aos equipamentos e a curva de calibração. As incertezas devido ao meio ambiente e ao método foram consideradas não relevantes, pois as medições foram realizadas no LEP a temperatura e umidade controlada e por um pesquisador treinado nesse tipo de medição. Os valores registrados para a temperatura e umidade respectivamente foram: $22 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ e $63 \pm 5 \%$. Os valores das medições de tensão resultantes dos ciclos de carga e descarga de pressão são apresentados na tabela 4.1.

Tabela 4.1: Valores de tensão resultantes dos ciclos de carga e descarga realizados no transdutor para medir pressão.

Pressão cmH ₂ O	Tensão (volts)				
	Carga	Descarga	Carga	Descarga	Média
0	-3,481	-3,481	-3,481	-3,481	-3,481
5	-3,125	-3,125	-3,121	-3,125	-3,124
10	-2,763	-2,755	-2,798	-2,759	-2,769
15	-2,379	-2,404	-2,450	-2,384	-2,404
20	-2,010	-2,026	-2,027	-2,018	-2,020
25	-1,651	-1,671	-1,674	-1,660	-1,664
30	-1,308	-1,313	-1,308	-1,293	-1,306
35	-0,922	-0,940	-0,887	-0,929	-0,920
40	-0,582	-0,571	-0,584	-0,566	-0,576
45	-0,196	-0,217	-0,222	-0,202	-0,209
50	0,154	0,145	0,149	0,151	0,150
55	0,503	0,497	0,507	0,516	0,506
60	0,851	0,853	0,852	0,875	0,858
65	1,220	1,238	1,212	1,229	1,225
70	1,587	1,601	1,571	1,595	1,589
75	1,945	1,958	1,960	1,952	1,954

A partir dos valores da tabela 4.1, construiu-se o gráfico da relação entre pressão e tensão (figura 4.2), que apresentou uma relação linear.

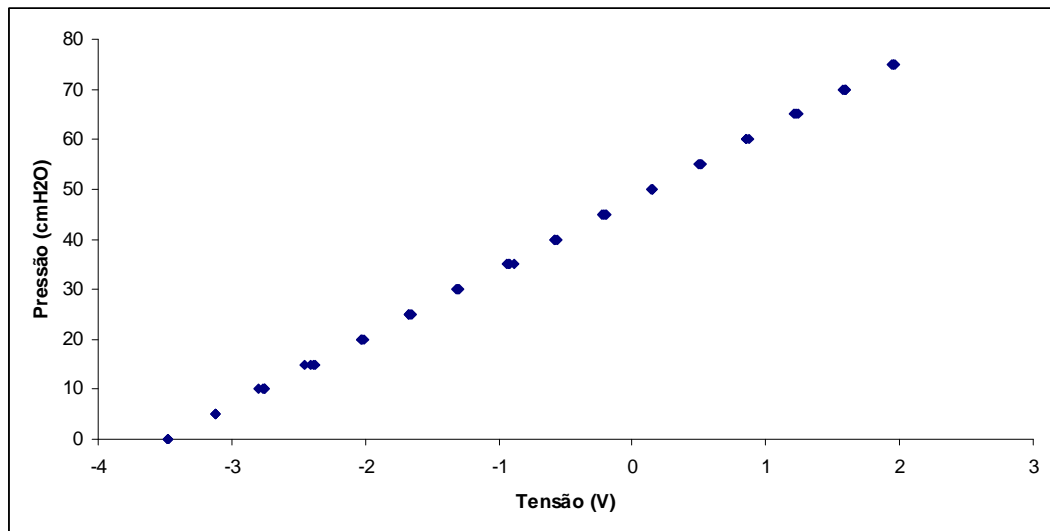


Figura 4.2: Gráfico de dispersão dos pontos de calibração do transdutor de pressão.

A função que define a reta de calibração é apresentada na equação 4.1:

$$P = 13,9v + 48,3 \quad (4.1)$$

onde: v a tensão em volts e P a pressão em cmH₂O; Com base nesta função, se encontrou o coeficiente de sensibilidade que é obtido pela derivada parcial que relaciona a pressão com a tensão como mostrado na equação 4.2.

$$c = \frac{\partial P}{\partial v} = 13,9 \quad (4.2)$$

Na tabela 4.2 são apresentados os resultados obtidos dos cálculos das incertezas, tipo A, tipo B, incerteza combinada, incerteza do padrão, graus de liberdade, fator de abrangência e incerteza expandida. Cabe ressaltar que os cálculos foram realizados inicialmente para cada ponto calibrado para um nível de confiança de 95%.

Tabela 4.2: Resultado do cálculo das incertezas consideradas.

Pressão (cmH ₂ O)	$u_{B_{padr\tilde{a}o}}$	u_A	$u_{B_{A/D}}$	u_C	V_{eff}	k	U_{cmH_2O}
0	0,106	0,000	-0,006	0,106	∞	1,96	0,21
5	0,106	0,014	-0,005	0,107	10510,0	1,96	0,21
10	0,106	0,138	-0,005	0,174	7,6	2,36	0,41
15	0,106	0,225	-0,004	0,249	4,5	2,78	0,69
20	0,106	0,055	-0,003	0,120	66,1	2,00	0,24
25	0,106	0,073	-0,003	0,129	28,6	2,05	0,26
30	0,106	0,060	-0,002	0,122	50,4	2,01	0,25
35	0,106	0,159	-0,002	0,191	6,2	2,45	0,47
40	0,106	0,060	-0,001	0,122	50,4	2,01	0,25
45	0,106	0,085	0,000	0,136	19,4	2,09	0,28
50	0,106	0,026	0,000	0,109	897,1	1,96	0,21
55	0,106	0,056	0,001	0,120	64,9	2,00	0,24
60	0,106	0,080	0,001	0,133	22,6	2,07	0,28
65	0,106	0,078	0,002	0,132	24,2	2,06	0,27
70	0,106	0,090	0,003	0,139	16,9	2,12	0,30
75	0,106	0,047	0,003	0,116	111,6	1,98	0,23

Com os resultados da incerteza expandida de cada ponto de calibração, considerou-se a faixa compreendida entre o menor e o maior valor para definir os valores utilizados nas simulações.

4.1.1 Avaliação da incerteza do transdutor de pressão

Foram calculadas as incertezas do tipo A, lembrando que é definida como “método de avaliação da incerteza pela análise estatística de uma série de observações” (ABNT, INMETRO, 2003). Também foram levadas em consideração as incertezas tipo B que são definidas como “método de avaliação da incerteza por outros meios que não a análise estática de uma série de observações” (ABNT, INMETRO, 2003), assim, as fontes de incertezas foram identificadas em nossa calibração e são descritas no seguinte modelo (equação 4.3):

$$u_C^2 = (u_{B_{Padr\tilde{a}o}})^2 + (c \cdot u_A)^2 + (c \cdot u_{B_{A/D}})^2 + (u_{R.linear})^2 \quad (4.3)$$

onde: $u_{B_{Padr\tilde{a}o}}$ é a incerteza tipo B em cmH₂O, devido ao certificado de calibração da coluna manométrica e foi calculada conforme a equação 4.4:

$$u_{B_{Padr\tilde{a}o}} = \frac{U}{k} \quad (4.4)$$

u_A é a incerteza tipo A obtida por meio do cálculo do desvio-padrão experimental da média dos valores medidos pelo DAS em volts é expressa pela equação 4.5, onde s e n são o desvio-padrão e número de amostras, respectivamente.

$$u_A = \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (4.5)$$

$u_{B_{A/D}}$ é incerteza tipo B da placa conversão A/D de 12 bits (equação 4.6), onde $tens$ é a tensão procedente do módulo de transdutores.

$$u_{B_{AD}} = \left(\frac{\frac{1}{2^{12}}}{2} \right) \cdot tens \quad (4.6)$$

$u_{R.linear}$ é a incerteza devido à regressão linear da reta de calibração e foi calculada conforme a expressão 3.3, apresentada no capítulo de materiais e métodos.

C é o coeficiente de sensibilidade obtido pela derivada parcial da reta de regressão linear que relaciona a pressão y em cmH₂O com a tensão x em volts (equação. 4.11):

$$c = \frac{\partial y}{\partial x} \quad (4.11)$$

O número de graus de liberdade efetivos foi calculado pela fórmula de Welch-Satterthwait (ABNT, INMETRO, 2003) conforme 4.12:

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4}{v_i}} \quad (4.12)$$

A incerteza expandida 4.13 foi calculada considerando-se um fator de abrangência k para um nível de confiança de 95%.

$$U = k \cdot u_c \quad (4.13)$$

As contribuições das incertezas são resumidas na tabela 4.3 e a incerteza expandida do sistema de pressão é apresentada na tabela 4.4.

Tabela 4.3: Resumo das incertezas.

Fonte de Incerteza	Tipo de PDF	Contribuição Incerteza	Tipo de avaliação	Graus de liberdade
Coluna Manométrica	Retangular	0,106	B	∞
Regressão	Normal	0,225	A	94,2
Placa A/D	Retangular	0,006	B	∞

Tabela 4.4: Incerteza expandida do sistema de pressão.

Pressão (cmH ₂ O)	$U_{B_{Padrao}}$	$u_{R-linear}$	$u_{BA/D}$	u_C	V_{eff}	k	U_{cmH_2O}
	0,106	0,225	0,006	0,249	94,2	1,99	0,49

4.2 Análise de resultados dos ventiladores mecânicos

Foram avaliados um total de 39 VM e os resultados completos encontram-se nas tabelas de 1 até 24 do Anexo 2. Estas tabelas classificam os VM por marcas para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume. Também inclui as duas avaliações: ensaios sem levar em conta a incerteza do sistema de medição e ensaios levando em conta as incertezas. As incertezas expandidas da medição foram consideradas para efeitos de simulação com valores de $U_v=0,02$ L para as medições de volume e $U_p=0,30$ cmH₂O para as medições de pressão.

4.3 Classificação dos resultados pelo número total de VM conformes ou não conformes para cada ensaio, sem incluir a incerteza de medição

As tabelas 4.5 e 4.6 apresentam os resultados classificados por número de total de VM declarados como: “C”, “NC”, “NC+”, “NC-”, “---” e como “NC \pm ” para cada

ensaio, sem incluir a incerteza de medição . Cabe ressaltar que o ensaio de forma de onda possui dezesseis itens e o ensaio de desempenho do volume nove itens. A tabela 4.5 apresenta os ensaios de forma de onda, sem inclusão das incertezas.

Tabela 4.5: Número total de VM conformes ou não conformes para os ensaios de forma de onda, sem incluir a incerteza de medição.

Todos os VM	Ensaio	Norma ABNT					Norma ASTM				
		Sem incluir Incerteza					Sem incluir Incerteza				
		C	NC+	NC-	---	NC±	C	NC+	NC-	---	NC±
CONT	V. Ins	FOC	34	1	4		30	1	8		
		FOD	31	1	7		23	1	15		
	V. Exp	FOC	34		5		23	1	15		
		FOD	32	1	6		18	1	20		
MONI	V. Exp	FOA	24	4	1	10	21	6	2	10	
		FOB	23	5	1	10	19	9	1	10	
		FOC	34	3	2		28	8	3		
		FOD	31	6	2		21	16	2		
CONT	P. I. Max	FOA	24	5		10	17	11	1	10	
		FOB	19	10		10	13	15	1	10	
MONI	P. I. Max	FOA	26	1	1	10	1	23	3	3	10
		FOB	19	1	9	10		12	1	16	10
		FOC	32	1	6			24	1	14	
		FOD	26		13			16		23	
CONT	PEEP	FOE	30	4	5		26	6	7		
MONI		FOE	32	4	3		28	4	7		

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP₍₊₎; NC-: não conforme errando pelo EMP₍₋₎; ----: ensaio não realizado; NC±: não conforme errando por EMP₍₊₎ e EMP₍₋₎; V.Ins: volume inspiratório; V.Exp: volume expiratório; P.I.Max: pressão inspiratória máxima; PEEP: pressão positiva ao final da expiração.

A tabela 4.6 apresenta os ensaios de desempenho do volume sem incluir a incerteza de medição.

Tabela 4.6: Número total de VM conformes ou não conformes para os ensaios de desempenho do volume, sem incluir a incerteza de medição.

Todos os VM	Ensaio	Norma ABNT				Norma ASTM			
		Sem incluir Incerteza				Sem incluir Incerteza			
		C	NC+	NC-	NC±	C	NC+	NC-	NC±
CONT	V. Ins	DVA	31	1	7	30	1	8	
		DVB	32	1	6	23	1	15	
		DVC	30		9	21		18	
	V. Exp	DVA	30	1	8	26	1	12	
		DVB	31	1	7	18	1	20	
		DVC	29		10	19		20	
MONI	V. Exp	DVA	30	7	2	23	14	2	
		DVB	31	6	2	23	14	2	
		DVC	29	9	1	23	14	2	

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo $EMP_{(+)}$; NC-: não conforme errando pelo $EMP_{(-)}$; NC±: não conforme errando por $EMP_{(+)}$ e $EMP_{(-)}$; V.Ins: volume inspiratório; V.Exp: volume expiratório.

Cabe-se destacar a diferença entre o número de aprovações para cada norma, por ser a norma Brasileira menos restrita em seus critérios de avaliação o número de aprovações é maior comparado com a norma ASTM a figura 4.3 mostra esta proporção.

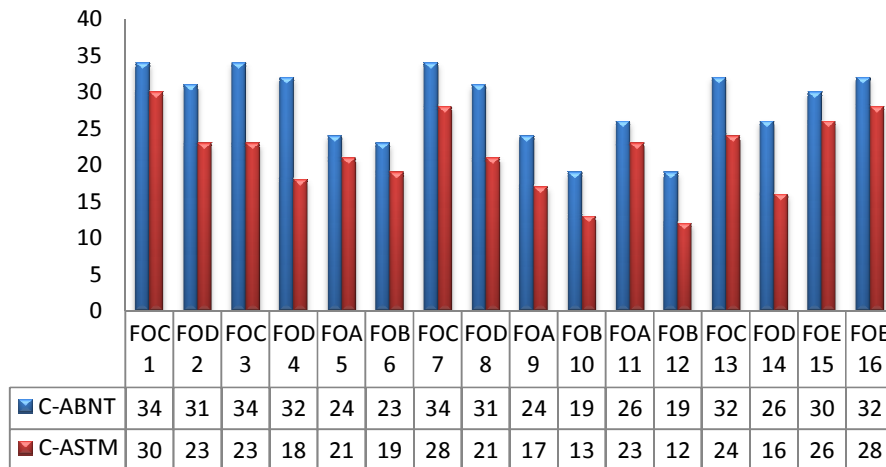


Figura 4.3: Gráfico mostrando a proporção de conformidades entre a norma ABNT e a norma ASTM. (mostra os resultados da tabela 4.5).

O contrário acontece para o número de não conformidades, onde o número tende ser maior na norma ASTM, pelo fato de esta norma ser mais restritiva em seus critérios de avaliação, a figura 4.4 mostra este comportamento.

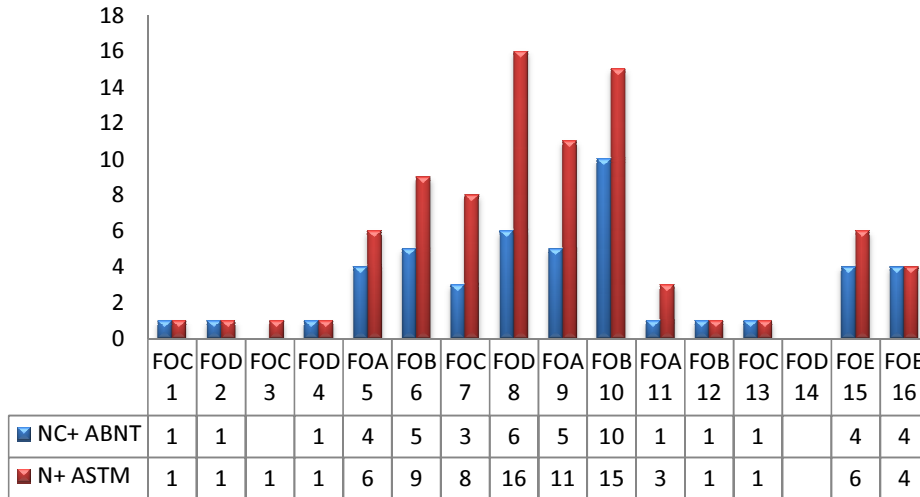


Figura 4.4: Gráfico mostrando a proporção de não conformidades entre a norma ABNT e a norma ASTM. (se mostra os resultados da tabela 4.5 para o caso de NC+).

Na tabela 4.6, na avaliação da norma ABNT, no ensaio da grandeza monitorada para a pressão inspiratória máxima, em FOA, aparece um ventilador que ficou NC±. O VM foi identificado como o HD32 (olhar tabela 8 do anexo 2).

4.4 Classificação dos resultados pelo número total de VM conformes ou não conformes para cada ensaio, incluindo a incerteza de medição

A apresentação com o total de ventiladores conformes e não conformes se fez para os ensaios de forma de onda , aqui se incluiu a incerteza de medição como mostra a tabela 4.7.

Tabela 4.7: Número total de VM conformes, não conformes e em dúvida para os ensaios de desempenho de forma de onda, incluindo a incerteza de medição.

Todos os VM	Ensaio	Norma ABNT							Norma ASTM										
		Incluindo Incerteza							Incluindo Incerteza										
		C	NC+	NC-	DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-	----	NC±	C	NC+	NC-	DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-	----	NC±
CONT	V. Ins	FOC	32	1	2		1	3			18	1	5	1	11		3		
		FOD	25	1	4		6	3			12	1	7		11		8		
	V. Exp	FOC	27	2	1	6		3			15		5	1	8	1	9		
		FOD	20	5		12	1	1			9	1	6		8	0	14		1
MONI	V. Exp	FOA	21	2	2	1	2	1	10		18	3	2	3		3		10	
		FOB	21	3		3		1	1	10		16	5	1	3		4		10
		FOC	32	2	1	2		1	1		22	3	2	6		5	1		
		FOD	28	5		3		1	2		13	7	1	9		8	1		
CONT	P. I. Max	FOA	22	5	2				10		15	9		1	1	2	1	10	
		FOB	17	9	0	2		1		10		12	12			1	2	2	10
MONI	P. I. Max	FOA	24			2	1	1	10		21	1			2	2	3	10	
		FOB	19		4			1	5	10		10		13		2	1	3	10
		FOC	32	1	3				3		22	1	5		2		9		
		FOD	25	1		1		2			15		20	1			3		
CONT	PEEP	FOE	29	4	1		5			24	1	4	2		6	2			
MONI		FOE	31	4		1		3		25	4	2	1	2	1	4			

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo $EMP_{(+)}$; NC-: não conforme errando pelo $EMP_{(-)}$; ----: ensaio não realizado; NC±: não conforme errando por $EMP_{(+)}$, $EMP_{(-)}$; DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por $EMP_{(+)}$; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por $EMP_{(-)}$; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por $EMP_{(+)}$; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por $EMP_{(-)}$; V.Ins: volume inspiratório; V.Exp: volume expiratório; P.I.Max: pressão inspiratória máxima; PEEP: pressão positiva ao final da expiração.

A tabela 4.8 apresenta os resultados de desempenho do volume, incluindo a incerteza de medição.

Tabela 4.8: Número total de VM conformes, não conformes e em dúvida para os ensaios de desempenho do volume, incluindo a incerteza de medição.

Todos os VM	Ensaio	Norma ABNT							Norma ASTM								
		Incluindo Incerteza							Incluindo Incerteza								
		C	NC+	NC-	DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-	NC±	C	NC+	NC-	DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-	NC±
CONT	V. Ins	DVA	28	1	4	0	3	0	3	17	1	7	2	11		1	
		DVB	25	1	4		6		3	13	1	7		10		8	
		DVC	22		6		9		2	12		9	1	8		9	
	V. Exp	DVA	26	1	5		4		3	12	1	8	1	13		4	
		DVB	18		5		12	1	2	10	1	6		8		14	
		DVC	19		5		10		5	10		10	1	7		10	1
MONI	V. Exp	DVA	27	7		3		2	13	7	2	10		7			
		DVB	28	4		3		2	2	13	6	2	11		7		
		DVC	25	6		3	1	3	1	16	9	2	7		5		

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP₍₊₎; NC-: não conforme errando pelo EMP₍₋₎; NC±: não conforme errando por EMP₍₊₎, EMP₍₋₎; DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; V.Ins: volume inspiratório; V.Exp: volume expiratório.

O mesmo caso onde aparece um ventilador que ficou NC± por ambos EMP é apresentado na tabela 4.8, no ensaio de grandezas controladas, avaliando o volume expiratório em FOD. Da mesma forma, apareceu na tabela 4.8 para os ensaios de desempenho do volume na grandeza controlada, avaliando o volume expiratório em DVC, este VM foi identificado como: 751 da marca X (ver tabela 24 do Anexo 2).

4.5 Número de VM que mudaram para dúvida

Quando se adicionou a incerteza de medição, aconteceu que vários VM que eram declarados em conformidade passaram a ficar em dúvida. Igualmente aconteceu com os que estavam não conformes que também passaram para dúvida. Cabe lembrar que o valor da incerteza considerada nos resultados foi de 0,3 cmH₂O para a pressão e 2% de

0,5L para o volume. Quando se aplicou o abordagem moderna para avaliação de conformidade (equação 2.25), que associa as incertezas (neste caso as incertezas estipuladas na simulação) com o EMP se obteve as zonas de dúvida para a pressão e o volume. Por exemplo, no caso da pressão, com a norma ASTM se obteve que EMP era de ± 2 cmH₂O do valor programado, sendo $U = 0,3$ cmH₂O se obtém que as zonas de dúvida para os EMP₍₊₎ e EMP₍₋₎ ficam entre 1,7 a 2,3 cmH₂O. Assim se os valores medidos de pressão ficavam dentro desse intervalo, o ventilador era declarado em dúvida. Na tabela 4.9 apresenta um conteúdo com estes casos tanto para a pressão como para o volume nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Tabela 4.9: Número total de VM conformes e não conformes que passaram para dúvida, para ensaios em forma de onda.

Todos os VM			Norma ABNT				Norma ASTM			
			C		NC+	NC-	C		NC+	NC-
			DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-	DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-
CONT	V. Ins	FOC	0	2	1	3	1	11	0	3
		FOD	0	6	0	3	0	11	0	8
	V. Exp	FOC	1	6	0	3	1	8	1	9
		FOD	0	12	1	1	0	8	0	14
MONI	V. Exp	FOA	2	1	2	1	3	0	3	0
		FOB	3	0	1	1	3	0	4	0
		FOC	2	0	1	1	6	0	5	1
		FOD	3	0	1	2	9	0	8	1
CONT	P. I. Max	FOA	2	0	0	0	1	1	2	1
		FOB	2	0	1	0	0	1	2	2
MONI	P. I. Max	FOA	0	2	1	1	0	2	2	3
		FOB	0	0	1	5	0	2	1	3
		FOC	0	0	0	3	0	2	0	9
		FOD	0	1	0	2	1	0	0	3
CONT	PEEP	FOE	1	0	5	0	2	0	6	2
MONI		FOE	0	1	0	3	1	2	1	4

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP₍₊₎; NC-: não conforme errando pelo EMP₍₋₎; NC±: não conforme errando por EMP₍₊₎, EMP₍₋₎; DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; V.Ins: volume inspiratório; V.Exp: volume expiratório; P.I.Max: pressão inspiratória máxima; PEEP: pressão positiva ao final da expiração.

A tabela 4.10 mostra o número de VM que ficaram em dúvida para os ensaios de desempenho do volume com ambas normas.

Tabela 4.10: Número total de VM conformes e não conformes que passaram para dúvida, para ensaios de desempenho do volume, com as normas ABNT e ASTM.

Todos os VM		Ensaio	Norma ABNT				Norma ASTM			
			C		NC+	NC-	C		NC+	NC-
			DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-	DCSV+	DCSV-	DNSV+	DNSV-
V. Ins	DVA	0	3	0	3	2	11	0	1	
	DVB	0	6	0	3	0	10	0	8	
	DVC	0	9	0	2	1	8	0	9	
CONT	DVA	0	4	0	3	1	13	0	4	
	DVB	0	12	1	2	0	8	0	14	
	DVC	0	10	0	5	1	7	0	10	
MONI	DVA	3	0	0	2	10	0	7	0	
	DVB	3	0	2	2	11	0	7	0	
	DVC	3	1	3	1	7	0	5	0	

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP₍₊₎; NC-: não conforme errando pelo EMP₍₋₎; NC±: não conforme errando por EMP₍₊₎, EMP₍₋₎; DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; V.Ins: volume inspiratório; V.Exp: volume expiratório.

4.6 Análise em porcentagens por cada declaração avaliada

Uma análise em porcentagem para cada declaração (“C”, “NC+”, “NC-”, “NC±” e “---”), de cada item, dos dois ensaios (de forma de onda e desempenho do volume), e em cada VM foi feita para decidir a conformidade final de cada VM. Assim, se um ventilador ficar com um 100% na declaração “C” o ventilador será aprovado e posteriormente declarado em seu “certificado” como “conforme em respeito às normas Brasileira, Americana ou ambas”. Da tabela 4.11 à tabela 4.36 se apresentam os resultados da avaliação sem levar em conta a incerteza da medição.

4.6.1 Ventiladores Mecânicos Marca I

Foram avaliados onze ventiladores, dos quais quatro não tinham o modo ventilatório PCV, os VM sem este modo ventilatório foram: HB5, HB7, HB3, HB6. As horas de trabalho que os VM possuíam na hora de fazer as avaliações foram: HB4:82696 h; HB5:48033 h; HB2:76494 h; HB7:37578 h; HB3:369047 h; HB6:52143 h; HB1:61512 h; HB10:17597 h; HB8:47987 h; HB11:42555 h; HB9:41294 h. Da tabela 4.11 apenas o ventilador HB2 é declarado como “Conforme em respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda”.

Tabela 4.11: Total em porcentagem das declarações obtidas de cada ensaio, para dar o veredito final em VM da Marca I, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca I											
	Ensaio de Forma de onda sem incerteza											
	HB1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	94	44	100	63	50	13	75	38	50	19	50	31
NC+	6	25	0	19	0	0	0	13	13	19	0	0
NC-	0	31	0	19	13	50	25	50	0	25	13	31
-----	0	0	0	0	38	38	0	0	38	38	38	38

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); ----: ensaio não realizado.

Da tabela 4.12 apenas o ventilador HB8 é declarado como “Conforme em respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda”.

Tabela 4.12: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca I									
	Ensaio de Forma de onda sem incerteza									
	HB7		HB8		HB9		HB10		HB11	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	44	19	100	88	94	69	94	88	81	56
NC+	0	13	0	13	0	0	0	0	13	25
NC-	19	31	0	0	6	31	6	13	6	19
-----	38	38	0	0	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); ----: ensaio não realizado.

Da tabela 4.13 apenas o ventilador HB6 é declarado como “Conforme em respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume”.

Tabela 4.13: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca I											
	Ensaio de desempenho do Volume sem incerteza											
	HB1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	67	33	89	44	78	22	56	22	56	11	100	56
NC+	33	33	11	22	0	0	0	0	33	33	0	0
NC-	0	33	0	33	22	78	44	78	11	56	0	44

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Da tabela 4.14 o VM, HB8 é declarado como “Conforme em respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume” e o VM, HB10 é declarado como: “Conforme respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”.

Tabela 4.14: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca I									
	Ensaio de desempenho do Volume sem incerteza									
	HB7		HB8		HB9		HB10		HB11	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	33	22	100	67	89	67	100	100	67	22
NC+	0	11	0	33	0	11	0	0	33	33
NC-	67	67	0	0	11	22	0	0	0	44

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Um resumo com os VM aprovados em pelo menos uma das normas é apresentado na tabela 4.15

Tabela 4.15: Resumo dos VM da marca I aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
I (n=11)	HB2	C		HB6	C	
	HB8	C		HB8	C	
				HB10	C	C

C: Conforme

4.6.2 Ventiladores mecânicos Marca II

Foram avaliados seis unidades. As horas que apresentavam os VM ao fazer à avaliação foram: HD1: 761 h; HD6: 167 h; HD3: 78 h; HD4: não havia informação; HD2: 354 h; HD5: 5000 h. Na tabela 4.16 observa-se que nenhum VM foi aprovado, para os ensaios de Forma de onda.

Tabela 4.16: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca II											
	Ensaio de Forma de onda sem incerteza											
	HD1		HD2		HD3		HD4		HD5		HD6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	56	56	50	25	63	63	69	69	50	50	94	94
NC+	19	19	13	25	25	25	13	13	19	25	6	6
NC-	25	25	38	50	13	13	19	19	25	25	0	0
NC±	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); NC±: não conforme errando por EMP(-) e EMP(+).

Nas tabelas do Anexo 2, para os ventiladores da marca II, observa-se que as não conformidades apresentadas ocorreram nos ensaios de forma de onda quando se avalia a pressão. No desempenho do volume foram aprovados os ventiladores HD1, HD3, HD4,

HD5, HD6 nas duas normas, exceto no VM HD2 que só foi aprovado com a norma ABNT, ficando em evidência que o VM dessa marca apresenta um bom desempenho no volume e um desempenho ruim na pressão .

Da tabela 4.17 o VM, HD1 é declarado como “Conforme em respeito à norma ABNT para ensaio de desempenho do volume” e os VM, HD3, HD4, HD5, HD6 são declarados como: “Conformes em respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”.O VM, HD2 declarado como “Não conforme para o desempenho do volume”.

Tabela 4.17: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca II											
	Ensaio de desempenho do Volume sem incerteza											
	HD1		HD2		HD3		HD4		HD5		HD6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	100	78	78	33	100	100	100	100	100	100	100	100
NC+	0	22	11	33	0	0	0	0	0	0	0	0
NC-	0	0	11	33	0	0	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Um resumo com os VM aprovados nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.18.

Tabela 4.18: Resumo dos VM da marca II aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
Marca II (n=6)				HD1	C	
				HD3	C	C
				HD4	C	C
				HD5	C	C
				HD6	C	C

C: Conforme

4.6.3 Ventiladores mecânicos Marca III

Foram avaliados seis VM da marca III. As horas de trabalho que apresentavam os VM na hora de fazer à avaliação foram: HP1: não havia informação; HP2: 50042 h; HP3:60213 h; HP4:13619 h; HP5:61713 h; HP6:34880 h.

Na tabela 4.19 apenas os VM, HP1e HP2 são declarados como “Conformes em respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda”. O VM, HP6 é declarado como “Conforme em respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de forma de onda”.

Tabela 4.19: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca III											
	Ensaio de Forma de onda sem incerteza											
	HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	63	38	63	56	44	38	25	25	38	38	63	63
NC+	0	13	0	6	0	0	13	13	0	0	0	0
NC-	0	13	0	0	19	25	25	25	25	25	0	0
-----	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); -----: ensaio não realizado.

Vale esclarecer que o “C” não tem a porcentagem de 100% porque dos dezesseis ensaios realizados no ensaio de forma de onda seis não foram feitos, já que, o VM não possuía o modo ventilatório proposto nos protocolos de ensaios, de tal forma é declarado “C” porque foi aprovado nos 10 ensaios disponíveis.

Na tabela 4.20 os VM, HP1 e HP2 são declarados como “Conformes em respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume”. O VM HP6 é declarado como “Conforme em respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”.

Tabela 4.20: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca III											
	Ensaio de desempenho do Volume sem incerteza											
	HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	100	11	100	56	33	33	0	0	33	22	100	100
NC+	0	22	0	0	0	0	33	33	0	11	0	0
NC-	0	67	0	22	67	67	67	67	67	67	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Um resumo com os VM aprovados nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.21.

Tabela 4.21: Resumo dos VM da marca III aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
III (n=6)	HP1	C		HP1	C	
	HP2	C		HP2	C	
	HP6	C	C	HP6	C	C

C: Conforme

4.6.4 Ventiladores mecânicos Marca IV

Desta marca foram avaliados seis VM. As horas que apresentaram as máquinas na hora de fazer a avaliação foram: HV1: 20868 h; HV4: 12853 h; HV2: 11873 h; HV3: 17963h; HV5: 11570 h.

Na tabela 4.22 os VM HV3 e HV5 são declarados como “Conformes em respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda”.

Tabela 4.22: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca IV									
	Ensaio de Forma de onda sem incerteza									
	HV1		HV2		HV3		HV4		HV5	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	81	44	94	94	100	88	75	38	100	94
NC+	0	19	6	6	0	6	19	38	0	0
NC-	19	38	0	0	0	6	6	25	0	6

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Na tabela 4.23 os VM HV2 e HV3 são declarados como “Conformes respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume”. O VM, HV5 é declarado como “Conforme respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”.

Tabela 4.23: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de Desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca IV (n=5)									
	Ensaio de desempenho do Volume sem incerteza									
	HV1		HV2		HV3		HV4		HV5	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	22	0	100	89	100	67	56	56	100	100
NC+	11	33	0	11	0	22	44	44	0	0
NC-	67	67	0	0	0	11	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Um resumo com os VM aprovados nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.24.

Tabela 4.24: Resumo dos VM da marca IV aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
IV (n=5)	HV3	C		HV2	C	
	HV5	C		HV3	C	
				HV5	C	C

C: Conforme

4.6.5 Ventiladores mecânicos Marca V

Um total de quatro VM desta marca foram avaliados. As horas de trabalho apresentadas por VM foram: HM1: 571 h; HM2: 11508 h; HM4: 2990 h; HM3: 2366 h.

Da tabela 4.25 nenhum VM, foi aprovado, para os ensaios de forma de onda.

Tabela 4.25: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca V							
	Ensaio de Forma de onda sem incerteza							
	HM1		HM2		HM3		HM4	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	75	38	69	56	69	50	63	56
NC+	13	19	13	19	13	19	13	19
NC-	13	44	19	25	19	25	25	25

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Nas tabelas do Anexo 2, para os ventiladores da marca V, pode-se observar que as não conformidades se apresentaram nos ensaios de forma de onda quando se avalia a pressão. O desempenho do volume no ensaio de forma de onda, foi aprovado para os ventiladores HM2, HM3, HM4, nas duas normas ABNT e ASTM, exceto no VM HM1 onde só aprovou com a norma ABNT, ficando em evidência que o VM dessa marca apresenta um bom desempenho no volume e um desempenho ruim na pressão.

Da tabela 4.26 os VM, HM2, HM3, HM4 são declarados como “Conformes em respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”. O VM HM1 é declarado como “Conforme em respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume”. Um resumo com os VM aprovados nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.27.

Tabela 4.26: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de Desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca V							
	Ensaio de desempenho do Volume sem incerteza							
	HM1		HM2		HM3		HM4	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	100	67	100	100	100	100	100	100
NC+	0	0	0	0	0	0	0	0
NC-	0	33	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Tabela 4.27: Resumo dos VM da marca V aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
Marca V (n=4)	Nenhum VM			HM1	C	
				HM2	C	C
				HM3	C	C
				HM4	C	C

C: Conforme

4.6.6 Ventiladores mecânicos Marca VI e VII

Foram avaliados dois VM para a marca VI e dois VM para a marca VII. Não foi possível obter as horas de trabalho dessas máquinas.

Na tabela 4.28, os ventiladores da marca VI, HI1 e HI2 foram declarados como: “Não conformes para o ensaio de forma de onda”. O VM HL1 da marca VII é declarado “Conforme respeito a norma ABNT para o ensaio de forma de onda”.

Tabela 4.28: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Forma de onda sem incerteza							
	Marca VI				Marca VII			
	HI1		HI2		HL1		HL2	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	63	38	75	38	100	81	94	69
NC+	13	25	25	25	0	0	6	13
NC-	25	38	0	38	0	19	0	19

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Na tabela 4.29, os VM da marca VI HI1 e HI2 são declarados “Não Conformes para o ensaio de desempenho do volume”. O VM da marca VII, HL1 é declarado “Conforme em respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume”. O VM da marca VII, HL2, é declarado “Conforme em respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”.

Tabela 4.29: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de Desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Desempenho do Volume sem incerteza							
	Marca VI				Marca VII			
	HI1		HI2		HL1		HL2	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	0	0	11	0	100	78	100	100
NC+	33	33	33	33	0	0	0	0
NC-	67	67	56	67	0	22	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Nas tabelas do Anexo 2, para os ventiladores da marca VI, pode-se observar que as não conformidades se apresentaram nos ensaios de forma de onda, quando se avalia o volume. A pressão em forma de onda foi aprovada pelos os dois VM com respeito à norma ABNT. Ficando em evidência que os VM da marca VI apresentam um bom desempenho na pressão e um desempenho ruim no volume.

Um resumo com os VM aprovados nos dois ensaios é apresentado nas tabelas 4.30 e 4.31.

Tabela 4.30: Resumo dos VM da marca VI, aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VI.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VI (n=2)	Nenhum VM			Nenhum VM		

C: Conforme

Tabela 4.31: Resumo dos VM da marca VII, aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VII.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VII (n=2)	HL1	C		HL1	C	
				HL2	C	C

C: Conforme

4.6.7 Ventiladores mecânicos Marca VIII, IX e X

Foram avaliados um VM para a cada marca. Não foi possível obter as horas de trabalho dessas máquinas. Na tabela 4.32, o VM HDR1, da marca VIII, é declarado “Não Conforme para o ensaio de forma de onda”.

Nas tabelas do Anexo 2, para o ventilador da marca VIII, pode-se observar que as não conformidades se apresentaram nos ensaios de forma de onda, quando se avalia a pressão. O desempenho do volume em o ensaio de forma de onda foi aprovado para as duas normas ABNT e ASTM, ficando em evidencia que o VM de essa marca apresenta um bom desempenho no volume e um desempenho ruim na pressão.

O VM da marca IX, HCR1, é declarado “Não Conforme para o ensaio de forma de onda”. O VM da marca X, HT1, é declarado “Não Conforme para o ensaio de forma

de onda”. O VM HT1 apresenta bom desempenho da pressão quando avaliada em este ensaio, aprovando nas normas ABNT e ASTM.

Tabela 4.32: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de forma de onda sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Forma de onda sem incerteza					
	Marca VIII		Marca IX		Marca X	
	HDR1		HCR1		HT1	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	88	88	81	56	88	75
NC+	13	13	13	19	13	19
NC-	0	0	6	25	0	6

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Da tabela 4.33 o VM da marca VIII, HDR1 é declarado “Conforme respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”. O VM da marca IX, HCR1 é declarado “Não Conforme para o ensaio de desempenho do volume”. O VM da marca X, HT1 é declarado “Conforme respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume”. Um resumo com os VM aprovados nos dois ensaios é apresentado nas tabelas 4.34, 4.35 e 4.36.

Tabela 4.33: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de desempenho de volume sem levar em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Desempenho do Volume sem incerteza					
	Marca VIII		Marca IX		Marca X	
	HDR1		HCR1		HT1	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	100	100	67	44	100	89
NC+	0	0	11	11	0	0
NC-	0	0	22	44	0	11

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-).

Tabela 4.34: Resumo dos VM aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VIII.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VIII (n=1)	Nenhum VM			HDR1	C	C

C: Conforme

Tabela 4.35: Resumo dos VM aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca IX.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
IX (n=1)	Nenhum VM			Nenhum VM		

C: Conforme

Tabela 4.36: Resumo dos VM aprovados nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca X.

Marca	VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza			VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
X (n=1)	Nenhum VM			HT1	C	

C: Conforme

4.7 Análise em porcentagem para os ensaios com incerteza

De maneira similar, se analisou o número de acertos em porcentagem para cada declaração nos ensaios de forma de onda e de desempenho do volume incluindo a incerteza da medição, as declarações avaliadas são iguais às anteriores mais incluindo as declarações : “DCSV+”, “DCSV-”, “DNSV+”, “DNSV-” e “D±”.

4.7.1 Ventiladores Mecânicos Marca I

Da tabela 4.37, o VM HB2 é declarado “em Dúvida com respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda incluindo a Incerteza”. O VM, HB3, é declarado

“em Dúvida com respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda incluindo a Incerteza”.

Tabela 4.37: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza de medição.

Declarações %	VM. Marca I											
	Ensaio de Forma de onda Incluindo a incerteza											
	H1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	75	38	88	44	38	0	63	31	31	13	38	13
DCSV-	13	6	6	13	13	6	13	6	19	6	13	13
DCSV+	6	0	6	6	0	6	0	0	0	0	0	6
DNSV-	0	19	0	13	13	25	19	19	0	25	6	19
DNSV+	0	6	0	13	0	0	0	6	0	6	0	0
NC+	6	19	0	6	0	0	0	6	13	13	0	0
NC-	0	13	0	6	0	25	6	31	0	0	6	13
-----	0	0	0	0	38	38	0	0	38	38	38	38

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); ----: ensaio não realizado; NC±: não conforme errando por EMP(-), EMP(+); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Na tabela 4.38 o VM HB8 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de forma de onda incluindo a Incerteza”.

Tabela 4.38: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza de medição.

Declarações %	VM. Marca I									
	Ensaios de Forma de onda Incluindo a incerteza									
	HB7		HB8		HB9		HB10		HB11	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	38	13	94	75	81	44	94	81	56	38
DCSV-	6	6	0	0	13	19	0	0	13	19
DCSV+	0	0	6	13	0	6	0	6	13	0
DNSV-	13	0	0	0	0	25	6	0	0	13
DNSV+	0	13	0	13	0	0	0	0	13	13
NC+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
NC-	6	31	0	0	6	6	0	13	6	6
-----	38	38	0	0	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); ----: ensaio não realizado; NC±: não conforme errando por EMP(-), EMP(+); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-); DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).

Na tabela 4.39, o VM HB2 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM, HB3 é declarado “em Dúvida com respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM, HB4 é declarado “em Dúvida com respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM HB6 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume incluindo a Incerteza”.

Na tabela 4.40, o VM HB8 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM, HB9 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM, HB10 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”.

Tabela 4.39: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de Desempenho do volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca I											
	Ensaio de Desempenho do Volume Incluindo a incerteza											
	HB1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	33	11	67	33	44	11	22	11	22	0	67	0
DCSV-	33	22	22	11	33	11	33	11	33	11	33	22
DCSV+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33
DNSV-	0	33	0	33	22	44	44	22	11	44	0	44
DNSV+	0	0	11	22	0	0	0	0	11	11	0	0
NC+	33	33	0	0	0	0	0	0	22	22	0	0
NC-	0	0	0	0	0	33	0	56	0	11	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-); DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-).

Tabela 4.40: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca I, em ensaios de Desempenho do volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca I									
	Ensaio de Desempenho do Volume Incluindo a incerteza									
	HB7		HB8		HB9		HB10		HB11	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	33	22	67	44	78	22	100	78	22	22
DCSV-	0	0	0	22	11	33	0	0	44	0
DCSV+	0	0	33	0	0	22	0	22	0	0
DNSV-	22	0	0	0	11	22	0	0	0	44
DNSV+	0	11	0	33	0	0	0	0	22	0
NC+	0	0	0	0	0	0	0	0	11	33
NC-	44	67	0	0	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); NC±: não conforme errando por EMP(-), EMP(+); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-); DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-).

Um resumo com os VM aprovados e em dúvida nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.41.

Tabela 4.41: Resumo dos VM da marca I aprovados e em duvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume

	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
Marca I (n=11)	HB2	Duv		HB2	Duv	Duv
	HB3	Duv		HB3	Duv	
	HB8	Duv	Duv	HB4	Duv	
				HB6	Duv	Duv
				HB8	Duv	Duv
				HB9	Duv	Duv
				HB10	C	Duv

C: Conforme; Duv: Dúvida.

4.7.2 Ventiladores Mecânicos Marca II.

Na tabela 4.42, o VM HD6 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de forma de onda incluindo a incerteza”.

Tabela 4.42: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza de medição.

Declarações %	VM. Marca II											
	Ensaio de Forma de onda Incluindo a incerteza											
	HD1		HD2		HD3		HD4		HD5		HD6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	56	38	38	13	56	56	56	38	50	50	94	94
DCSV-	0	13	6	13	6	6	6	19	0	0	0	0
DCSV+	0	6	6	0	0	0	6	13	0	0	0	0
D±	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0
DNSV-	19	13	19	19	6	6	0	0	19	19	0	0
DNSV+	6	6	6	13	13	19	0	0	6	13	6	6
NC+	13	13	13	19	13	6	13	13	13	13	0	0
NC-	6	13	13	25	6	6	19	13	6	6	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-);

DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+); DCSV-: Duvidoso Conforme

Sujeito a Verificação errando por EMP (-); DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação

errando por EMP (+); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-); D±:

Duvidoso errando por EMP(-) e EMP(+).

Na tabela 4.43, o VM HD1 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM HD2 é declarado “Não conforme para os ensaios de desempenho do volume, incluindo a incerteza da medição”. O VM HD3 é declarado “Conforme com a norma ABNT e com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM HD4 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM HD5 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM HD6 é declarado “Conforme com a norma ABNT e com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a incerteza”.

Tabela 4.43: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca II, em ensaios de desempenho do volume levando em consideração a incerteza de medição.

Declarações %	VM. Marca II											
	Ensaio de Desempenho do Volume Incluindo a incerteza											
	HD1		HD2		HD3		HD4		HD5		HD6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	100	11	56	0	100	100	100	44	100	89	100	100
DCSV-	0	56	22	33	0	0	0	33	0	0	0	0
DCSV+	0	11	0	0	0	0	0	22	0	11	0	0
DNSV-	0	0	11	22	0	0	0	0	0	0	0	0
DNSV+	0	22	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0
NC+	0	0	11	22	0	0	0	0	0	0	0	0
NC-	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Um resumo com os VM aprovados ou em duvida nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.44.

Tabela 4.44: VM da marca II que foram declarados aprovados ou em duvida, nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume

	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
Marca II (n=6)	HD6	Duv	Duv	HD1	C	Duv
				HD3	C	C
				HD4	C	Duv
				HD5	C	Duv
				HD6	C	C

C: Conforme; Duv:Dúvida.

4.7.3 Ventiladores mecânicos Marca III

Na tabela 4.45, o HP1 é declarado “em Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de forma de onda incluindo a incerteza”. O VM HP2 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de forma de onda incluindo a Incerteza”. Os VM HP3, HP4, HP5, são declarados como “Não conformes com os ensaios de forma de onda, incluindo a incerteza da medição”. O VM HP6 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de forma de onda incluindo a Incerteza”.

Da tabela 4.46, o HP1 é declarado “em Duvida com respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM HP2 é declarado “em Dúvida com respeito à norma ABNT para o ensaio de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM HP6 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”.

Tabela 4.45: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca III											
	Ensaio de Forma de onda Incluindo a incerteza											
	HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	44	25	63	44	38	38	25	25	38	31	63	44
DCSV-	13	13	0	13	6	0	0	0	0	0	0	0
DCSV+	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	19
DNSV-	0	13	0	0	13	6	0	0	19	0	0	0
DNSV+	0	13	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0
NC+	0	0	0	0	0	0	13	13	0	0	0	0
NC-	0	0	0	0	6	19	25	25	6	25	0	0
-----	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); ----: ensaio não realizado; DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Tabela 4.46: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca III, em ensaios de Desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca III											
	Ensaio de Desempenho do Volume Incluindo a incerteza											
	HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	22	0	67	0	33	33	0	0	33	0	100	67
DCSV-	67	0	22	44	0	0	0	0	11	0	0	11
DCSV+	11	11	11	11	0	0	0	0	0	22	0	22
DNSV-	0	67	0	22	33	0	0	0	0	0	0	0
DNSV+	0	11	0	11	0	0	0	0	0	11	0	0
NC+	0	11	0	11	0	0	33	33	0	0	0	0
NC-	0	0	0	0	33	67	67	67	56	67	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Um resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.47.

Tabela 4.47: Resumo dos VM da marca III que foram declarados aprovados ou em dúvida, nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Marca	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
III (n=6)	HP1	Duv	Duv	HP1	Duv	
	HP2	C	Duv	HP2	Duv	
	HP6	C	Duv	HP6	C	Duv

C: Conforme; Duv:Dúvida.

4.7.4 Ventiladores mecânicos Marca IV

Na tabela 4.48, o VM HV1 é declarado “Não conforme com as normas ABNT e ASTM para o ensaio de forma de onda incluindo a incerteza”. O VM HV2 é declarado em “Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de forma de onda incluindo a incerteza”. O VM HV3 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de forma de onda incluindo a Incerteza”. O VM HV4 é declarado “Não conforme para os ensaios de forma de onda, incluindo a incerteza”. O VM HV5 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de forma de onda incluindo a Incerteza”.

Na tabela 4.49, o VM HV1 é declarado “Não conforme com as normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM HV2 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM HV3 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM HV4 é declarado “Não conforme para os ensaios de desempenho do volume, incluindo a incerteza”. O VM HV5 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e “Conforme com a norma ASTM” para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza.

Tabela 4.48: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca IV									
	Ensaio de Forma de onda Incluindo a incerteza									
	HV1		HV2		HV3		HV4		HV5	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	69	38	94	69	100	81	56	31	100	94
DCSV-	6	0	0	13	0	6	6	6	0	0
DCSV+	6	6	0	13	0	0	13	0	0	0
DNSV-	6	6	0	0	0	6	0	6	0	6
DNSV+	0	13	6	6	0	6	13	6	0	0
NC+	0	6	0	0	0	0	6	31	0	0
NC-	13	31	0	0	0	0	6	19	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Tabela 4.49: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca IV, em ensaios de Desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca IV									
	Ensaio de Desempenho do Volume Incluindo a incerteza									
	HV1		HV2		HV3		HV4		HV5	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	22	0	100	0	100	0	56	33	100	100
DCSV-	0	0	0	67	0	56	0	0	0	0
DCSV+	0	0	0	22	0	11	0	22	0	0
DNSV-	22	0	0	0	0	11	0	0	0	0
DNSV+	11	33	0	11	0	22	11	0	0	0
NC+	0	0	0	0	0	0	33	44	0	0
NC-	44	67	0	0	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Um resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.50.

Tabela 4.50: Resumo dos VM da marca IV que foram declarados aprovados ou em duvida, nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Marca	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
IV (n=5)	HV2	Duv	Duv	HV2	C	Duv
	HV3	C	Duv	HV3	C	Duv
	HV5	C	Duv	HV5	C	C

C: Conforme; Duv:Dúvida.

4.7.5 Ventiladores mecânicos Marca V

Na tabela 4.51, nenhum VM, foi aprovado, para os ensaios de Forma de onda incluindo a incerteza.

Tabela 4.51: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca V							
	Ensaio de Forma de onda Incluindo a incerteza							
	HM139		HM42		HM45		HM43	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	63	31	69	44	56	50	56	56
DCSV-	13	6	0	6	6	0	0	0
DCSV+	0	0	0	6	6	0	6	0
DNSV-	6	25	0	6	0	6	6	6
NC+	13	19	13	19	13	19	13	19
NC-	6	19	19	19	19	25	19	19

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).

Na tabela 4.52, o VM, HM1 é declarado em “Dúvida com respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM

HM2 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM HM3 é declarado “Conforme com a norma ABNT e com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM HM4 é declarado “Conforme com a norma ABNT e com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a incerteza”.

Tabela 4.52: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca V, em ensaios de Desempenho de Volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	VM. Marca V							
	Ensaio de Desempenho do Volume Incluindo a incerteza							
	HM1		HM2		HM3		HM4	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	78	33	100	56	100	100	100	100
DCSV-	22	33	0	22	0	0	0	0
DCSV+	0	0	0	22	0	0	0	0
DNSV-	0	33	0	0	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎; DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎; DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

Um resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos dois ensaios é apresentado na tabela 4.53.

Tabela 4.53: Resumo dos VM da marca V, aprovados ou em duvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume

	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
Marca V (n=4)	Nenhum VM			HM1	Duv	Duv
				HM2	C	Duv
				HM3	C	C
				HM4	C	C

C: Conforme; Duv: Dúvida.

4.7.6 Ventiladores mecânicos Marca VI e VII

Na tabela 4.54, os ventiladores da marca VI, HI1 e HI2 foram declarados como: “Não conformes para o ensaio de forma de onda incluindo a incerteza”. O VM HL1 da marca VII é declarado “Conforme respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda”. O VM HL2 da marca VII é declarado em “Dúvida com a norma ABNT para o ensaio de forma de onda”.

Tabela 4.54: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Forma de onda sem incerteza							
	Marca VI				Marca VII			
	HI1		HI2		HL1		HL2	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	56	38	63	25	100	44	94	31
DCSV-	0	0	13	6	0	31	0	25
DCSV+	6	0	0	6	0	13	0	13
DNSV-	6	6	0	38	0	6	0	19
DNSV+	0	19	6	6	0	0	6	6
NC+	13	13	19	19	0	0	0	6
NC-	19	25	0	0	0	6	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-); DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-).

Na tabela 4.55, os ventiladores da marca VI HI1 e HI2 foram declarados como: “Não conformes para o ensaio de desempenho do volume incluindo a incerteza”. O VM, HL1 da marca VII é declarado em “Dúvida respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume”. O VM HL2 da marca VII é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”.

Tabela 4.55: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VI e Marca VII, em ensaios de desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de desempenho do Volume incluindo a incerteza							
	Marca VI				Marca VII			
	HI1		HI2		HL1		HL2	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	0	0	0	0	78	33	100	33
DCSV-	0	0	11	0	22	22	0	44
DCSV+	0	0	0	0	0	22	0	22
DNSV-	33	0	33	11	0	11	0	0
NC+	33	33	33	33	0	0	0	0
NC-	33	67	22	56	0	0	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-).

Um resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos dois ensaios é apresentado nas tabelas 4.56 e 4.57.

Tabela 4.56: Resumo dos VM, aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VI.

Marca	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VI (n=2)	Nenhum VM			Nenhum VM		

C: Conforme

Tabela 4.57: Resumo dos VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VII.

Marca	VM aprovados ou em Duvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Duvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VII (n=2)	HL1	C		HL1	D	Duv
	HL2	Duv		HL2	C	Duv

C: Conforme; Duv:Dúvida

4.7.7 Ventiladores mecânicos Marca VIII, IX e X

Na tabela 4.58, o VM da Marca VIII, HDR1 é declarado como “Não conforme para o ensaio de forma de onda quando se inclui a incerteza”. O VM da Marca IX, HCR1 foi declarado como: “Não conforme para o ensaio de forma de onda quando se inclui a incerteza”. O VM da Marca X, HT1 é declarado em “Duvida respeito à norma ABNT para o ensaio de forma de onda quando se inclui a incerteza”.

Tabela 4.58: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de forma de onda levando em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Forma de onda incluindo a incerteza					
	Marca VIII		Marca IX		Marca X	
	HDR1		HCR1		HT1	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	88	50	75	50	81	56
DCSV-	0	19	6	6	0	0
DCSV+	0	13	0	0	13	19
D±	0	0	0	0	0	6
DNSV-	0	6	6	13	0	6
DNSV+	6	0	0	6	6	6
NC+	6	6	13	13	0	6
NC-	0	0	0	13	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-); DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(+); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP(-); D±: Duvidoso errando por EMP(-) e EMP(+).

Na tabela 4.59, o VM da Marca VIII, HDR1 é declarado “Conforme com a norma ABNT” e em “Dúvida com norma ASTM para ensaios de desempenho do volume incluindo a Incerteza”. O VM da Marca IX, HCR1 foi declarado como: “Não conforme para o ensaio de desempenho do volume quando se inclui a incerteza”. O VM da Marca X, HT1 é declarado em “Dúvida respeito às normas ABNT e ASTM para o ensaio de desempenho do volume quando se inclui a incerteza”.

Tabela 4.59: Análise em porcentagem individualizada, avaliando as declarações para os VM da Marca VIII, IX e Marca X, em ensaios de Desempenho do Volume levando em consideração a incerteza.

Declarações %	Ensaio de Desempenho do Volume incluindo a incerteza					
	Marca VIII		Marca IX		Marca X	
	HDR1		HCR1		HT1	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
C	100	0	44	33	89	67
DCSV-	0	67	22	0	11	0
DCSV+	0	33	0	11	0	11
D±	0	0	0	0	0	11
DNSV-	0	0	0	22	0	11
NC+	0	0	11	11	0	0
NC-	0	0	22	22	0	0

C: Conforme; NC+: não conforme errando pelo EMP(+); NC-: não conforme errando pelo EMP(-); DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+); DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-); DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-); D±: Duvidoso errando por EMP(-) e EMP(+).

Um resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos dois ensaios é apresentado nas tabelas 4.60, 4.61 e 4.62.

Tabela 4.60: Resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca VIII.

Marca	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VIII (n=1)	Não Aprovo			HDR1	C	Duv

C: Conforme; Duv: Dúvida.

Tabela 4.61: Resumo com os VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca IX.

Marca	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
IX (n=1)	Não Aprovo			Não aprovo		

C: Conforme

Tabela 4.62: com os VM aprovados ou em dúvida nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume para a marca X

Marca	VM aprovados ou em Dúvida para Forma de Onda com incerteza			VM aprovados ou em Dúvida para Desempenho do Volume com incerteza		
	VM	ABNT	ASTM	VM	ABNT	ASTM
VII (n=2)	HT1	Duv		HT1	Duv	Duv

C: Conforme; Duv:Dúvida.

4.8 Consolidado do número total de VM aprovados

A tabela 4.63 reúne o número de VM aprovados para cada marca e para cada norma nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Tabela 4.63: Total de VM aprovados por cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume.

Marca	Total VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza				VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza			
	ABNT	%	ASTM	%	ABNT	%	ASTM	%
I (n=11)	2	18	0	0	3	27	1	9
II (n=6)	0	0	0	0	5	83	4	67
III (n=6)	3	50	1	17	3	50	1	17
IV (n=5)	2	40	0	0	3	60	1	20
V (n=4)	0	0	0	0	4	100	3	75
VI (n=2)	0	0	0	0	0	0	0	0
VII (n=2)	1	50	0	0	2	100	1	50
VIII (n=1)	0	0	0	0	1	100	1	100
IX (n=1)	0	0	0	0	0	0	0	0
X (n=1)	0	0	0	0	1	50	0	0

Na tabela 4.64 são apresentados os resultados finais em porcentagem do número de aprovações dos 39 VM avaliados.

Tabela 4.64: Resultados finais de VM aprovados por cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume sem levar em consideração a incerteza da medição.

VM aprovados para Forma de Onda Sem incerteza VM (n=39)		VM aprovados para Desempenho do Volume Sem incerteza VM (n=39)	
ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
Conformes	Conformes	Conformes	Conformes
21%	3%	56%	31%

A tabela 4.65 apresenta o número total de VM aprovados para cada marca e para cada norma nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume, quando se leva em consideração a incerteza da medição.

Tabela 4.65: Total de VM aprovados por cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume levando em consideração a incerteza da medição.

Marca	Total VM aprovados para Forma de Onda com incerteza				VM aprovados para Desempenho do Volume com incerteza			
	ABNT- “C”	ABNT- “Duv”	ASTM- “C”	ASTM- “Duv”	ABNT- “C”	ABNT- “Duv”	ASTM- “C”	ASTM- “Duv”
I (n=11)	0	3	0	1	1	6	0	5
II (n=6)	0	1	0	1	5	0	2	3
III (n=6)	2	1	0	3	1	2	0	1
IV (n=5)	2	1	0	3	3	0	1	2
V (n=4)	0	0	0	0	3	1	2	2
VI (n=2)	Sem nenhuma aprovação				Sem nenhuma aprovação			
VII (n=2)	1	1	0	0	1	1	0	2
VIII (n=1)	Sem nenhuma aprovação				1	0	0	1
IX (n=1)	Sem nenhuma aprovação				Sem nenhuma aprovação			
X (n=1)	0	1	0	0	0	1	0	1

De igual forma na tabela 4.66 se apresenta o resultado final em porcentagem do número de aprovações e de dúvidas dos 39 VM avaliados, quando se leva em consideração a incerteza de medição.

Tabela 4.66: Resultados finais dos 39 VM aprovados ou em dúvida para cada norma, para os ensaios de forma de onda e desempenho do volume, incluindo a incerteza da medição.

VM aprovados para Forma de Onda Com incerteza VM (n=39)				VM aprovados para Desempenho do Volume Com incerteza VM (n=39)			
ABNT		ASTM		ABNT		ASTM	
Conformes	Dúvida	Aprovados	Dúvida	Conformes	Dúvida	Conformes	Dúvida
13%	21%	0%	21%	28%	38%	13%	44%

4.8.1 Frequência respiratória

Esta variável foi avaliada em todos os VM nos ensaios de forma de onda e desempenho do volume, tanto para grandezas controladas como para as grandezas monitorizadas. Esta variável não se encontra definida para ser avaliada pela norma ABNT NBR IEC 60601-(2004), pelo que foi avaliada somente com as recomendações da norma Americana ASTM (ver tabela 3.6). Para maior facilidade são apresentados os resultados dos VM não aprovados, já que esta variável teve um grau de conformidade alto. Nas tabelas 4.67 e 4.68 são apresentados os resultados.

Tabela 4.67: Resultados dos VM não aprovados quando se avaliou a frequência respiratória no ensaio de forma de onda.

	FOB	HL2, HCR1,HDR1, HV3, HD3
CONT	FOC	HP6, HDR1
	FOD	HP5
MONI	FOB	HCR1

Tabela 4.68: Resultados dos VM não aprovados quando se avaliou a frequência respiratória para os ensaios de desempenho do volume.

	DVA	HM2, HD6
CONT	DVB	HL2,HP6,HB6
	DVC	HCR1,HP5,HD3

4.8.2 Tempo inspiratório

Esta variável foi avaliada conforme as recomendações das normas ABNT e ASTM (tabela 3.6), nos VM que possuíam o modo ventilatório PCV, os resultados se encontram no Anexo 5, os ensaios foram feitos para FOA e FOB.

Um conteúdo com o número de conformidades para cada marca com a Norma Brasileira foi feito:

Marca I: conformes 7 dos 11VM testados. Lembrando que não são levados em consideração 4 VM por não possuir o modo ventilatório PCV.

Marca II: conforme 6 de 6 VM testados.

Marca III: ventiladores sem modo PCV.

Marca IV: conformes 5 de 5 VM testados.

Marca V: conformes 4 de 4 VM testados.

Marca VI: conformes 2 de 2 VM testados.

Marca VII: conformes 2 de 2 VM testados.

Marcas VIII, IX, X: conformes todos os VM, lembrando que cada marca só possuía 1 VM.

4.8.3 Fluxo inspiratório Máximo

Esta variável foi avaliada somente com a norma ASTM (ver tabela 3.6), em todos os VM no modo VCV para as grandezas controladas, os resultados se encontram no Anexo número 6, os ensaios foram feitos para FOA e FOB.

Um conteúdo com o número de conformidades para cada marca com a Norma Brasileira foi feito:

Marca I: Nenhum VM aprovado para o ensaio de FOA, no ensaio de FOB foram aprovados 10 de 11 VM.

Marca II: Nenhum VM aprovado.

Marca III: 2 VM aprovados em os dois ensaios, e 2 aprovados somente no ensaio de FOA.

Marca IV: Nenhum VM aprovados para o ensaio de FOA, no ensaio de FOB 4 de 5 VM foram aprovados.

Marca V: Nenhum VM aprovado.

Marca VI: 1 de 2 VM aprovado em os dois ensaios.

Marca VII: Aprovado 2 de 2 VM.

Marca VIII: O VM só foi aprovado para o ensaio de FOB.

Marca IX: O VM não aprovado.

Marca X: O VM aprovado somente no ensaio de FOB.

4.9 Resultados para a verificação de alarmes

Os ventiladores da Marca I, VI e IX apresentaram falhas no alarme de uma fonte de gás no item 6a e 6b da tabela 1 do Anexo 3, onde encontra-se o detalhamento dos resultados desse ensaio. Isto aconteceu por que no instante de desconectar uma fonte de gás (oxigênio ou gás comprimido) o VM não apresentou alarme sonoro, ficando em não conformidade com as normas.

Outra não conformidade apareceu no item 3, Alarme de falha de alimentação-Alta prioridade, no VM da marca VI, H11. Este VM não apresentou alarme sonoro nem visual ficando não conforme respeito as normas.

Uma não conformidade foi apresentada no item um: alarme de desconexão pelo VM, HCR1 da marca IX. Este VM não alarmou nem sonora, nem visualmente, ficando em não conformidade.

4.10 Resultados de verificação de *blender*

Uma característica que chama a atenção é que todos os ventiladores apresentaram não conformidades nas escalas de concentração de oxigênio onde os testes foram feitos. Assim, foram aprovados somente quatro VM na escala de 21%, um VM na escala de 30% , cinco VM na escala de 60% e nove VM em 100%, de um total de 39 ventiladores mecânicos avaliados. Os critérios de aceitação seguiram as recomendações da norma NBR 13763 (1996) e da norma ASTM, indicando uma variação específica de $\pm 3\%$ e 4% do valor programado respectivamente. Os resultados detalhados desse ensaio são apresentados no Anexo 4.

5 DISCUSSÃO

A ordem de grandeza da incerteza para a pressão e o volume, considerando a abordagem clássica de metrologia legal, esteve dentro do valor estipulado, lembrando que a incerteza expandida de medição U_{95} é considerada pequena se não exceder $1/3$ do valor do EMP ($U_{95} \leq 1/3 \cdot EMP$). Assim para a pressão avaliada segundo a norma ASTM se estipula que o valor da incerteza expandida tinha que ser $U_{95} \leq 0,66 \text{ cmH}_2\text{O}$, condição que foi atingida por nosso sistema $U = 0,49 \text{ cmH}_2\text{O}$. Para o caso do volume avaliado com a norma ASTM, este critério estipula que a incerteza expandida tinha que ser $U_{95} \leq 0,016 \text{ L}$ condição que foi alcançada por nosso método de calibração $U = 0,010 \text{ L}$. A ordem de grandeza da incerteza aplicado a abordagem moderna para avaliação de conformidade ($|\Delta x| \leq EMP - U_{95\%}$) com os valores de incertezas apresentados nos resultados de $U = 0,3 \text{ cmH}_2\text{O}$ para a pressão e $U = 0,010 \text{ L}$ para o volume, definiram as zonas de aceitação. Para o caso da pressão, avaliando com a norma ASTM obteve-se que o valor das medições de pressão (Δx) dos VM tinha que cumprir a condição $|\Delta x| \leq 1,7 \text{ cmH}_2\text{O}$ para serem declarados em conformidade. No caso do volume avaliado com a norma ASTM tinha que se cumprir a condição que as medições do volume (Δx) dos VM tinham que cumprir a condição $|\Delta x| \leq 0,040$ para ser declarados em conformidade. Isto deixa em evidência que quando se compara a abordagem clássica com a abordagem moderna o resultado prático é uma redução da zona de aceitação (SOMMER, 2002).

Analisando os ensaios de forma de onda observou-se que os VM das marcas I e VI apresentavam conformidades apenas para a pressão, enquanto os VM das marcas II, V e VIII para o volume, o que deixou em evidência que havia VM que eram bons na pressão e ruins para o volume o vice-versa. Os VM que se desempenharam bem no volume foram VM de ultima geração, que possuem software que aproxima a medição do volume corrente por algoritmos de correção de erros introduzidos pelo volume compressível do mesmo circuito respiratório.

Os resultados deste estudo indicaram um índice de reprovação alto para variáveis ventilatórias da pressão e volume quando avaliadas com a norma Brasileira e Americana. A tabela 4.65 apresenta os resultados finais dos VM reprovados para cada norma e em cada ensaio (ensaio de forma de onda e desempenho do volume) quando

não é levada em conta a incerteza do sistema de medição. Aqui pode ser observado que o índice de reprovações para a norma ABNT foi de 79% contra 97% na norma ASTM no ensaio de forma de onda e de 44% na ABNT e 69% na ASTM no ensaio do desempenho do volume. Considerando a norma ABNT o número de VM aprovados nos ensaios foi de 6 em 39 VM avaliados. Estes VM foram: HB8 da marca I, HP1, HP2, da marca III, HV3, HV5 da marca IV, HL1 da marca VII. Dos anteriores VM aprovados só o HV3 pertence ao hospital onde se desenvolveu este trabalho os demais pertencem ao estudo desenvolvido por USAQUÉN 2008. Se fizéssemos uma avaliação completa considerando os ensaios de alarmes, *Blender*, frequência e tempo inspiratório destes 6 VM, o único aprovado seria o HL1 da marca VII.

Fazendo uma avaliação de uma forma mais estrita, procurando os VM aprovados com as duas normas nos dois ensaios, teríamos somente 1 VM. O VM foi identificado como HP6 da marca III.

Quando se levou em consideração a incerteza do sistema de medição das variáveis da pressão e do volume nos dos ensaios, o número de conformidades caiu pela metade na norma ABNT como mostrado na tabela 4.67, passando a 3 VM pela ABNT e zero pela ASTM. Esta queda drástica nas conformidades se deve à criação das novas zonas de aceitação propostas pela norma ISO 14253-1(ISO, 1998), que faz mais estreita a faixa de conformidade como mostrado na figura 2.4. Assim se verificamos os VM que ficariam conformes com a norma ABNT com esta nova zona de aceitação os VM seriam: HP6 da Marca III, HV3, HV5 da Marca IV. E se fizermos a avaliação de maneira estrita procurando VM aprovados com as duas normas em os dois ensaios o número de ventiladores declarados conformes seria “nenhum ventilador”. Outra consequência de inserir a incerteza da medição foi à criação das zonas de dúvida onde não é possível decidir conformidade ou não conformidade. As tabelas 4.10 e 4.11 apresentam uma contagem com o número de VM que mudaram para dúvida em cada item avaliado. Identificando que as maiores alterações aconteceram nos ensaio onde se avaliou o volume, por exemplo, se olharmos o ensaio de desempenho do volume, em a grandeza controlada, avaliando o volume expiratório em DVB, o número de VM que mudaram de conformes para dúvida foi de 12 de um total de 31 conformidades. Igualmente, se olharmos para um exemplo de VM não conformes que passaram a duvida na tabela 4.11 no ensaio de desempenho do volume em grandeza controlada em

DVB, o número de VM que mudaram de NC- para DNSV- foi de 14 de um total de 20, pelo que 6 VM seriam declarados NC com total segurança.

Aqui surge uma pergunta, que fazer com estes VM que ficaram em dúvida? Segundo autores como WEIBENSEE (2008), a introdução da incerteza associada ao resultado de calibração ou medição em ensaios de conformidade sempre há um risco de tomar decisões erradas. Isto pode traduzir-se em consequências econômicas (WEISEENSEE, *et al.*, 2006; PENDRILL & KÄLLGREN, 2008) ou consequências penais quando a segurança e saúde de pacientes estão em jogo. Guias como a ILAC-G8 (1996) ou o documento de metrologia legal OIML (2009) classificam os riscos em três classes fundamentais: risco de falsas aceitações, risco de falsa rejeição e uma classe de risco denominado compartilhado. Levando em consideração estes riscos que se pode assumir ao dar um veredicto de conformidade ou não conformidade dos VM que ficaram em dúvida, optou-se por criar as classificações: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação DCSV, e Duvidoso Não Conforme Sujeito Verificação DNSV. O objetivo de criar estas classificações foi propor uma reavaliação dos ensaios que padeceram de mudanças de “conforme” para “dúvida” e de “não conforme” para “dúvida”. A reavaliação poderia consistir em um novo ensaio ou até uma recalibração do sistema de medição.

A falta de exatidão nos parâmetros de pressão e volume pode trazer consequências graves ao pulmão, o que na literatura é conhecido como lesão pulmonar associada à ventilação mecânica (VILI-Ventilator Induced Lung Injury), (PINHU *et al.*, 2003; INTERNATIONAL CONSENSUS CONFERENCES IN INTENSIVE CARE MEDICINE, 1999). Autores como GREGORY (2008) identificam três aspectos potencialmente prejudiciais que os VM podem causar: excessivo volume, altas concentrações de oxigênio e insuficiente PEEP. Assim, estudos relatam que a exposição de altas pressões e volumes num intervalo de tempo prolongado pode causar: edema alveolar, atelectasia pulmonar, hemorragias intersticiais, além de causar deterioração na função respiratória e redução da complacência pulmonar (LEE, *et al.*, 1990).

Os resultados na verificação do *Blender* foram preocupantes já que todos os VM apresentaram não conformidades nas escalas de concentração de oxigênio (ver Anexo 4). Se falarmos da assistência que um VM, pode oferecer a pacientes que padecem de hipoxemia, este pode ser configurado para fornecer quantidades de oxigênio para manter a pressão parcial do oxigênio no sangue arterial, mas a falta de exatidão do

Blender pode ocasionar frações elevadas de oxigênio, isto pode ser prejudicial se subministrado por longos períodos de tempo, podendo levar a lesão tóxica pulmonar ou correr o risco de inundar o alvéolo com edemas (GREGORY, 2008, PÁDUA *et al.*, 2001). Os resultados do *Blender* em todos os VM tenderam errar por mais.

Nos ensaios de verificação de alarmes, os VM que mais apresentaram não conformidades foram os VM da Marca I (ver Anexo 3). A falha que apresentaram de maneira geral os VM desta marca foi o alarme de falha de uma fonte de ar. Os VM das marcas VI e IX apresentaram não conformidade no alarme de falha de alimentação e alarme de desconexão, respectivamente. Estas ocorrências podem ser muito graves colocando em risco a saúde do paciente.

Variáveis como a frequência respiratória, o fluxo inspiratório e o tempo inspiratório apresentaram um maior grau de conformidades. Considerando as consequências anteriormente descritas, fica em evidência que é preocupante o número de desaprovações encontradas nas dez marcas de VM avaliadas, o que se sugeriria uma revisão especializada destas máquinas.

Segundo BLANCH (2001), depois de que um VM acumula 40.000 horas de trabalho sua confiabilidade diminui. Assim, se fizéssemos uma classificação com este critério os ventiladores mais confiáveis seriam: marca I: HB7(37578 horas), HB10(17597 horas); Marca II: todos exceto o HD4 (não informa horas de trabalho) ; Marca III,:HP4 (13619 horas), HP6(34880 horas); Marca IV: todos; Marca V: todos. Assim, o número total de VM conformes com este critério seria de 18 VM. As outras marcas não aparecem já que não foi possível ver as horas de uso. Fazendo uma comparação entre esta classificação com os ventiladores que foram aprovados com os critérios da norma ISO 14253-1:1998, (HP6, HV3, HV5), podemos apreciar que os três VM se encontrariam dentro de esta faixa de confiabilidade feita por horas de trabalho. Todavia, o autor esclarece que a confiabilidade depende de uma série de fatores como operação (qualidade do ar comprimido, distúrbios da rede elétrica), uso adequado e tempo de comercialização. O trabalho de USAQUEN (2008) avaliou as possíveis causas de mau desempenho dos VM e em seus resultados observou que muitas vezes os operadores não têm treinamento ou conhecimento necessário para programar adequadamente os VM, além de encontrar problemas com a rede elétrica relacionados a aterramentos e polaridades invertidas de tomadas. Estas causas podem ser consideradas já que vão em detrimento dos VM.

A engenharia clínica pode ter um papel muito importante nos hospitais onde se realizaram os ensaios. Este departamento poderia realizar ensaios de avaliação técnica: em equipamentos (VM) novos ou em funcionamento, verificação de funcionamento logo após de manutenções, manutenções conforme normas ou especificações dos fabricantes, investigação de acidentes envolvendo VM ou revisões caso um equipamento despertasse dúvidas (BATISTA & GARCIA, 2003). Segundo DONADIO (1996), a implantação de um laboratório de inspeção de VM custaria em torno de 3,5% do valor dos VM, incluindo equipamentos de ensaio, material de consumo e instalações. A importância do departamento de engenharia clínica refletiria na segurança que seria oferecida ao pessoal médico ao saber que os equipamentos que estão operando se encontram em boas condições de uso.

6 CONCLUSÃO

O número baixo de VM aprovados, 6 sem considerar e 3 considerando a incerteza do sistema de medição do total de 39 estudados, foi alarmante, confirmando os resultados de USAQUÉN (2008) e dando indicações sobre a necessidade de se monitorar de forma constante e criteriosa esse equipamento de suporte à vida. Alguns dos ventiladores reprovados encontravam-se sob contrato de manutenção, assim, nota-se a necessidade de acompanhamento técnico dos serviços realizados por terceiros. De forma geral, os resultados fornecem um panorama de que o desempenho dos VM após sua comercialização merecem maior atenção do que é dada atualmente. O protocolo utilizado neste trabalho, desenvolvido por USAQUÉN (2008), pode ser utilizado para esse fim.

Ao se incorporar a incerteza do sistema de medição ao modelo de regras de decisão para provar conformidade ou não conformidade com especificações, proposta pela norma ISO 14253-1: 1998, além de trazer uma esperada diminuição no número de aprovações, introduziu uma questão que merece uma maior reflexão, pois quando uma medida ficar em uma faixa de dúvida, seja para aprovação, seja para reprovação, qual atitude deve ser tomada? Na indústria, um acordo entre fornecedor e cliente pode ser negociado, no entanto, na área de saúde, onde uma decisão errada pode gerar risco para pacientes e usuários, esse acordo não é trivial. Independente dessa discussão, a consideração da incerteza do sistema de medição é prática salutar para gerar uma maior confiança nas decisões, principalmente em condições limítrofes de aprovação e reprovação.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT, NBR IEC60601-2-12: “Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos”, *Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004a.*
- AHMADEDI, M. BATES, J.H.T. “Computer-controlled mechanical ventilator based on a rotating vane”. *Proceedings of the first joint IEEE- BMES/EMBS Conference Serving Humanity, Advancing Technology* pp.336, 1999.
- BACHILLER, P. R., MCDONOUGH, J. M. & FELDMAN, J. M. “Do New Anesthesia Ventilators Deliver Small Tidal Volumes Accurately During Volume-Controlled Ventilation?” *Anesthesia & Analgesia* 106, 1392-1400, 2008.
- BATISTA B. M, GARCIA R. “Capacitação de laboratórios de ensaios de equipamentos eletromédicos para atuação em ciência forenses”, *Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM)*, Recife, Pernambuco, Brasil 2003.
- BLANCH P. “An evaluation of ventilator reliability: A multivariate, failure time analysis of 5 common ventilators brands”, *Respiratory care*, v.46, n.8, pp 789-797, 2001.
- CASTRUP H. “Distributions for Uncertainty Analysis”, *IDW Conference, Knoxville, 2004.*
- CHATBURN ROBERT L., RRT-NPS, FAARC. “Engineering principles applied to mechanical ventilation”, *Proceedings of the 25 Annual International Conference of the IEEE EMBS* , pp.406-410, 2003.
- CONSENSO BRASILEIRO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA. “III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica”, *J pneumol.* v.33, n.S2, pp.S51-S70 , 2007.
- COSTA-NETO P. L. O. “Estatística”, São Paulo, Editora Edgar Blücher Ltda, 2002.
- CZASKE, M. “Usage of the uncertainty of measurement by accredited calibration laboratories when stating compliance. Accreditation and Quality Assurance”, *Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement* 13, 645-651, 2008.
- DONADIO L. C., “Emprego seguro de ventiladores pulmonares: uma abordagem de engenharia clinica”, Dissertação de Mestrado, Programa de Engenharia Biomédica, PEB/UFRJ, Rio de Janeiro, 1996.

- ELLISON, S. L. R. (Ed.) et al. EURACHEM/CITAC Guide CG 4. “Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement”, 2. Ed. *Eurachem/CITAC*, 2000.
- FERNANDO, T., PACKER, J. & CADE, J. “On-line estimation of patient and ventilator respiratory work” *IEEE –EMBC and CMBEC*, 1995.
- GIANNELLA-NETO, A., BELLIDO, C., BARBOSA, R.B. & MELO, M.F. “Design and calibration of unicapillary pneumotachographs”. *Journal of applied physiology* v.84, pp.335-343, 1998.
- GREGORY. “Respiratory Failure and mechanical Ventilation: When Lungs Fail”. Disponível em: <<http://knol.google.com/k/gregory/respiratory-failure-and-mechanical/H7mrKz5-/rbYorg>>. Acesso em: 28 jul. 2008.
- GRIANTI, F., MONTECCHIA, F., Di GARI, L. & BALDASSARRI, M. “A versatile mechanical ventilator (DIGIT) with high flow stability and a programmable inspiratory phase flow pattern”. *Biomedical Engineering, IEEE Transactions on*, 43, 1062-1072, 1996.
- GRIMES L. STEPHEN. “Clinical engineers: Stewards of healthcare technologies”, *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*. pp.56-58, 2004.
- ILAC-G8 “Guidelines on assessment and reporting of compliance with specification (based on measurements and test and laboratory)”, 1996.
- INMETRO. Guia para expressão da incerteza de medição. 3ª ed. Rio de Janeiro: ABNT, JCGM, 2003.
- INMETRO. Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. 1ª ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 2009.
- INMETRO. DOQ-CGCRE-03 “Orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em laboratório de calibração e de ensaio”. *Documento de caráter orientativo. Revisão: 02-Fev/2010*.
- INTERNATIONAL CONSENSUS CONFERENCES IN INTENSIVE CARE MEDICINE: Ventilator-associated Lung Injury in ARDS. This official conference report was cosponsored by the American Thoracic Society, The European Society of Intensive Care Medicine, and The Societe de Reanimation de Langue Francaise, and was approved by the ATS Board of Directors, July 1999. *Am. J. Respir. Crit Care Med.* 160, 2118-2124, 1999.
- ISO 1998 “Geometrical product specification (GPS) - Inspection by measurement of work pieces and measuring equipment, Part 1: decision rules for proving conformance or nonconformance with specification”, ISO 14253-1, Geneva, 1998.

- KÅRLLGREN, H.Å., LAUWAARS, M., MAGNUSSON, B., PENDRILL, L. & TAYLOR, P. "Role of measurement uncertainty in conformity assessment in legal metrology and trade. Accreditation and Quality Assurance: *Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement* 8, 541-547, 2003.
- LAMPASI, D.A., FABIO, D.N. & PODESTA, L. "Generalized lambda distribution for the expression of measurement uncertainty". *Instrumentation and Measurement, IEEE Transactions on* 55, 1281-1287, 2006.
- LAMPASI, D.A. "Expression of Measurement Uncertainty in Quantile Domain". 1-6, 2007.
- LEE, P.C., HELSMOORTEL, C.M., COHN, S.M. & FINK, M.P. "Are low tidal volumes safe?" *Chest* 97, 430-434, 1990
- MACINTYRE NEIL R. & RICHARD D. BRANSON. "Ventilación Mecánica". Mexico, 1ed, Mcgraw-Hill, 2002.
- M G COX & P M HARRIS . "Software Support for Metrology Best Practice Guide No 6". *NPL National Physical Laboratory*. 6, 1-175. UK, 2011.
- MENDES A, ROSARIO P. P. "Metrologia & incerteza de medição". São Paulo, Editora Epse, 2005.
- MESIC, S., BABUSKA, R., HOOGSTEDEN, H.C. & VERBRAAK, A.F.M. "Computer-controlled mechanical simulation of the artificially ventilated human respiratory system". *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, v.50, n.6, pp. 13, 2003.
- MONTEIRO C. ELISABETH, LESSA L. MARCELO. "A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos". *Engevista*, v.7, n.2, pp.51-60, 2005.
- MORETTIN P. A., O. BUSSAB. W. "Estatística Básica". São Paulo, 5ed, Saraiva, 2004.
- OIML. "The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology". OIML-DRAF/TC 3/SC 5/N1, 1-52. USA. 27-4-2009.
- PÁDUA DE A. I., MARTINEZ J. A., "Modos de assistência ventilatória, simpósio de medicina intensiva". *Simpósio de Medicina Intensiva*, pp. 133-142, Ribeirão Preto, abril, 2001.
- PENNECCHI FRANCESCA AND LUCA CALLEGARO "Between the mean and the median: the L p estimator". *Metrologia* 43[3], 213, 2006.

- PENDRILL, L. & KÄLLGREN, H. “Optimized measurement uncertainty and decision-making in the metering of energy, fuel, and exhaust gases”. *Measurement Techniques* 51,370-377, 2008.
- PINHU, L., WHITEHEAD, T., EVANS, T. & GRIFFITHS, M. “Ventilator-associated lung injury”, *The Lancet* 361[9354], 332-340. 2003.
- PINO V.A., ICHINOSE R.M., GIANNELLA N.A., “Avaliação do desempenho de ventilador pulmonar utilizando instrumentação virtual”, In: *XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, São José dos Campos*, p. 185-190, 2002.
- PINO V.A., L.T KAGAMI, F.C.JANDRE, A. GIANNELLA-NETO “Das-um programa de aquisição e processamento de sinais para engenharia pulmonar”, v1., pp.775-778, João Pessoa, 2004.
- PINO V.A “*Ventilação automática protetora na lesão pulmonar aguda*”, Dissertação de Doutorado, Programa de Engenharia Biomédica, PEB/UFRJ, Rio de Janeiro, 139 p., 2004.
- PHILLIPS S.D., ESTLER W.T., LEVENSON M.S., EBERHARD K.R. “Calculation of Measurement Uncertainty Using Prior Information”. *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology* 103, 625-632, 1998.
- PHILLIPS S.D., ESTLER W.T., DOIRON T., EBERHARD K.R., LEVENSON M.S. “A Careful Consideration of the Calibration Concept”. *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology* 106, 371-379, 2001.
- KACKER R., SOMMER K. D., KESSEL R. “Evolution of modern approaches to express uncertainty in measurement”. *Metrologia* 44, 513, 2007.
- SHILIN, W., QI, Z., ZHIPING, H., JIULONG, X. “A special compressor used in portable mechanical ventilators”. *IEEE/ASME International conference on advance intelligent mechatronics*. pp.735-739, 2009.
- SILVA P. J., PEDROSO J. C. L, CALIL S. J. “Protocolos de testes de segurança elétrica e avaliação de desempenho para ventiladores de cuidados críticos e aparelhos de anestesia”. In: *III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica*, p.p. 361-364, João Pessoa, Setembro, 2004.
- SOMMER, K.D., KOCHSIEK, M. “Role of measurement uncertainty in deciding conformance in legal metrology”, *OIML Bulletin, V.XLIII*, n.2, pp.19-24, 2002.
- SOMMER, K.D., KOCHSIEK, M., SIEBERT, B., WECKENMANN, A. “A generalized procedure for modeling of measurements for evaluation the

- measurement uncertainty". In: *XVII IMEKO World Congress Metrology in the 3rd Millennium*, June, 22-27, Dubrovnik, Croatia , 2003.
- SOMMER AND, K.D. "Systematic approach to the modelling of measurements for uncertainty evaluation". *Metrologia* 43, S200, 2006.
- SOMMER, K.D. "Modelling of Measurements, "System Theory and Uncertainty Evaluation". In: *Data Modeling for Metrology and Testing in Measurement Science* (Ed. F.Pavese & A.B.Forbes). Birkhäuser Boston, 2009.
- SOUZA. B. B, "Sistematização do processo de expressão de incerteza de medição utilizando modelagem IDEF", Dissertação de Mestrado, Programa de Engenharia Biomédica, PEB/UFRJ, Rio de Janeiro, 132 p., 2010.
- STAYER, S.A., BENT,S.T., SKJONSBY,B.S., FROLOV,A. & ANDROPOULOS,D.B. "Pressure Control Ventilation: Three Anesthesia Ventilators Compared Using an Infant Lung Model". *Anesthesia & Analgesia* 91, 1145-1150, 2000.
- TUNG, A., DRUM,M.L. & MORGAN,S. "Effect of inspiratory time on tidal volume delivery in anesthesia and intensive care unit ventilators operating in pressure control mode". *Journal of clinical anesthesia* 17[1], 8-15, 2005.
- USAQUÉN S. P, "Metodologia para diagnostico da assistência ventilatoria em centros de tratamento intensivo", Dissertação de Mestrado, Programa de Engenharia Biomédica, PEB/UFRJ, Rio de Janeiro, 197 p., 2008.
- WALD, A. A., MURPHY, T. W. & MAZZIA, V. D. B. "A Theoretical Study of Controlled Ventilation", 1968.
- WANG, J.X., JIANG, X., MA,L.M., XU,Z.G., LI,Z. & JIANG,X. "Decision rules for workpieces based on total uncertainty". *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* 28, 1169-1174, 2006.
- WECKENMANN, A. & KNAUER, M. "Causes and consequences of measurement uncertainty in production metrology". e & i *Elektrotechnik und Informationstechnik*, 1999.
- WEIENSEE, K., K+HN, O., LIN+ !,G. & SOMMER, K.D. "Risk of erroneously deciding conformity of measuring instruments. Accreditation and Quality Assurance": *Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement* 13, 663-669. , 2008
- WEIENSEE, K., ZINNER, C., & LINSS, G. "Economic consequences of incorrect decisions caused by measurement uncertainty- assessment of risk and error- follow-

up cost”: *Joint International IMEKO TCI+ TC7 Symposium*, September 21-24, Ilmenau, Germany, 2005

WEHRLY THOMAS E. “Fitting statistical distributions: The generalized lambda distribution and generalized bootstrap methods”. *Technometrics* 44, no 2, (May 1): 194. Disponível em: <<http://www.proquest.com>>. Acesso em: 22 jun. 2011.

8 ANEXOS

8.1 Anexo 1 :Detalhes da calibração de fluxo do pneumotacógrafo

As incursões com a seringa se fizeram buscando atingir o maior numero de amostras na faixa de fluxos atingidos pelos VM nos ensaios, também procuro-se a atingir voltagens menores de ± 10 volts para não ultrapassar a faixa de trabalho da placa A/D e do transdutor.

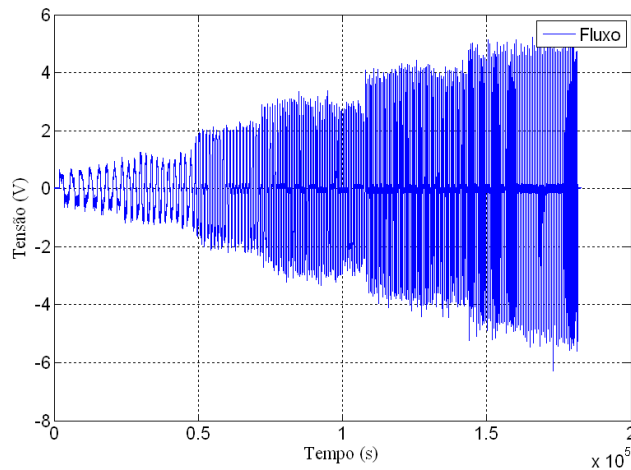


Figura 1: Sinal de fluxo expressado em volts.

O histograma da figura 2 apresenta o número de amostras por cada faixa de tensão, o que se procura é que se tenha uma uniformidade no número amostras no transcurso da calibração.

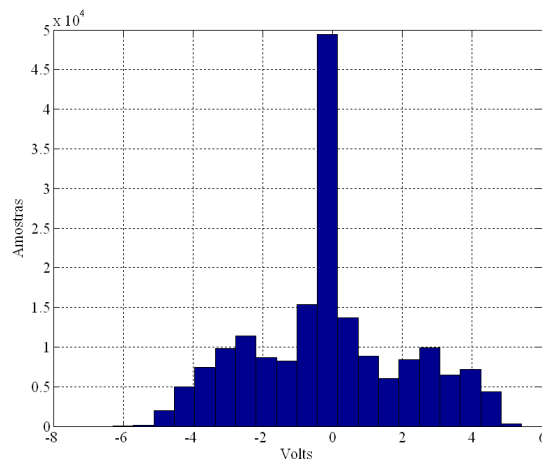


Figura 2: histograma mostrando o numero de amostras para cada faixa de voltagem.

Na figura 3, se apresentam duas curvas de calibração, a curva A com um polinômio de ordem 3 ($n=3$) e a curva B com um polinômio de grau 5 ($n=5$), os critérios para a escolha do grau do polinômio são: boa linearidade na faixa de trabalho do fluxo a utilizar, não ter descontinuidades na parte central. Lembrando que a escolha de uma ordem maior no polinômio pode levar a inflexões maiores nos extremos reduzindo a faixa de trabalho do fluxo.

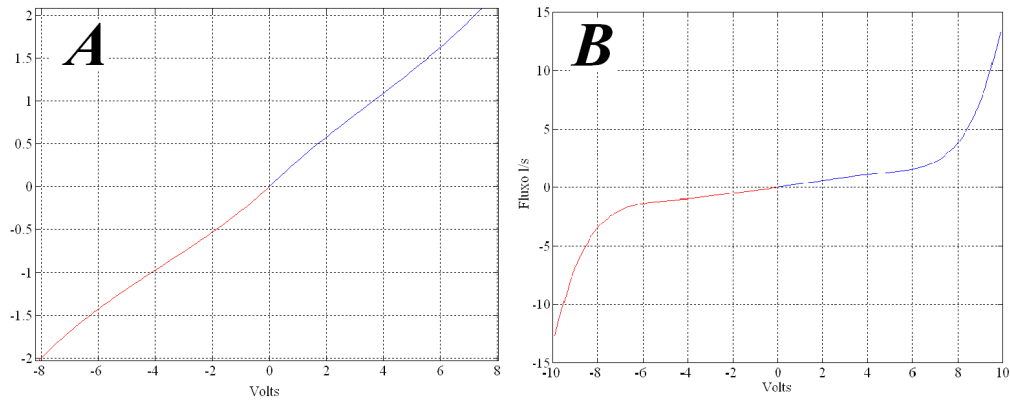


Figura 3: curva de calibração para um polinômio de terceira ordem e um polinômio de quinta ordem.

Na figura 4 se apresentam os erros percentuais (%E) do volume utilizando-se os dois polinômios terceiro grau e quinto grau, note-se que o erro diminui com o polinômio de quinta ordem mas consequentemente se pode afetar a linearidade da faixa de fluxo desejada.

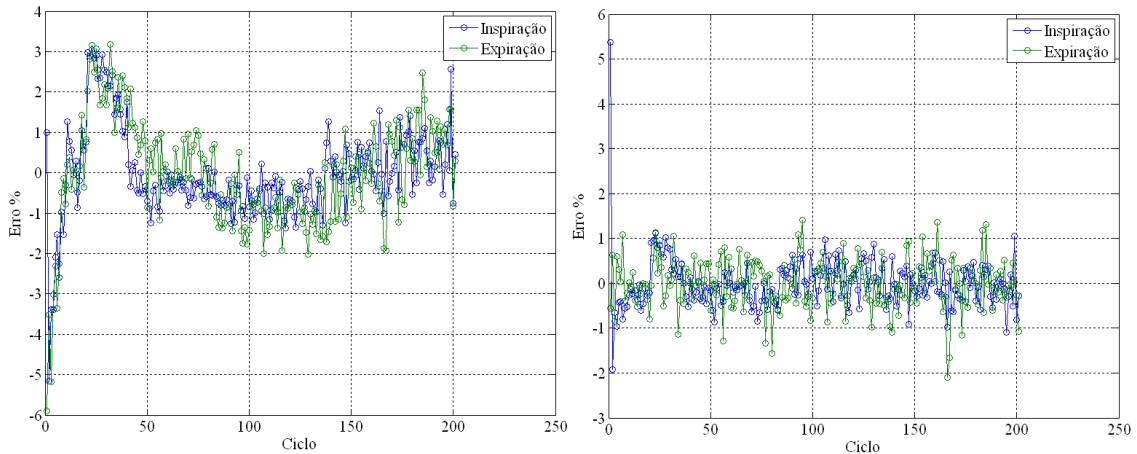


Figura 4: erros porcentuais (%E) com polinômios de terceira ordem e com polinômio de quinta ordem onde (%E) foi inferior que o 2%

8.2 Anexo 2: Resultados dos ventiladores Mecânicos avaliados

Tabela 1: Resultados comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca I sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, $U_P=0,30$ cmH₂O, em forma de onda

Ventiladores Marca I	Ensaio	HB1				HB2				HB3				HB4				
		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-
		FOD	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-
	V. Exp	FOC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	C	C	DCSV+	-----	-----	-----	-----	NC-	NC-	DNSV-	NC-	
		FOB	C	C	C	C	NC+	DCSV+	NC+	-----	-----	-----	-----	NC-	NC-	DNSV-	NC-	
		FOC	C	NC+	DCSV+	NC+	C	C	C	C	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
		FOD	NC+	NC+	NC+	NC+	C	NC+	C	DNSV+	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-
CONT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	C	C	-----	-----	-----	-----	C	NC	C	DNSV+	
		FOB	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	C	DNSV+	-----	-----	-----	-----	C	NC+	C	NC+
MONIT	P. I. Max	FOA	C	NC+	C	NC+	C	C	C	C	-----	-----	-----	-----	C	C	C	C
		FOB	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C	-----	-----	-----	-----	C	NC-	C	NC-
		FOC	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C
		FOD	C	NC-	C	NC-	C	NC-	DCSV-	NC-	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme.

-----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 2: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca I sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, $U_P=0,30$ cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca I	Ensaio	HB5				HB6				HB7				HB8				
		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	NC	C	C	C	C
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC	C	C	C	C
	V. Exp	FOC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	C	C	C	DCSV+	
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	C	NC+	DCSV+	DNSV+	
		FOC	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+
		FOD	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	C	DNSV+
CONT	P. I. Max	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	C	C	C	C	
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	C	C	C	C	
MONIT	P. I. Max	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	C	C	C	C	
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	C	C	C	C	
		FOC	C	NC-	C	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C
CONT	PEEP	FOE	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C	
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	NC	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
 DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
 DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
 DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP (+)

NC-: Não Conforme errando por EMP (-)

Tabela 3: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca I sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, $U_P=0,30$ cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca I	Ensaio	HB9				HB10				HB11				
		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
		FOD	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV-	DNSV-
	V. Exp	FOC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV-	DNSV-
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	DCSV+	DNSV+
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+	NC+
		FOC	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+	C	NC+	DCSV+	DNSV+
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+	NC+
CONT	P. I. Max	FOA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
MONIT	P. I. Max	FOA	C	NC	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	C	NC-	C	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	NC-	C	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 4: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca I sem U e com U. $U_V = 0,02$ Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca I	Ensaio	HB1				HB2				HB3				HB4				
		Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC	DCSV-	DNSV-
		DVC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-
	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-
		DVC	C	NC	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	NC-
MONIT	V. Exp	DVA	NC+	NC+	NC+	NC+	C	NC+	C	DNSV+	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	NC-
		DVB	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	NC-
		DVC	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	NC-	DCSV-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	NC-

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
 DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
 DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
 DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
 NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎
 NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 5: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca I sem U e com U. UV= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca I		Ensaio	HB5				HB6				HB7				HB8			
			Sem U		UV=0,02		Sem U		UV=0,02		Sem U		UV=0,02		Sem U		UV=0,02	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
		DVC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-
	V. Exp	DVA	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
		DVC	NC-	NC-	DNSV-	NC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-
MONIT	V. Exp	DVA	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	DCSV+	DNSV+
		DVB	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	NC+	DCSV+	DNSV+
		DVC	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	NC+	DCSV+	DNSV+

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP (+)
NC-: Não Conforme errando por EMP (-)

Tabela 6: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca I sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca I	Ensaio	HB9				HB10				HB11				
		Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV- DNSV-	
		DVC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV- DNSV-	
	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV- DNSV-	
		DVC	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV- DNSV-	
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+ NC+	
		DVB	C	NC+	C	DCSV+	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+ NC+	
		DVC	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+ NC+	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.

DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme.

-----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎.

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎.

Tabela 7: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca II sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, $U_P=0,30$ cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca II	Ensaio	HD1				HD2				HD3				HD4					
		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$			
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM		
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	
	V. Exp	FOC	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	
		FOD	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
		FOC	C	C	C	C	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C	C	C	C	C	
		FOD	C	C	C	DCSV+	C	NC+	DCSV+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+	
CONT	P. I. Max	FOA	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	DNSV+	NC+	NC+	NC+	NC+	
		FOB	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	
MONIT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	DCSV-	DCSV-	
		FOB	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-
		FOC	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C	NC-	NC-	NC-	NC-	
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
CONT	PEEP	FOE	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	NC-	NC-	DNSV+	DNSV+	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	DCSV+	DCSV+	
MONIT		FOE	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	DCSV-	DCSV-	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 8: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca II sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, $U_P=0,30$ cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca II		Ensaio	HD5				HD6			
			Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	C
	V. Exp	FOC	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	C
CONT	P. I. Max	FOA	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C
		FOB	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C
MONIT	P. I. Max	FOA	NC±	NC+	DNSV±	DNSV+	C	C	C	C
		FOB	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+
		FOC	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	C	C	C	C
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
CONT	PEEP	FOE	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	C	C
MONIT		FOE	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
 NC+: Não Conforme errando por EMP (+)
 NC-: Não Conforme errando por EMP (-)

Tabela 9: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca II sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca II		Ensaio	HD1				HD2				HD3				HD4			
			Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
		DVC	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
MONIT	V. Exp	DVA	C	NC+	C	DNSV+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+
		DVB	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	C	NC+	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+
		DVC	C	C	C	DCSV+	C	NC	C	DNSV+	C	C	C	C	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎
NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 10: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca II sem U e com U. U_v= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca II	Ensaio	HD5				HD6				
		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	C	C	C	C	C
	V. Exp	DVA	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	C	C	C	C	
		DVB	C	C	C	C	C	C	C	
		DVC	C	C	C	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎
NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 11: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca III sem U e com U. U_v= 0,02Litros, U_p=0,30 cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca III		Ensaio	HP1				HP2				HP3				HP4			
			Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
	V. Exp	FOC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
MONIT	V. Exp	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOC	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+	NC+
		FOD	C	NC+	DCSV+	DNSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+	NC+
CONT	P. I. Max	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
MONIT	P. I. Max	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎
NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 12: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca III sem U e com U. U_V= 0,02Litros, U_P=0,30 cmH₂O, para ensaios de forma de onda

Ventiladores Marca III		Ensaio	HP5				HP6			
			Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
	V. Exp	FOC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
		FOD	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOC	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+
CONT	P. I. Max	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
MONIT	P. I. Max	FOA	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOB	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎
NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela13: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca III sem U e com U. U_V= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca III		Ensaio	HP1				HP2				HP3				HP4				
			Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	DVA	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
		DVC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
	V. Exp	DVA	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
		DVC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+	NC+	
		DVB	C	NC+	C	DNSV+	C	NC	C	DNSV+	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+	NC+	
		DVC	C	NC+	DCSV+	NC+	C	NC	DCSV+	NC+	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+	NC+	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 14: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca III sem U e com U. U_v= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca III		Ensaio	HP5				HP6			
			Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-
		DVB	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
		DVC	NC-	NC-	DCSV-	NC-	C	C	C	C
	V. Exp	DVA	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
		DVB	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
		DVC	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+
		DVC	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	DCSV+

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎
NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 15: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca IV sem U e com U. U_v= 0,02Litros, U_p=0,30 cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca IV		Ensaio	HV1				HV2				HV3				HV4			
			Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30		Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30		Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30		Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+	NC+
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	NC+	NC+	NC+	NC+
CONT	V. Exp	FOC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	NC+	DCSV+	DNSV+
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	NC+	NC+	DNSV+	NC+
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	C	C	C	NC-	DCSV-	NC-
		FOB	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC-	C	DNSV-
		FOD	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C
CONT	P. I. Max	FOA	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	C	NC+	
		FOB	C	NC+	DCSV+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC+	DCSV+	NC+
MONIT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC-	C	NC-
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C	C	C	C	C	NC-	NC-	NC-	NC-
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme.

-----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP (+)

NC-: Não Conforme errando por EMP (-)

Tabela 16: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca IV sem U e com U. U_v= 0,02Litros, U_p=0,30 cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca IV		Ensaio	HV5			
			Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C
	V. Exp	FOC	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C
		FOC	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C
CONT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C
MONIT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C
		FOC	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C
CONT	PEEP	FOE	C	NC-	C	DNSV-
MONIT		FOE	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme.

-----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 17: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca IV sem U e com U. U_V= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca IV		Ensaio	HV1				HV2				HV3				HV4			
			Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	NC+	NC+	NC+	NC+
		DVB	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	NC+	NC+	NC+	NC+
		DVC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV+
	V. Exp	DVA	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	NC+	NC+	NC+	NC+
		DVB	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	NC+	NC+	DNSV+	NC+
		DVC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV+
MONIT	V. Exp	DVA	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C
		DVB	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	C	C	C
		DVC	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP (+).
NC-: Não Conforme errando por EMP (-).

Tabela 18: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca IV sem U e com U. U_v= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca IV		Ensaio	HV5			
			Sem U		U _v =0,02	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	C
	V. Exp	DVA	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme.

-----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 19: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca V sem U e com U. U_v= 0,02Litros, U_p=0,30 cmH₂O, para ensaios de forma de onda.

Ventiladores Marca V		Ensaio	HM1				HM2				HM3				HM4			
			Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30		Sem U		U _V =0,02 U _P =0,30	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	V. Exp	FOC	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	C
CONT	P. I. Max	FOA	C	NC+	C	NC+	C	NC+	C	NC+	C	NC+	DCSV+	NC+	C	NC+	DCSV+	NC+
		FOB	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+
MONIT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C	
		FOB	C	NC-	C	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	
		FOC	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	C	NC-	NC-	NC-	DNSV-	
		FOD	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	
CONT	PEEP	FOE	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-		
MONIT		FOE	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+		

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP (+)
NC-: Não Conforme errando por EMP (-)

Tabela 20: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca V sem U e com U. U_V= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores Marca V	Ensaio	HM1				HM2				HM3				HM4			
		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	V. Exp	DVA	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C
		DVB	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C
		DVC	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	C	
		DVB	C	C	C	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	C	
		DVC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP ₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP ₍₋₎

Tabela 21: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca VI e VII sem U e com U. U_v= 0,02Litros, U_p=0,30 cmH₂O, em forma de onda.

Ventiladores da Marca VI e VII		Ensaio		Marca VI								Marca VII							
				HI1				HI2				HL1				HL2			
				Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30		Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30		Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30		Sem U		U _v =0,02 U _p =0,30	
				ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	
MONIT	V. Exp	FOC	NC-	NC-	NC-	NC-	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	C	DCSV-	C	C	C	C	
		FOD	NC-	NC-	NC-	NC-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-	
MONIT	V. Exp	FOA	C	NC+	DCSV+	DNSV+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+	
		FOB	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+	C	NC+	C	DNSV+	
		FOC	C	NC+	C	DNSV+	NC+	NC+	DNSV+	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	
		FOD	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV+
CONT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	
		FOB	C	C	C	C	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C	
MONIT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC-	C	NC-	C	C	C	DCSV-	
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	
		FOD	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	C	NC-	C	DNSV-	C	NC-	C	DNSV-	
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	C	NC+	NC+	DNSV+	NC+		
MONIT		FOE	C	NC-	C	DNSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	DNSV-		

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (-).
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP (+).

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.
NC+: Não Conforme errando por EMP (+)
NC-: Não Conforme errando por EMP (-)

Tabela 22: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca VI e VII sem U e com U. U_v= 0,02Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores da Marca VI e VII		Marca VI								Marca VII								
		HI1				HI2				HL1				HL2				
		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		Sem U		U _v =0,02		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	V. Ins	DVA	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-
		DVB	NC-	NC-	NC-	NC-	C	NC-	DCSV-	NC-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C
		DVC	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C	C	C	C	C
	V. Exp	DVA	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV-
		DVB	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	DNSV-	DNSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV-
		DVC	NC-	NC-	DNSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-
MONIT	V. Exp	DVA	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+	
		DVB	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+	
		DVC	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme.

-----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

Tabela 23: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca VIII, IX e X sem U e com U. $U_V=0,02$ Litros, $U_P=0,30$ cmH₂O, para forma de onda.

Ventiladores da Marca VIII, IX e X.		Ensaio	Marca VIII				Marca IX				Marca X			
			HDR1				HCR1				HT1			
			Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$		Sem U		$U_V=0,02$ $U_P=0,30$	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	FOC	C	C	C	DCSV-	C	NC-	C	DNSV-	C	C	C	DCSV+
		FOD	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	DNSV-	NC-	C	NC-	C	DNSV-
	V. Exp	FOC	C	C	C	C	C	C	C	DCSV-	C	C	C	DCSV+
		FOD	C	C	C	DCSV	C	NC	DCSV-	DNSV-	C	C	C	DCSV±
MONIT	V. Exp	FOA	C	C	C	C	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	DNSV+	NC+
		FOB	C	C	C	DCSV+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	NC+	DCSV+	DNSV+
		FOC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	DCSV+	C	NC+	C	DNSV+	C	NC+	DCSV+	DCSV+
CONT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	NC+	NC+	DNSV+	DNSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT	P. I. Max	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOC	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	C	C	C	C	C
		FOD	C	C	C	C	C	NC-	C	NC-	C	C	C	C
CONT	PEEP	FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
MONIT		FOE	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ⁽⁻⁾.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ⁽⁺⁾.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ⁽⁻⁾.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP ⁽⁺⁾.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP ⁽⁺⁾

NC-: Não Conforme errando por EMP ⁽⁻⁾

Tabela 24: Comparando os resultados da avaliação dos ventiladores da Marca VIII, IX e X sem U e com U. $U_V = 0,02$ Litros, para ensaios de desempenho do Volume.

Ventiladores da Marca VIII, IX e X.		Ensaio	Marca VIII				Marca IX				Marca X			
			HDR1				HCR1				HT1			
			Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$		Sem U		$U_V=0,02$	
			ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	V. Ins	DVA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	NC-	DCSV-	DNSV-
	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV-	C	C	C	C	C	C	C	C
		DVB	C	C	C	DCSV-	C	NC-	DCSV-	DNSV-	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	DCSV-	NC-	NC-	NC-	NC-	C	C	C	DCSV±
MONIT	V. Exp	DVA	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C	C	C	C	
		DVB	C	C	C	DCSV+	C	C	C	DCSV+	C	C	C	C
		DVC	C	C	C	DCSV+	NC+	NC+	NC+	NC+	C	C	C	DCSV+

DCSV-: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DCSV+: Duvidoso Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.
DNSV-: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₋₎.
DNSV+: Duvidoso Não Conforme Sujeito a Verificação errando por EMP₍₊₎.

C: Conforme. -----: Ensaio não realizado.

NC+: Não Conforme errando por EMP₍₊₎

NC-: Não Conforme errando por EMP₍₋₎

8.3 Anexo 3: Resultados para a verificação de alarmes

Tabela 1. Resultados dos Ensaios dos alarmes para os VM da Marca I e II.

	Marca I											Marca II						
	HB1	HB2	HB3	HB4	HB5	HB6	HB7	HB8	HB9	HB10	HB11	HD1	HD2	HD3	HD4	HD5	HD6	
1. Alarme de desconexão	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
2. Alarme de obstrução- Alta prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
3. Alarme de falha de alimentação-Alta prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
4. Alarme de limite de pressão positiva- Alta prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	-	-	C	C	C	C	C	C	
5. Alarme de baixo volume- média prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	-	-	-	-	-	-	
6a. Alarme de falha de uma fonte de O2	C	C	C	C	C	C	C	N	C	NC	C	NC	C	C	C	C	C	C
6b. Alarme de falha de uma fonte de ar	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	N	C	NC	C	NC	C	C	C	C	C	C

C:Conforme NC: Não conforme; ---:ensaio não realizado.

Tabela 2. Resultados dos Ensaio dos alarmes para os VM da Marca III, IV e V.

	Marca III						Marca IV					Marca V			
	HP1	HP2	HP3	HP4	HP5	HP6	HV1	HV2	HV3	HV4	HV5	HM1	HM2	HM3	HM4
1. Alarme de desconexão	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
2. Alarme de obstrução- Alta prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
3. Alarme de falha de alimentação-Alta prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
4. Alarme de limite de pressão positiva- Alta prioridade	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
5. Alarme de baixo volume- média prioridade	C	C	C	C	C	C	--	--	--	--	--	C	C	C	C
6a. Alarme de falha de uma fonte de O2	--	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
6b. Alarme de falha de uma fonte de ar	C	C	--	C	C	C	--	--	--	--	--	C	C	C	C

C:Conforme NC: Não conforme; ---: ensaio não realizado

Tabela 3. Resultados dos Ensaios dos alarmes para os VM da Marcas VI, VII, VIII, IX, X

	Marca VI		Marca VII		Marca VIII	Marca IX	Marca X
	HI1	HI2	HL1	HL2	HDR1	HCR1	HT1
1. Alarme de desconexão	C	C	C	C	-	NC	C
2. Alarme de obstrução- Alta prioridade	C	C	C	C	-	C	C
3. Alarme de falha de alimentação-Alta prioridade	NC	C	C	C	-	C	C
4. Alarme de limite de pressão positiva- Alta prioridade	C	C	C	C	-	C	C
5. Alarme de baixo volume- média prioridade	C	C	--	--	-	--	C
6a. Alarme de falha de uma fonte de O2	C	C	C	C	C	NC	C
6b. Alarme de falha de uma fonte de ar	--	NC	C	C	C	C	C

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

8.4 Anexo 4: Resultados para a verificação do Blender.

Tabela 1. Resultados dos Ensaio de blenders.

Concentração o de O ₂	VM Marca I															
	HB1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6		HB7		HB8	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
21%	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---	C	C	NC	NC	C	C	---	---
30%	NC	NC	C	C	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---
60%	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---
100%	NC	NC	C	C	NC	NC	---	---	C	NC	NC	NC	C	NC	---	---

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 2. Resultados dos Ensaio de blenders.

Concentração o de O ₂	VM Marca I						VM Marca II									
	HB9		HB10		HB11		HD1		HD2		HD3		HD4		HD5	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
21%	---	---	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	---	---	C	C	NC	NC
30%	---	---	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC
60%	---	---	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---	NC	C	NC	NC
100%	---	---	NC	NC	C	C	NC	NC	NC	NC	---	---	NC	C	NC	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 3. Resultados dos Ensaios de blenders.

Concentração o de O ₂	VM Marca II		VM Marca III												VM Marca IV		
	HD6		HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6		HV1		
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
21%	NC	NC	---	---	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	---	---
30%	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	---	---
60%	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC	C	C	NC	NC	NC	C	---	---	
100%	NC	NC	---	---	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	---	---	

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 4. Resultados dos Ensaios de blenders.

Concentração o de O ₂	VM Marca IV								VM Marca V							
	HV2		HV3		HV4		HV5		HM1		HM2		HM3		HM4	
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
21%	NC	C	---	---	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
30%	C	C	---	---	NC	NC	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
60%	C	C	---	---	NC	NC	---	---	NC	NC	C	C	C	C	NC	NC
100%	C	C	---	---	NC	NC	---	---	C	C	NC	NC	NC	NC	C	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 5. Resultados dos Ensaios de blenders.

Concentração o de O ₂	VM Marca VI				VM Marca VII				VM Marca VIII		VM Marca IX		VM Marca X		
	HI1		HI2		HL1		HL2		HDR1		HCR1		HT1		
	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
21%	---	---	---	---	---	---	---	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC
30%	---	---	---	---	---	---	---	---	---	NC	NC	NC	NC	NC	NC
60%	---	---	---	---	---	---	---	---	---	NC	NC	NC	NC	C	C
100%	---	---	---	---	---	---	---	---	---	NC	NC	NC	NC	C	C

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

8.5 Anexo 5: Resultados da avaliação do Tempo Inspiratório.

Tabela 1. Resultados dos Ensaio do Tempo Inspiratório

Ensaio		VM Marca I																
		HB1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6		HB7		HB8		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	T. Ins	FOA	C	NC	C	NC	----	----	C	NC	----	----	----	----	----	----	C	C
	FOB	C	NC	C	NC	----	----	C	NC	----	----	----	----	----	----	----	C	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 2. Resultados dos Ensaio do Tempo Inspiratório

Ensaio		VM Marca I								VM Marca II								
		HB9		HB10		HB11		HD1		HD2		HD3		HD4		HD5		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	T. Ins	FOA	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C
	FOB	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 3. Resultados dos Ensaio do Tempo Inspiratório

Ensaio		VM Marca II				VM Marca III						VM Marca IV						
		HD6		HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6		HV1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	T. Ins	FOA	C	C	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	C	NC
	FOB	C	NC	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	C	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 4. Resultados dos Ensaio do Tempo Inspiratório

Ensaio		VM Marca IV								VM Marca V								
		HV2		HV3		HV4		HV5		HM1		HM2		HM3		HM4		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	T. Ins	FOA	C	C	C	NC	C	NC	C	C	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC
		FOB	C	NC	C	NC	C	NC	C	C	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 5. Resultados dos Ensaio do Tempo Inspiratório

Ensaio		VM Marca VI				VM Marca VII				VM Marca VIII		VM Marca IX		VM Marca X	
		HI1		HI2		HL1		HL2		HDR1		HCR1		HT1	
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM
CONT	T. Ins	FOA	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	C
		FOB	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	NC	C	C

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

8.6 Anexo 6: Resultados da avaliação do Fluxo Inspiratório Máximo.

Tabela 1. Resultados do Fluxo Inspiratório Máximo

Ensaio		VM Marca I																
		HB1		HB2		HB3		HB4		HB5		HB6		HB7		HB8		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	Flu.Ins.Max	FOA	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC
		FOB	----	C	----	C	----	C	----	C	----	C	----	C	----	NC	----	C

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 2. Resultados do Fluxo Inspiratório Máximo

Ensaio		VM Marca I						VM Marca II										
		HB9		HB10		HB11		HD1		HD2		HD3		HD4		HD5		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	Flu.Ins.Max	FOA	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC
		FOB	----	C	----	C	----	C	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 3. Resultados do Fluxo Inspiratório Máximo

Ensaio		VM Marca II				VM Marca III				VM Marca IV								
		HD6		HP1		HP2		HP3		HP4		HP5		HP6		HV1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	Flu.Ins.Max	FOA	----	NC	----	C	----	C	----	C	----	NC	----	C	----	NC	----	NC
		FOB	----	NC	----	C	----	C	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 4. Resultados do Fluxo Inspiratório Máximo

Ensaio		VM Marca IV								VM Marca V								
		HV2		HV3		HV4		HV5		HM1		HM2		HM3		HM4		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	Flu.Ins.Max	FOA	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC	----	NC
		FOB	-----	C	-----	C	-----	C	-----	C	-----	NC	-----	NC	-----	NC	-----	NC


C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

Tabela 5. Resultados do Fluxo Inspiratório Máximo

Ensaio		VM Marca VI				VM Marca VII				VM Marca VIII		VM Marca IX		VM Marca X		
		HI1		HI2		HL1		HL2		HDR1		HCR1		HT1		
		ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	ABNT	ASTM	
CONT	Flu.Ins.Max	FOA	----	NC	----	C	----	C	----	C	----	NC	----	NC	----	NC
		FOB	-----	NC	-----	C	-----	C	-----	C	-----	C	-----	NC	-----	C

C:Conforme NC: Não conforme; ----:ensaio não realizado.

8.7 Anexo 7: Procedimentos para ensaios de Ventiladores Mecânicos

	PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ Procedimentos de ensaios de ventiladores para uso adulto Desempenho em forma de onda do Projeto FAPERJ- SUS
---	--

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	1
2 CAMPO DE APLICAÇÃO.....	1
3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.....	1
4 PROCEDIMENTO	1
4.1 Instrumentos e equipamentos.....	1
4.2 Preparação do laboratório e instrumental	3
4.3 Montagem e método de registro	3
5 ANÁLISES DE RESULTADOS	4

Elaboração: _____
Sandra Patricia Usaquén Perilla
Verificação: _____
Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para verificar se os valores de pressão, volume, fluxo frequência e tempo estão dentro dos padrões de tolerância.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de Ventiladores Pulmonares (VPs) para uso adulto no âmbito do projeto FAPERJ/ SUS.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ/SUS”;
- Manual de operação do ventilador a ser testado.

4. PROCEDIMENTO

4.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de -20°C a +70°C, exatidão ±1%. Escala de Umidade de 20% a 99%, exatidão ±5%.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Número de série: 6690

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 95098007Q

Aplicação: processamento de dados

Placa de aquisição A/D(instalada no Notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instruments

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a +120 cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a +70 cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a +2 cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Quick Lung QL (pulmão de teste)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de 1,2 litros, complacência de 10 mL/cmH₂O, 20 mL/cmH₂O e 50 mL/cmH₂O resistência de 5 cmH₂O/L/s, 20 cmH₂O/L/s e 50 cmH₂O/L/s. Exatidão de ±10%.

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

Pneumotacógrafo

Características: Sensor de fluxo

Fabricante: Hamilton Medical

Modelo/Tipo: 279331

Aplicação: Mensuração de fluxo

4.2 Preparação do laboratório e instrumental

Preparação para início do serviço

- Reunir a documentação necessária à realização do serviço (Procedimento Específico e manual do ventilador a ser ensaiado);
- Reunir os equipamentos do laboratório que serão utilizados no serviço e colocá-los em funcionamento;
- Ligar o computador e o módulo de transdutores para mecânica respiratória.

O local onde será realizado o ensaio deverá ser climatizado pelo menos por 30 minutos antes do início do procedimento. Todos os instrumentos e equipamentos a serem utilizados deverão estar no mesmo ambiente pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio.

4.3 Montagem e método de registro.

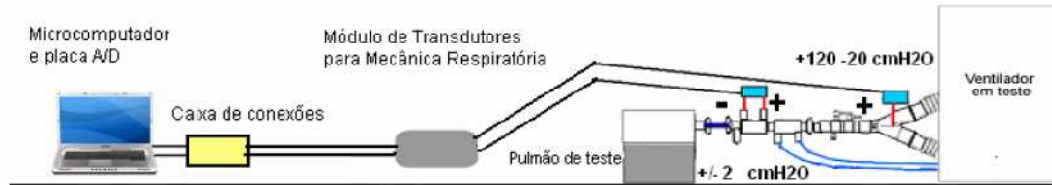


Figura 1: Montagem dos equipamentos para o ensaio

- Leia e execute o procedimento abaixo:
Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”
- O ventilador deve ser conectado sequencialmente a cada uma das combinações de complacência e resistência para uso adulto na ordem mostrada na tabela no anexo A, para isto deve se modificar a complacência e resistência do pulmão de teste como se mostra na figura 2.



Figura 2. Modelo de pulmão QL

- No início do ensaio os controles do ventilador devem ser ajustados para obter a frequência e volume corrente desejados em uma relação inspiratória/expiratória que esteja tão próxima de 1:2 quanto possível. Utilize

os parâmetros colocados na tabela no anexo A de este procedimento para poder executar os ensaios programados. Antes de iniciar cada ensaio espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador.

4. Registre simultaneamente as curvas descritas a seguir com ajuda do DAS. Grave cada teste com o nome do ensaio que aparece no Anexo A:
 - a. Pressão na extremidade de conexão do paciente aos tubos do ventilador;
 - b. Fluxo
 - c. Volume (obtido pela integração do sinal de fluxo do pneumotacógrafo).

Os sinais devem ser gravados de modo binário e com o botão de “ESCALA” ativado (cor verde).

5. Utilize o registro apresentado na tabela no anexo B de este procedimento para escrever o volume corrente expiratório, pico de fluxo inspiratório, pressão inspiratória máxima e frequência respiratória apresentados no display do ventilador. Devem-se registrar nos primeiros dez ciclos ventilatórios o volume corrente expiratório, nos seguintes dez ciclos o pico de fluxo Inspiratório e assim até terminar com todos os parâmetros.

Para garantir o armazenamento completo de todos os sinais, grave dois ciclos antes de começar a escrever no anexo B e grave dois ciclo após escrever o último parâmetro.

6. Especifique as unidades em que foram tomadas as medições e escreva a temperatura e umidade.
7. Inspeção as condições físicas do equipamento (cabo de rede elétrica, manômetros, display, conectores e mangueiras de rede de gases, botões e acessórios) e registre-as nas observações.

5. ANÁLISES

Verificar que todas as características da forma de onda tenham uma exatidão dentro dos parâmetros estabelecidos assim:

Norma ABNT NBRIEC60601-2-12:

- a) Pressão respiratória na conexão do paciente deve estar com exatidão dentro de $\pm(2\%$ da escala total de leitura + 4% da leitura real). [1]
- b) O volume minuto expiratório ou volume corrente expiratório devem estar com uma exatidão dentro de $\pm 15\%$ dos seus volumes reais. [1]

Norma ASTM F1100-90:

- c) Os parâmetros respiratórios devem estar dentro de uma exatidão 10% do valor real. [2] [3]
- d) A pressão deve estar com exatidão de ± 2 cm H₂O.[2]

Manual do ventilador.

Desempenho de Forma de Onda

ANEXO A: Verifique que o ventilador a ser testado esteja no modo "ADULTO".

Colocar todos os alarmes numéricos (pressão máxima inspiratória, frequência respiratória, PEEP e Volume minuto) em OFF.

FIO₂ = 21%, Fluxo de base = 0 Lpm, *Triggers* = OFF

Notas: Na coluna "Tipo de Fluxo" QUADR significa Onda Quadrada, e NA não aplicado.

Ensaio	Modelo	QL		Ventilador										
		Complacência (ml/cmH2O)	Resistência (cmH2O/(l/s))	PEEP/CPAP (cmH2O)	Pressão Limite (cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)
FOA	Normal	50	5	0	10	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOB	Anormal	20	20	0	25	PCV	NA	NA	1:2	20	1	NA	NA	NA
FOC	Normal	50	5	0	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOD	Anormal	20	20	0	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10
FOE	Anormal	20	20	15	40	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10

Desempenho de Forma de Onda

ANEXO B:

Taeta N° _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Serie: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____
 Número de horas _____

FOA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Pico de fluxo Insp										
Pressão										
Frequência										

FOB	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.										
Pico de fluxo Insp										
Pressão										
Frequência										

FOC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp										
Pico de fluxo Insp										
Pressão Pico										
Frequência										

FOD	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp										
Pico de fluxo Insp										
Pressão Pico										
Frequência										

FOE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PEEP										

Nota: Especifique as unidades em que foram tomadas as medições

Vc _____
 Pico de fluxo Inspiratório _____
 Pressão Pico _____
 Frequência respiratória _____
 PEEP _____

Observações:

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

[2] THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Health devices: Intensive care ventilators”, *Health Devices*. v.27, n. 9-10, pp. 307-369, Setembro - Outubro, 1998.

[3] THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, “Health devices: Inspection and Preventive Maintenance”, *Procedure/Checklist 458-0595: Critical care Ventilators*, 1995.



SUMÁRIO

1 OBJETIVO	
2 CAMPO DE APLICAÇÃO	
3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	
4 PROCEDIMENTO	
4.1 Instrumentos e equipamentos	
4.2 Preparação do laboratório e instrumental	
4.3 Montagem e método de registro	
5 ANÁLISES DE RESULTADOS	

Elaboração:

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para verificar se a capacidade de entrega de volume corrente expiratório do ventilador está de acordo com as especificações do fabricante.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de Ventiladores Pulmonares (VPs) para uso adulto no âmbito do projeto FAPERJ/SUS.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares no projeto FAPERJ/SUS”;
- Manual de operação do ventilador a ser testado.

4. PROCEDIMENTO

4.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de -20°C a $+70^{\circ}\text{C}$, exatidão $\pm 1\%$. Escala de Umidade de 20% a 99%, exatidão $\pm 5\%$.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Número de série: 6690

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 95098007Q

Aplicação: processamento de dados

Placa de aquisição A/D (instalada no Notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instrumentst

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: Aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de $-20\text{ cmH}_2\text{O}$ a $+120\text{ cmH}_2\text{O}$ (canal 1), $-70\text{ cmH}_2\text{O}$ a $+70\text{ cmH}_2\text{O}$ (canal 2) e $-2\text{ cmH}_2\text{O}$ a $+2\text{ cmH}_2\text{O}$ (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: Amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Quick Lung– QL (pulmão de teste)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de 1,2 litros, complacência de 10 mL/cmH₂O, 20 mL/cmH₂O e 50 mL/cmH₂O resistência de 5 cmH₂O/L/s, 20 cmH₂O/L/s e 50 cmH₂O/L/s. exatidão $\pm 10\%$.

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

Pneumotacógrafo

Características: Sensor de fluxo

Fabricante: Hamilton Medical

Modelo/Tipo: 279331

Aplicação: Mensuração de fluxo

4.2 Preparação do laboratório e instrumental

Preparação para início do serviço

- Reunir a documentação necessária à realização do serviço (Procedimento Específico e manual do ventilador a ser ensaiado);
- Reunir os equipamentos do laboratório que serão utilizados no serviço e colocá-los em funcionamento;
- Ligar o computador e o módulo de transdutores para mecânica respiratória.

O local onde será realizado o ensaio deverá ser climatizado pelo menos por 30 minutos antes do início do procedimento. Todos os instrumentos e equipamentos a serem utilizados deverão estar no mesmo ambiente pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio.

4.3 Montagem e método de registro.

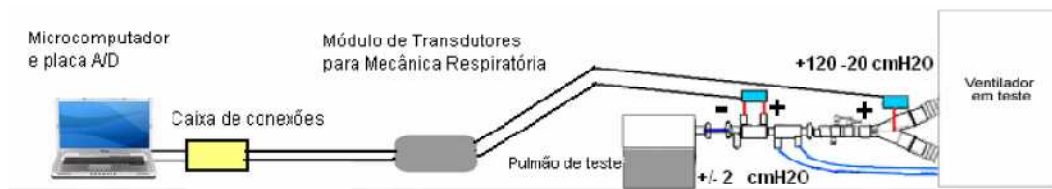


Figura 1: Montagem dos equipamentos para o ensaio

- Leia e execute o procedimento abaixo:
Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”.
- O ventilador deve ser ensaiado com complacência pulmonar de 20mL/cmH₂O e resistência de 20 cmH₂O/(L/S), com frequência respiratória de 10, 20 e 30 cpm.
- No início do ensaio os controles do ventilador devem ser ajustados para obter a frequência e o volume corrente desejados em uma relação inspiratória/expiratória que esteja tão próxima de 1:2 quanto possível. Utilize os parâmetros colocados na tabela no anexo A de este procedimento para poder executar os ensaios programados. Antes de iniciar cada ensaio espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador.
- Registre a curva de fluxo com ajuda do DAS e grave cada teste com o nome do ensaio que aparece no Anexo A. O sinal deve ser gravado de modo binário e com o botão de “ESCALA” ativado (cor verde).
- Utilize o registro apresentado na tabela no anexo B de este procedimento para registrar a temperatura e umidade, assim como volume corrente expiratório e frequência respiratória apresentados no display do ventilador. Devem-se registrar nos primeiros dez ciclos ventilatórios o volume corrente expiratório, nos seguintes dez ciclos a frequência respiratória.

Para garantir o armazenamento completo de todos os sinais, grave dois ciclos antes de começar a escrever no anexo B e grave dois ciclo após escrever o último parâmetro.

6. ANALISES

Norma ABNT NBRIEC60601-2-12:

Verificar que o volume minuto expiratório ou volume corrente expiratório devem estar com uma precisão dentro de $\pm 15\%$ dos seus volumes reais. [1]

Norma ASTM F1100-90:

Os parâmetros respiratórios devem estar dentro de uma precisão 10% do valor real. [2]

Norma ABNT, NBR13763:

O fabricante deve determinar a falta de volume corrente que o ventilador é capaz de fornecer ao pulmão nas frequências especificadas (10 cpm, 20cpm, 30cpm) em uma relação I:E tão próximas de 1:2 quanto possível. [3]

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

[2] THE EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, "Health devices: Intensive care ventilators", *Health Devices*. v.27, n. 9-10, pp. 307-369, Setembro - Outubro, 1998.

[3] ABNT, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1996.

Desempenho de Volume

ANEXO A: Verifique que o ventilador a ser testado esteja no modo "ADULTO".

Colocar todos os alarmes numéricos (pressão máxima inspiratória, frequência respiratória, PEEP e Volume minuto) em OFF.

FIO₂ =21%, Fluxo de base = 0 Lpm, *Triggers*= OFF

Notas: Na coluna "Tipo de Fluxo" QUADR significa Onda Quadrada, e NA não aplicado.

Ensaio	Modelo	QL			Ventilador								
		Complacência (ml/cmH2O)	Resistência (cmH2O/(l/s))	PEEP/CPAP (cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)	Pressão Limite (cmH2O)
DVA	Anormal	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	10	15	0	5	50
DVB	Anormal	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	20	30	0	10	50
DVC	Anormal	20	20	0	VCV	QUADR	500	1:2	30	45	0	15	50

Desempenho de Volume

ANEXO B:

Teste Nº: _____
 Máscara do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Unidade: _____

DVA F=10

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.									
Frequência									

DVB F=20

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.									
Frequência									

DVC F=30

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vc exp.									
Frequência									

Nota: Especifique as unidades em que foram tomadas as medições

Vc _____
 Frequência _____



PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ

Procedimentos de ensaios de ventiladores para uso adulto

Ensaio de alarmes do Projeto FAPERJ- SUS

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	1
2 CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	1
4 DEFINIÇÕES	1
5 PROCEDIMENTO	2
5.1 Instrumentos e equipamentos	2
5.2 Preparação do laboratório e instrumental	3
5.3 Montagem e método de registro	3
6 ANÁLISES DE RESULTADOS	6

Elaboração:

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para provar os alarmes de desconexão, obstrução, falha de alimentação, limite de pressão positiva, baixo volume, falha de uma fonte de gás dos Ventiladores Pulmonares (VPs) para uso em adulto.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de ventiladores pulmonares para uso adulto no âmbito do projeto FAPERJ-SUS.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- a) Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”;
- b) Manual de operação do ventilador a ser testado.

4. DEFINIÇÕES

A seguinte sigla é adotada neste procedimento:

SRV: Sistema respiratório do ventilador, delimitado pela porta de entrada de gás de baixa pressão, pela porta de aspiração de gás e pela porta de conexão do

paciente, junto com as portas de aspiração de gás fresco e porta de exaustão, se existentes.

5. PROCEDIMENTO

5.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Cronômetro Digital

Características: cronômetro digital com resolução de 0,01 segundos.

Fabricante: Technos

Modelo: 694

Número de série: 5537

Aplicação: mensuração de tempo.

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de -20°C a +70°C, exatidão $\pm 1\%$. Escala de Umidade de 20% a 99%, exatidão $\pm 5\%$.

Fabricante: Instrutherm

Modelo: HT-200

Número de série: 6690

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM-Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: TOSHIBA

Modelo/Tipo: Satellite

Número de série: 95098007Q

Aplicação: processamento de dados

Placa de aquisição A/D(instalada no notebook)

Características: Placa de conversão de 12 bits, taxa máxima de 200K amostras/s

Fabricante: National Instrumentst

Modelo/Tipo: PCI 6024E

Número de série: 187168D-02

Aplicação: aquisição de sinais

Módulo de transdutores para mecânica respiratória

Características: Sistema de amplificação de sinais de baixa pressão, composto de três canais de pressões diferenciais com faixas de trabalho de -20 cmH₂O a +120 cmH₂O (canal 1), -70 cmH₂O a +70 cmH₂O (canal 2) e -2 cmH₂O a +2 cmH₂O (canal 3).

Fabricante: Laboratório de Engenharia Pulmonar – COPPE/UFRJ

Modelo/Tipo: Básico – três canais

Número de série: 008

Aplicação: amplificação e filtragem de sinais de pressão.

Quick Lung- QL (pulmão de teste)

Características: Simulação de pulmão adulto – volume corrente de 1,2 litros, complacência de 10 mL/cmH₂O, 20 mL/cmH₂O e 50 mL/cmH₂O resistência de 5 cmH₂O/L/s, 20 cmH₂O/L/s e 50 cmH₂O/L/s. Exatidão ±1%.

Fabricante: IngMar Medical, Ltd.

Modelo: SBM 1500100

Aplicação: Padrão de simulação de pulmão.

5.2 Preparação do laboratório e instrumental

Preparação para início do serviço

- a) Reunir a documentação necessária à realização do serviço (Procedimento Específico e manual do ventilador a ser ensaiado);
- c) Reunir os equipamentos do laboratório que serão utilizados no serviço e colocá-los em funcionamento;
- d) Ligar o computador e o módulo de transdutores para mecânica respiratória.

O local onde será realizado o ensaio deverá ser climatizado pelo menos por 30 minutos antes do início do procedimento. Todos os instrumentos e equipamentos a serem utilizados deverão estar no mesmo ambiente pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio.

5.3 Montagem e método de registro.



Figura 1: Montagem dos equipamentos para o ensaio

Procedimento geral:

1. Leia e execute o procedimento abaixo:
Procedimento Geral “Utilização do DAS nos ensaios de ventiladores pulmonares do projeto FAPERJ-SUS”
1. O ventilador deve ser conectado com os parâmetros apresentados na tabela do anexo A. É importante que FIO₂ =40% para que sejam acionados os alarmes de falha de uma fonte de gás.
2. Iniciar a ventilação do modelo pulmonar até a estabilização dos parâmetros monitorizados pelo ventilador (aproximadamente 2 minutos).

Alarme de desconexão

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.

2. Após um tempo de cerca de 20 segundos, desconectar a mangueira expiratória na extremidade da válvula expiratória. Observar a ocorrência de algum tipo de alarme.
3. A seguir, conectar novamente a mangueira expiratória, e observar o desaparecimento do alarme.
4. Escrever o tipo de alarme na tabela no anexo B.

Alarme de obstrução

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS. Lembre que o alarme de pressão limite deve estar em 13 cmH₂O.
Nota: Tenha cuidado para não encher demasiado o pulmão de teste, a capacidade máxima é de 1,2 litros.
2. Desconectar a mangueira expiratória na extremidade da válvula expiratória e obstruí-la nesse ponto com uma rolha de diâmetro de 22mm, acionar o cronômetro.
3. Medir o tempo em que demorou em se acionar o alarme sonoro e observar o aparecimento do alarme visual.
4. A seguir, retirar a rolha e conectar novamente a mangueira expiratória. Observar o desaparecimento do alarme sonoro e permanência do alarme visual.
5. Escrever os valores medidos na tabela no anexo B.

Alarme de falha de alimentação

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.
2. Retirar da tomada o cabo de alimentação do VP e ativar o cronômetro.
3. Medir o tempo em que demorou em se acionar o alarme sonoro. Verificar a ocorrência de alarme visual.
4. Medir o tempo que permaneceu acionado o alarme, esperar pelo menos 2 minutos.
5. Conectar novamente o cabo de alimentação do VP. Observar o desaparecimento do alarme sonoro e permanência do alarme visual.
6. Caso a função do VP seja mantida pela comutação para uma fonte de alimentação elétrica interna deve se registrar como é anunciada a comutação.
7. Escrever os valores medidos na tabela no anexo B.

Alarme de limite de pressão positiva

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.

2. Programar os alarmes da seguinte forma:

ALARME	Limite inferior	Limite superior
Pressão	OFF (ou mínimo)	50 cmH ₂ O
PEEP	OFF (ou mínimo)	50 cmH ₂ O

3. Após um tempo de cerca de 20 segundos, alterar a regulagem do ventilador para uma PEEP de 40cmH₂O e acionar o cronômetro.

Nota: Tenha cuidado para não encher demasiado o pulmão de teste, a capacidade máxima é de 1,2 litros.

4. Medir o tempo em que demorou em se acionar o alarme sonoro, verificar a ocorrência de alarme visual. A seguir, retornar a PEEP para 0 cmH₂O e observar o desaparecimento do alarme.

5. Caso o VP não acione o alarme verificar a pressão limite observando no display do ventilador ou no DAS e corrigir os parâmetros de modo que seja possível a ativação do alarme.

6. Caso o valor máximo possível de PEEP seja 30cmH₂O, fazer o teste com os seguintes parâmetros:

ALARME	Limite inferior	Limite superior
Pressão	OFF (ou mínimo)	40 cmH ₂ O
PEEP	OFF (ou mínimo)	40 cmH ₂ O

7. Após um tempo de cerca de 20 segundos, alterar a regulagem do ventilador para uma PEEP de 30cmH₂O e acionar o cronômetro.

8. Escrever os valores medidos na tabela no anexo B.

Alarme de baixo volume

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.

2. Programar os alarmes da seguinte forma:

ALARME	Limite inferior	Limite superior
Volume minuto	10 L	OFF (ou máximo)
Frequência	10 L	OFF (ou máximo)

3. Após um tempo de cerca de 20 segundos, alterar a regulação do ventilador para uma frequência de 10 cpm (V minuto de 5l). Observar a ocorrência de algum tipo de alarme
4. A seguir, retornar a frequência para 20 com e observar o desaparecimento do alarme.
5. Caso o VP não acione o alarme verificar o Volume corrente observando no display do VP ou no DAS e corrigir os parâmetros de modo que seja possível a ativação do alarme
6. Escrever o tipo de alarme na tabela no anexo B.

Alarme de falha de uma fonte de gás

1. Seguir as instruções gerais. Em seguida, iniciar o armazenamento dos sinais digitalizados em arquivo empregando o programa DAS.
2. Após um tempo de cerca de 20 segundos, fechar o manômetro de oxigênio.
3. Verificar a ocorrência de alarme sonoro e/ou visual da rede de oxigênio, observar se o VP continua funcionando adequadamente.
4. Reabrir o manômetro de oxigênio, observar o desaparecimento do alarme.
5. Após um tempo de cerca de 20 segundos, fechar o manômetro de ar.
6. Verificar a ocorrência de alarme sonoro e/ou visual da rede de ar, observar se o VP continua funcionando adequadamente.
7. Reabrir o manômetro de ar, observar o desaparecimento do alarme.

6. ANÁLISES DE RESULTADOS

O fabricante deve prover instruções detalhadas para o ajuste e operação dos dos mecanismos de alarme. Instruções operacionais adequadas devem ser também marcadas no alarme ou no ventilador [1].

Prioridade: Quando um sinal de alarme é inicialmente anunciado, deve ter a prioridade especificada pelo fabricante, mas pode ser subsequentemente mudada [2].

Sinais de alarme de alta prioridade: Quando um sinal de alarme de alta prioridade tiver sido anunciado e quando a condição de alarme que causou o sinal sonoro tiver cessado, deve restar um sinal visual que indique a condição de alarme anterior. Se o sinal de alarme sonoro for silenciado automaticamente, não deve ser silenciado antes que um ciclo de respiração seja completado [2].

O tempo máximo pelo qual um sinal de alarme sonoro de alta prioridade pode ser silenciado ou SUSPENSO deve ser 120s [2].

Sinais de alarme de média-prioridade: Se o sinal sonoro for silenciado automaticamente, não deve ser silenciado antes que um ciclo de respiração seja completado.

O tempo máximo pelo qual um sinal de alarme sonoro de média prioridade pode ser silenciado ou SUSPENSO deve ser 120s

- **Desconexão**: É obrigatória a presença de um alarme de desconexão do sistema respiratório [1].
- **Obstrução**: Podem estar presentes sistemas de alarme para detectar alterações na composição ou temperatura do gás inspirado, vazamentos ou obstrução no sistema respiratório [1].

Um meio para anunciar um sinal de alarme de **alta prioridade** deve ser fornecido, em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3, quando a pressão no SRV exceder um limite para pressão positiva contínua. O Máximo atraso antes do anúncio deve ser 17s.

Nota: Exemplos são condições de alarme para avisar sobre uma **obstrução ou parcial obstrução de um tubo de retorno** ou CPAP ou PEEP excessivamente altos [2].

- **Falha de alimentação**:

Quando o alarme for ativado por uma falha da fonte de energia elétrica ou pneumática ele deve operar por no mínimo 120s, salvo se retirado. Todas as condições de alarme devem ser indicadas dentro do intervalo de 15 a 30s [1].

O VP deve ter uma condição de alarme de **alta prioridade** de falha de alimentação cujos sinais estão em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3, ou que anunciam um sinal de alarme sonoro de pelo menos 120s de duração se a alimentação da fonte cair abaixo de valores especificados pelo fabricante. Se a função do VP for mantida pela comutação para fonte de alimentação elétrica interna, estes sinais de alarme não devem anunciar.

Qualquer uma dessas comutações para uma fonte de alimentação elétrica interna deve ser indicada por um sinal de informação ou por um sistema de alarme de baixa prioridade.

A conformidade é verificada por uma simulação de queda abaixo da faixa de alimentação, como indicado nas instruções para utilização.

Se o VP possuir uma fonte de alimentação elétrica interna, esta deve ser equipada com meio para se determinar o estado desta fonte de alimentação [2].

- **Alarme de limite de pressão positiva**: o VP deve anunciar um sinal de alta prioridade se um limite de pressão pré-ajustado for alcançado.

Um meio para anunciar um sinal de alarme de alta prioridade deve ser fornecido, em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3, quando a pressão no SRV exceder um limite para pressão positiva contínua. O Máximo atraso antes do anúncio deve ser 17s [2].

- Alarme de baixo volume: VP destinados a entregar volumes correntes acima de 100 mL devem ser fornecidos com um meio para medir volume corrente expiratório ou VOLUME MINUTO EXPIRATÓRIO.

Um meio deve ser fornecido para anunciar uma condição de alarme de baixo volume quando o volume monitorado viola o limite de alarme. Este sinal de alarme deve estar em conformidade com a norma ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3. Este sinal deve ser ao menos de média prioridade [2].

- Alarme de falha de uma fonte de gás: Para uma falha no fornecimento de um dos gases em um sistema de mistura ar-oxigênio o VP deve comutar automaticamente para o gás restante e manter a utilização normal. Esta ação deve ser acompanhada pelo menos por um sinal de alarme de baixa prioridade com um componente sonoro [2].

Nota: As normas ISO 9703-1, ISO 9703-2, ISO 9703-3 atualmente não se encontram vigentes pelo qual não serão utilizadas na análise dos resultados.

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1996.

[2] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

Ensaio de alarmes

ANEXO A: Verifique que o ventilador a ser testado esteja no modo "ADULTO".

FIO₂ = 40%, Fluxo de base = 0 Lpm, Triggers= OFF

Notas: Na coluna "Tipo de Fluxo" QUADR significa Onda Quadrada, e NA não aplicado.

Ensaio	Modelo	OL		Ventilador										
		Complacência (ml/cmH2O)	Resistência (cmH2O/(l/s))	PEEP/CPAP (cmH2O)	Pressão Limite (cmH2O)	Modo	Tipo de Fluxo	Volume (ml)	Relação I:E	Freq cpm	T insp (sec)	Fluxo (L/min)	Pausa Insp (sec)	Volume Minuto (l)
Alarmes	Normal	50	5	0	13	VCV	QUADR	500	1:2	20	NA	30	0	10

Ensaio de alarmes

ANEXO B:

Teste N° _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____

1. Alarme de desconexão

Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual

2. Alarme de obstrução- Alta prioridade

Tempo que demorou em aparecer o alarme sonoro após a obstrução: _____
 Tipo de alarme apresentado após a obstrução: Sonoro Visual
 Tipo de alarme apresentado após desobstruir e conectar o circuito: Sonoro Visual

3. Alarme de falha de alimentação-Alta prioridade

Tempo que demorou em aparecer o alarme sonoro após a falta de energia: _____
 Tipo de alarme apresentado após a falta de energia: Sonoro Visual Nenhum
 Tempo de permanência do alarme (esperar pelo menos 2 minutos): _____
 Tipo de alarme apresentado após conectar novamente a energia: Sonoro Visual Nenhum
 O VP possui fonte de alimentação elétrica interna? Sim Não
 O VP comutou para a fonte de alimentação elétrica interna após a falha de energia? Sim Não
 Como foi anunciada a mudança para a fonte de alimentação elétrica interna?
 O VP conta com um meio para indicar o estado da fonte de alimentação interna? Sim Não
 Descreva o meio para indicar o estado da fonte interna: _____

4. Alarme de limite de pressão positiva- Alta prioridade

Tempo que demorou em aparecer o alarme sonoro após de mudar a PEEP para 40cmH2O
 Tipo de alarme apresentado após a mudança da PEEP para 40cmH2O: Sonoro Visual Nenhum
 Tipo de alarme apresentado após voltar a PEEP para 0cmH2O: Sonoro Visual Nenhum
 (Alarme Sup de Pressão= 50 cm H₂O)

5. Alarme de baixo volume- média prioridade

Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual Nenhum
 (Alarme Inf de Vol.Min= 10L)

6. Alarme de falha de uma fonte de gás- baixa prioridade

Falha de O₂:
 Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual Nenhum
 O VP continuou em funcionamento normal? Sim Não
 Falha de Ar:
 Tipo de alarme apresentado: Sonoro Visual Nenhum
 O VP continuou em funcionamento normal? Sim Não



PROGRAMA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA- COPPE/UFRJ

Procedimentos de ensaios de ventiladores para uso adulto

Verificação de *Blenders* do Projeto FAPERJ- SUS

SUMÁRIO

1 OBJETIVO	1
2 CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3 DEFINIÇÕES	1
4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
5 PROCEDIMENTO	2
5.1 Instrumentos e equipamentos	2
5.2 Preparação do laboratório e instrumental	2
5.3 Montagem e método de registro	3
6 ANÁLISES DE RESULTADOS	4

Elaboração:

Sandra Patricia Usaquén Perilla

Verificação:

Prof. Roberto Macoto Ichinose

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina para avaliar a exatidão do *Blender* nos Ventiladores Pulmonares (VPs).

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável para a análise de desempenho de ventiladores pulmonares para uso adulto.

3. DEFINIÇÕES

SRV: Sistema respiratório do ventilador, delimitado pela porta de entrada de gás de baixa pressão, pela porta de aspiração de gás e pela porta de conexão do paciente, junto com as portas de aspiração de gás fresco e porta de exaustão, se existentes.

Porta de entrada de gás de baixa pressão: Porta de entrada para a qual o gás é fornecido a uma pressão que não exceda 100 kPa.

Porta de aspiração de gás: porta de através da qual o gás é drenado para dentro do SRV.

Porta de conexão do paciente: porta na qual o paciente pode ser conectado. Interface entre o SRV e o paciente.

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste procedimento é necessário consultar:

- a) Manual de instruções do Analisador de Oxigênio ALL 2000
- b) Manual de operação do ventilador a ser testado

5. PROCEDIMENTO

5.1 Instrumentos e equipamentos

Para a realização do ensaio, devem ser utilizados os seguintes instrumentos:

Analisador de Oxigênio

Modelo: ALL 2000

Tempo de resposta: 90% do total da escala em 6 segundos.

Acurácia: $\pm 2\%$ do total da escala a temperatura constante

Balão de borracha

Capacidade de 1 Litro

Fluxômetro para oxigênio

Capacidade 40lpm

Cronômetro Digital

Características: cronômetro digital com resolução de 0,01 segundos.

Fabricante: Technos

Modelo: 694

Número de série: 5537

Aplicação: Mensuração de tempo.

5.2 Preparação do laboratório e instrumental

- a) Calibrar o analisador de oxigênio nas condições ambientais do local de ensaio, seguindo as especificações do manual.
- b) Calibrar com 100% de oxigênio (seco) antes de cada ensaio. Para ótimos resultados use os acoples e adaptadores que acompanham o analisador.
- c) Calibrar depois de cada 8 horas de uso contínuo.
- d) Calibrar depois de trocar a bateria

Procedimento de calibração:

1. Conecte o fluxômetro na rede de oxigênio seguindo a montagem da figura 1.
2. Regule o fluxômetro a 4 lpm, conecte o analisado de oxigênio e permita que a leitura de oxigênio se estabilize por 1-2 minutos.
3. Ajuste o botão de calibração até a leitura ficar em 100%.
4. Remova o sensor dos acoples e deixe no ar ambiente

5. Observe que a leitura após aproximadamente 1-2 minutos está no valor de $20,9\% \pm 2\%$, (20,5- 21,3), indicando que a calibração foi bem sucedida.

Caso o procedimento não seja bem sucedido, repita o processo.

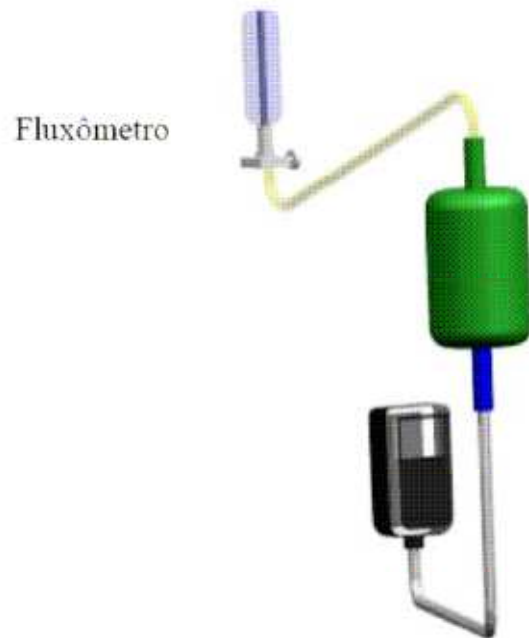


Figura 1. Montagem para calibração

5.3 Montagem e método de registro.

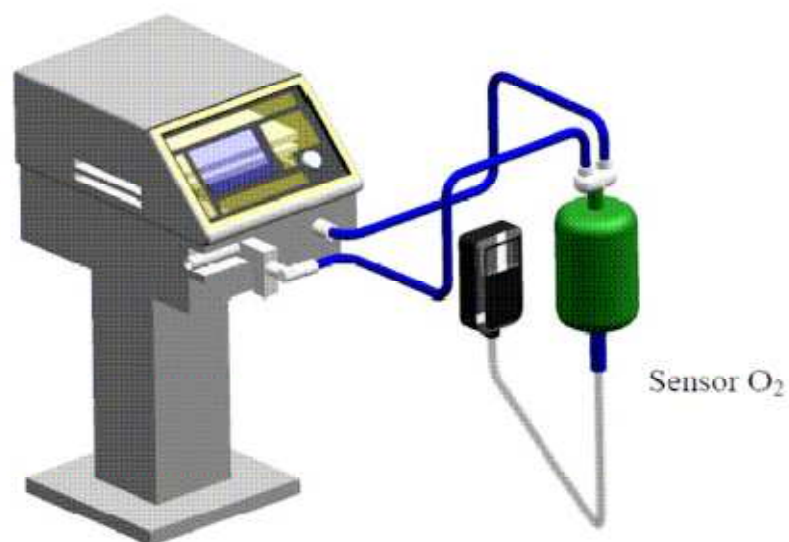


Figura 2: Montagem dos equipamentos para o ensaio

1. Programe o ventilador no modo VCV com os seguintes parâmetros:

VENTILADOR	
PEEP/ CPAP = 0 cm H ₂ O	Frequência = 10 cpm
Volume= 200 ml	Fluxo= 10 lpm
Tipo de Fluxo= Quadrado	Alarme de FIO ₂ Superior= 25%
FIO ₂ =21%, 30%, 60%, 100%	

2. Antes de iniciar cada ensaio:

- Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador.
- Ligue o analisador de oxigênio, e deixe em contato com o ar ambiente. Verifique que a calibração esteja próxima a 20,9 (+-2%)

3. Posicione o balão na porta de conexão do paciente. A FIO₂ deve estar em **21%**.
4. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.
5. Não pressione o saco de amostras, pois pode alterar a medição.
6. Mude a concentração de oxigênio para **30%** sem modificar o limite superior do alarme (25%) e escreva o tipo de alarme apresentado. Em seguida silencie o alarme mudando o limite superior para 35%.
7. Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador e deixe o sensor de oxigênio em contato com o ambiente.
8. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.
9. Mude a concentração de oxigênio para **60%** sem modificar o limite superior do alarme (35%) e escreva tipo de alarme apresentado. Em seguida silencie o alarme mudando o limite superior para 65%.
10. Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador e deixe o sensor de oxigênio em contato com o ambiente.
11. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.
12. Mude a concentração de oxigênio para **100%** sem modificar o limite superior do alarme (65%) e escreva tipo de alarme apresentado. Em seguida silencie o alarme.
13. Espere 2 minutos para estabilizar os parâmetros do ventilador e deixe o sensor de oxigênio em contato com o ambiente.
14. Posicione o sensor como apresentado na figura 2, e faça a leitura **durante 5 minutos**. Registre os valores após cada minuto, na tabela do anexo A.

6. ANÁLISES DE RESULTADOS

O ventilador deve ser equipado com um monitor de oxigênio para medição da concentração de oxigênio inspirado, medido, por exemplo, no ramo inspiratório ou na PORTA DE CONEXÃO DO PACIENTE. O monitor deve ter um alarme de limite superior. O limite superior do alarme deve ter ao menos prioridade média.

Os limites de alarme podem ser ajustados pelo OPERADOR ou podem ser derivados da de concentração oxigênio ajustada ou uma combinação de ambos, sendo isto esclarecido na descrição técnica.

Se o monitor de oxigênio falhar, este pode ser desabilitado, cuidando que um sinal de informação visual seja mostrado. [1]

A concentração média do oxigênio inspirado não deve variar em $\pm 10\%$ em todos os níveis de pressões, frequências e volumes correntes permitidos pelo ventilador.

Variação específica: A um determinado padrão de ventilação, a percentagem de oxigênio inspirado deve estar dentro de $\pm 3\%$. Se esta condição não puder ser satisfeita, então deve ser clara e permanentemente marcada. [2]

REFERÊNCIAS

[1] ABNT, *NBR IEC60601-2-12: Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2004.

[2] ABNT, *NBR 13763 Ventiladores pulmonares para uso*, Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1996.

Verificação de Benders:

ANEXO A:

Teste Nº _____
 Marca do VP: _____
 Modelo: _____
 Série: _____

Data: _____
 Temperatura/ Umidade: _____

219602	Monitor do VP	Display Analisador O2	
1 minuto			
2 minuto			
3 minuto			
4 minuto			
5 minuto			
Alarm: <input type="checkbox"/> Sônico <input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Neonônio			

209601	Monitor do VP	Display Analisador O2	
1 minuto			
2 minuto			
3 minuto			
4 minuto			
5 minuto			
Alarm: <input type="checkbox"/> Sônico <input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Neonônio			

696602	Monitor do VP	Display Analisador O2	
1 minuto			
2 minuto			
3 minuto			
4 minuto			
5 minuto			
Alarm: <input type="checkbox"/> Sônico <input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Neonônio			

100602	Monitor do VP	Display Analisador O2	
1 minuto			
2 minuto			
3 minuto			
4 minuto			
5 minuto			
Alarm: <input type="checkbox"/> Sônico <input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Neonônio			