



**AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO PARA SELEÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO
DESTINADAS A TERAPIAS COM FÁRMACOS DE MEIA-VIDA CURTA, JANELA
TERAPÊUTICA ESTREITA E BAIXAS VAZÕES**

Armando Carlos Lopes

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.

Orientador: Roberto Macoto Ichinose

Rio de Janeiro
Setembro de 2012

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO PARA SELEÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO
DESTINADAS A TERAPIAS COM FÁRMACOS DE MEIA-VIDA CURTA, JANELA
TERAPÊUTICA ESTREITA E BAIXAS VAZÕES

Armando Carlos Lopes

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.

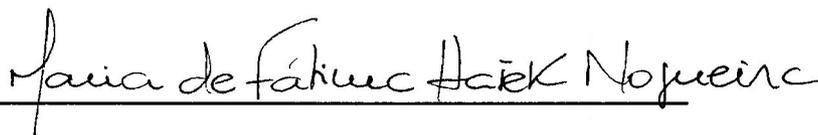
Examinada por:



Prof. Roberto Macoto Ichinose, D.Sc.



Profa. Rosimary Terezinha de Almeida, PhD.



Profa. Maria de Fátima Hasek Nogueira, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

SETEMBRO DE 2012

Lopes, Armando Carlos

Avaliação de desempenho para seleção de bombas de infusão destinadas a terapias com fármacos de meia-vida curta, janela terapêutica estreita e baixas vazões/Armando Carlos Lopes. – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2012.

XIV, 94 p.: il.; 29, 7cm.

Orientador: Roberto Macoto Ichinose

Dissertação (mestrado) – UFRJ/COPPE/Programa de Engenharia Biomédica, 2012.

Referências Bibliográficas: p. 57 – 61.

1. Bombas de Infusão. 2. Desempenho. 3. Baixas vazões.
I. Ichinose, Roberto Macoto. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia Biomédica. III. Título.

*À minha família, especialmente a
minha mãe e aos meus filhos.*

Agradecimentos

A Deus, acima de tudo, pelo dom da vida, sempre presente em todos os momentos da minha existência, cujo amor, bondade e compreensão tornaram tudo possível.

Aos meus familiares e amigos, a minha mãe Lazarina que apesar do pouco estudo e dos poucos recursos não mediu esforços para permitir que em minha vida eu alcançasse um voo tão alto.

Aos meus filhos Pedro e Luísa que durante toda essa árdua trajetória foram cerceados da adequada atenção e para os quais espero deixar o exemplo de superação e que nunca é tarde para perseguirem e realizarem seus sonhos.

À Fátima e ao professor Arnaldo pela ajuda em superar minha inércia com a escrita.

Ao meu orientador, Professor Dr. Roberto Macoto Ichinose, que me estimulou desde o início quando tudo parecia muito mais difícil. Agradeço pelos ensinamentos e pela experiência passada, que transcenderam os limites acadêmicos.

A todos os professores do Programa de Engenharia Biomédica da COPPE/UFRJ, pelos conhecimentos repassados e pela dedicação, o que mantém o curso como um dos melhores do Brasil.

Aos integrantes do Laboratório de Engenharia de Sistemas de Saúde (LESS) e dos demais laboratórios do PEB, que com certeza oportunizaram a conclusão deste trabalho. Em particular à Aline, à Renata, ao Artur e à Cristina, que por meio das conversas e conselhos possibilitaram o surgimento e o aprimoramento de ideias. Em especial ao Felipe Dalvi pela grande ajuda no desenvolvimento do programa, revisões, conversas, conselhos e a motivação passada nos momentos mais difíceis, meu sincero muito obrigado.

Aos funcionários administrativos, eficientes nas suas tarefas, mas acima de tudo pessoas amigas com paciência inesgotável para resolverem nossos problemas.

Ao Engenheiro de Produto José Mauro pelas visitas realizadas à fábrica B. Braun, não só pelas explicações de todo o rigor do processo fabril, mas também pelo compartilhamento de sua grande experiência na assistência técnica com bombas de infusão.

Aos profissionais dos Hospitais visitados Zé Luis, Carlos e Luis Donádio, por viabilizarem o empréstimo dos equipamentos avaliados neste trabalho.

Por fim, mas não menos importante, agradeço aos companheiros de trabalho da Fio-cruz, sem os quais muitas das etapas necessárias neste trabalho não teriam sido realizadas. Especialmente ao chefe Manoel Donas, ao Taranto, ao Julio Waltér, ao Luís e a todos os

colegas das oficinas mecânica, usinagem, eletrônica e balança, que de alguma forma contribuíram com ideias e com a confecção do sistema de medição.

A todos aqueles que de alguma forma ajudaram para que eu chegasse até aqui: muito obrigado!

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

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO PARA SELEÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO
DESTINADAS A TERAPIAS COM FÁRMACOS DE MEIA-VIDA CURTA, JANELA
TERAPÊUTICA ESTREITA E BAIXAS VAZÕES

Armando Carlos Lopes

Setembro/2012

Orientador: Roberto Macoto Ichinose

Programa: Engenharia Biomédica

A seleção apropriada de bombas de infusão (BI) é necessária para garantir terapias adequadas e seguras quando se utilizam fármacos potentes de meia-vida curta, janela terapêutica estreita e vazões iguais ou inferiores a 1,0 ml/h. O objetivo deste trabalho foi avaliar o desempenho de BI nessas situações e propor critérios quantitativos que auxiliem o profissional de saúde na escolha da BI mais adequada à terapia. Para isso, realizou-se uma análise crítica dos manuais das BI do mercado brasileiro, implementou-se um sistema de ensaio com base na norma NBR IEC 60601-2-24, realizou-se ensaios em BI e definiu-se critérios quantitativos para escolha das BI considerando-se os parâmetros críticos de partida, continuidade e exatidão. Cinco BI de unidades de terapia intensiva neonatais e pediátricas da cidade do Rio de Janeiro foram avaliadas. Os resultados indicaram que, em geral, os fabricantes de BI não fornecem informações suficientes sobre os parâmetros críticos na faixa de vazões considerada. Nenhuma das BI atingiu o desempenho mínimo em todas as condições especificadas. Assim, há a necessidade de revisão e atualização da norma para cobrir essa faixa de valores. Com as curvas de partida e trombeta disponíveis, os valores dos parâmetros críticos podem ser extraídos por observação e o critério de seleção aplicado, facilitando a intercomparação e o processo de seleção das BI. O critério pode ser adaptado às necessidades dos serviços pela definição de limites mais ou menos rigorosos. Trabalhos relacionados a pacientes neonatais e pediátricos poderiam ser desenvolvidos para avaliar impactos na terapia relacionados ao desempenho das BI.

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

PERFORMANCE EVALUATION FOR SELECTION OF INFUSION PUMPS TO
DRUG THERAPY OF SHORT HALF-LIFE, NARROW THERAPEUTIC WINDOW
AND LOW FLOWS

Armando Carlos Lopes

September/2012

Advisor: Roberto Macoto Ichinose

Department: Biomedical Engineering

The appropriate selection of infusion pumps (IP) is required to ensure proper and safe therapies when using powerful drugs with short half-life, narrow therapeutic window and flow rates equal to or less than 1.0 ml/h. The aim of this study was to evaluate the performance of IP in these situations and propose quantitative criteria that assist the healthcare professional in choosing the most suitable IP to the therapy. For this it was carried out a critical analysis of the manuals of the IP in the Brazilian market, it was implemented a test system based on NBR IEC 60601-2-24, tests in IP and defined quantitative criteria for choosing IP considering the critical parameters of start-up, continuity and accuracy. Five IP of neonatal and pediatric intensive care units of Rio de Janeiro city were evaluated. The results indicated that, in general, the IP manufacturers do not provide sufficient information on the critical parameters in the range of flows considered. None of IP reached the minimum performance under all specified conditions. Thus there is a need to review and update the standard to cover this range of values. With start-up and trumpet curves available, the values of the critical parameters can be extracted by observation and the selection criteria applied, facilitating the intercomparison and selection process of IP. The criterion can be adapted to the needs of services by setting more or less rigorous limits. Work related to neonatal and pediatric patients could be developed to assess impacts in therapy related to the performance of IP.

Sumário

Agradecimentos	v
Lista de Figuras	xi
Lista de Tabelas	xiv
1 Introdução	1
1.1 Objetivo	3
2 Fundamentação Teórica	4
2.1 Sistema de infusão	4
2.2 Bombas de infusão	6
2.2.1 Classificação das bombas de infusão	7
2.2.2 Componentes básicos de uma bomba de infusão	8
2.2.3 Alarmes	12
2.2.4 Materiais complementares da terapia intravenosa	13
2.2.5 Terminologias de infusão	14
2.3 Avaliação de características de saída das bombas de infusão.	14
2.3.1 Norma brasileira NBR IEC 60601-2-24	15
2.3.2 Instituto ECRI	22
2.3.3 Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido	23
2.4 Janela terapêutica e meia-vida de fármacos	25
3 Metodologia	27
3.1 Informações dos manuais	27
3.2 Sistema de medição gravimétrico	28
3.2.1 Equipamentos, instrumentos e acessórios	30
3.3 Bombas de infusão avaliadas	33
3.4 Procedimento para avaliação de desempenho das bombas de infusão	34
3.4.1 Condições gerais	34
3.4.2 Procedimento de ensaio das bombas de infusão	35

3.5	Critério de seleção de bombas de infusão	37
4	Resultados	39
4.1	Busca e avaliação dos manuais de bombas de infusão	39
4.2	Avaliação de desempenho das bombas de infusão	39
4.3	Aplicação do critério de seleção de bombas de infusão	48
5	Discussão	50
5.1	Busca e avaliação dos manuais de bombas de infusão	50
5.2	Avaliação de desempenho das bombas de infusão	51
5.3	Aplicação do critério de seleção de bombas de infusão	53
5.4	Outras considerações	55
6	Conclusões e Trabalhos Futuros	56
	Referências Bibliográficas	57
	Apêndices	62
A	Procedimento para avaliação de desempenho de bombas de infusão	62
B	Tabelas dos resultados dos ensaios das bombas de infusão	75
C	Curvas de partida e trombeta	79

Lista de Figuras

2.1	Sistema gravitacional de infusão	5
2.2	Controlador de infusão	6
2.3	Bombas de infusão	6
2.4	Diagrama de blocos de uma bomba de infusão genérica	8
2.5	Mecanismo peristáltico linear.	10
2.6	Mecanismo peristáltico rotativo	10
2.7	Mecanismo de cassete	11
2.8	Sensor de gotas	11
2.9	Comparação entre a terapia ideal e a convencional	15
2.10	Gráfico de partida de uma bomba de infusão qualquer, para uma vazão selecionada de 1 ml/h.	16
2.11	Gráfico de Trombeta de uma bomba de infusão qualquer, para uma vazão selecionada de 1 ml/h.	17
2.12	Esboço da montagem utilizada em que o equipamento sob ensaio (ESE) é uma bomba de infusão volumétrica.	18
2.13	Esboço da montagem utilizada em que o ESE é uma bomba de infusão de seringa.	18
2.14	Representação gráfica das janelas de tempo na composição do cálculo de $E_p(\text{máx})$ e $E_p(\text{mín})$	21
2.15	Gráfico do processo de obtenção do índice de constância em uma curva de trombeta, a uma vazão de 1 ml/h, realizada nas 18 últimas horas de um ensaio de 24 horas.	24
3.1	Sistema de ensaio gravimétrico	29
3.2	Câmara antirrefluxo	30
3.3	Tubo metálico para fixação da agulha.	32
3.4	Béquero com fluido de infusão e filme de óleo	35
4.1	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 1 ml/h para 4ª medição	42
4.2	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 2ª medição	42
4.3	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 3ª medição	43

4.4	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h 4 ^a para medição	43
4.5	Curva vazão <i>versus</i> tempo (partida) da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 4 ^a medição por 600 min	44
4.6	Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 0,1 ml/h para 2 ^a medição	45
4.7	Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 1 ml/h para 4 ^a medição .	45
4.8	Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 3 ^a medição	46
4.9	Curva vazão <i>versus</i> tempo (partida) da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 2 ^a medição por 600 min	46
4.10	Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 3 ^a medição	47
4.11	Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 4 ^a medição	47
4.12	Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 0,5 ml/h para 4 ^a medição	48
C.1	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 1 ml/h para 2 ^a medição .	80
C.2	Curva de trombeta da bomba de infusão VP(AI) a 1 ml/h para 2 ^a medição.	80
C.3	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 1 ^a medição	81
C.4	Curva de trombeta da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 1 ^a medição.	81
C.5	Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 2 ^a medição	82
C.6	Curva de trombeta da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 2 ^a medição.	82
C.7	Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 1 ml/h para 1 ^a medição .	83
C.8	Curva de trombeta da bomba de infusão SE(AII) a 1 ml/h para 1 ^a medição.	83
C.9	Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,5 ml/h para 2 ^a medição	84
C.10	Curva de trombeta da bomba de infusão SE(AII) a 0,5 ml/h para 1 ^a medição.	84
C.11	Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 1 ^a medição	85
C.12	Curva de trombeta da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 1 ^a medição.	85
C.13	Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 1 ml/h para 1 ^a medição .	86
C.14	Curva de trombeta da bomba de infusão VP(BI) a 1 ml/h para 1 ^a medição.	86
C.15	Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 0,5 ml/h para 3 ^a medição	87
C.16	Curva de trombeta da bomba de infusão VP(BI) a 0,5 ml/h para 3 ^a medição.	87
C.17	Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 0,1 ml/h para 3 ^a medição	88
C.18	Curva de trombeta da bomba de infusão VP(BI) a 0,1 ml/h para 3 ^a medição.	88
C.19	Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 1 ml/h para 1 ^a medição	89
C.20	Curva de trombeta da bomba de infusão VC(BIII) a 1 ml/h para 1 ^a medição.	89
C.21	Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 0,5 ml/h para 4 ^a medição	90
C.22	Curva de trombeta da bomba de infusão VC(BIII) a 0,5 ml/h para 4 ^a medição.	90
C.23	Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 2 ^a medição	91
C.24	Curva de trombeta da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 2 ^a medição	91
C.25	Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 1 ml/h para 3 ^a medição .	92
C.26	Curva de trombeta da bomba de infusão SE(CII) a 1 ml/h para 3 ^a medição.	92

C.27	Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 0,5 ml/h para 2 ^a medição	93
C.28	Curva de trombeta da bomba de infusão SE(CII) a 0,5 ml/h para 2 ^a medição.	93
C.29	Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 0,1 ml/h para 4 ^a medição	94
C.30	Curva de trombeta da bomba de infusão SE(CII) a 0,1 ml/h para 4 ^a medição.	94

Lista de Tabelas

2.1	Categoria de terapias	23
2.2	Efeitos da dosagem de dopamina	26
4.1	Informações dos manuais de bombas de infusão.	40
4.2	Resultados dos ensaios de cinco bombas de infusão recolhidas dos hospitais A, B e C. Valores médios, mínimos e máximos, referentes a quatro medições dos parâmetros de partida, continuidade e exatidão. Os parâmetros de partida, $T(50)$ e $T(95)$; os parâmetros de continuidade $E_p(5)$, $E_p(2)$ e CV para a segunda e terceira hora de ensaio; e os parâmetros de exatidão A e B , para segunda e terceira hora de ensaios respectivamente.	41
4.3	Aplicação da metodologia para adequação de bombas de infusão em uso em UTIs neonatais e pediátricas em baixas vazões.	49
B.1	Resultados das medições das bombas de infusão do hospital A.	76
B.2	Resultados das medições das bombas de infusão do hospital B.	77
B.3	Resultados das medições da bomba de infusão do hospital C.	78

Capítulo 1

Introdução

Saúde é um tema extremamente importante para todas as sociedades de modo que as Nações Unidas criaram, em 1948 a OMS – Organização Mundial de Saúde. Grandes somas em dinheiro são investidas em saúde no mundo e as melhorias das condições de vida das populações podem ser comprovadas pelo aumento da expectativa de vida conforme informações da OMS que, por exemplo, mostram um aumento na expectativa de vida do brasileiro de, 63 anos para homens e 70 anos para mulheres em 1990 para 70 anos e 77 anos em 2009, respectivamente [1]. Um dado significativo de saúde e que serve para fins de comparação internacional de qualidade de vida é índice de mortalidade para crianças menores de cinco anos, que foi de 19 crianças para cada 1.000 nascimentos vivos no Brasil, inferior a média global de 57 crianças, no ano de 2010. No ano de 2012, no Brasil, a capacidade instalada de atendimento pediátrico e neonatal, em hospitais públicos e privados, chega a cerca de 75.000 leitos [2]. A cidade do Rio de Janeiro possui alguns centros de referência que atendem tal faixa da população, dentre os quais podem ser citados o Instituto Fernandes Figueira (IFF), da Fundação Oswaldo Cruz, o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o Hospital Universitário Pedro Ernesto que atendem além de adultos, crianças, e o Hospital Municipal Jesus, unidade criada para atendimento exclusivamente pediátrico.

Os leitos de unidades hospitalares, mais precisamente os de Unidades de Tratamento Intensivo (UTI), possuem cada vez mais equipamentos médico-hospitalares (EMH) que vêm sofrendo permanentemente evolução tecnológica, permitindo terapias e diagnósticos mais rápidos e precisos, ao mesmo tempo, impõem novos desafios para o acompanhamento destas tecnologias cada vez mais complexas, tanto para os profissionais de saúde como para os organismos de regulação e controle [3]. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no âmbito de suas competências: a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública [4].

O registro junto à ANVISA é compulsório para fins de comercialização de EMH no Brasil, sendo realizado na fase de pré-comercialização. No caso de equipamentos classificados como de médio e de alto risco potencial, para a obtenção do mesmo, entre

outras exigências, é necessário a certificação de conformidade com base nas normas de segurança de equipamentos eletromédicos da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT [5]. A minimização dos riscos, relacionada à segurança do paciente, não se encerra apenas no período de pré-comercialização, sendo passo importante e de realimentação para o sistema de vigilância sanitária as avaliações e notificações no período de pós-comercialização. Essas notificações podem ser feitas, de forma voluntária, por profissionais e instituições de saúde, sendo necessário o simples cadastro no sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, ou de forma mais estruturada por unidades pertencentes à rede de hospitais sentinelas, que funcionam como um observatório de apoio estratégico ao sistema de Vigilância pós-uso/comercialização de produtos – Vigipós, da ANVISA [6].

As bombas de infusão (BI) são os EMH com maior número de queixas técnicas ou eventos adversos na unidade de tecnovigilância da ANVISA [7]. Segundo o Instituto ECRI, que será referido neste trabalho como ECRI, as BI são utilizadas para administrar fluídos por via intravenosa, intra-arterial, epidural, quando é requerida maior exatidão dos fluídos, o que não é conseguido com métodos gravitacionais, sendo utilizada para terapia e diagnóstico, tal equipamento é necessariamente existente nas principais Unidades de Terapia Intensiva (UTI) dos hospitais minimamente equipados [8].

Segundo a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA - Medical Healthcare products Regulatory Agency) [9] e Webster [10], a escolha do sistema de infusão deve ser baseada nas suas características de desempenho e levar em conta o tipo de terapia (e.g. fármacos de meia-curta, janela terapêutica estreita), e as características dos pacientes (e.g. neonatos ou pacientes com restrição de volume) a falta de conhecimento de desempenho associada a uma escolha inadequada das BI pode causar flutuações indesejadas na pressão sanguínea, conforme demonstrou KLEN [11]. Acrescenta-se, que a via intravenosa, meio de acesso comum de uso com BI, é uma das vias mais rápidas para que drogas e outras substâncias atinjam o sítio de atuação desejada, característica valiosa para pacientes críticos, mas ao mesmo tempo perigosa, quando administradas drogas erradas ou em quantidades inadequadas [12].

Quanto ao uso das BI, Dunster e Shulze *et al* [13, 14] afirmam que o não conhecimento do perfil de continuidade inadequado do sistema de infusão pode ocasionar instabilidade hemodinâmica, quando utilizados fármacos potentes de meia-vida curta, como dopamina, epinefrina e outros, a baixa vazão. Schmidt *et al* [15] acrescenta que o tamanho da seringa e a vazão afetam a partida (*Start-up*), ou seja, o tempo de alcance da vazão programada, característica importante em emergências, onde a eficácia da terapia está relacionada, entre outros fatores, ao tempo de alcance da concentração plasmática desejada. Existe também a necessidade de partidas mais curtas quando se faz a substituição de seringas, quando utilizadas com fármacos de meia-vida curta.

Diante do que foi exposto existe a necessidade de avaliar se as informações de desem-

penho das BI são disponibilizadas pelos fabricantes de forma clara, avaliar o desempenho dessas BI em uso efetivo no período pós-uso/comercialização e, finalmente, propor critérios objetivos que auxiliem os profissionais de saúde no processo seleção de BI para uso em baixas vazões com fármacos críticos.

1.1 Objetivo

O objetivo deste trabalho é o de realizar uma avaliação de desempenho de bombas de infusão em vazões iguais ou inferiores a 1 ml/h e propor critérios quantitativos que auxiliem a enfermagem no processo de escolha da BI, em condições de terapias com fármacos de meia-vida curta, janela terapêutica estreita e baixas vazões.

Para alcançar objetivo proposto, foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Analisar as normas brasileiras, as revistas do ECRI e da MHRA quanto à avaliação de desempenho de BI;
- Realizar busca dos manuais de BI no banco de dados de rotulagem e instruções de uso de produto da ANVISA [16], e avaliar o conteúdo quanto ao desempenho em baixas vazões (< 1 ml/h);
- Montar uma sistema de ensaios segundo a norma: NBR IEC 60601-2-24 - Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão;
- Testar as BI quanto aos parâmetros: partida, exatidão e continuidade;
- Elaborar critério quantitativo para auxiliar a enfermagem na seleção das BI.

Capítulo 2

Fundamentação Teórica

Neste capítulo serão apresentados a definição de sistemas de infusão e os princípios básicos da terapia intravenosa. Terminologias de infusão, classificação das bombas de infusão, princípios de funcionamento, materiais complementares da terapia intravenosa. Serão abordados os principais conceitos e metodologias para avaliação das características de continuidade, exatidão e partida, baseados em normas e documentos da ABNT, MHRA, ECRI e trabalhos relacionados ao assunto. Também serão apresentados critérios de seleção de BI relacionados a essas características e, adicionalmente, exemplos e características dos fármacos críticos que são infundidos usando BI.

2.1 Sistema de infusão

Segundo Webster [10], sistemas de infusão têm a finalidade de fornecer fluidos e medicação em solução, por meio de dispositivos de infusão e seus materiais complementares, para os pacientes. Tais dispositivos podem ser: Sistema gravitacional de infusão, controladores de infusão e bombas de infusão.

Sistemas gravitacionais de infusão, Figura 2.1, são de baixa complexidade e de fácil operação, sendo compostos de um recipiente, para o preenchimento com o líquido a ser infundido, e de um equipo formado por um tubo, uma câmara de gotejamento e um rolete para estrangulamento parcial ou total do tubo para controle do fluxo. Esses sistemas são de baixo custo quando comparados aos controladores de infusão e BI [6].

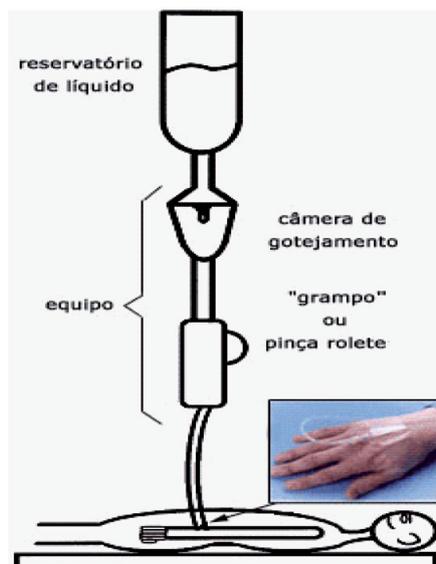


Figura 2.1: Sistema gravitacional de infusão. Fonte: ANVISA [6].

Os controladores de infusão monitoram o fluxo por meio de um sensor eletrônico de gotas e podem alarmar no caso de interrupção do gotejamento (oclusão) ou de deslocamento da agulha (Figura 2.2). Sistemas gravitacionais e controladores de infusão são dependentes da altura da coluna líquida dos fluído, pois utilizam a pressão hidrostática gerada pela altura da coluna de líquido que deve ser superior a pressão venosa (4-8 mmHg). Sendo assim, a diminuição da altura da coluna do fluido devido ao consumo do líquido no frasco de infusão altera a pressão e, com isso, altera a velocidade (vazão) de infusão [6]. Essa característica, adicionada à viscosidade e temperatura de alguns líquidos, à variação da pressão venosa do paciente e à formação de coágulos na linha de infusão, torna-os menos apropriados, quando se deve infundir drogas potentes e vasoativas, em pacientes neonatos, em vias de alta pressão com artéria e sistema venoso central. Nesses casos as bombas de infusão são os dispositivos mais apropriados(Figura 2.3) [17].

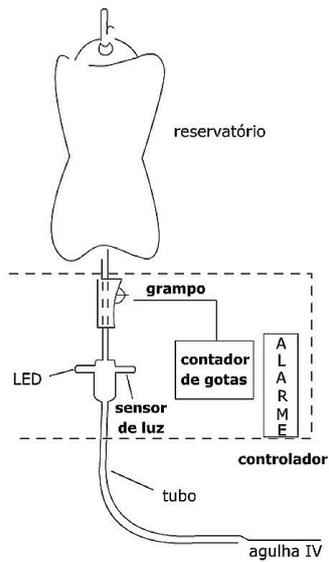


Figura 2.2: Controlador de infusão. Fonte: ANVISA [6].



Figura 2.3: Bombas de infusão. Fonte: ANVISA [6].

2.2 Bombas de infusão

De acordo com NBR IEC 60601-2-24 [18], bomba de infusão é o equipamento destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela mesma. BI são equipamentos geralmente controlados eletronicamente destinados a fornecer quantidades específicas de líquido, de forma constante ou em quantidades discretas, em período específico, quando se requer grande exatidão na infusão intravascular de medicamentos e fluidos. A seguir serão detalhadas as tecnologias, componentes, princípios de funcionamento empregados nesses dispositivos.

Existem diversos tipos de BI, que empregam tecnologias diferentes na sua construção, mecanismo de infusão e sistemas de segurança como alarmes e *softwares* que per-

mitem desde a identificação automática do tipo de seringas e equipos até o bloqueio de uma programação indevida pelo operador (*smart pumps*) com armazenamento das últimas programações executadas. Bombas de infusão normalmente possuem uma faixa de operação de 1 a 999 ml/h, com um ou mais canais que permitem infusões simultâneas [19]. A terminologia utilizada para designação das BI usadas neste trabalho, seguirão a classificação da NBR IEC 60601-2-24 [18], sendo utilizado o termo bomba de infusão para BI genérica e em algumas situações serão adicionadas características para diferenciação entre as BI, como por exemplo os mecanismo peristáltico linear de cassette ou as BI de seringa.

2.2.1 Classificação das bombas de infusão

As bombas são classificadas, segundo NBR IEC60601-2-24, seção 2.101 a 2.110, em:

Bomba de seringa

Equipamento destinado para infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de ação simples de uma ou mais seringas ou reservatório similar (por exemplo, onde o cartucho é esvaziado empurrando êmbolo) e no qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo.

Bomba de infusão volumétrica

BI na qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo, excluindo bomba de seringa.

Bombas de infusão gota a gota

Bomba de infusão na qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em gotas por unidade de tempo.

Bomba de infusão para utilização ambulatorial

Equipamento destinado para infusão controlada de líquidos administrados ao paciente e destinado a ser portado continuamente pelo paciente.

Bomba de perfil de fluxo programável

Equipamento destinado para infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de uma sequência programada de vazões.

Equipamento de utilização especial

Equipamento no qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em unidades diferentes das apresentadas anteriormente.

2.2.2 Componentes básicos de uma bomba de infusão

As BI podem variar segundo seus componentes, algumas possuem interface que permitem a comunicação com computador externo ou impressora, podem existir diferenças devido ao mecanismo de bombeamento, tamanho da unidade, número de canais de infusão, que permitem mais de uma infusão ao mesmo tempo e variados dispositivos de segurança. A representação de uma bomba de infusão genérica com equipo pode ser visualizada no diagrama de blocos da Figura 2.4 [6].

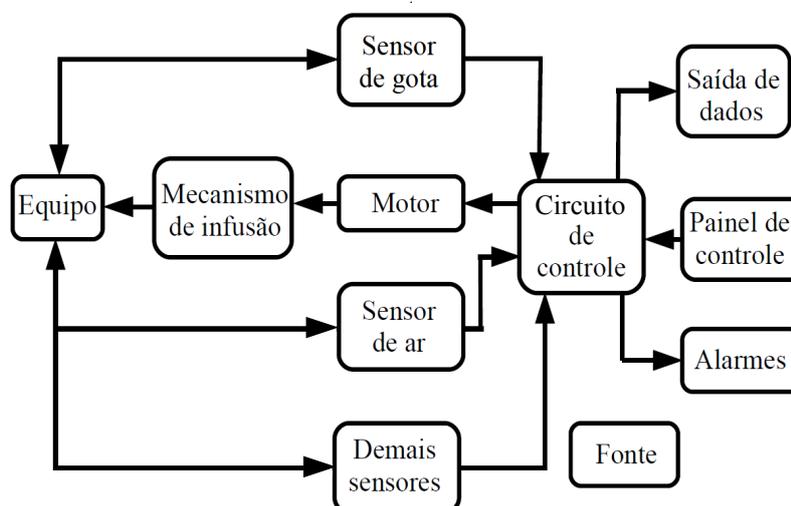


Figura 2.4: Diagrama de blocos de uma bomba de infusão genérica. Fonte: ANVISA [6].

A seguir será feita uma exposição sobre os componentes mostrados na Figura 2.4.

Circuito de controle

É o elemento central responsável pela interpretação das informações inseridas no dispositivo (programação), pelo controle do mecanismo de infusão, por interpretar os sinais dos sensores e disparar os alarmes quando necessário. Podem armazenar informações, calcular dose de fármacos e realizar variações na taxa de infusão. Em BI denominadas como inteligentes, o circuito de controle é responsável por comparar a programação realizada pelos operadores com dados previamente inseridos em uma biblioteca de fármacos,

suspendendo o início da infusão, se necessário. O circuito de controle de uma bomba de infusão pode ser digital ou analógico, microprocessado ou não [6].

Painel de controle

O painel de controle consiste, normalmente, de um teclado para entrada de dados sobre a infusão a ser realizada. Contudo, outras formas de entrada de dados, tais como leitores de código de barras, conexões por cabo ou sem cabo (*wireless*) por meio de um computador externo também podem ser usadas.

Saída de dados

As saídas de dados das bombas de infusão mais comuns são visores alfanuméricos em telas de cristal líquido no próprio equipamento, mas podem também, por meio de cabos ou sem eles (*wireless*), serem conectados a estações de trabalho, apresentando informações sobre infusão em andamento, volume total a ser infundido, fluxo (ml/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante de infusão, dados sobre a causas de alarme e outros [6].

Mecanismos de infusão

Quanto ao princípio de funcionamento das bombas de infusão, estas podem ser peristálticas, de cassete ou de seringa.

Os mecanismos peristálticos se dividem em linear e rotativo. O primeiro proporciona o movimento dos fluídos a serem infundidos nos pacientes por meio de dispositivos similares a dedos que comprimem e soltam o tubo sucessivamente, em movimentos ondulatórios e direcionais. O tubo é fixado em uma placa sendo comprimido e solto pelo movimento dedilhado, o que força o líquido a fluir em direção ao paciente (Figura 2.5). O segundo utiliza uma pequena extensão do tubo que é comprimido contra roletes montados em rotor (Figura 2.6). Quando o rotor gira, os roletes montados pressionam o tubo e levam o fluído dos reservatórios ao paciente [20].

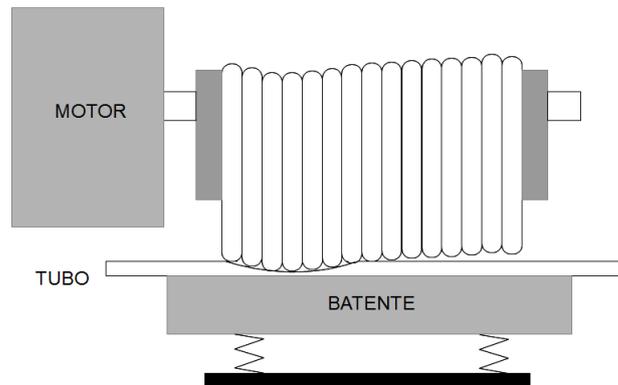


Figura 2.5: Mecanismo peristáltico linear.

Ambos os mecanismos estimam a vazão baseando-se em valores conhecidos do diâmetro interno e do comprimento da seção do equipo que é comprimido, além da elasticidade da secção equipo e a velocidade do motor. A velocidade do motor, em geral, possui uma alta precisão, na ordem de 0,1% [21].

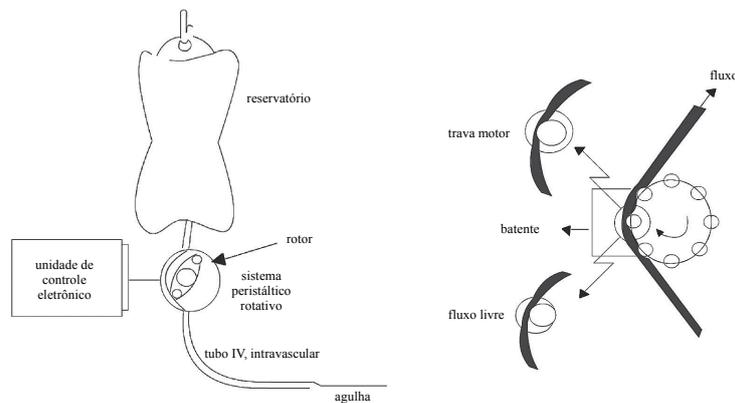


Figura 2.6: Mecanismo peristáltico rotativo. Fonte: ANVISA [6].

Os mecanismos de cassete utilizam reservatórios de volume conhecido inseridos no meio dos equipos com porções cilíndricas a serem preenchidas pelo fluido a ser infundido (Figura 2.7). Quando acionado pelo motor, um pistão se move para dentro e para fora de cada cilindro, com auxílio de uma válvula direcional (Figura 2.7). O movi-

mento de recuo do pistão serve para o preenchimento do cilindro, com fluido proveniente dos reservatórios, enquanto, que o movimento contrário drena o fluido para o paciente. Considerando-se o volume da câmara conhecido, a vazão é determinada pela variação na amplitude do deslocamento e da frequência do movimento do pistão [6].

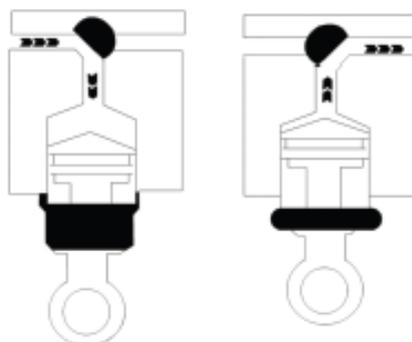


Figura 2.7: Mecanismo de cassete. Fonte: ANVISA [6].

Sensor de gota

O sensor de gota (Figura 2.8) é usado para contagem e identificação da presença ou falta do fluido de infusão no sistema. Deve ser fixado à câmara de gotejamento do equipo, que precisa ficar em posição vertical para que possa detectar as gotas que passam. Alguns modelos de bombas têm estes dispositivos instalados internamente.

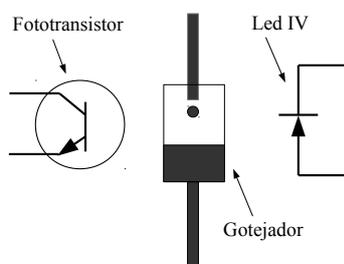


Figura 2.8: Senor de gotas. Fonte: ANVISA [6].

Sensor de ar

Sensor responsável pela detecção de bolhas de ar presentes no líquido de infusão, usando geralmente sistemas óptico e de ultrassom para detecção.

Outros sensores

São sensores como os de presença e adequação do equipo e seringas, falta de alimentação da rede elétrica, de oclusão baseados em extensômetro (*strain gage*) que são deformados

pela dilatação mecânica do equipo, entre outros.

Fonte

Elemento responsável pelo fornecimento de energia elétrica aos circuitos. Muitas BI além da alimentação direta da rede elétrica possuem bateria interna para funcionamento ininterrupto.

Equipo

Dispositivo que transporta o líquido do reservatório, via dispositivo de infusão, para o paciente.

2.2.3 Alarmes

São dispositivos para diversas indicações de mau funcionamento feitas por meio sonoro e luminoso, que visam alertar o operador desta condição. Existem diversos tipos de alarmes conforme descritos a seguir:

Alarme de ar no equipo

É próprio para avisar da existência de bolhas de ar visíveis ou microscópicas, conforme programação preestabelecida.

Alarme de oclusão

O alarme de oclusão é programado para detectar a ausência de fluxo em razão do aumento de pressão na linha do equipo, ou seja, a oclusão do equipo.

Alarme sem infusão

Indica que não estão regulados os parâmetros da bomba de infusão. Esse mecanismo previne alteração de regulagens acidentais. As bombas de infusão precisam ser programadas ou alteradas para, então, ser acionado o botão de iniciar.

Alarme de mau funcionamento

Alguns fabricantes incluem em suas bombas de infusão este alarme que indica que a bomba está operando fora dos parâmetros e que o problema não pode ser resolvido. Neste caso, a bomba deve ser desconectada do paciente e enviada à manutenção.

Alarme de programação incompleta

O acionamento deste alarme ocorre quando o usuário não conclui toda a programação da bomba de infusão.

Alarme de equipo

Este alarme é acionado quando o equipo for posicionado de maneira incorreta, caso seja o equipo errado.

Alarme de fluxo livre

Este alarme indica a rápida infusão do fluido, que pode ocorrer quando o equipo é removido da bomba de infusão em alguns casos usa o sensor de gotas para essa detecção.

2.2.4 Materiais complementares da terapia intravenosa

Segundo Alves [22], é importante que se façam estudos sobre os materiais que acompanham as bombas de infusão para auxiliar nos processos de tomadas de decisão nos hospitais, pois esses itens influenciam nos custos hospitalares e na segurança dos pacientes.

Cabe ressaltar, os materiais que acompanham as bombas de infusão se enquadram na classe 3 (alto risco), tal qual a bomba de infusão, conforme a portaria n. 2043 de 12 de dezembro de 1994, alterada pela portaria n 2661 de 20 de dezembro de 1995, que institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 [23].

Na mesma portaria, nº 2043/1994, no item sobre a implementação das regras, faz-se claro que, caso acessórios estejam individualmente enquadrados em classes diferentes de risco, quando integrados ou conectados terão sua classificação dada pela classe mais crítica.

Os materiais que completam a terapia intravenosa geralmente são:

- Frasco de vidro ou de plástico: dispositivo que contém o fluido a ser infundido;
- Equipos: dispositivo que transporta o fluido do reservatório, via dispositivo de infusão, para o paciente;
- Cateter (sobre agulha, agulhados, sob agulha, de linha média, periféricos de duplo lúmen e intravenoso central de inserção periférica): dispositivo responsável pelo acesso venoso (cateter venoso) que pode variar devido as características e volume do fluido a ser infundido ou coletado, do tempo de permanência e características do paciente [24];

- Filtros de linha: dispositivo utilizado para reter partículas, precipitados de fármacos, microrganismos e ar [25].

2.2.5 Terminologias de infusão

O conhecimento das terminologias, além da padronização, auxilia na segurança dos processos relacionados à utilização das tecnologias em saúde. A seguir são apresentadas as terminologias de infusão, segundo a NBR IEC 60601-2-24 [18]:

Taxa de infusão: É a quantidade de fluido por unidade de tempo, que pode ser mensurado nas seguintes unidades: ml/h, mcg/min, gotas/min e outros.

Volume a ser infundido: É a quantidade de fluido que está para ser infundido, que pode ser mensurada nas seguintes unidades: ml, mcg.

Bolus: Quantidade discreta de líquido que é administrada em curto período de tempo.

Linha do paciente: Parte do equipo, entre o equipamento e o paciente, ou seja, o seguimento do equipo entre o mecanismo de infusão e o cateter.

Linha de alimentação: Parte do equipo, entre o reservatório do líquido e o equipamento.

Manutenção de veia aberta (*Keep Vein Open - KVO*): Vazão baixa predeterminada com objetivo de manter a linha do paciente desobstruída, facilitando a manutenção do acesso venoso para receber mais medicamentos.

Fluxo livre: Fluxo em um equipo que não é controlado pelo equipamento, por exemplo, devido a efeitos não propositais da força da gravidade pela remoção do equipo do equipamento.

Intervalo de substituição do equipo: Tempo de utilização do equipo recomendado pelo fabricante do equipamento¹.

2.3 Avaliação de características de saída das bombas de infusão.

A diferença entre a terapia ideal e uma terapia convencional com o uso de pílulas ou injeções repetidamente é mostrada na Figura 2.9. A terapia ideal é aquela em que a concentração do fármaco no plasma sanguíneo é alcançada rapidamente e é mantida dentro de uma faixa específica, enquanto que a terapia convencional como as que utilizam

¹Importante observar que este intervalo de substituição é relativo a garantia de exatidão do conjunto BI e equipo, outros critérios mais restritivos podem ser estabelecidos, por exemplo, pelas comissões de controle de infecção hospitalar e ANVISA.

pílulas e injeções repetidamente apresenta um longo tempo para alcançar a concentração plasmática e apresenta flutuações fora da faixa específica. Essa faixa corresponde a região compreendida entre a região tóxica e a não efetiva. A infusão contínua por meio de BI é a condição que mais se aproxima da terapia ideal mostrada na Figura 2.9[6].

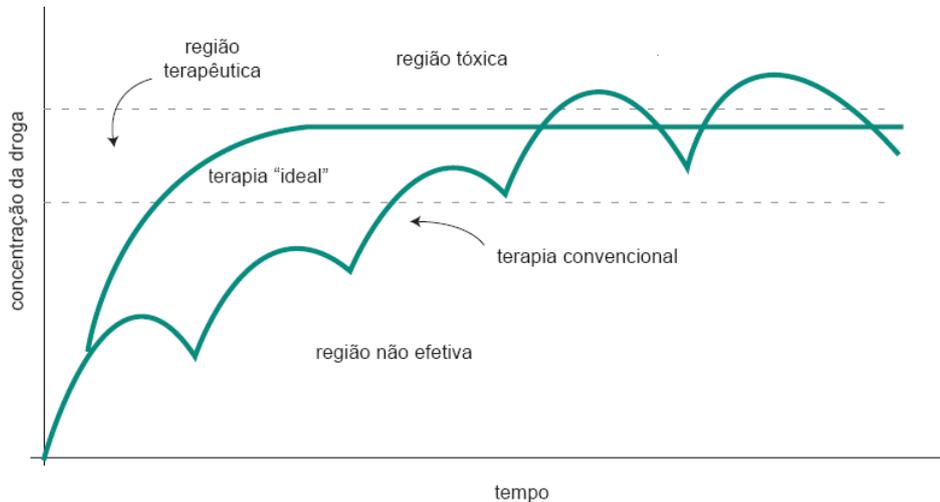


Figura 2.9: Comparação entre a terapia ideal e a convencional. A terapia ideal é a que alcança rapidamente a região terapêutica (região pontilhada) e a terapia convencional (pílulas e injeções) é que apresenta uma lentidão maior para alcançar a região terapêutica e não consegue se manter nesta região ao longo do tempo. Fonte: ANVISA [6].

Para levantamento e avaliação das características de partida, exatidão e continuidade de infusão, serão descritas a metodologia para certificação de bombas de infusão, a NBR IEC 60601-2-24, e as metodologias utilizadas pelo ECRI, MHRA e trabalhos que avaliaram essas características.

2.3.1 Norma brasileira NBR IEC 60601-2-24

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para garantia da segurança sanitária de equipamentos eletromédicos, por meio de resolução número 444/99, adotou as normas NBR IEC 60601-1 “Equipamento Eletromédico. Parte 1. Prescrições gerais para segurança”, e normas técnicas particulares da série NBR IEC 60601-2 para certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos no Brasil [26]. Sendo a norma particular para bombas de infusão a NBR IEC 60601-2-24.

A norma NBR IEC 60601-2-24 “Equipamento Eletromédico. Parte 2. Prescrições particulares para segurança de bombas de infusão e controladores de infusão” [18], entre outras coisas, no anexo AA, item 1, recomenda que os dados de saída das bombas de infusão sejam mostrados graficamente, curva de partida (Figura 2.10) e curva de trombeta (Figura 2.11), nos manuais de operação dos fabricantes. Baseado nesses gráficos, o

operador poderá selecionar a bomba de infusão adequada para cada tipo de tratamento. Em vista disso, é de grande importância que as características de partida, exatidão e continuidade, os dados de saída das bombas de infusão estejam sempre de acordo com as prescrições dos manuais dos fabricantes. Para tanto, é necessária a execução de ensaios periódicos para verificação dos dados de saída das bombas de infusão, que serão tratados na próxima seção.

A norma define, entre outras coisas, que os ensaios devem ser realizados com as vazões mínimas e intermediárias conforme definidas a seguir:

Vazão mínima: Vazão mais baixa selecionável pelo operador, mas não menor que 1 ml/h.

Nota: A única exceção é para bombas de infusão para utilização ambulatorial, sendo a menor vazão selecionável pelo operador.

Vazão intermediária: Esta vazão será de 25 ml/h para bombas de infusão volumétricas; e de 5 ml/h para as bombas de seringa.

O gráfico de partida (Figura 2.10), vazão *versus* tempo, evidencia graficamente o início de infusão e o comportamento da vazão do momento que a BI é ligada até a estabilização no valor ajustado. O gráfico é construído durante as duas primeiras horas de ensaio. A norma ressalta que os dados de desempenho de início de infusão são importantes para que os operadores saibam se existem períodos longos de vazão zero, ou de vazão reversa, e em quanto tempo a BI alcança a vazão programada.

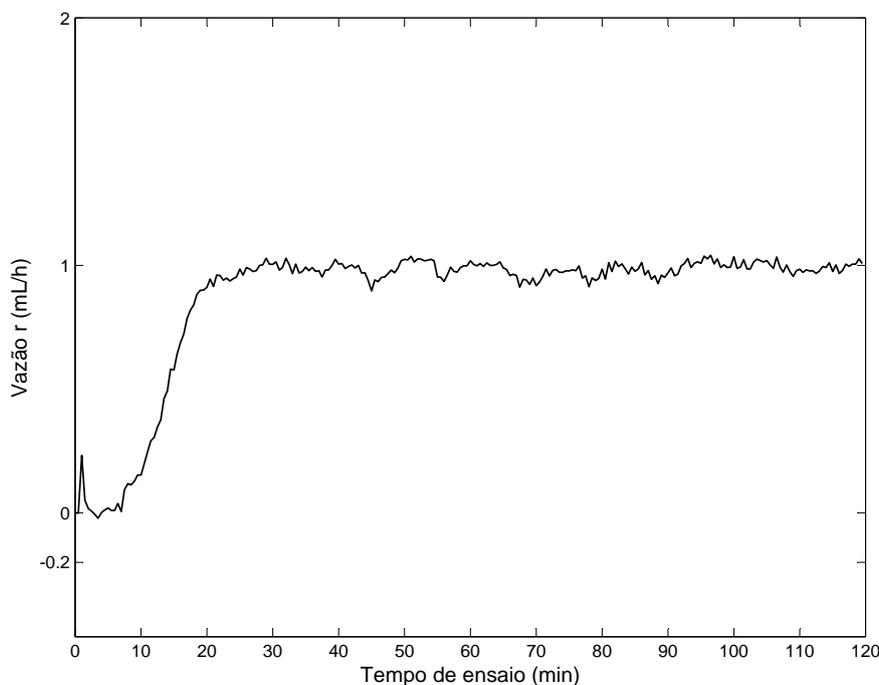


Figura 2.10: Gráfico de partida de uma bomba de infusão qualquer, para uma vazão selecionada de 1 ml/h.

O gráfico da curva de trombeta (Figura 2.11) expressa a exatidão por meio dos erros percentuais médios gerais (A e B) e dos erros percentuais máximos, $E_p(\text{máx})$, e mínimos, $E_p(\text{mín})$, calculados em períodos ou janelas de observação específicos (Figura 2.14). Essas janelas específicas são definidas como 2, 5, 11, 19 e 31 min, segundo a norma NBR IEC 60601-2-24 [18]. O gráfico é um elemento importante para o operador identificar a continuidade relacionada a uma janela específica, ou seja, quanto maiores os valores dos erros nas janelas, menos contínua é a BI. A curva recebe esse nome devido ao seu formato, ou seja, estreita para valores altos de janela e vai se alargando, como uma boca de trombeta, para pequenos valores de janela.

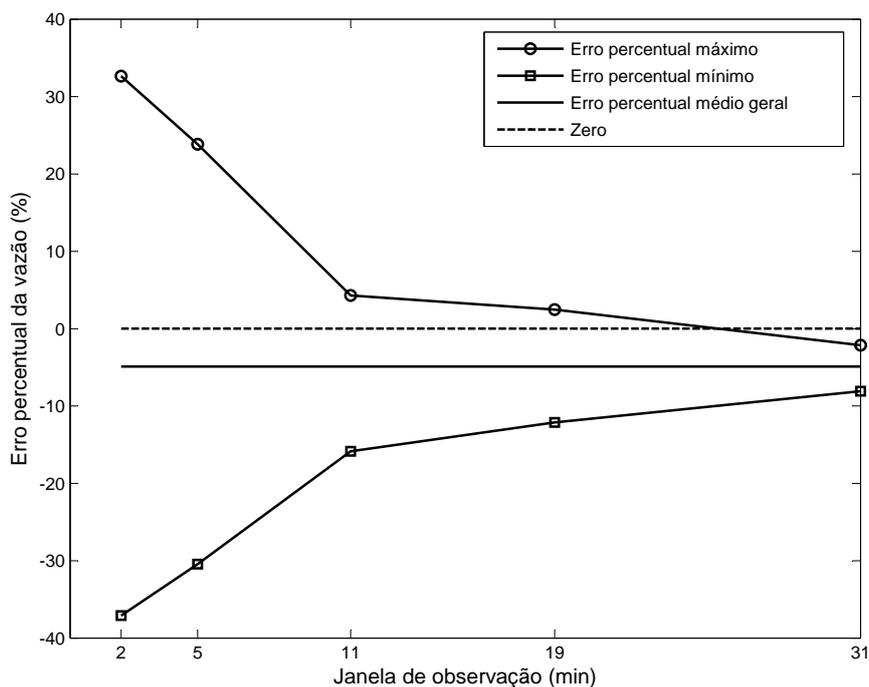


Figura 2.11: Gráfico de Trombeta de uma bomba de infusão qualquer, para uma vazão selecionada de 1 ml/h.

Para a construção dos gráficos é necessário a montagem de um sistema de ensaios com balança analítica, computador e acessórios, tanto para BI volumétrica (Figura 2.12) quanto para BI de seringa (Figura 2.13). O fluido utilizado é uma solução de ensaio de classe III da ISO (água para utilização médica) e o equipo deve ser novo.

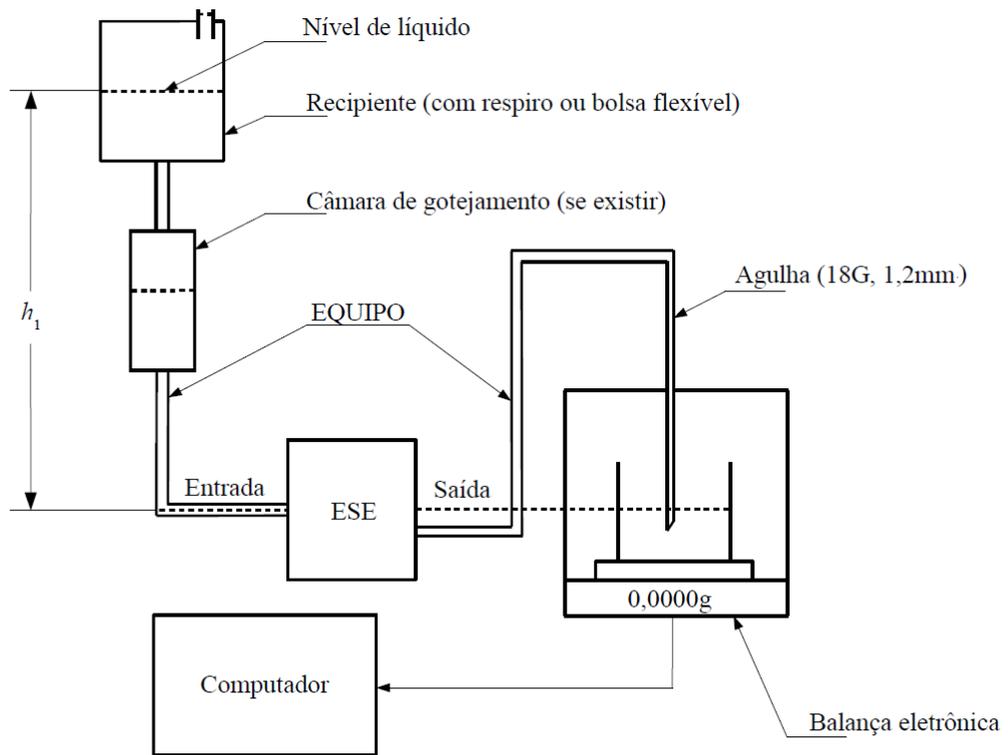


Figura 2.12: Esboço da montagem utilizada em que o equipamento sob ensaio (ESE) é uma bomba de infusão volumétrica.

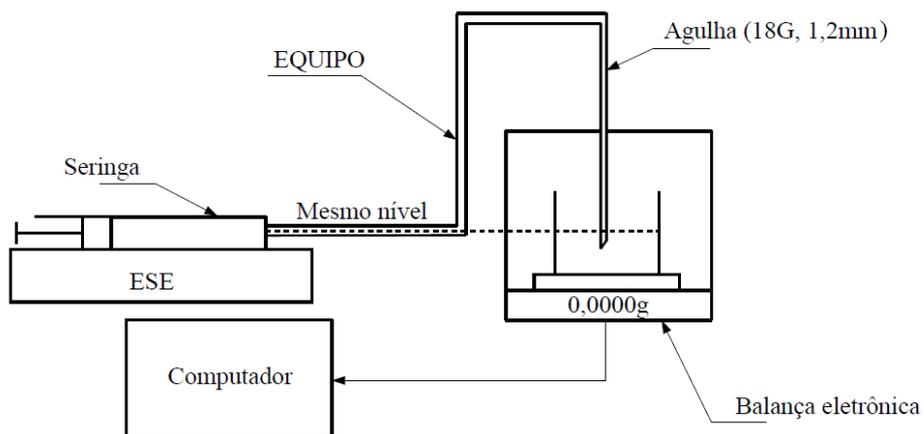


Figura 2.13: Esboço da montagem utilizada em que o ESE é uma bomba de infusão de seringa.

O período total de ensaio (T) deve ser igual ao período de substituição do equipo reco-

mentado, se houver fluído suficiente no reservatório. Caso contrário, calcular a duração do período do ensaio, dividindo o volume total do fluído pela vazão. Permitir que o equipamento funcione durante o período. O valor de T é necessário para identificação do período referente ao ensaio na última hora de validade do equipo (T_2).

Para a construção do gráfico de partida, é utilizada a Equação 2.1.

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{S \cdot d} (ml/h), \quad (2.1)$$

onde $i = 1, 2, 3, \dots, T_0/S$, Q_i é vazão no instante i , S é tempo entre duas leituras sucessivas de massas (intervalo de amostragem de 30 s), T_0 é designado como as duas primeiras horas do período de ensaio, W_i é i -ésima amostra de massa sobre um período de ensaio especificado e d é densidade da solução de ensaio (0,998 g/ml a $20^\circ C$).

Para a construção do gráfico de trombeta devemos calcular os valores de $E_p(\text{máx})$, $E_p(\text{mín})$, A e B , utilizando o algoritmo como segue:

Para duração das janelas de observação $P = 2, 5, 9, 11$ e 31 min, dentro do período de análise T_x , existe um máximo de m janelas de observação, tais que:

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1, \quad (2.2)$$

onde m é o número máximo de janelas de observação, P é a duração da janela de observação, T_x é o período do ensaio designado como T_0 , T_1 ou T_2 e S é o tempo entre duas leituras sucessivas de massas (intervalo de amostragem, 30 s).

A máxima $E_p(\text{máx})$ e a mínima $E_p(\text{mín})$ variação percentual dentro da janela de observação de período P (min) de duração são:

$$E_p(\text{máx}) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%), \quad (2.3)$$

$$E_p(\text{mín}) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%), \quad (2.4)$$

o valor de m é definido pela Equação 2.2 e o valor de Q_i é dado pela Equação 2.5.

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{S \cdot d} (ml/h), \quad (2.5)$$

onde $i = 1, 2, 3, \dots, T_x/S$, W_i é a i -ésima amostra de massa sobre um período de ensaio especificado (corrigida em função das perdas por evaporação), r é a vazão selecionada pelo operador, S é o tempo entre duas leituras sucessivas de massas (intervalo de amostragem, 30 s), T_x é o período do ensaio designado como T_1 ou T_2 , T_1 é designado como a segunda hora do período do ensaio, T_2 é designado como a última hora do período do ensaio, d é a densidade da solução de ensaio: 0,998 g/ml (a $20^\circ C$) e Q_i é vazão no instante

i.

O erro percentual global da vazão (A), é medido sobre o período de análise T_1 (segunda hora do período de ensaio) e dado pela Equação 2.6:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} \quad (\%), \quad (2.6)$$

sendo o valor de Q dado pela Equação 2.7:

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_1 \cdot d} \quad (ml/h), \quad (2.7)$$

onde T_1 é designado como a segunda hora do período do ensaio ($j = 240$ e $k = 120$), W_j é a amostra de massa no fim do período de ensaio ou de ensaio especificado (corrigida em função das perdas por evaporação), W_k é a amostra de massa no início de um período de ensaio especificado e d é a densidade da solução de ensaio (0,998 g/ml a 20°C).

O erro percentual global da vazão (B), medido sobre o período de análise T_2 (última hora do período de ensaio), é dado pela Equação 2.8:

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} \quad (\%), \quad (2.8)$$

sendo o valor de Q dado pela Equação 2.9:

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 \cdot d} \quad (ml/h), \quad (2.9)$$

onde T_2 é designado como a última hora do período do ensaio, W_j é a amostra de massa no fim do período T_2 (corrigida em função das perdas por evaporação), W_k é amostra de massa no início do período T_2 e d é a densidade da solução de ensaio (0,998 g/ml a 20°C).

O entendimento do algoritmo para obtenção do valores de $E_p(\text{máx})$ e $E_p(\text{mín})$ pode ser facilitado a partir da Figura 2.14, que apresenta uma relação gráfica entre janela de observação e tempo de ensaio. Foram incluídas janelas duração de 1 minuto e de duração 31 minutos, nas quais se pode constatar que a partir do tamanho fixo da janela, erros médios das vazões são calculados pela média dos erros da vazão obtidos em cada intervalo amostrado.

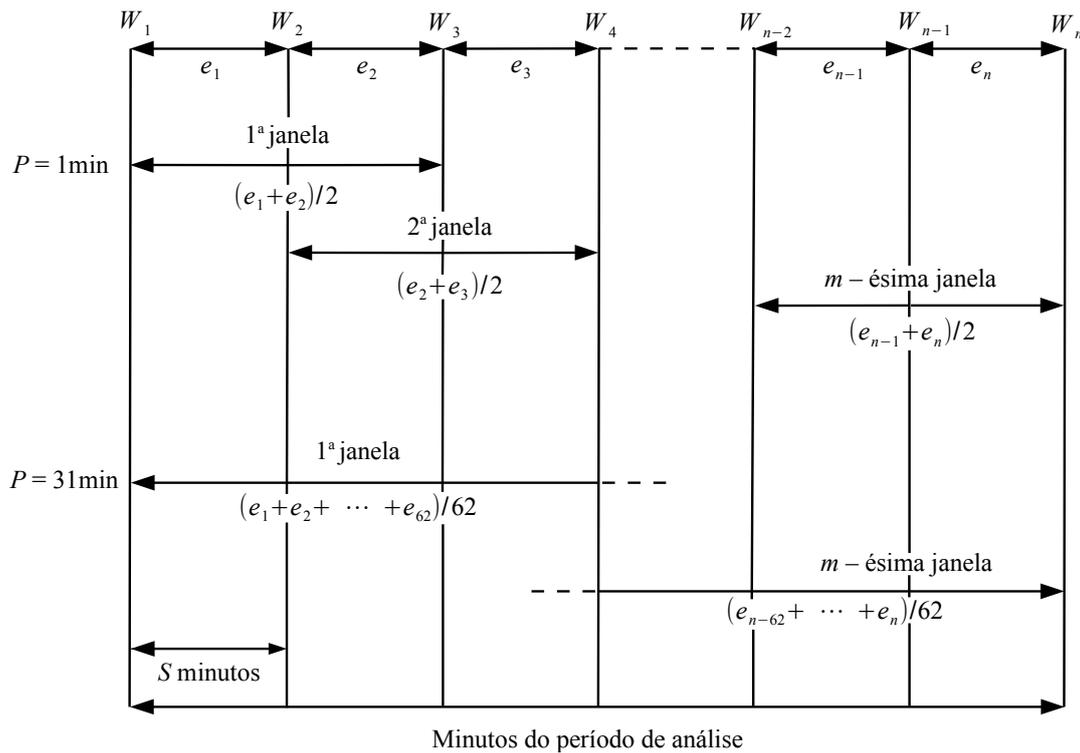


Figura 2.14: Representação gráfica das janelas de tempo na composição do cálculo de $E_p(\text{máx})$ e $E_p(\text{mín})$.

Os erros obtidos em cada intervalo amostrado é obtido pela equação 2.10 que utiliza o valor de Q_i dado pela equação 2.11:

$$e_i = \frac{100(Q_i - r)}{r} \quad (\%), \quad (2.10)$$

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{S \cdot d} \quad (\text{ml/h}), \quad (2.11)$$

onde $i = 1, 2, 3, \dots, n$, W_i é a i -ésima amostra de massa sobre um período de ensaio especificado (corrigida em função das perdas por evaporação), r é a vazão selecionada pelo operador, S é o tempo entre duas leituras sucessivas de massas (intervalo de amostragem, 30 s), d é a densidade da solução de ensaio (0,998 g/ml a 20°C) e n é dado pela Equação

$$n = \frac{T_x}{S}, \quad (2.12)$$

onde T_x é período do ensaio.

A norma NBR IEC 60601-2-24 [18] define que esses gráficos devem ser utilizados pelos operadores para seleção dos equipamentos a serem utilizados nas terapias. Todavia, a própria norma não define os critérios de aceitação para uma terapia específica nem para

qualificação das BI. Sendo assim, serão detalhados duas fontes de avaliação que fornecem mais elementos para decisão de escolha de BI, relacionados a esses parâmetros.

2.3.2 Instituto ECRI

O ECRI em suas avaliações define dois parâmetros relacionados à exatidão e à continuidade, que são a exatidão do fluxo e a continuidade em baixo fluxo, respectivamente. Não foi identificado nenhum parâmetro de partida das BI. O ECRI utiliza dois métodos para avaliação de BI, o primeiro para baixas vazões, menor que 10 ml/h, o método gravimétrico, o segundo para vazões iguais ou superiores a 10 ml/h é executado com analisador. O resultados são fornecidos em uma classificação que vai de razoável a excelente, baseada nos valores de tempo máximo entre *bolus* e o maior volume *bolus*.

Para avaliação com o método gravimétrico é utilizada uma balança analítica de 5 casas decimais para pesagem do líquido infundido, com uma taxa de amostragem de 5 s. É utilizado um béquer, de volume não especificado, lâmina de óleo, para minimizar perdas por evaporação. O fluido de infusão é uma solução salina ($d = 1.0064 \text{ g/ml}$) é infundida por agulha 20 g de 8 cm. Para avaliação de BI de seringa em vazões de 0,1 ml/h e 1 ml/h são utilizadas seringas de 5 ml e 20 ml respectivamente [27]:

Classificação e recomendação para continuidade em baixo fluxo (*Low-Flow Continuity*) e exatidão do fluxo (*Flow Accuracy*)

A classificação, que leva em consideração o tamanho do maior *bolus* e o maior período de não infusão observados, considerando sempre a pior situação, conforme podemos ver abaixo [27]

Excelente: Quando o período de não infusão não ultrapassa 20 segundos e o volume de *bolus* não ultrapassa $2 \mu\text{l}$.

Boa: Quando o período de não infusão não ultrapassa 60 segundos e o volume de *bolus* não ultrapassa $10 \mu\text{l}$.

Média Quando o período de não infusão ultrapassa 60 segundos ou o volume de *bolus* ultrapassa $10 \mu\text{l}$

O ECRI recomenda que BI para pacientes pediátricos e neonatos devam estar classificadas no parâmetro continuidade de baixo fluxo, pelo menos como **boas**

O parâmetro de exatidão considera em períodos de uma hora ou mais a vazão não deve variar mais que 5 % [28]

2.3.3 Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido

A MHRA estabelece critérios para melhor escolha do sistema de infusão, baseado no fato de que nem todas as terapias clínicas necessitam de bombas de infusão com o mesmas características e nível de desempenho, as terapias foram divididas em três grandes categorias, levando-se em consideração os fluídos infundidos e o tipo de paciente. As categorias são denominadas A, B e C, conforme descritas na Tabela 2.1 [19]:

Tabela 2.1: Categoria de terapias

Terapia	Descrição	Pacientes	Parâmetros críticos de desempenho
A	Drogas com margem terapêutica estreita	Todos	Boa exatidão de longo período Boa exatidão de curto período Alarme rápido após oclusão
	Drogas com meia vida curta	Todos	Pequeno bolus após oclusão Capaz de detectar pequenas bolhas de ar Capaz de de incrementar pequenos valores de vazão
	Qualquer infusão com neonatos	Neonatos	Boa exatidão de bolus Rápida partida (<i>start up</i>)
B	Demais drogas	Todos exceto neonatos	Boa exatidão de longo período Pequeno bolus após oclusão Capaz de detectar pequenas bolhas de ar
	Alimentação parenteral Transfusões Fluídos de manutenção	Com restrições de volume	Capaz de de incrementar pequenos valores de vazão Boa exatidão de bolus Rápida partida (<i>start up</i>)
	Diamorfina	Todos exceto neonatos	
C	Alimentação parenteral Transfusões Fluídos de manutenção	Todos exceto neonatos e com restrições de volume	Exatidão de longo período Pequeno bolus após oclusão Capaz de detectar bolhas de ar Capaz de de incrementar valores de vazão Boa exatidão de bolus

Os parâmetros críticos relacionados na Tabela 2.1 são descritos a seguir:

Exatidão de vazão de longo período (*Long-term accuracy*)

Também chamado de variabilidade de vazão hora a hora, é geralmente avaliado durante a segunda hora de ensaio, representa o desvio da vazão medida em relação a vazão programada, ou seja, tem o mesmo significado da erro percentual global da NBR IEC 60601-2-24.

Exatidão de vazão de curto período (*Short-term accuracy*)

Também chamado de variabilidade do vazão minuto a minuto, muito importante quando se está administrado drogas com meia-vida curta (menor ou igual a cinco minutos). Este parâmetro é expresso pelo índice de constância (IC) (*constancy index*).

Índice de constância (IC)

O IC é obtido a partir da curva de trombeta (Figura 2.15) adotando-se a seguinte sistemática. Primeiro procuram-se os pontos de $\pm 10\%$ no eixo do erro percentual da vazão, a partir deles traça-se uma reta para a direita até cruzar com a curva de trombeta, desse cruzamento traça-se uma reta até o eixo da janela de observação obtendo-se dois valores, uma para $+ 10\%$ e outro para $- 10\%$, o IC será o maior valor dentre eles. O valor encontrado em minutos deverá ser igual ou menor que a meia-vida da droga, no exemplo, a droga utilizada na vazão de 1,0 ml/h deverá ter uma meia-vida igual ou superior a 3 minutos.

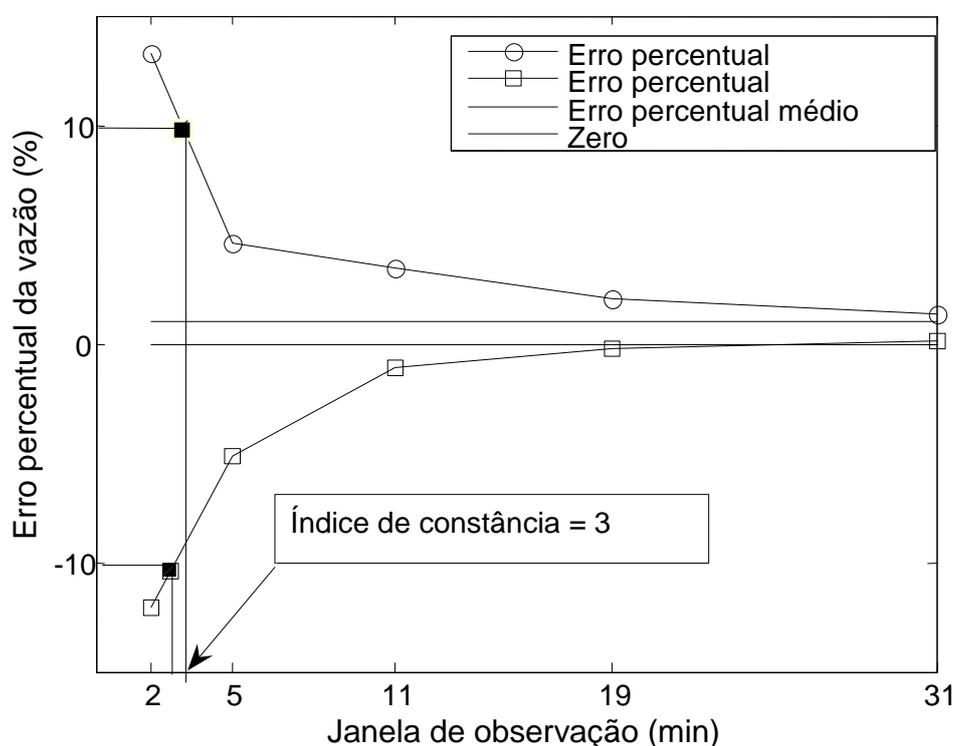


Figura 2.15: Gráfico do processo de obtenção do índice de constância em uma curva de trombeta, a uma vazão de 1 ml/h, realizada nas 18 últimas horas de um ensaio de 24 horas.

Alarme após oclusão

O alarme de oclusão é uma resposta ao aumento da pressão no equipo devido a sua constrição parcial ou total. BI são equipamentos de pressão positiva que tendem a tentar manter a infusão do fluido na vazão programada, com isso aumenta a pressão no equipo.

O tempo para acionamento do alarme é medido, com a vazão programada para 1 ml/h, com o nível de pressão de alarme de oclusão programado para 50 mmHg, para BI com menor nível superior a este, utilizar o menor nível disponível.

Bolus após oclusão

É o volume de fluido sob pressão armazenado no equipo após a oclusão. Existe um grande risco potencial ao paciente, devido a *bolus* liberado após cessado a oclusão.

O teste é feito após a BI chegar a estabilização, então é bloqueada a saída do equipo e medido o tempo até o alarme.

Detecção de bolhas de ar

Este teste mede a capacidade da BI detectar e alarmar na presença de bolhas de ar. As bolhas usadas são de 50 e 100 μ l e tamanhos maiores se a BI não tiver conseguido detectar os dois primeiros valores. Este ensaio é realizado apenas para BI volumétricas, pois as BI de seringa não possuem dispositivos para isso.

Exatidão de *bolus*

Diferentemente do caso do *bolus* após a oclusão, este *bolus* é intencional. É realizado em BI que possuem esta características.

Partida(*start up*)

Semelhante a ABNT, mas não é realizado para BI volumétricas apenas para as de seringa, por considerar que as que as volumétricas já possuem uma excelente partida.

2.4 Janela terapêutica e meia-vida de fármacos

O manuseio dos fármacos com segurança depende do conhecimento sobre suas características e efeitos, devem ser considerados os limites do uso terapêutico sem o alcance do nível prejudicial da concentração plasmática. Para isso devem ser levados em consideração as características do fármaco e do paciente. Entre as características críticas ligadas aos fármacos podemos destacar a janela terapêutica e a meia-vida ($t_{1/2}$).

A janela terapêutica é expressa pelo índice terapêutico (IT), que é razão entre a dose tóxica e a dose mínima terapêutica, são considerados fármacos de janela terapêutica estreita aqueles que possuem IT menores que 10[29], .

Meia-vida ($t_{1/2}$) é o tempo necessário para que a concentração plasmática ou a quantidade do fármaco presente no organismo seja reduzidas a metade. A meia-vida é um parâmetro de grande importância para quantificação da velocidade que ocorre algum processo farmacocinético, uma substância atinge o equilíbrio dinâmico no plasma entre 4 e 6 meias-vidas, as flutuações nas concentrações sanguíneas dos fármacos são influenciadas pela meia-vida e intervalo entre as doses. São considerados fármacos de meia-vida curta, aqueles que possuem valores de cinco minutos ou menos [9]. Os fármacos que produzem

alteração no sistema vascular, chamados de substâncias vasoativas, como a dopamina que possui uma ($t_{1/2}$) que varia de 2 a 9 minutos [13]

Os fármacos vasoativos são amplamente usados para o controle da pressão sanguínea, impõe um grande desafio para a enfermagem no controle e manuseio, pois possuem janela terapêutica estreita, onde uma pequena variação na dose provoca efeitos indesejáveis como podemos observar no exemplo da dopamina na Tabela 2.2, uma dose entre 5 e 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (IT = 2) de dopamina é utilizada para o aumento da perfusão do fluxo sanguíneo, a alteração desta dose para um patamar superior, na faixa de 10 a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ causa o efeito contrário, pelo aumento do SVR e vasoconstrição. São considerados por isso, fármacos de alto risco, exemplo desses fármacos são: dopamina, dobutamina, nitroglicerina, epinefrina, norepinefrina, nitroprussiato e etc. Devido ao grande potencial de dano e a característica vesicante (produz bolhas na pele) dos fármacos vasoativos eles devem ser administrados diretamente no sistema venoso central com o uso de BI [30].

Tabela 2.2: Efeitos da dosagem de dopamina

DOSE ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	EFEITO
5 - 10	<ul style="list-style-type: none">• aumento da taxa e a força de contração do miocárdio• relaxamento da musculatura lisa
10 - 20	<ul style="list-style-type: none">• vasoconstrição• aumento da resistência vascular sistêmica (SVR)

Capítulo 3

Metodologia

Neste trabalho foram considerados os parâmetros de partida, obtido da curva de partida, exatidão e continuidade da vazão, obtidos da curva de trombeta para avaliação de desempenho e desenvolvimento de um critério de seleção de BI. Estes parâmetros foram definidos baseando-se na NBR IEC 60601-2-24 [18], nos protocolos da MHRA e de diferentes trabalhos relacionados à avaliação de BI, como Dunster [13], Weiss [31] e Schmidt [15] relatam que esse parâmetros evidenciam características fundamentais de BI, quando se está tratando pacientes críticos, neonatos e pediátricos ou com restrição de volume, usando drogas de meia-vida curta.

A metodologia observou os seguintes passos: busca de informações nos manuais de BI volumétricas e de seringa disponibilizados no sítio da ANVISA, visando identificar marcas e modelos aplicáveis em terapias de baixa infusão (< 1 ml/h); montagem do sistema medição gravimétrico para avaliação para essa faixa de vazão; elaboração de um procedimento de teste baseado na norma NBR IEC 60601-2-24 “Requisitos particulares de segurança em equipamentos eletromédicos”, e recomendações internacionais, bem como as apresentadas pelo ECRI e a MHRA, além de artigos que realizaram avaliações de desempenho semelhantes [13, 15, 32, 33]; a elaboração de um critério de utilização para BI nessas condições a partir da literatura estudada no Capítulo 2 e a execução dos ensaios.

3.1 Informações dos manuais

As características de desempenho demonstradas pelos parâmetros de partida, exatidão e continuidade podem ser extraídos das curvas de partida e trombeta quando estas constarem nos manuais de operação dos fabricantes. Como visto na Seção 2.3.1, tais curvas devem ser disponibilizadas nos manuais de operação dos fabricantes para as vazões mínima e intermediárias. O limite inferior é expresso pela vazão mínima, que segundo a NBR IEC 60601-2-24 [18] é de 1 ml/h para as BI volumétricas e de seringa. O valor de vazão

mínima preconizado pela norma não coincide com a vazão mínima encontrada em muitas BI.

É comum BI fornecerem vazões abaixo de 1 ml/h, com vazão mínima de 0,1 ml/h, conforme recomendação do ECRI [34]. Nessa situação, vários trabalhos [13, 15, 33, 35] mostraram uma piora significativa de desempenho. Sendo assim, há a necessidade de busca de informações sobre características de desempenho nestes patamares.

Realizou-se uma busca no sítio da ANVISA [16], no período de 2 a 11 de agosto de 2011, afim de se identificar marcas e modelos de BI, que permitissem terapias com vazões menores que 1 ml/h e se verificar as informações relativas aos gráficos de partida (*start up*) e trombeta para esses valores. Foram utilizados os seguintes termos para a pesquisa desses manuais, no sítio da ANVISA: “Bomba de infusão”, “Bombas de infusão”, “Bomba de seringa”, “Bombas de seringa”, “Bombas peristáltica”, “Bombas peristálticas”, “Bomba volumétrica”, “Bombas volumétricas”, “Bomba infusora” e “Bombas infusoras”. Os manuais encontrados neste local estão disponibilizados nos formatos “.doc” e “.pdf”. Sendo este sítio da ANVISA, o local adequado para uma pré-seleção de qualquer equipamento médico com registro.

Foram excluídos os manuais em que as BI não estivessem contempladas pela NBR IEC 60601-2-24 (1999), conforme descrito na Seção um – Generalidades 1. 1 da própria norma que: “Estas prescrições particulares não se aplicam para os dispositivos: destinados a especificamente diagnóstico ou similar, infusão enteral, circulação extracorpórea do sangue” [18]. Também foram excluídos controladores de infusão e BI com vazões mínimas de 1 ml/h ou superior.

3.2 Sistema de medição gravimétrico

O sistema indicado para medições de vazões abaixo de 1 ml/h é o sistema gravimétrico utilizando balanças analíticas de 5 casas (resolução 0,01 mg), conforme indicado pela NBR IEC 60601-2-24[18] e o ECRI [27].

Item fundamental nesse trabalho foi a definição e montagem do sistema de medição dos parâmetros selecionados (Figura 3.1). Devido aos baixos valores de vazão, são necessárias condições ambientais especiais que minimizem artefatos indesejados nas medidas, como correntes de ar, vibrações mecânicas, cargas eletrostáticas, grandes variações de temperatura ou oscilações de energia elétrica [36].

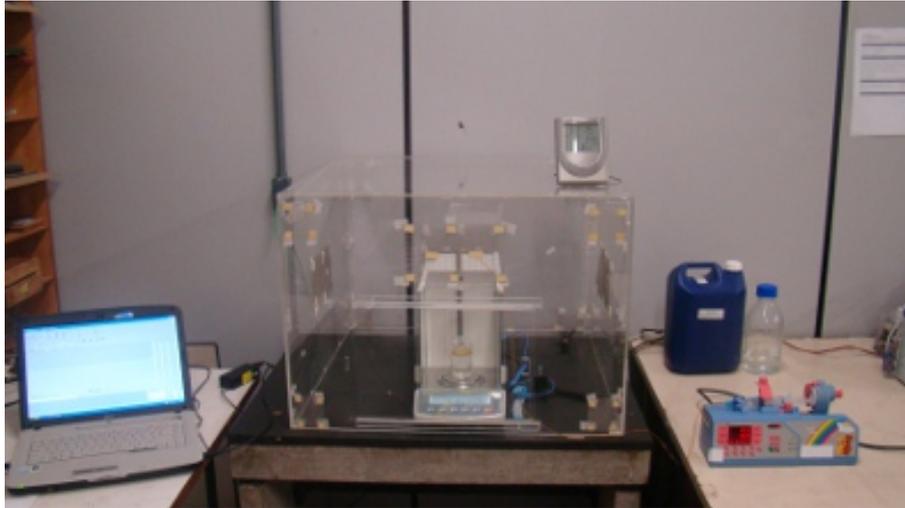


Figura 3.1: Sistema de ensaio gravimétrico

A exatidão necessária para execução dos procedimentos de medição foi definida considerando-se o item 50.102, nota, p 17, da norma NBR IEC 60601-2-24 [18], que diz que: “Para bombas com vazão mínima baixa, é requerida uma balança com exatidão de 5 casas decimais .”

A estrutura necessária para trabalhar com a balança de 5 (cinco) casas, utilizada nos experimentos, conforme manual do fabricante da balança [37] , deve atender as seguintes critérios :

- Instalação da balança em área estável e plana;
- Evitar temperaturas extremas, como também oscilações de temperatura que podem surgir em locais expostos diretamente aos raios solares;
- Proteger a balança da ação direta de correntes de ar;
- Evitar golpes durante a pesagem;
- Evitar cargas estáticas oriundas do material a ser pesado ou de proteção contra corrente de ar;
- Evitar exposição prolongada de fonte de alta umidade.

O sistema gravimétrico foi instalado na área de balanças do SENEK - Serviço de Engenharia de Equipamentos Científicos da FIOCRUZ, localizada na Avenida Brasil, nº 4365 – Mangueiras – Rio de Janeiro – RJ, onde se esperava encontrar condições adequadas. A área possuía mesa antivibratória, sistema de ar com fluxo regulável, aterramento em todas as tomadas, circulação restrita de pessoas e também não havia incidência direta de raios solares no local de instalação.

Na montagem inicial observou-se correntes de ar, que influenciavam na estabilidade da balança. Para solucionar esse problema, foi confeccionada uma câmara antifluxo para minimização do fluxo de ar sobre o sistema de medição (Figura 3.2). A câmara era em acrílico transparente para permitir a visualização do interior, porta de acesso para manipulação e placas metálicas fixadas internamente, interligadas por condutores ao aterramento para eliminação de cargas estáticas.

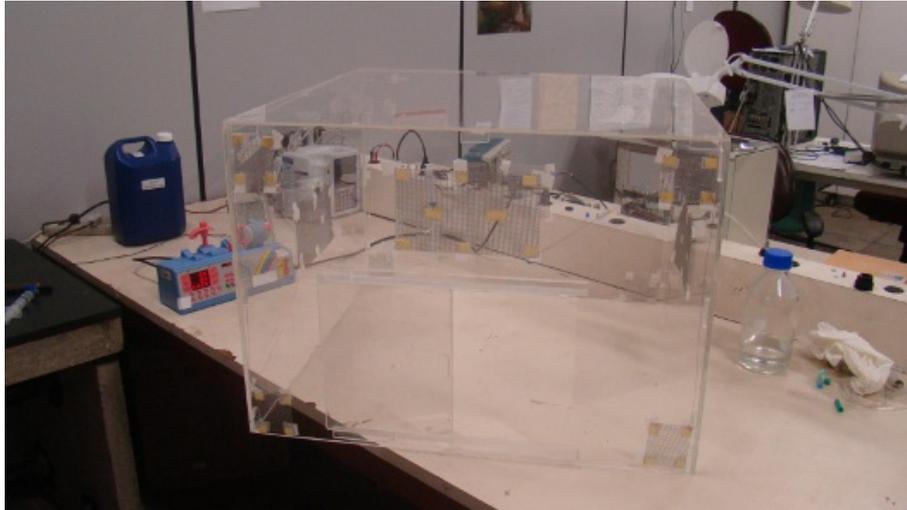


Figura 3.2: Câmara antifluxo

3.2.1 Equipamentos, instrumentos e acessórios

Considerando que os tipos de BI encontradas nos Hospitais visitados neste estudo foram bombas de seringa e volumétricas, equipamentos, instrumentos e acessórios, para montagem do sistema de ensaio, com suas características e finalidades, foram os seguintes:

Termo-higrômetro

Aplicação: Medir temperatura e umidade

Características: escala de temperatura de -50°C a $+70^{\circ}\text{C}$, resolução de $0,1^{\circ}\text{C}$; escala de umidade relativa de 20 % a 90 %, resolução 1 %

Fabricante: ICEL – Instrumentos e Componentes Eletrônicos Ltda

Modelo: HT-200

Certificado de calibração: RBC T00255/2012.

Microcomputador - Notebook

Aplicação; Processar e fazer a aquisição dos dados;

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz;

Fabricante: Toshiba;

Modelo: Tipo satélite;
Numero de série: 95098007Q .

Balança analítica

Aplicação: Medir a massa do fluído infundido e ser o utilizado como padrão de tempo per meio do seu cronômetro interno ;

Características: duplo range 60 g a 220 g, resolução de 0,01 mg até 60 g e 0,1 mg de 60 a 220 g; tempo de estabilização 13 s a 5 s, temperatura ambiente admissível de 18⁰ C a 30⁰ C; Umidade do ar admissível sem condensação 80 %;

Fabricante: KERN & Sohn GmbH;

Modelo:ALT 220-5DAM;

Número de série: WL 070240;

Certificado de calibração : RBC CER 077/2010.

Mesa antivibratória

Aplicação: Minimizar vibração transmitida pelo pavimento;

Características: Concreto armado com borracha, medindo 88 x 77 x 68 cm;

Fabricação: própria, SENEC FIOCRUZ.

Câmara antifluxo

Aplicação: Minimizar a influência das correntes de ar na balança;

Características: Em acrílico transparente com telas e cabos metálicos interligados par minimização carga estática, medindo 70x51x71cm (Figura 3.2);

Fabricação: própria, SENEC/FIOCRUZ.

Sistema de estabilização de energia e *no-break*

Aplicação: Garantir o fornecimento e estabilização da energia elétrica para balança analítica;

Características: 1500VA(865W);

Fabricante: APC;

Modelo: : RS 1500I;

Número de série: JB0937000893.

Suporte para soro

Aplicação: Posicionar o frasco com fluído a ser infundido com BI volumétricas

Características: Em aço inoxidável, altura máxima de 2,0 m e mínima de 1,5 m.

Tubo metálico para fixação da agulha

Aplicação: Fixar a agulha, evitando propagação de vibração para o béquer;

Características: Tubo em aço inoxidável, medindo 2 cm de diâmetro externo por 1,5 cm de diâmetro interno por 20 cm de comprimento (Figura 3.3);

Fabricação: própria SENEK/FIOCRUZ.



Figura 3.3: Tubo metálico para fixação da agulha.

Agulha

Aplicação: Fazer a inserção no fluido do béquer;

Características: 18 GX; 1.16"; 1,3 x 30 mm; vazão máxima 105 ml/h;

Fabricante: BD - Becton Dickinson;

Modelo: Cateter Insyte;

Número de série: CAT. 388317.

Válvula de 3 vias

Aplicação: Conectar uma segunda seringa para auxiliar na purga e eliminação ar do equipo;

Características: Conector plástico de múltiplas vias com conector *luer lock*;

Fabricante: Hartman Ind. e Com. de Produtos Médicos-hospitalares Ltda.

Modelo: Three-hart c/ protetor;

Número de série: 38310.

Béquer

Aplicação: Armazenar o fluido a ser pesado;

Características: Vidro de 100 ml;

Fabricante: Sateliter.

Frasco de infusão

Aplicação: Armazenar o líquido para infusão pelas bombas volumétricas;

Características: : Capacidade de 500 ml, material polietileno atóxico;

Fabricante: Biobase;
Modelo: biofrasco-nutri;
Número de série: L 0610-35.

Seringa hipodérmica com agulha

Aplicação: Retirar o excesso de líquido do béquer e purga pela válvula de 3 vias (sem agulha);

Características: 2 seringas de capacidade de 10 ml;

Fabricante: Becton Dickinson;

Modelo: BD plastipak.

Pulseira antiestática

Aplicação: Evitar a indução de carga eletrostática ao manusear material na área de medição

Características: Fibras elásticas com chapa metálica e garras tipo jacaré;

Fabricante: Hikari.

Escova antiestática

Aplicação: Limpeza da área de medição sem indução de carga eletrostática

Características: Fibras e cabo plástico antiestáticos

Fabricante: Hikari.

3.3 Bombas de infusão avaliadas

Optou-se por avaliar as BI disponíveis no mercado e em uso em unidades hospitalares. Foram avaliadas cinco BI, cedidas por três hospitais públicos localizado na região metropolitana da cidade do Rio de Janeiro. As marcas e modelos de BI foram definidas por meio de visitas às unidades, selecionando um exemplar de cada marca/modelo em utilização nas UTIs neonatais e pediátricas. Os nomes dos hospitais e as marcas das BI foram preservadas neste estudo. Para identificação das BI foi elaborada um nomenclatura específica para este estudo, descrita abaixo:

VP(AI) : VP, BI volumétrica de mecanismo peristáltico linear; hospital **A**; fabricante **I**

SE(AII) : SE, BI de seringa; do hospital **A**; fabricante **I**;

VP(BI) : VP, BI volumétrica de mecanismo peristáltico linear; hospital **B**; fabricante **I**;

VC(BIII) : VC, BI volumétrica de mecanismo de cassete; hospital **B**; fabricante **III**;

SE(CII) : SE, BI de seringa; do hospital C; fabricante II;

3.4 Procedimento para avaliação de desempenho das bombas de infusão

Considerando que a construção das curvas de partida e trombeta, segundo NBR IEC 60601-2-24 [18] requer um período mínimo de duas horas de ensaio, com o máximo podendo chegar até a 96 horas, conforme validade do equipo.

Optou-se pelo período de três horas nos ensaios, devido a estudos [13, 33] indicarem que em baixas vazões (<1ml/h) o tempo de estabilização (curva de partida) pode ocorrer até na segunda hora. Como a curva de trombeta deve ser construída após a estabilização, construíram-se as curvas referentes a segunda e terceira hora.

Não foi realizado o ensaio na última hora recomendada pela norma, pois os valores seriam superiores a 20 horas, o que necessitaria em torno de dez dias de disponibilidade do equipamento. Por se tratarem de itens em uso nos hospitais, havia uma restrição de tempo para retirada e retorno dos equipamentos, em torno de cinco dias.

3.4.1 Condições gerais

Antes de iniciar o ensaio, o ambiente foi climatizado com 12 horas de antecedência, na faixa de 19 a 23^oC. É recomendável que a temperatura varie o menos possível durante o ensaio, preferencialmente não mais que 1^oC [36]. Para garantir essa condição, as variações de temperatura foram registradas ao longo dos ensaios. A balança foi ligada pelo menos oito horas antes do início do ensaio [37].

Os acessórios de medição, BI, materiais complementares de infusão e fluído de infusão eram colocados no ambiente de medição por pelo menos meia hora antes do início do ensaio, para uma adequada equalização à temperatura ambiente

O fluído de infusão utilizado no ensaio foi água destilada, degaseificada por método de vácuo forçado. Utilizou-se uma câmara de vácuo, onde foi colocado a água destilada por dez minutos, para a redução de ar dissolvido na água, reduzindo a possibilidade do ar causar artefato na medição.

O recipiente de coleta do fluído de infusão (béquer) foi preenchido com o fluído de infusão e um filme de óleo de 0,5 cm (Figura 3.4) para minimizar perdas por evaporação de massa do fluído infundido, a altura da coluna líquida deve permanecer entre 6 e 8 cm para evitar o transbordamento do líquido. A agulha foi imersa no béquer à uma profundidade de 3 cm abaixo da lâmina de óleo.



Figura 3.4: Béquer com fluido de infusão e filme de óleo

A conexão entre a balança e o microcomputador foi feita pela porta serial da balança (padrão RS 232) e uma entrada USB do microcomputador. O *software* de comunicação utilizado, ebr@y, v 1.9b foi configurado com as características de comunicação da balança, que foram *Baud rate* 4800, *Data bits* 8, *Parity none*, *Stop bits* 1 e *Handshaking none*. A taxa de transmissão dos dados da balança deve ser ajustado para cinco segundos.

Foram usados seringas e equipos novos. Considerando o número limitado de equipos, dois por BI, esses foram utilizados mais de uma vez, mas sempre respeitando o prazo de validade e a conservação da exatidão informada pelo fabricante.

3.4.2 Procedimento de ensaio das bombas de infusão

Atendidas as condições gerais apresentadas na Seção 3.4.1, foram seguidas as instruções dos manuais dos fabricantes das BI para a correta operação e programação, observando a recomendação quanto a montagem e compatibilidade dos equipos e seringas.

A altura do frasco de infusão, no caso de BI volumétrica, quando não informado pelo manual do fabricante, foi adotado 50 cm acima do mecanismo da BI, respeitando a altura máxima recomendada pelo fabricante.

Na inicialização dos ensaios, a BI e o sistema de aquisição eram acionados simultaneamente. Após o período de três horas, o ensaio era interrompido, os dados salvos para posterior depuração e processamento.

As vazões ensaiadas para cada BI foram de 0,1; 0,5 e 1,0 ml/h, sendo repetida quatro vezes para cada vazão.

O período de cada experimento foi de três horas. Entre um experimento e outro, a BI era desligada e novamente ligada, retirando e recolocando os equipos e seringa, com o fim de simular o início de uma nova infusão.

Após o término do ensaio, era gerado um arquivo com dados alfanuméricos com os valores de massa amostrados a cada cinco segundos. Esses dados foram tratados para eliminação de caracteres que não fossem os valores de massa do líquido infundido para posterior processamento.

Foi desenvolvido em Matlab[®] o programa “pump”, para reamostrar os dados inicialmente obtidos a cada 5 s para 30 s, gerar curvas de partida, curvas trombeta, vazões

médias, desvios padrões das vazões e CV (coeficiente de variação) das vazões, conforme descrito a seguir:

Gráfico curva de partida: No gráfico da curva de partida foram assinalados os tempos que a BI leva para alcançar 50% e 95% da vazão programada – $T(50)$ e $T(95)$, respectivamente. O tempo para alcançar de 50% da vazão programada, foi considerado zero, para tempos inferiores a 0,5 min, porque essa é a resolução do nosso sistema de medição.

Gráfico da curva de trombeta: No gráfico da curva de trombeta foram assinalados os pontos, conforme na NBR IEC 60601-2-24 [18] referente as janelas de 2, 5, 11, 19 e 31 minutos. Destes pontos, foram selecionadas as duas janelas de tempo mais curtas, que correspondem à situação mais crítica de utilização das respectivas BI, ou seja, quando estas BI estivessem sendo utilizadas com fármacos de meia-vida de dois e cinco minutos. Os maiores valores em módulo entre $E_p(max)$ e $E_p(min)$ correspondente as essas de 2 e 5 minutos foram designadas como $E_p(2)$ e $E_p(5)$, respectivamente.

Outras medidas de exatidão e continuidade da vazão foram implementadas como as realizadas por outros autores [11, 33]. Foram avaliadas durante a segunda e terceira hora de ensaio, sendo estas a média (μ) o desvio padrão (dp) e o coeficiente de variação em percentual ($CV = 100 dp/\mu$), amostradas a cada 30 s. O CV permite comparação da variabilidade entre medidas de médias diferentes, ou seja, permitindo a comparação da variabilidade de vazões diferentes, quanto maior o cv maior a variabilidade da vazão, logo mais descontínua é a BI nesta vazão.

Conforme indicado pela NBR IEC 60601-2-24 [18], as perdas de massa por evaporação devem ser verificadas para correção da quantidade de massa do fluido infundido. Neste trabalho foram avaliadas as perdas por evaporação em duas oportunidades, após o primeiro ensaio e o último ensaio, após o término destes ensaios foi deixado em repouso o sistema e após um período igual a dos ensaios (três horas), foi quantificada a massa de líquido evaporada. Foi considerada desprezível por representar menos de 1% da massa infundida no período de ensaio.

A suscetibilidade do sistema de ensaio às condições ambientais foi avaliada pelo monitoramento da balança sem carga por um período igual ao do ensaio, três horas, foram realizadas medições contínuas com taxas de amostragem de cinco segundos, onde não foram verificadas perturbações ambientais que causassem oscilações na indicação da balança.

A umidade relativa durante todos variou entre 47 e 74%, e dentro de cada ensaio a variação máxima foi de 14%. A variação da temperatura foi de 19,9^o a 22,8^o C entre todos os ensaios e dentro de cada ensaio a variação máxima foi de 1,2^o C.

O detalhamento do procedimento para avaliação de desempenho de bombas de infusão de seringa e volumétrica elaborado especificamente para este trabalho é apresentado no Apêndice A.

3.5 Critério de seleção de bombas de infusão

Com a informação dos dados de saída das BI, o operador pode apenas fazer uma avaliação comparativa entre as BI, sabendo que uma BI é melhor que a outra, mas não poderá objetivamente saber se esta BI é indicada para a terapia ou o quão afastado o parâmetro do equipamento está de um critério mínimo.

Os valores de vazão de 0,1; 0,5; e 1,0 ml/h para aplicação do critério foram baseados na vazão mínima encontrada nos manuais das BI, um valor comum identificado nas UTIs neonatais dos hospitais visitados neste estudo e a vazão mínima preconizada pela NBR IEC 60601-2-24[18], respectivamente.

Os parâmetros de continuidade e exatidão foram recolhidos da curva de trombeta da terceira hora, e não da segunda hora, pois ficou evidenciando que em algumas BI os valores de T(95) ultrapassa a primeira hora, chegando a segunda hora. Fato que descaracterizaria a estabilização na segunda, condição necessária para a correta avaliação de continuidade

A definição dos critérios para seleção das BI em pacientes com restrição de volume (neonatais e pediátricos etc.), passíveis de receber fármacos potentes de meia-vida curta e janela terapêutica estreita foi baseada nos critérios adotados pela MHRA [9] e pelo ECRI [8, 20] e ANVISA [6] para partida, continuidade e exatidão, sendo descritas a seguir:

- Exatidão: O parâmetro de exatidão para aplicação do critério é identificado pelo erro global médio (B) extraído da curva de trombeta, construída na terceira hora de ensaio. Para o parâmetro exatidão foi considerado adequado, quando seu valor apresentou valor igual ou inferior a 5 %, conforme preconiza o ECRI [20] e a ANVISA [6];
- Continuidade: O parâmetro de continuidade ($E_p(5)$) foi baseado no índice de constância da MHRA, extraído da curva de trombeta construída na terceira hora de ensaio. Considerando que, a classificação de meia-vida curta é a que possui um valor igual ou menor a 5 minutos [19], adotou-se este como limiar de recomendação. Sendo assim, considerou-se adequado quando $E_p(5)$ foi menor ou igual a 10 %.

Para definição do limiar de aceitação para o erro percentual ($E_p(5)$) (maior valor em módulo entre $E_p(\text{máx})$ e $E_p(\text{mín})$) de 10%, também considerou-se que: O ECRI não utilize o métodos gráficos de trombeta e partida nas suas avaliações, mas

recomenda esta avaliação quando se requer grande precisão da vazão e se está trabalhando com fármacos de ação rápida de meia-vida curta. E adiciona-se que, em janelas de 5 min, $E_p(\text{máx})$ ou $E_p(\text{mín})$ de 20%, seria inaceitável, fazendo com que o tempo de meia-vida expira-se antes da droga alcançar o efeito desejado [38].

- Partida: Serão consideradas adequados as BI com tempos de até 2 min para alcance de 95% da vazão - T(95) -. O ideal da partida é que seja imediata, embora algumas BI consigam estar bem próximas deste objetivo, conseguindo alcançar a vazão em menos de 30 s, o limite superior foi determinado a partir da identificação em avaliações de BI de seringa, consideradas mais lentas podem alcançar esse limite [9].

Capítulo 4

Resultados

Os resultados estão apresentados nos seguintes itens: busca e avaliação dos manuais das BI; avaliação de desempenho das BI; aplicação do critério de seleção de BI.

4.1 Busca e avaliação dos manuais de bombas de infusão

O resultado das buscas realizadas no sítio da ANVISA é apresentado na Tabela 4.1. Foram encontradas 16 marcas diferentes de BI, com mais de 60 modelos, totalizando 58 manuais. Desses verificou-se que 35 % sequer apresentavam os gráficos de partida e trombeta e apenas 9 % apresentavam informações para as vazões menores do que 1 ml/h. Todos os modelos apresentaram vazão mínima de 0,1 ml/l, exceto dois que apresentaram vazão de 0,5 ml/h e um apresentou vazão de 0,01 ml/h.

4.2 Avaliação de desempenho das bombas de infusão

Os resultados dos ensaios das cinco BI recolhidas dos três hospitais visitados estão sumarizados na Tabela 4.2 para comparação entre elas. Os parâmetros de partida, exatidão e continuidade foram definidos na Seção 3.4.2 e são expressos pela média de quatro medições, onde o detalhamento do resultado para cada medição pode ser visto no Apêndice B nas Tabelas B.1, B.2 e B.3, e exemplos das curvas de partida e trombeta, das quais foram extraídos os parâmetros podem ser consultadas no Apêndice C.

No parâmetro de partida, tanto para T(50) quanto para T(95), observa-se que as BI de seringa SE(AII) e SE(CII) foram mais lentas que as BI volumétricas VP(AI), VP(BI) e VC(BIII). As BI de seringa apresentaram uma partida mais lenta com a redução da vazão, já as BI volumétricas não foram igualmente influenciadas por este fator. As BI de seringa apresentaram valores máximos para o parâmetro de partida acima de uma hora na vazão de 0,1 ml/h. Em três medições do parâmetro de partida da BI VP(AI), Figuras 4.1, 4.2, 4.3 e 4.5, ocorreram atrasos superiores as outras medições nas mesmas vazões. A BI de

Tabela 4.1: Informações dos manuais de bombas de infusão.

FABRICANTE	MODELOS	CURVAS DE PARTIDA E TROMBETA	CURVAS PARA VAZÃO MÍNIMA
ABBOT	3	–	–
ALARIS	1	–	–
	1	X	–
	2	X	X
ATOM	1	X	–
BAXTER	1	–	–
	2	X	–
BBRAUN	3	X	–
BIOSENSOR	3	–	–
	7	X	–
CAESAREA	2	–	–
	4	X	–
CAREFUSION	1	X	X
CELM	1	X	–
FRENESIUS KABI	3	X	–
HOSPIRA	4	X	–
	2	X	X
LIFEMED	4	X	–
SAMTRONIC	4	–	–
	3	X	–
SMITHS	1	–	–
TERUMO	3	X	–
UNISSET	2	–	–

seringa SE(AII) apresentou uma partida rápida em duas medições a 0,1 ml/h devido a um *bolus* não intencional, Figuras 4.10 e 4.11.

Nos parâmetros de exatidão (A e B) observou-se uma piora maior das BI de seringa em relação as BI volumétricas com a redução da vazão, exceto para VP(BII). O parâmetro de partida acima de uma hora, chegando à segunda hora, influenciou na piora da exatidão obtido na segunda hora em relação ao obtido na terceira hora nas BI SE(AII) e SE(CII) a 0,1 ml/h.

Observa-se pelos parâmetros de continuidade, $E_p(5)$, $E_p(2)$ e CV (Tabela 4.2) que as BI de seringa são mais contínuas comparadas às BI volumétricas. Existe uma piora da continuidade em todas as BI com a redução da vazão. A BI VC(BIII), quando avaliada a continuidade em janela de cinco minutos ($E_p(5)$) apresentou resultados semelhantes as BI de seringa.

Tabela 4.2: Resultados dos ensaios de cinco bombas de infusão recolhidas dos hospitais A, B e C. Valores médios, mínimos e máximos, referentes a quatro medições dos parâmetros de partida, continuidade e exatidão. Os parâmetros de partida, T(50) e T(95); os parâmetros de continuidade $E_p(5)$, $E_p(2)$ e CV para a segunda e terceira hora de ensaio; e os parâmetros de exatidão A e B, para segunda e terceira hora de ensaios respectivamente.

Bombas de infusão		Partida (min)			Continuidade e Exatidão na segunda hora (%)			Continuidade e Exatidão na terceira hora (%)		
vazões/médias e extremos		T(50)	T(95)	$E_p(2)$	A	CV	$E_p(5)$	$E_p(2)$	B	CV
VP(AI)	média	0,4	2,6	39,1	6,3	31,4	32,2	39,6	5,4	31,7
1 ml/h	mín - máx	0,0 - 0,5	0,5 - 8,0	32,5 - 34,6	4,9 - 6,9	30,2 - 33,7	30,5 - 34,2	37,0 - 42,1	4,7 - 6,6	29,9 - 33,8
VP(AI)	média	3,5	7,9	68,2	5,8	38,9	40,2	68,9	6,6	40,0
0,5 ml/h	mín - máx	0,0 - 12,0	0,5 - 14,0	40,2 - 41,3	2,6 - 7,4	35,9 - 41,1	35,5 - 44,1	56,1 - 86,9	5,7 - 7,5	37,6 - 45,6
VP(AI)	média	0,9	3,6	330,6	41,4	242,6	60,1	79,9	5,5	48,9
0,1 ml/h	mín - máx	0,0 - 3,5	0,5 - 12,5	57,9 - 328,1	2,0 - 71,9	44,4 - 335,4	49,0 - 86,3	71,0 - 98,4	0,5 - 10,5	43,6 - 58,7
VP(BI)	média	0,8	1,4	69,9	1,5	44,3	38,5	67,9	2,0	43,9
1 ml/h	mín - máx	0,0 - 1,5	0,5 - 2,0	35,5 - 40,7	0,6 - 3,0	43,0 - 45,5	36,0 - 42,3	58,0 - 78,7	0,9 - 3,3	40,8 - 47,3
VP(BI)	média	1,0	1,9	71,6	2,1	54,8	54,9	72,9	2,3	53,2
0,5 ml/h	mín - máx	0,5 - 2,0	1,0 - 3,5	43,2 - 69,1	0,6 - 3,9	47,3 - 63,6	44,6 - 62,8	57,5 - 106,3	1,2 - 2,9	49,5 - 55,3
VP(BI)	média	0,0	1,0	260,1	55,7	691,1	96,4	179,5	14,4	67,4
0,1 ml/h	mín - máx	0,0 - 0,0	1,0 - 1,0	75,0 - 240,4	24,8 - 95,7	62,5 - 2134,4	76,9 - 133,5	101,1 - 360,2	12,7 - 16,7	48,4 - 114,3
VC(BIII)	média	0,4	1,0	10,2	0,7	6,3	5,2	13,2	0,7	6,9
1 ml/h	mín - máx	0,0 - 0,5	0,5 - 1,5	4,3 - 5,4	0,3 - 1,1	5,1 - 7,8	4,7 - 5,6	7,3 - 16,2	0,5 - 1,0	5,2 - 7,7
VC(BIII)	média	0,4	1,4	17,9	0,7	11,2	9,7	23,4	0,5	14,1
0,5 ml/h	mín - máx	0,0 - 1,0	1,0 - 2,5	7,1 - 10,7	0,5 - 1,1	9,3 - 15,1	5,5 - 11,7	15,2 - 27,5	0,3 - 0,6	11,7 - 17,3
VC(BIII)	média	1,3	2,1	88,9	2,3	124,9	36,2	77,7	2,2	125,8
0,1 ml/h	mín - máx	0,0 - 3,0	0,5 - 4,0	27,2 - 65,2	0,7 - 3,1	119,6 - 131,5	24,3 - 53,1	67,5 - 96,9	1,4 - 3,7	119,9 - 135,6
SE(AII)	média	9,9	17,9	8,4	1,7	3,4	5,2	6,4	1,0	2,9
1 ml/h	mín - máx	5,0 - 14,5	12,5 - 21,5	6,0 - 8,5	0,9 - 2,7	2,8 - 4,3	4,6 - 6,3	5,6 - 7,4	0,4 - 1,7	2,4 - 3,3
SE(AII)	média	11,6	19,3	8,3	0,9	6,2	7,9	9,9	1,7	6,1
0,5 ml/h	mín - máx	7,0 - 19,5	15,5 - 25,5	4,3 - 9,0	0,0 - 2,7	5,9 - 6,5	5,8 - 9,8	7,9 - 11,8	0,1 - 4,3	5,7 - 6,5
SE(AII)	média	26,8	51,5	64,9	37,4	61,5	28,6	39,4	10,9	34,9
0,1 ml/h	mín - máx	0,0 - 53,5	0,5 - 111,5	18,7 - 90,9	4,6 - 76,4	27,0 - 111,9	13,4 - 64,9	26,3 - 71,4	1,3 - 27,9	27,2 - 52,0
SE(CII)	média	11,3	24,9	6,4	2,6	2,5	4,8	5,7	1,3	2,3
1 ml/h	mín - máx	9,5 - 13,0	21,0 - 33,0	3,3 - 7,5	0,7 - 4,6	1,7 - 2,9	3,8 - 6,2	4,6 - 7,6	0,9 - 2,0	2,1 - 2,7
SE(CII)	média	23,0	32,0	8,9	2,2	6,4	6,8	8,6	2,4	6,4
0,5 ml/h	mín - máx	6,0 - 42,5	17,5 - 47,5	4,8 - 9,0	0,9 - 3,5	6,2 - 6,8	6,1 - 7,7	7,4 - 9,2	1,5 - 3,5	5,9 - 6,9
SE(CII)	média	55,0	94,9	84,6	57,3	93,3	22,7	34,6	10,4	36,6
0,1 ml/h	mín - máx	29,0 - 81,6	75,0 - 108,0	58,4 - 95,8	24,7 - 76,9	51,1 - 127,1	13,2 - 37,5	21,2 - 48,6	6,4 - 18,1	34,3 - 40,8

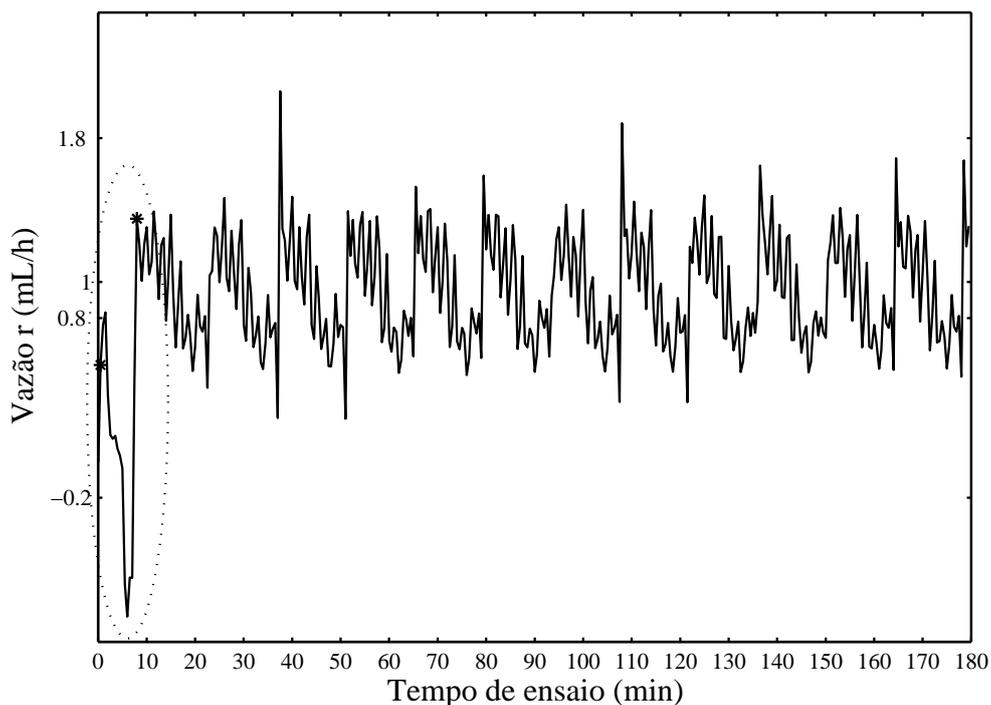


Figura 4.1: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 1 ml/h para 4ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na partida, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

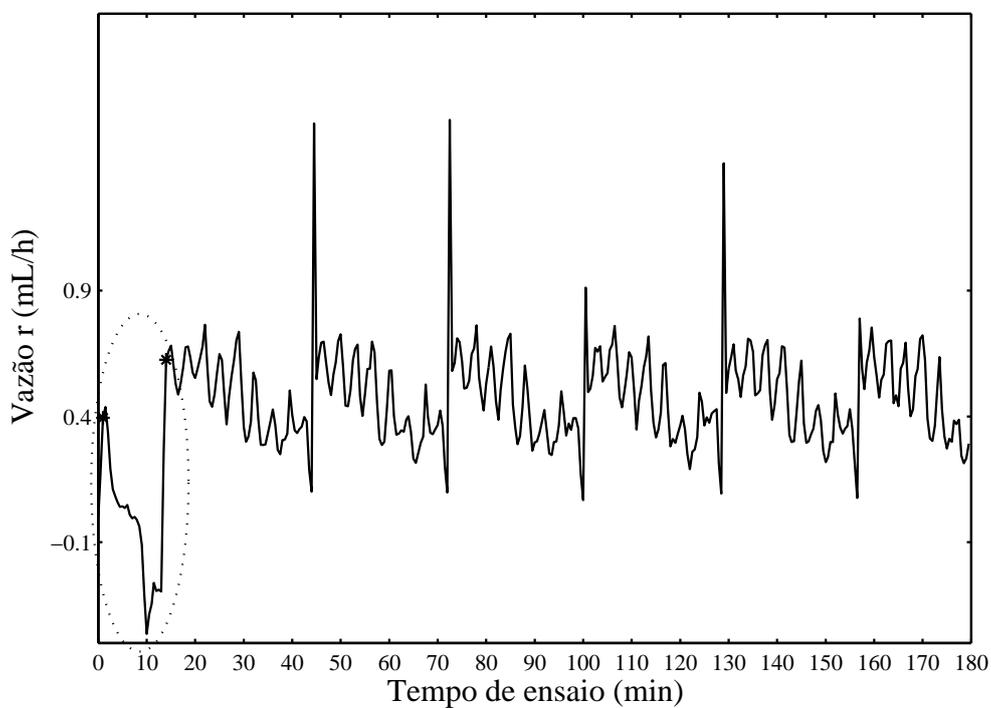


Figura 4.2: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 2ª medição, área pontilhada mostra a influência do fim de curso do mecanismo na partida, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

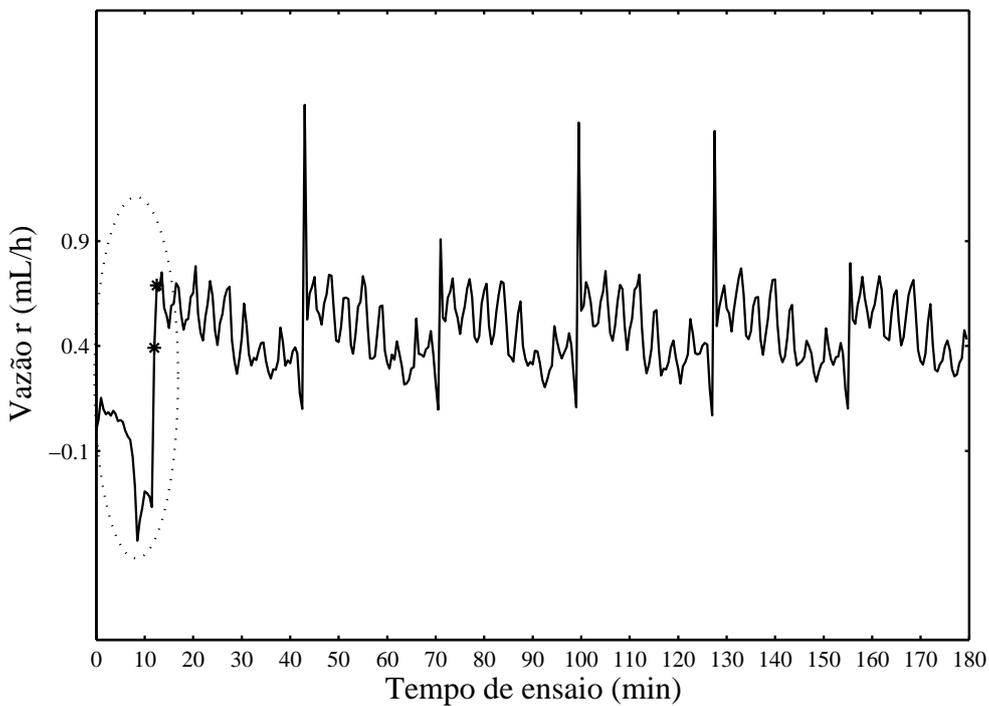


Figura 4.3: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 3ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na partida, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

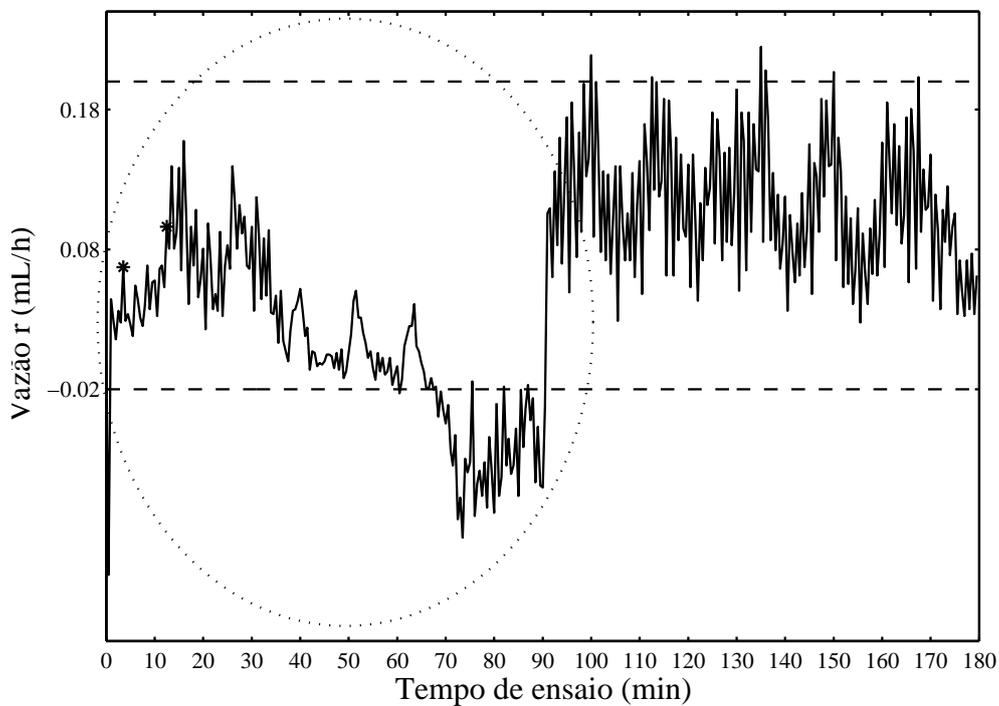


Figura 4.4: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 4ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 2ª hora, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

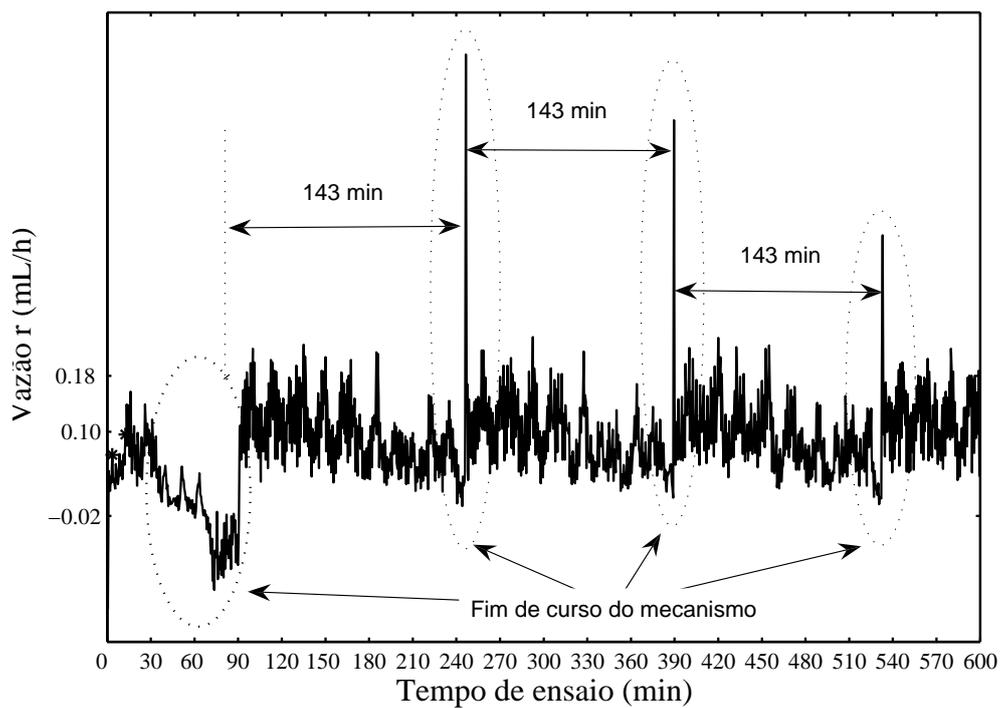


Figura 4.5: Curva vazão *versus* tempo (partida) da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 4ª medição por 600 min, caracterização do ciclo do mecanismo peristáltico linear, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 2ª hora, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

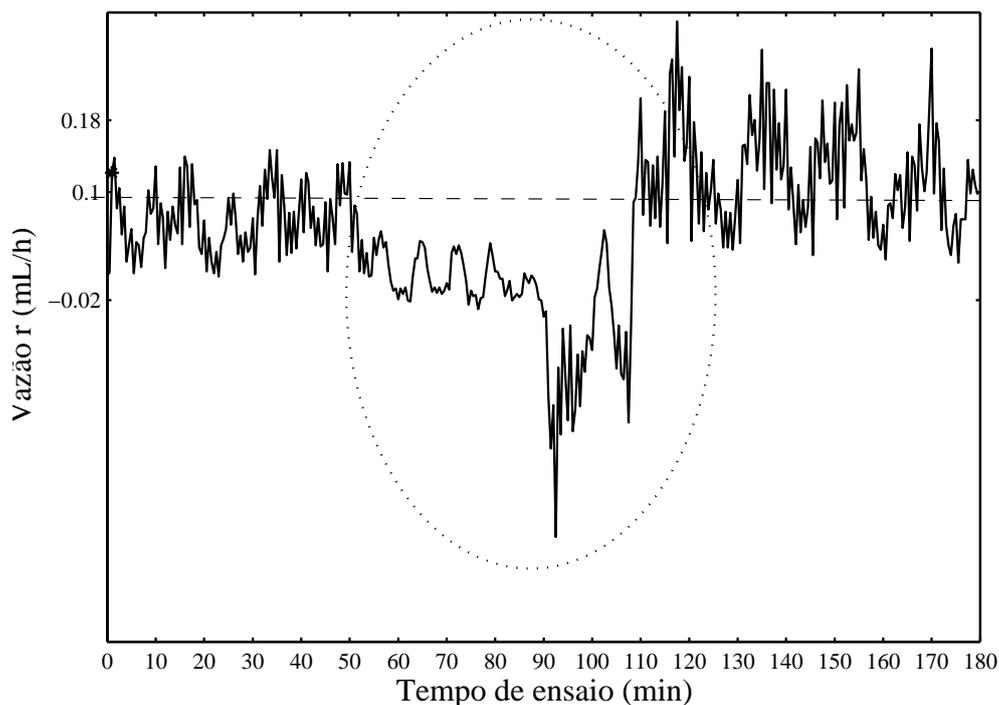


Figura 4.6: Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 0,1 ml/h para 2ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 2ª hora, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

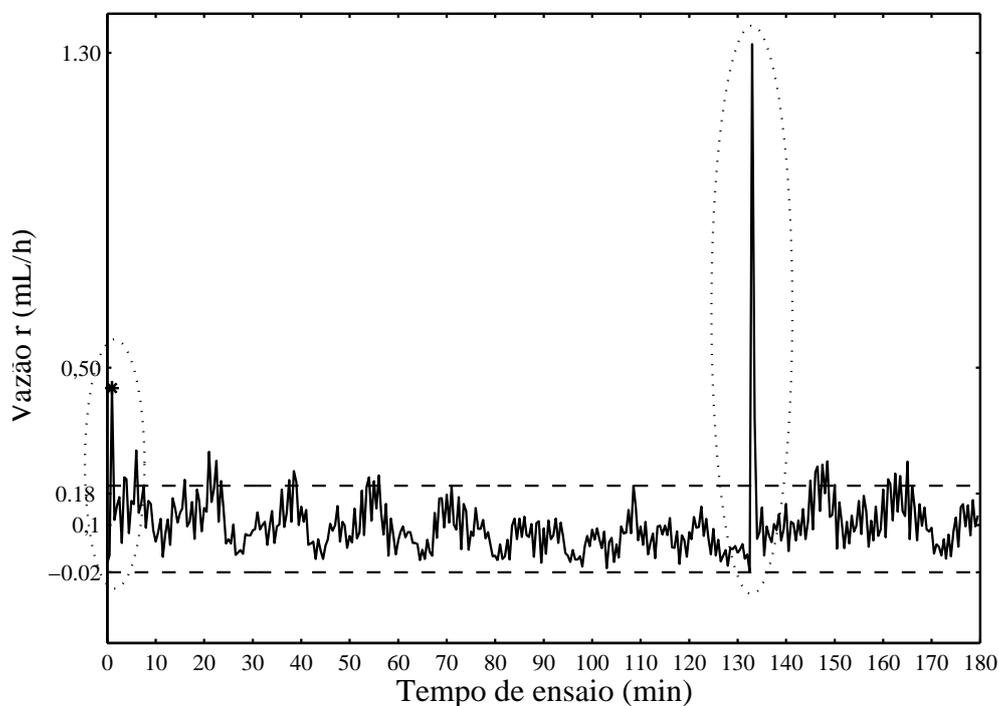


Figura 4.7: Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 1 ml/h para 4ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 3ª hora, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

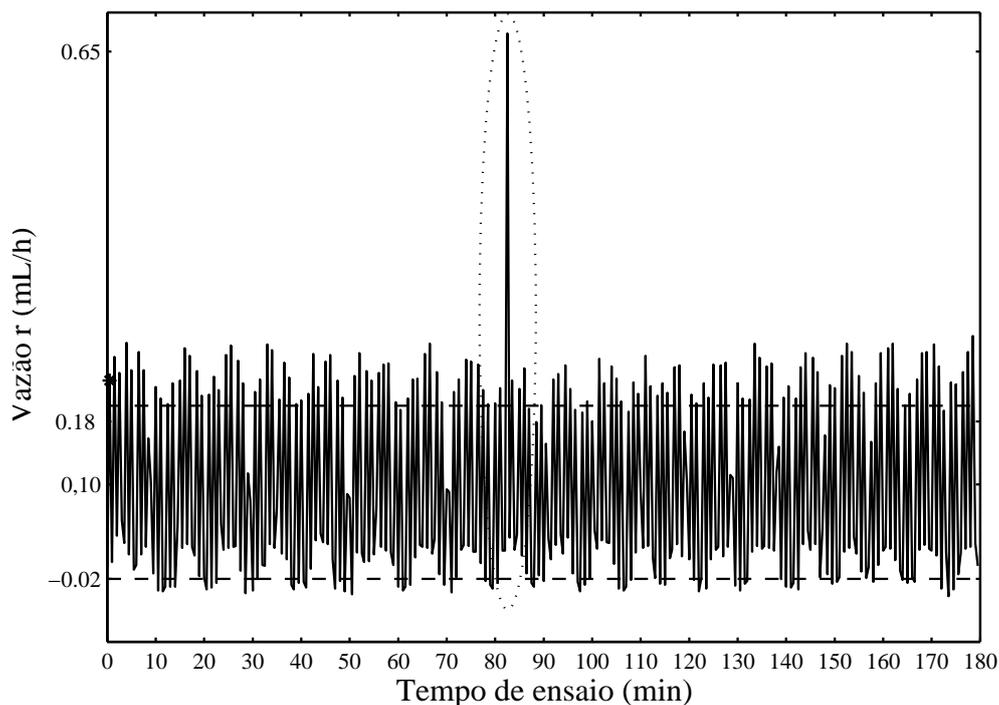


Figura 4.8: Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 3ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 2ª hora, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

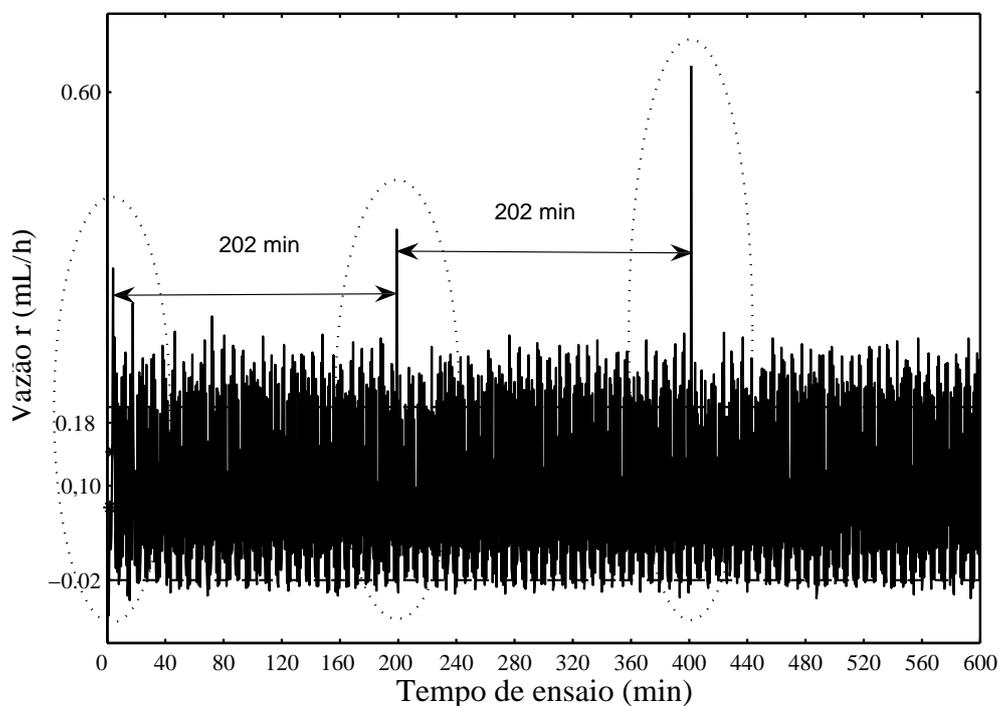


Figura 4.9: Curva vazão *versus* tempo (partida) da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 2ª medição por 600 min, caracterização do ciclo do mecanismo de cassete, pontos asteriscos mostram T(50) e T(95).

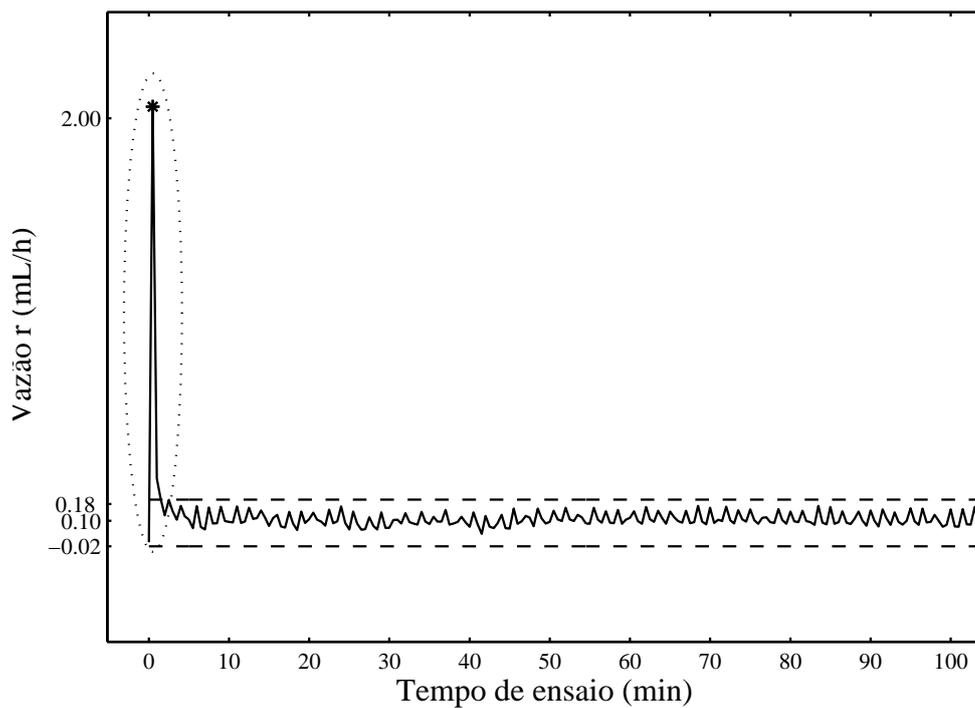


Figura 4.10: Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 3ª medição, área pontilhada mostra partida rápida devido a um *bolus* não intencional, ponto asterisco mostra T(95)

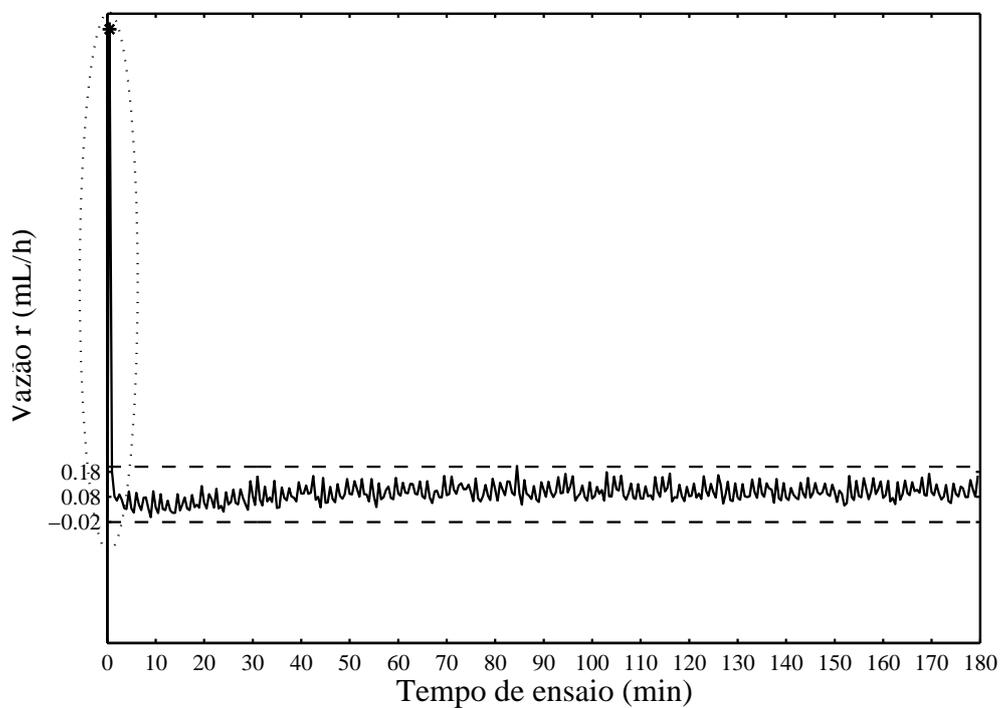


Figura 4.11: Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 4ª medição, área pontilhada mostra partida rápida devido a um *bolus* não intencional, ponto asterisco mostra T(95).

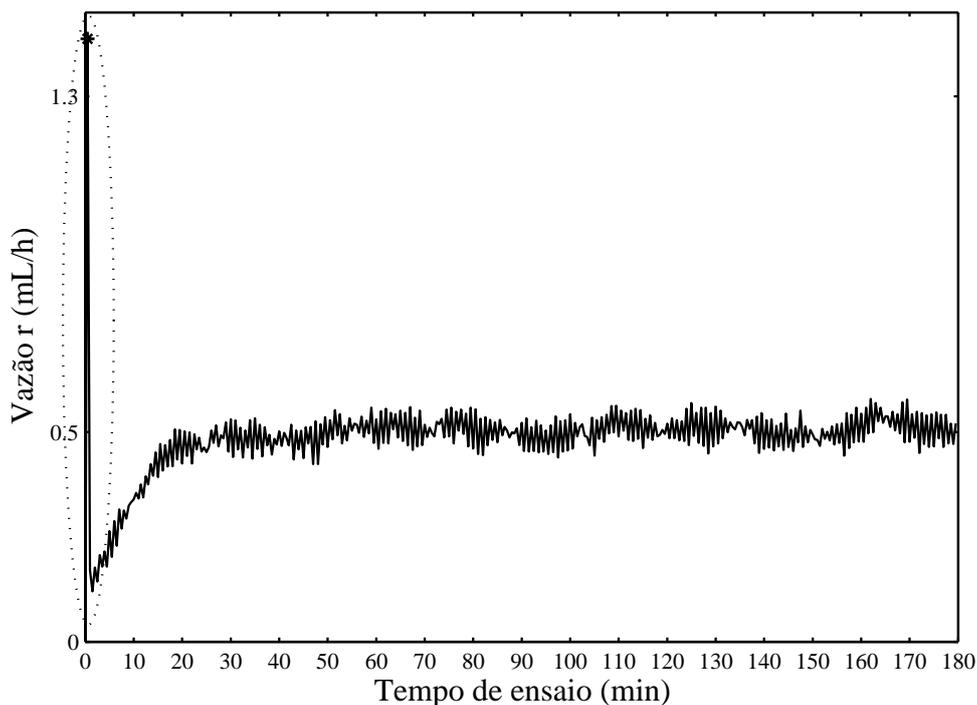


Figura 4.12: Curva vazão *versus* tempo (partida) da bomba de infusão SE(CII) a 0,5 ml/h para 4ª medição, área pontilhada mostra partida rápida devido a um *bolus* não intencional, ponto asterisco mostra T(95).

4.3 Aplicação do critério de seleção de bombas de infusão

Os resultados do levantamento dos parâmetros escolhidos estão resumidos na Tabela 4.3. A análise dos resultados indicam que, quando se consideram terapias com fármacos com meia-vida iguais ou menores que 5 minutos e vazões iguais a 0,1 ml/h, nenhuma das BI atingiu os requisitos mínimos de partida, continuidade e exatidão. No caso de vazões de 0,5 ml/h e 1,0 ml/h apenas uma BI atingiu o desempenho mínimo nos três itens. As BI volumétricas apresentaram desempenho de partida melhor que as BI de seringa. As BI volumétricas com mecanismo de cassete apresentaram desempenho semelhante às BI de seringa no que concerne à continuidade e superior no quesito de exatidão a vazão de 0,1 ml/h.

Tabela 4.3: Aplicação da metodologia para adequação de bombas de infusão em uso em UTIs neonatais e pediátricas em baixas vazões.

Bombas de Infusão Tecnologia (Hospital/ Marca)	Vazão	Partida T(95) ≤ 2 min	Continuidade Ep(5) ≤ 10%	Exatidão B ≤ 5%
VP (AI)	1,0 ml/h	Não	Não	Não
	0,5 ml/h	Não	Não	Não
	0,1 ml/h	Não	Não	Não
VP (BI)	1,0 ml/h	OK	Não	OK
	0,5 ml/h	OK	Não	OK
	0,1 ml/h	OK	Não	Não
VC (BIII)	1,0 ml/h	OK	OK	OK
	0,5 ml/h	OK	OK	OK
	0,1 ml/h	Não	Não	OK
SE (AII)	1,0 ml/h	Não	OK	OK
	0,5 ml/h	Não	OK	OK
	0,1 ml/h	Não	Não	Não
SE (CII)	1,0 ml/h	Não	OK	OK
	0,5 ml/h	Não	OK	OK
	0,1 ml/h	Não	Não	Não

Capítulo 5

Discussão

5.1 Busca e avaliação dos manuais de bombas de infusão

É razoável supor que as informações nos manuais das BI no sítio da ANVISA sejam representativas para a população de BI no território brasileiro, pois essa é a instituição responsável pela regulação e emissão do registro desses equipamentos no país. É proibida a comercialização de equipamentos sem a disponibilização do seu manual de informação, meio pelo qual se atende ao requisito referente a documentos acompanhantes da NORMA ABNT NBR IEC 60601-2-24 [18]. Portanto, os resultados deste estudo indicaram uma situação preocupante com relação à falta ou à deficiência das informações nos manuais da BI comercializadas no Brasil. Tal precariedade de informações dos manuais também foi relatada por Araujo [39] e Canelas [40] que acrescentam que falhas humanas e erros nas taxas e volumes de infusão podem ocorrer por falta de informação. Assim, a melhoria da qualidade das informações nos manuais deve ser considerada uma prioridade para a melhoria da segurança do paciente.

A avaliação do desempenho pela comparação dos pontos das curvas ou a aplicação do critério quantitativo proposto neste estudo, permitindo escolha objetiva da BI, só pode ser realizada quando fornecidas as curvas de partida e de trombeta nos manuais dos fabricantes. A qualidade dessas curvas deve permitir a identificação de forma clara de todas as características de partida, continuidade e exatidão, para todas as montagens (equipo/Bi e seringa/Bi). Como, por exemplo, para os chamados equipos universais, que são produzidos por vários fabricantes, e as BIs de seringa que indicam vários tipos de seringas de fabricantes e volumes diferentes. Os manuais deveriam apresentar os gráficos para cada combinação Bi/equipo, que proporcionassem variação nos dados de saída. Essa preocupação foi demonstrada pela ANVISA em um Boletim Informativo N°07/2004 [41], no qual são relatados desvios de 30% a 40% pela utilização de equipos diferentes ou pelo uso prolongado dos mesmos.

A norma NBR IEC 60601-2-24, no anexo AA, no item 1 [18], determina que os dados

de saída das bombas de infusão sejam mostrados graficamente nos manuais de operação dos fabricantes Acrescenta-se que, mesmo que os manuais de operação das BI atendessem inteiramente a norma, a mesma não exige que os dados de saída sejam mostrados para valores abaixo de 1 ml/h e nem acima de 25 ml/h. Assim, o presente trabalho se destaca por focar a avaliação de BI para uso em vazões abaixo de 1 ml/h, pois esses valores são frequentemente utilizados em UTI neonatais e pediátricas [35]. A gravidade da falta de informações para estes níveis de vazão ficou evidenciado neste trabalho e claramente demonstrado por vários autores [11, 15, 33, 42, 43] que indicam uma deterioração do desempenho das BI relacionadas à diminuição da vazão. Soma-se a esta questão, o fato de se estar avaliando equipamentos em uso efetivo nas unidades hospitalares contribuindo para diagnóstico da situação real em beira de leito. Caberia à ANVISA, pela sua competência regulatória, a exigência de ensaios e divulgação dos resultados para esses níveis de vazão, independente de previsão ou não na norma.

5.2 Avaliação de desempenho das bombas de infusão

Os valores médios do parâmetro de partida foram mais lentos nas BI de seringa que nas BI volumétricas. Houve uma piora com a redução dos valores de vazão nas BI de seringa, enquanto que as BI volumétricas mantiveram os mesmos níveis de partida independente da redução da vazão. Contudo, em quatro medições realizadas na BI VP(AI), Figuras 4.1, 4.2, 4.3 e 4.5 ocorreram valores próximos aos de seringa pela influência do fim de curso do mecanismo. A BI de seringa SE(AII), apresentou uma partida inesperadamente rápida, Figuras 4.10 e 4.11, quando comparada as outras medições realizadas na mesma BI e vazão, consequência de bolus não intencional.

O manual de operação da BI SE(AII) recomenda dois procedimentos para preenchimento (*priming*) do sistema, por *bolus* ou manualmente. Neste estudo foi adotado o procedimento manual, sendo executado com a seringa já instalada na BI, liberando-se a trava de fixação, comprimido-se a seringa e retornando a trava. Um possível motivo para o *bolus* indesejável, como demonstrou Lonqvist [44] pode ter sido pela folga (*free play*) entre a seringa e a BI, tanto na ranhura quanto no batente, podendo ocasionar grande variação. Lonqvist [44] ao avaliar uma BI programada com uma vazão de 1 ml/h, detectou a liberação de um *bolus* de aproximadamente 2,3 ml, ou seja, uma entrega instantânea de um volume que deveria ter sido fornecido em mais de duas horas de infusão contínua. Embora, diferentemente Lonqvist [44], neste trabalho a BI não tenha sido deslocada verticalmente, mesmo assim, a presença das folgas pode permitir um movimento indesejável do sistema.

Em situações de emergência, em que condições hemodinâmicas devem ser restabelecidas imediatamente, é vital que a vazão programada seja alcançada no menor tempo possível. Essa característica também é importante em situações rotineiras de

UTI em que são realizadas trocas de seringas que estão fornecendo fármacos potentes para manutenção e estabilização hemodinâmica. Alguns trabalhos foram realizados para avaliação das técnicas que visam o alcance ou a manutenção da concentração sanguínea do fármaco. Argaud [45] demonstrou a melhoria na redução da instabilidade hemodinâmica pela implementação de um programa de qualidade com a implantação e padronização de procedimentos. Barbieri[46] comparou duas técnicas de substituição BI de seringa e não encontrou diferenças, indicando assim o método mais simples. Contudo, todos identificaram que esse é um problema de causas multifatoriais, entre elas a característica de partida do equipamento. Portanto, a melhoria das técnicas ou a padronização de procedimentos, embora deva ser implementada, não vão reverter uma característica intrínseca da BI de possuir uma partida lenta.

A continuidade foi avaliada por meio do CV , $E_p(2)$ e $E_p(5)$ que tiveram melhores valores nas BI de seringa que nas BI volumétricas, sendo que seus valores pioram em todas as BI com a redução da vazão. A piora da continuidade devido a característica do mecanismo da BI e a redução dos valores de vazão também foram relatadas por Klen [11], pelo qual, duas BI com mecanismos peristáltico linear e outra de diafragma pulsátil foram responsáveis pelo aumento da pressão arterial em cobaias recebendo epinefrina em infusão contínua, comparadas as de seringa. Neste estudo, a BI de cassete VC(BIII) apresentou valores médios próximos das BI de seringa quando retratada com $E_p(5)$, ou seja, com uma janela de cinco minutos. Logo, neste trabalho, para o uso com fármacos críticos com uma meia-vida próxima a cinco minutos, somando-se ao fato desta BI de cassete poder infundir volumes maiores quando comparadas as BI de seringas, evitando as trocas de seringa, fato causador de instabilidade hemodinâmica [45][46], o que demonstrou uma vantagem BI de cassete nestas situações.

Os valores médios da exatidão expresso pelo erro global médio, foi melhor na BI volumétrica de cassete, apresentou pior desempenho com redução da vazão nas BI de seringa. Ao passo que para as BI volumétricas essa piora não foi observada.

O fato ocorrido neste trabalho e que deve ser levado em consideração na avaliação de desempenho em baixas vazões é a variação na partida, continuidade e exatidão ocasionada pelo fim de curso do mecanismo (FCM). A influência da FCM na partida ocorre de forma aleatória dependendo da coincidência da posição do FCM com o início de funcionamento da BI.

Na vazão de 0,1 ml/h, o FCM se repetiu em períodos superiores a uma hora, a cada 143 minutos para VP(AI)(Figura 4.5) e a cada 202 minutos para VP(CIII) (Figura 4.9). Considerando que em uma hora de ensaio conforme preconiza a norma de certificação NBR IEC 60601-2-24 [18] e utilizado neste trabalho, para avaliação de exatidão e continuidade, o aparecimento FCM pode ou não ocorrer.

O não aparecimento de FCM dará uma falsa caracterização de continuidade e exatidão das BI com essas características. Este tipo de influência foi relatado por Mann [47] ao

investigar uma BI com mecanismo de cassete. Dunster [13] sugere que o período de ensaio deva durar o tempo suficiente para o aparecimento de no mínimo três ocorrências de FCM na avaliação de continuidade. Cabe ressaltar que o aumento do tempo de ensaio não garante o aparecimento do FCM na avaliação da partida, sendo o mais indicado o aumento no número de repetições de ensaios.

Os resultados deste trabalho ajudam a desmistificar a indicação (quase que exclusiva) de BI de seringa quando se usa baixas vazões e a afirmação de que BI volumétricas não precisam ser avaliadas quanto à partida, conforme é apregoado pela MHRA [19]. Nas Figuras 4.1, 4.2 e 4.3 pode se observar um grande atraso para alcançar a vazão por BI volumétrica devido o início da infusão coincidir com FCM. Embora as BI de seringa tenham apresentado um bom desempenho referente a continuidade, a BI volumétrica de cassete não ficou distante, e ainda foi melhor quando o parâmetro avaliado foi a exatidão. Este resultado está em consonância com os achados de Dunster [13]. O autor recomenda que não se deve escolher a BI por tipo de mecanismo, sim pelas características técnicas e de desempenho fornecidos pelos fabricantes.

5.3 Aplicação do critério de seleção de bombas de infusão

Nenhuma das BI utilizadas para ilustrar a aplicação dos critérios sugeridos teve desempenho adequado para todas as condições especificadas. As BI de seringa apresentaram um desempenho insuficiente de partida, indicando não serem as mais adequadas quando utilizadas em terapias em que se requer que o nível plasmático da droga seja alcançado rapidamente. Todavia, elas apresentaram desempenho satisfatório nos quesitos de continuidade e exatidão. É importante considerar que os ensaios foram realizados com uma seringa de 20 ml e que o desempenho pode ser melhorado com a utilização de seringas de menor volume [15] ou de fabricantes diferentes [33].

Vale a pena observar que apenas o hospital B teve uma BI satisfatória para uso nas condições especificadas, exceto na vazão de 0,1 ml/h. Dentre as BI, a volumétrica com mecanismo de cassete apresentou uma boa alternativa na combinação de uma partida rápida, exatidão e continuidade. Outra metodologia já utilizada para a análise de BI comercializadas em territórios estadunidenses, e estudada na Seção 2.3.2, apresentou resultado semelhante à deste trabalho para BI VC(BIII), pela qual a continuidade em 0,1 ml/h foi considerada razoável [34]. Todavia, essa mesma metodologia só recomenda para uso em neonatos quando classificada como boa ou excelente [28], demonstrando dessa forma consistência no critério proposto neste trabalho. Adiciona-se que em outro estudo, feito por Dunster [13], considerando as janelas de 5 min, esse autor julgou satisfatória uma BI com E_p maior que 10% (34,3%), na vazão de 0,1 ml/h, o critério proposto neste trabalho se mostrou mais rigoroso que o utilizado por Dunster [13], não recomendando a BI VCB com um E_p de 36,2%.

O critério proposto neste estudo tem limitações quando se consideram fármacos como nitruprussiato de sódio que possui uma meia-vida extremamente curta chegando a 20 s. Considerando que a menor janela do gráfico de trombeta é da 2 minutos, mesmo tornando o critério proposto mais rigoroso, este critério chegaria a um valor máximo de 2 minutos [48]. Mesmo assim, o critério proposto serve de referência para uma condição mínima necessária, o que não impede que os equipamentos possuam ou necessitem de um desempenho superior, para aplicações mais críticas do que as aqui abordadas.

A facilidade do critério proposto está em poder ser utilizado diretamente nos gráficos previstos na NBR IEC 60601-2-24 [18], podendo os valores dos parâmetros serem extraídos e comparados aos limites sugeridos. Cabe lembrar que a NBR IEC 60601-2-24 [18] não se aplica à faixa abaixo de 1 ml/h, tornando-se necessário uma atualização da mesma. Independente disso, os usuários podem exigir dos fabricantes na aquisição desses equipamentos, as curvas para esses níveis de vazão alegando a necessidade de utilização dos parâmetros para melhoria da segurança do paciente.

As BI presentes no trabalho são uma amostra de equipamentos disponíveis no mercado nacional, mas é razoável supor que elas representem a realidade brasileira. É importante salientar que existem BI no mercado externo que atendem todos os requisitos de desempenho considerados ao menos na vazão de referência de 1 ml/h. Assim, apesar do trabalho não esgotar todos as marcas e modelos do mercado, os resultados indicam que o usuário deve estar atento às limitações de desempenho das BI oferecidas no mercado interno, devendo exigir dos fabricantes e fornecedores modelos com desempenho adequado que cubram todas as possíveis aplicações terapêuticas.

A adequação de uma BI a todos estes parâmetros deve ser devidamente avaliada, pois como ocorrido com Neff [49], ao avaliar uma nova tecnologia de BI para micro volumes, concluiu que o equipamento possuía uma grande exatidão, mas que não deveria ser usado com drogas com meia-vida curta, devido à sua baixa continuidade.

Em condições práticas do dia a dia nos hospitais, pode ser que os equipamentos disponíveis nos serviços não preencham todos os requisitos. Ainda assim, os critérios serão úteis para a escolha da melhor opção, ou seja, para que o enfermeiro identifique o quão afastado o parâmetro do equipamento está do critério mínimo.

Outro aspecto a ser observado na utilização das BI, mesmo quando elas não estiverem sendo usadas para infundir fármacos críticos de meia-vida curta e janela terapêutica estreita, como por exemplo, fornecendo nutrição parenteral ou soluções glicosadas. Mas se esta infusão se der com neonatos, o nível de desempenho das BI utilizadas deve ser semelhante as usadas com fármacos críticos [9].

Além das características próprias das BI outros fatores influenciam e devem ser observados para melhor desempenho como instalação de filtros nas linhas de infusão [25] minimização da sinuosidade dos equipos [43], utilização de seringas, linhas e equipos com baixa complacência [43], eliminação adequada de bolhas de ar de todo o sistema [50]

e aumento da vazão.

5.4 Outras considerações

Uma questão importante na implantação do sistema de medição para baixos valores é a instrumentação. A opção inicial seria a utilização de analisadores de BI, pois são equipamentos úteis na avaliação, reduzem o tempo dos ensaios são mais práticos e podem ser utilizados no ambiente hospitalar sem a necessidade de condições ambientais específicas [51]. Contudo, em um levantamento realizado no mercado nacional no ano de 2011, não foi encontrado um analisador que pudesse atender a vazões abaixo de 1 ml/h. Auty [36] afirma que a resolução deve ter uma magnitude duas vezes superior ao incremento da medida, ou seja, para uma medida de vazão de 0,1 ml/h, o incremento minuto a minuto seria de 0,00167 g. Com isto a magnitude estaria na terceira casa decimal, logo seria necessária uma balança com resolução 0,00001 g. Se fosse usado um analisador, ele ficaria aproximadamente 10 min sem detectar nenhuma variação, condição inaceitável quando se está medindo janelas de tempo de até dois minutos.

A impossibilidade do uso de analisadores para medições de continuidade em curtas janelas de tempo também foi apontado por Clarkon [32]. A alternativa ao uso de analisadores é o uso do sistema gravimétricos. Tam [52] afirma que o sistema gravimétrico utilizando balança de alta resolução é um sistema dispendioso, pois impõe condições especiais de controle de temperatura, correntes de ar, vibração e cargas estáticas. Mas como ressalta Auty [36], ele é necessário para avaliações de baixas vazões que infundem drogas que podem ser tóxicas quando apresentam flutuações de vazões em janelas de tempo na ordem de minutos. Sendo assim, a exatidão do sistema de medição está relacionada diretamente com a resolução da balança. No caso de medidas de até 0,1 ml/h há a necessidade de balança de 5 casas decimais, essa também é a resolução utilizada pelo ECRI [27] e por Davey [50] para avaliar BI para baixas vazões. Essa condição não foi atendida em alguns trabalhos [13, 33] que fizeram avaliações para vazões abaixo de 1 ml/h, os quais utilizaram balanças de resolução de 4 casas decimais. Somente devido diferença de resolução da balança é adicionado um erro na janela minuto a minuto de 2%.

Capítulo 6

Conclusões e Trabalhos Futuros

A seleção objetiva de BI para uso em condições de baixas vazões, com fármacos potentes de meia-vida curta, com janela terapêutica estreita e em pacientes com restrição de volume como neonatos faz-se necessária a fim de fornecer uma terapia apropriada e segura. Os fabricantes de BI em geral não fornecem informações satisfatórias para vazões abaixo de 1 ml/h. Nas BI consideradas, nenhuma atingiu o desempenho mínimo satisfatório em todas as condições especificadas de desempenho. A norma NBR IEC 60601-2-24 necessita de atualização para acompanhar as bombas de infusão cada vez mais exatas e complexas. Uma vez que as curvas de partida e de trombeta estejam disponíveis, os valores dos parâmetros podem ser extraídos por simples observação e o critério sugerido ser aplicado facilitando a intercomparação e o processo de seleção das BI. O critério ainda pode ser adaptado às necessidades dos serviços pelo estabelecimento de limites mais ou menos rigorosos.

Novos trabalhos de avaliação de desempenho em baixas vazões de BI devem ser realizados em um número maior de BI, sejam novas ou em uso, com a padronização de procedimentos com vistas a subsidiarem uma futura revisão da norma.

Trabalhos relacionados a pacientes neonatos e pediátricos recebendo drogas potentes de meia vida curta e janela terapêutica estreita, poderiam ser desenvolvidos para avaliar possíveis impactos na terapia relacionados ao desempenho das BI.

Referências Bibliográficas

- [1] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS. “Country statistics, Brazil: health profile.” Disponível em: <http://www.who.int/entity/gho/countries/bra.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2012, 23:45, 2012.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. “Total de leitos por especialidade: Pediátricos e Complementar in Sala de Situação em Saúde: Gestão em Saúde/ Gestão em Saúde/ Estabelecimentos/CNES”. Disponível em: portal.saude.gov.br/portalsaude/Estabelecimentos/CNES:totaldeleitosporespecialidade:pediatricosecomplementar. Acesso em: 07 mai. 2012, 23:45, 2012.
- [3] SOUZA, M. C. “Regulação sanitária de equipamentos médicos no Brasil e no Reino Unido: Qual a centralidade regulatória?” In: *Anais do XXI Congresso de Engenharia Biomédica*, pp. 427–430, 2008.
- [4] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. “Competências gerais da instituição.” Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/comp.htm#1>. Acesso em: 08 Mai. 2012, 17:54, 2012.
- [5] MUHLEN, S. S. “Certificação de Qualidade em Equipamentos Médico-Hospitalares no Brasil”. In: *Anais do II do Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica*, Habana, Cuba, Mayo 2001.
- [6] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, Brasil, 2010.
- [7] HIRAIWA, G. L. *Normas e ensaios para avaliação da qualidade e segurança dos equipamentos eletromédicos com maior demanda de notificação para o sistema nacional de Vigilância Sanitária ou mais alto grau de risco à vida*. Relatório técnico, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/70ce210047457e2f8a21de3fbc4c6735/laboratorios.pdf?MOD=AJPERESI>. Acesso em: 02 Maio 2012, 19:32, 2007. Projeto Anvisa/PNUD BRA/010.

- [8] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Healthcare Product Comparison System - Infusion Pumps, Syringe*. ECRI, 2006.
- [9] MEDICAL DEVICE AGENCY - MDA. *evaluation 02110 - Selecting infusion pumps according to therapy categories - Ambulatory, syringe and volumetric pumps*. Relatório Técnico 02110, Medical Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, London, UK, 2003.
- [10] OZCELIK, S. “Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation”. 2 ed., v. 2, cap. Drug Infusion system, New Jersey, USA, Jonh Wiley & Sons, 2006.
- [11] KLEM, S. A., FARRINGTON, J. M., LEFF, R. D. “Influence of infusion pump operation and flow rate on a hemodynamic stability during epinephrine infusion”, *Critical Care Medicine*, v. 21, n. 8, pp. 1213–1217, 1993.
- [12] VOSS, G. I., BUTTERFIELD, R. D. “Medical devices and systems”. Third ed., v. 2, *The Biomedical Engineering Handbook*, cap. Parenteral Infusion Devices, Washington, D. C., USA, Taylor & Francis, 2006.
- [13] DUNSTER, K. R. “Flow continuity at low flow rates”, *Anaesthesia and Intensive Care*, v. 23, n. 5, pp. 605–609, 1995.
- [14] SCHULZE, K. F., GRAFT, M., SCHIMMEL, M. S., et al. “Physiologic oscillations produced by an infusion pump”, *The Journal of pediatrics*, v. 103, n. 5, pp. 796–797, 1983.
- [15] SCHMIDT, N., SAEZ, C., SERI, I., et al. “Impact of syringe size on the performance of infusion pumps at low flow rates”, *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 11, n. 2, pp. 282–286, 2010.
- [16] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. “Produtos para saúde”. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm. Acesso em: 02 a 11 Ago. 2011, 2011.
- [17] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Health Devices - Infusion Pumps, General-Purpose*. Relatório Técnico 2, ECRI, Pennsylvania, USA, 1997.
- [18] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. *NBR IEC60601-2-24. Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão*. ABNT, 1999.
- [19] MEDICAL DEVICE AGENCY - MDA. *Bulletin: Infusion Systems*. Relatório Técnico MDA DB 2003(2), Medical Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA, London, UK, 2003.

- [20] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Healthcare Product Comparison System - Infusion Pumps, General-Purpose*. ECRI, 2006.
- [21] KHANDPUR, R. S. “Biomedical Instrumentation Technology and Applications”. cap. Automated Drug Delivery Systems, New York, USA, McGraw-Hill, 2005.
- [22] ALVES, M. A. C. *Bombas de Infusão: operação, funcionalidade e segurança*. dissertação de mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina, Dezembro 2002.
- [23] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. “Portarias.” Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2043_94.htm. Acesso em: 13 Mai. 2012, 18:42, 2012.
- [24] BORGES, E. L. “Programa de atualização de enfermagem - Saúde adulto”. v. 1, cap. Cuidados de enfermagem a pessoas com cateteres, Rio Grande do Sul, Brasil, Artmed, 2007.
- [25] BROTSCHI, B., GRASS, B., WEISS, M., et al. “In-line filter included into the syringe infusion pump assembly reduces flow irregularities”, *Intensive Care Med*, v. 38, pp. 518–22, 2012.
- [26] MONTEIRO, C. E., LESSA, L. M. “A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos”, *Engvista*, v. 7, n. 2, pp. 51–60, 2005.
- [27] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Health Devices - Anesthesia Systems*. Relatório Técnico 1, ECRI, Pennsylvania, USA, 1998.
- [28] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Health Devices - Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps*. Relatório Técnico 5, ECRI, Pennsylvania, USA, 2001.
- [29] BARCELLOS, N. M. S. “Farmacocinética”. Disponível em: <http://www.farmacia.ufmg.br/cespmmed/text7.htm>. Acesso em: 12 Ago. 2012, 18:58, 2012.
- [30] MILLER, J. “Keeping your patient hemodynamically stable”, *Nursing*, v. 37, n. 05, pp. 36–41, 2007.
- [31] WEISS, M., GERBER, S., FÜCHSLIN, R. M., et al. “Accurate continuous drug delivery at low infusion rate with a novel microvolumetric infusion pump (MVIP): pump design, evaluation and comparison to the current standard”, *Anaesthesia*, v. 59, n. 11, pp. 1133–1137, 2004.

- [32] CLARKSON, D. M. “Accuracy estimations of testing of infusion devices using weighing balances”, *Medical Engineering & Physics*, v. 24, n. 3, pp. 229–235, 2002.
- [33] NEFF, S. B., NEFF, T. A., GERBER, S., et al. “Flow rate, syringe size and architecture are critical to start-up performance of syringe pumps”, *European Journal of Anaesthesiology*, v. 24, n. 07, pp. 602–608, 2007.
- [34] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Health Devices - General-Purpose Infusion Pumps*. Relatório Técnico 10, ECRI, Pennsylvania, USA, 2002.
- [35] LONNQVIST, P. A. “How continuous are continuous drug infusions?” *Intensive Care Medicine*, v. 26, pp. 660–661, 2000.
- [36] AUTY, B. “Accuracy of infusion pumps at low flow rates”, *Clinical Physics and Physiological Measurement*, v. 11, n. 1, pp. 85–86, 1990.
- [37] KERN & SOHN, G. *Instruções de uso Balanças analíticas e balanças de precisão*, versão 2.1 ed., nov 2006. mod ALT/PLT.
- [38] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. *Health Devices - Infusion Pump Technology*. Relatório Técnico 4,5, ECRI, Pennsylvania, USA, 1998.
- [39] BRAZ, L. A., RODRIGUES, K. C., SANCHES, R. P., et al. “Certificação de Qualidade em Equipamentos Médico-Hospitalares no Brasil”. In: *Anais do XXI Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*, pp. 1323–1326, Novembro 2008.
- [40] CANELAS, D. O., HERMINI, A. H., JUNIOR, A. C. “Metodologia para avaliação de desempenho essencial de bombas de infusão”. In: *Metrologia 2003 – metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia - SBM*, 2003.
- [41] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Riscos associados ao uso de bombas de infusão*. Relatório Técnico BIT 7-2004, ANVISA, 2004.
- [42] WEISS, M., HUG, M., NEFF, T., et al. “Syringe size and flow rate affect drug delivery from syringe pumps”, *Canadian Journal of Anesthesia*, v. 47, n. 10, pp. 1031–1035, 2000.
- [43] WEISS, M., BANZIGER, O., NEFF, O., et al. “Influence of infusion line compliance on drug delivery rate during acute line loop formation”, *Intensive Care Medicine*, v. 26, n. 6, pp. 660–661, 2000.

- [44] LONNQVIST, P. A., LOFQVIST, P. “Design flaw can convert commercially available continuous syringe pumps to intermittent bolus injectors”, *Intensive Care Medical*, v. 23, pp. 998–1001, 1997.
- [45] ARGAUD, L., COUR, M., MARTIN, O., et al. “Changeovers of vasoactive drug infusion pumps: impact of a quality improvement program”, *Critical Care*, v. 11, n. 6, pp. 1–6, 2009.
- [46] BARBIERI, I., FRIGO, A. C., ZAMPIERON, A. “Quick change versus double pump while changing the infusion of inotropes: an experimental study”, *Nursing in Critical Care*, v. 14, n. 4, pp. 200–206, 2009.
- [47] MANN, H. J., FUHS, D. W., CERRA, F. B. “Effect of infusion pump fill-stroke flow interruption on response to sodium nitroprusside in surgical patients”, *Clinical pharmacy*, v. 7, n. 3, pp. 217–19, 1988.
- [48] VOSS, G. I., BUTTERFIELD, R. D. “Clinical Engineering”. cap. Parenteral Infusion Devices, Washington, D. C., USA, Taylor & Francis, 2003.
- [49] NEFF, T., FELLMANN, C., FUECHSLIN, R., et al. “The Panomat P-10 microvolumetric infusion pump is suitable for continuous drug administration at minimal flow rates”, *Canadian Journal of Anesthesia*, v. 49, n. 10, pp. 1048–1052, 2002.
- [50] DAVEY, C., STATHER-DUNN, T. “Very small air bubbles (10 a 70 μ l) cause clinically significant variability in syringe pump fluid delivery”, *Journal of Medical Engineering & Technology*, v. 29, n. 3, pp. 130–136, 2005.
- [51] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Segurança e equipamentos médico-hospitalares*. Relatório Técnico BIT 4-2004, ANVISA, 2004.
- [52] TAM, Y. C. “Practical aspects of automated performance checking of infusion equipment”, *Clinical Physics and Physiological Measurement*, v. 11, n. 1, pp. 86–87, 1989.

Apêndice A

Procedimento para avaliação de desempenho de bombas de infusão

Para garantir a padronização na execução dos ensaios das BI de seringa e volumétrica neste estudo, além de definir o campo de aplicação, condições ambientais e equipamentos, instrumentos e acessórios necessários foi elaborado o procedimento de ensaio a seguir:



COPPE
UFRJ

TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS
---------------	---

PALAVRAS-CHAVE	CÓDIGO	REVISÃO
BOMBAS DE INFUSÃO – DESEMPENHO – BAIXAS VAZÕES		

Este Documento é propriedade do Laboratório de Engenharia de Sistemas da Saúde, do Programa de Engenharia Biomédica, da Coordenação de Pós-graduação e Pesquisa em Engenharia.

ELABORADO	APROVADO	DATA
Armando Carlos Lopes		23/12/2011

Página 1 de 12

Av. Horácio Macedo, 2030 – Centro de Tecnologia – Bloco H – sala 327 – Cidade Universitária – Ilha do Fundão - Rio de Janeiro/RJ - CEP.: 21045-970



COPPE
UFRJ

TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

SUMÁRIO

1. Objetivo
 2. Campo de Aplicação
 3. Definições
 4. Condições Gerais
 5. Siglas
 6. Equipamentos, Instrumentos e acessórios
 7. Procedimento
 8. Referência Bibliográfica
- Anexos
- A. Tela do programa de comunicação ebr@y.



TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

1. OBJETIVO

Este procedimento descreve a rotina de ensaio para verificar as características de inicialização e continuidade de bombas de infusão em baixas vazões.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se para análise de desempenho de Bombas de Infusão (BI), mais especificamente, bombas de seringa e bombas volumétricas em uso em unidades de tratamento intensivos pediátricos e neonatais, que permitam infusão contínua abaixo de 1ml/h.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento, são adotadas as seguintes definições:

3.1- Bomba de Infusão:

É o equipamento destinado à regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela mesma.

3.2 – Bomba de seringa:

Equipamento destinado para infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de ação simples de uma ou mais seringas ou reservatório similar (por exemplo, onde o cartucho é esvaziado empurrando um êmbolo).

3.3 – Bomba volumétrica:

Bomba de infusão volumétrica é a bomba na qual a vazão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo.

3.4 – Materiais complementares de infusão:

São considerados materiais complementares de infusão nesse procedimento os seguintes:

- Frasco de vidro e de plástico;
- Equipos (primários e secundários);
- Cateter (sobre agulha, agulhados, sob agulha, de linha média e periféricos de duplo lúmen);
- Filtros de linha;
- Seringas.

3.5 – Baixas vazões:



TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

São consideradas baixas vazões para efeito desse ensaio as vazões de 0,1 ml/h e 0,5 ml/h, sendo incluída a vazão de 1 ml/h (vazão mínima segundo ABNT, 1999) como atendimento a norma de ensaio e para efeito de comparações futuras.

4. CONDIÇÕES GERAIS

- Antes de iniciar o ensaio, o ambiente deve ter sido climatizado com 12 horas de antecedência, a temperatura de 19 a 23°C. É recomendável que a temperatura varie o menos possível durante o ensaio, preferencialmente não mais que 1°C. Sendo registradas após o ensaio as suas variações.
- A balança analítica deve ser ligada por pelo menos 8h antes do início do ensaio, para a correta adaptação a temperatura ambiente.
- Os acessórios de medição, BI, materiais complementares de infusão e fluido de infusão deverão estar no ambiente de medição por pelo menos 0,5 h antes do início do ensaio, para correta adaptação à temperatura ambiente.
- O fluido de infusão utilizado no ensaio é água classe III da ISO, ou seja, água destilada, ou de osmose reversa, sendo degaseificada posteriormente, por meio de simples descanso de 24h, ou por método de vácuo forçado.
- O recipiente de coleta do fluido de infusão (béquer) deve ser preenchido com o fluido de infusão e um filme de óleo (0,5 cm) para minimizar perdas por evaporação de massa do fluido infundido, a altura da coluna líquida deve permanecer entre 6 e 8cm para evitar o transbordamento do líquido).
- A agulha deve ser imersa no béquer à uma profundidade de 3 cm.
- A conexão hardware entre a balança e o microcomputador deve ser feita pela porta serial da balança, padrão RS 232 e uma entrada USB do microcomputador.
- O software de comunicação utilizado, ebr@y, v 1.9b deve ser configurados com as características de comunicação da balança, as configurações de comunicação implementadas são: Baud rate 4800, Data bits 8, Parity none, Stop bits 1 e Handshaking none.
- A taxa de transmissão dos dados da balança deve ser ajustado para 5s.

5. SIGLAS

São usadas no texto deste procedimento as seguintes siglas:

BI	Bomba de Infusão
BV	Bomba volumétrica
BS	Bomba de seringa
NA	Não aplicável
EPMG	Erro percentual médio global geral
EP5	Erro percentual máximo ou mínimo (o que for maior em módulo) na janela de 5min
EP2	Erro percentual máximo ou mínimo (o que for



TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS

CÓDIGO
REVISÃO

	maior em módulo) na janela de 2min
ICT	Índice de constância adaptado
cm	Centímetro –Unidade de comprimento
s	Segundos - Unidade de tempo
NA	Não aplicável

6. EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Para realização dos ensaios, os equipamentos, instrumentos e acessórios devem ser utilizados conforme os requisitos dos manuais dos fabricantes.:

Termo-higrômetro

Características: escala de temperatura de – 50°C a +70°C, resolução de 0,1°C, exatidão $\pm 0,5\%$ +10d; escala de umidade relativa de 20% a 90%, resolução 1%, exatidão de $\pm 2,0\%$ +10d.

Fabricante: ICEL – Instrumentos e Componentes Eletrônicos Ltda.

Modelo: HT-200.

Numero de série: HT-200 1152.

Certificado de calibração: RBC T00255/2012

Aplicação: medição de temperatura e umidade.

Microcomputador LESEM - Notebook

Características: Intel Pentium M, 1,73 GHz

Fabricante: Toshiba.

Modelo: Tipo satélite

Numero de série: 95098007Q.

Aplicação: processamento e aquisição dos dados.

Balança analítica

Características: duplo range 60g/220g, resolução de 0,01 mg até 60g e 0,1 mg de 60 a 220g; tempo de aumento do volume do sinal (normal) 13s/5s, temperatura ambiente admissível de 18°C a 30°C; Umidade do ar admissível sem condensação 80%;

Fabricante: KERN & Sohn GmbH.

Modelo: ALT 220-5DAM.

Numero de série: WL 070240.

Certificado de calibração: RBC CER 077/2010

Aplicação: medição da massa fluído infundido e padrão do tempo de transmissão.

Mesa antivibratória

Características: Concreto armado com borracha, medindo 88x77x68cm

Fabricante: SENEK FIOCRUZ

Aplicação: Minimizar vibração transmitida pelo pavimento



COPPE
UFRJ

TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

Camara antirrefluxo

Características: Em acrílico transparente com telas e cabos metálicos interligados por minimização carga estática, medindo 70x51x71cm .

Fabricante: SENEK FIOCRUZ

Aplicação: Minimizar efeitos de correntes de ar.

Sistema de estabilização de energia e no-break

Características: 1500VA(865W)

Fabricante: APC

Modelo: RS 1500I

Número de série:JB0937000893

Aplicação: Garantir o fornecimento e estabilização da energia elétrica para balança analítica.

Suporte para soro

Características: Em aço inox, altura máxima de 200cm e mínima de 150cm.

Fabricante: não identificado

Modelo: não identificado

Aplicação: Posicionar frasco com fluido a ser infundido

Tubo metálico

Características: Tubo em aço inox, medindo 2cm de diametro externo por 1,5 cm de diametro interno por 20cm de comprimento

Fabricante: SENEK FIOCRUZ

Modelo: NA

Número de série: NA

Aplicação: fixação de agulha, evitando propagação de vibração para o béquer

Agulha:

Características: 18GX; 1.16"; 1,3x30mm; 105ml/h.

Fabricante: BD

Modelo: Cateter Insyte

Número de série: CAT. 388317

Aplicação: saída do fluido de infusão no béquer.

Válvula de 3 vias:

Características: Conector plástico de múltiplas vias com conector luer lock

Fabricante: Hartman Ind. e Com. de produtos médicos-hospitalares Ltda.

Modelo: Three-hart c/ protetor

Número de série: 38310

Aplicação: Fazer a purga, eliminar ar do euipo por uma segunda seringa sem acionar a seringa que será ensaiada com a BI.



COPPE
UFRJ

TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

Béquer

Características: Em vidro de 100ml
Fabricante: Sateliter
Modelo: não identificado
Número de série: NA
Aplicação: Conter o fluido a ser pesado

Frasco de alimentação enteral

Características: capacidade de 500ml
Fabricante: Biobase
Modelo: biofrasco-nutri
Número de série: L 0610-35
Aplicação: Reservatório do líquido para infusão nas bombas volumétricas

Seringa hipodérmica com agulha

Características: 2 seringas de capacidade de 10ml
Fabricante: Becton Dickinson
Modelo: BD plastipak
Número de série:
Aplicação: Retirada de excesso de líquido do béquer e purga pela válvula de 3 vias(sem agulha)

Pulseira antiestática

Características: Fibras elástica com chapa metálica
Fabricante: Hikari
Aplicação: Usado para evitar a indução de carga eletrostática ao manusear material na área de medição

Escova antiestática

Características: Fibras e cabo plástico antiestáticos
Fabricante: Hikari
Modelo: HK -212
Número de série: não identificado
Aplicação: Limpeza da área de medição



TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS

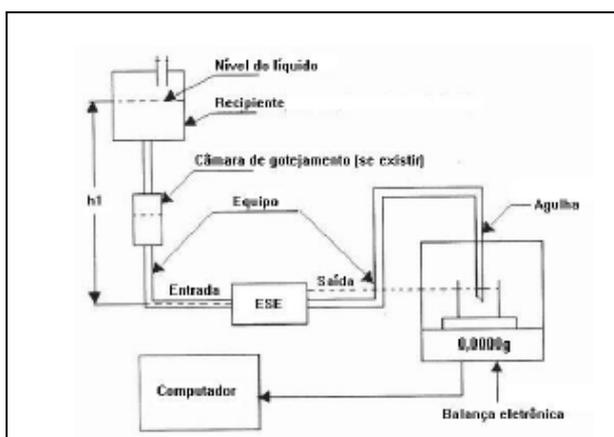
CÓDIGO
REVISÃO

7. PROCEDIMENTO

7.1 Montagem:

O sistema de medição deve ser montado conforme as figuras abaixo, para BV figura 1 e BS figura 2:

Figura 1: Montagem para ensaio de BV.



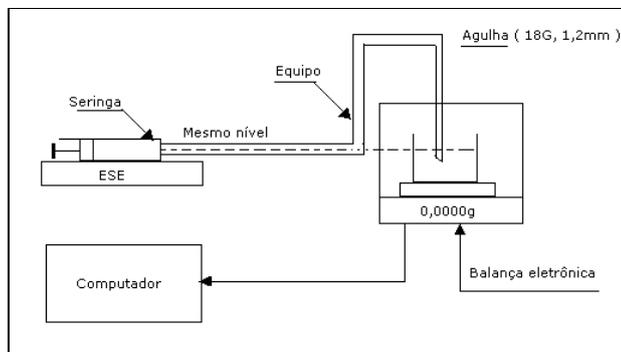
Fonte: ABNT, 1999



TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS

CÓDIGO
REVISÃO

Figura 2: Montagem para ensaio de BS.



Fonte: ABNT, 1999

7.2 Inicialização do ensaio e método do registro:

- 7.2.1 Verificar se as condições gerais foram atendidas, para prosseguimento deste procedimento;
- 7.2.2 Montar do sistema de ensaio de acordo com o item 7.1, no caso de BV, a altura h_1 deve obtida no manual do equipamento. Na falta desta informação utilizar 1,50m em relação ao solo;
- 7.2.3 Verificar nível do béquer, deve estar entre 6 e 8cm. A agulha deve estar imersa por pelo menos 3cm. Caso seja necessária a aspiração do líquido, na BV utilizar seringa hipodérmica no acesso do equipamento, na BS utilizar a seringa de prime ligada a válvula de 3(três) vias;
- 7.2.4 Preencher o equipamento com o fluído de ensaio eliminar todo ar(prime);
- 7.2.5 As vazões ensaiadas para cada BI devem ser 0,1; 0,5 e 1,0 ml/h, sendo repetida 4(quatro) vezes para cada vazão;
- 7.2.6 O período de ensaio para cada experimento deve ser de 3(três) horas.



TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

- 7.2.7 Preparar balança e microcomputador para registro dos dados: Tarar (zerar) balança, ativar comunicação do micro computador por meio do programa de comunicação ebr@ay (PCE), clicar em conect , visualizar a leitura de massa(0,00000g) iguais no display da balança e na tela do programa de comunicação(ver anexo A).
- 7.2.8 Iniciar simultaneamente o registro (start log) e acionamento da BI. O arquivo deve ser salvo identificando o tipo de BI, a unidade hospitalar a que pertence, a vazão programada e a data de execução do ensaio(ver anexo A).
- 7.2.9 Após o período de 3h deverá ser interrompido o ensaio. Clicar em stop log no PCE e desligar a BI.
- 7.2.10 O arquivo gerado deve ser devidamente tratado para eliminar caracteres alfanuméricos que não sejam exclusivamente os valores numéricos das massas do líquido infundido.
- 7.2.11 Após o tratamento dos dados deve ser executado o programa em “*pump*” elaborado em Matlab , para gerar as curvas de partida (*start up*) e Trombeta.
- 7.2.12 Devem ser extraídos das curvas de partida e registrados, o tempo que a BI leva para alcançar 50% e 95% da vazão programada – T50 e T95, ou seja o tempo para vazão, deve ser usada, nesse caso, a taxa de amostragem deve ser de 3 minutos para o cálculo da vazão, ao invés de 0.5 min, para eliminação os transientes, ou seja, picos de vazão que chegam rapidamente aos valores acima citados, mas não se mantêm.
- 7.2.13 Deverão ser extraídos das curvas de trombeta da segunda e terceira hora, e registrados, os valores EPMG, EP5, EP2 e ICT .



COPPE
UFRJ

TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CÓDIGO
		REVISÃO

8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT, NBR IEC60601-2-24: "Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão", *Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 1999.*

MEDICAL DEVICE AGENCY – MDA., "Bulletin Device: Infusion Systems", MDA DB 2003(2), 2003.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. "Infusion Pump Technology". In: *Health Devices*, v. 27, 1998.

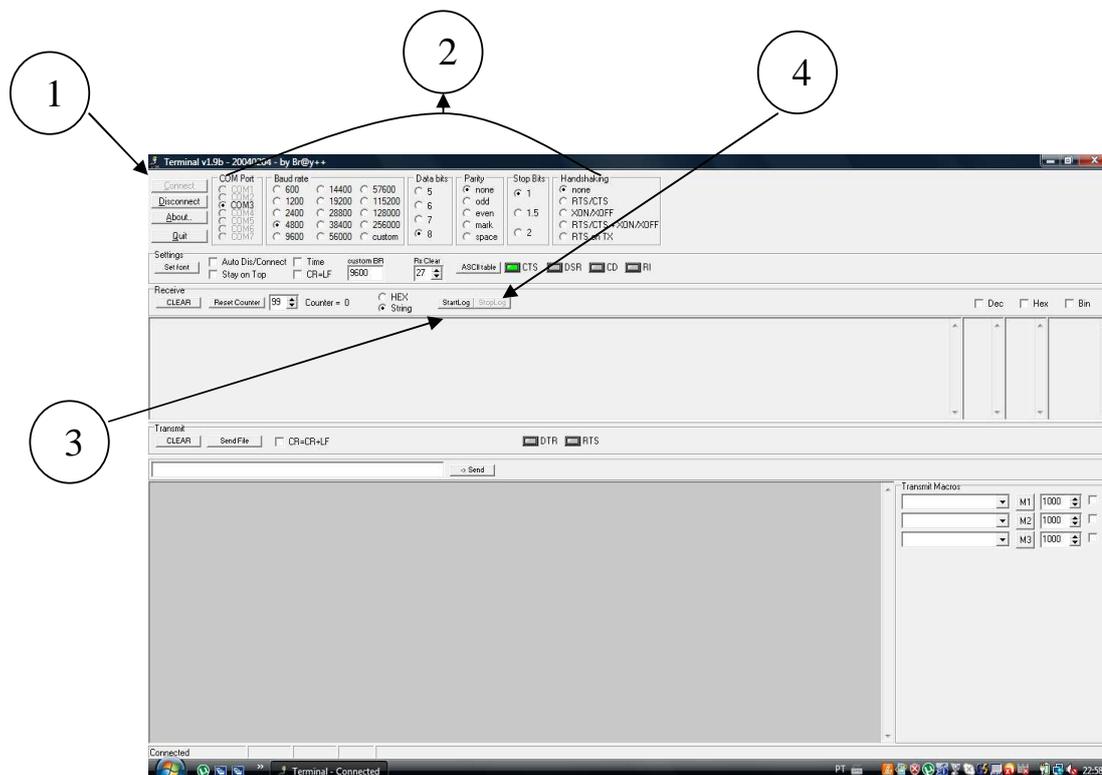
SCHMIDT, N., SAEZ, C., SERI, I., et al. "Impact of syringe size on the performance of infusion pumps at low flow rates", *Pediatric Critical Care Medicine*, v. 11, n. 2, pp. 282-286, 2010.

TÍTULO	PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO BOMBAS DE INFUSÃO – BOMBAS DE SERINGA E BOMBAS VOLUMÉTRICAS

CÓDIGO
REVISÃO

ANEXO A

Tela do sistema de comunicação ebr@y



Posição 1 – Comando conect; Posição 2 – Configurações de comunicação; Posições 3 e 4- Comandos de start log e stop log respectivamente

Apêndice B

Tabelas dos resultados dos ensaios das bombas de infusão

Os resultados dos ensaios das cinco BI recolhidas dos três hospitais visitados estão sumarizados na Tabela 4.2 do Capítulo 4, sendo esta obtida a partir das Tabelas B.1, B.2 e B.3 descritas a seguir:

Tabela B.1: Resultados das medições das bombas de infusão do hospital A.

Bomba de Infusão - vazão - medições	Partida		Continuidade e Exatidão na segunda hora				Continuidade e Exatidão na última hora								
	T (50) (min)	T (95) (min)	$E_p(5)$ (%)	$E_p(2)$ (%)	A (%)	média (ml/h)	DP	CV (%)	$E_p(5)$ (%)	$E_p(2)$ (%)	B (%)	média (ml/h)	DP	CV (%)	
VP(AI) 1 ml/h															
1ª medição	0,5	1,0	32,9	36,9	4,9	0,9509	0,2873	30,2	30,8	37,0	6,6	0,9342	0,2789	29,9	
2ª medição	0,5	1,0	34,6	44,0	6,9	0,9309	0,3142	33,7	33,4	42,1	5,3	0,9473	0,3065	32,4	
3ª medição	0,0	0,5	32,5	37,9	6,9	0,9312	0,2809	30,2	34,2	42,1	4,7	0,9531	0,3223	33,8	
4ª medição	0,5	8,0	32,8	37,4	6,4	0,9356	0,2962	31,7	30,5	37,1	4,9	0,9510	0,2931	30,8	
VP(AI) 0,5 ml/h															
1ª medição	0,0	0,5	40,8	54,1	7,4	0,4628	0,166	35,9	44,1	86,9	6,1	0,4697	0,2140	45,6	
2ª medição	1,0	14,0	40,2	74,1	6,1	0,4696	0,1868	39,8	39,9	56,1	7,5	0,4623	0,1787	38,7	
3ª medição	12,0	12,5	40,4	66,5	7,2	0,4640	0,1812	39,0	35,5	57,3	7,1	0,4646	0,1749	37,6	
4ª medição	1,0	4,5	41,3	78,0	2,6	0,4870	0,2001	41,1	41,5	75,1	5,7	0,4714	0,1793	38,0	
VP(AI) 0,1 ml/h															
1ª medição	0,0	0,5	328,1	832,5	2,0	0,0980	0,3053	311,4	51,7	71,0	0,5	0,1005	0,0499	49,7	
2ª medição	0,0	0,5	189,6	219,9	71,9	0,0281	0,0941	335,4	53,3	77,4	10,5	0,1105	0,0482	43,6	
3ª medição	0,0	1,0	57,9	68,4	25,5	0,0745	0,0331	44,4	86,3	98,4	3,4	0,1034	0,0607	58,7	
4ª medição	3,5	12,5	184,9	201,6	66,1	0,0339	0,0946	279,0	49,0	73,0	7,6	0,1076	0,0469	43,6	
SE(AII) 1 ml/h															
1ª medição	5,0	17,5	6,9	7,2	0,9	1,0093	0,0308	3,1	6,3	7,4	1,7	0,9829	0,0306	3,1	
2ª medição	13,0	20,0	8,0	8,4	2,7	0,9726	0,0339	3,5	4,8	5,8	1,4	0,9856	0,0234	2,4	
3ª medição	14,5	21,5	6,0	7,0	1,5	0,9852	0,0277	2,8	4,6	5,6	0,5	0,9947	0,0263	2,6	
4ª medição	7,0	12,5	8,5	10,8	1,7	0,9828	0,0427	4,3	5,3	6,5	0,4	1,0040	0,0332	3,3	
SE(AII) 0,5 ml/h															
1ª medição	10,5	16,5	9,0	10,3	2,7	0,5133	0,0332	6,5	9,8	11,8	4,3	0,5214	0,0297	5,7	
2ª medição	9,5	19,5	4,3	6,9	0,6	0,5030	0,0297	5,9	6,6	8,8	1,6	0,5081	0,0322	6,3	
3ª medição	7,0	15,5	5,9	9,4	0,0	0,5000	0,0319	6,4	9,2	11,0	0,7	0,4967	0,0321	6,5	
4ª medição	19,5	25,5	4,7	6,5	0,2	0,4989	0,031	6,2	5,8	7,9	0,1	0,4995	0,0304	6,1	
SE(AII) 0,1 ml/h															
1ª medição	53,5	93,5	84,9	94,9	57,8	0,0422	0,0321	76,1	20,6	29,7	5,5	0,0945	0,0280	29,6	
2ª medição	53,5	111,5	90,9	96,7	76,4	0,0236	0,0264	111,9	64,9	71,4	27,9	0,0721	0,0375	52,0	
3ª medição	0,0	0,5	18,8	29,3	10,8	0,1108	0,0299	27,0	15,3	30,2	8,8	0,1088	0,0296	27,2	
4ª medição	0,0	0,5	18,7	38,6	4,6	0,1046	0,0323	30,9	13,4	26,3	1,3	0,1013	0,0311	30,7	

Tabela B.2: Resultados das medições das bombas de infusão do hospital B.

Bomba de Infusão - vazão - medições	Partida		Continuidade e Exatidão na segunda hora				Continuidade e Exatidão na última hora							
	T (50) (min)	T (95) (min)	$E_p(5)$ (%)	$E_p(2)$ (%)	A (%)	média (ml/h)	DP	CV (%)	$E_p(5)$ (%)	$E_p(2)$ (%)	B (%)	média (ml/h)	DP	CV (%)
VP (BI) 1 ml/h														
1ª medição	1,5	2,0	35,5	61,5	1,5	0,9849	0,4236	43,0	36,0	63,0	1,3	0,9877	0,4025	40,8
2ª medição	0,0	1,0	38,0	70,5	3,0	0,9691	0,4413	45,5	36,5	58,0	3,3	0,9670	0,4114	42,5
3ª medição	1,5	2,0	40,7	69,1	0,9	0,9914	0,4440	44,8	39,3	72,0	0,9	0,9906	0,4450	44,9
4ª medição	0,0	0,5	39,8	78,7	0,6	0,9941	0,4360	43,9	42,3	78,7	2,4	0,9766	0,4624	47,3
VP (BI) 0,5 ml/h														
1ª medição	1,0	1,5	58,5	43,3	1,9	0,4905	0,2484	50,6	44,6	58,9	2,9	0,4857	0,2404	49,5
2ª medição	0,5	1,0	43,2	56,6	2,2	0,4889	0,2311	47,3	62,8	106,3	1,2	0,4941	0,2683	54,3
3ª medição	0,5	1,5	48,8	69,7	3,9	0,4806	0,2766	57,5	50,9	68,8	2,9	0,4856	0,4856	55,3
4ª medição	2,0	3,5	69,1	116,7	0,6	0,4972	0,3160	63,6	44,9	57,5	2,4	0,4881	0,2625	53,8
VP (BI) 0,1 ml/h														
1ª medição	0,0	1,0	116,3	381,3	24,8	0,0752	0,1431	190,3	81,8	116,4	12,7	0,1127	0,0578	51,3
2ª medição	0,0	1,0	239,6	286,7	95,7	0,0043	0,0917	2134,4	76,9	101,1	15,0	0,1150	0,0557	48,4
3ª medição	0,0	1,0	240,4	282,2	73,4	0,0266	0,1004	377,3	93,5	140,2	16,7	0,1167	0,0647	55,4
4ª medição	0,0	1,0	75,0	90,4	28,9	0,0712	0,0444	62,5	133,5	360,2	13,2	0,1132	0,1294	114,3
VC (BIII) 1 ml/h														
1ª medição	0,5	1,0	5,4	14,8	0,3	1,0031	0,0782	7,8	4,7	7,3	0,7	1,0067	0,0527	5,2
2ª medição	0,5	1,5	4,3	7,7	0,7	1,0070	0,0509	5,1	5,6	16,2	0,5	1,0053	0,0776	7,7
3ª medição	0,0	0,5	4,9	7,9	0,9	1,0086	0,0571	5,7	5,1	13,3	1,0	1,0098	0,0734	7,3
4ª medição	0,5	1,0	5,4	10,2	1,1	1,0105	0,0673	6,7	5,5	16,2	0,8	1,0077	0,0744	7,4
VC (BIII) 0,5 ml/h														
1ª medição	0,5	1,0	10,7	22,2	0,5	0,5027	0,0758	15,1	11,7	27,5	0,3	0,5013	0,0869	17,3
2ª medição	1,0	2,5	8,7	16,1	0,6	0,5028	0,0468	9,3	5,5	15,2	0,6	0,5029	0,0587	11,7
3ª medição	0,0	1,0	8,4	17,2	0,6	0,5031	0,0470	9,3	10,6	25,5	0,6	0,5032	0,0674	13,4
4ª medição	0,0	1,0	7,1	16,0	1,1	0,5053	0,0553	10,9	10,9	25,3	0,5	0,5024	0,0698	13,9
VC (BIII) 0,1 ml/h														
1ª medição	3,0	4,0	27,2	66,3	3,1	0,0969	0,1274	131,5	29,4	73,0	3,7	0,0963	0,1306	135,6
2ª medição	2,0	3,5	32,9	81,1	3,1	0,0969	0,1189	122,7	24,3	67,5	2,3	0,0977	0,1171	119,9
3ª medição	0,0	0,5	65,2	138,7	2,2	0,0978	0,1231	125,9	37,9	73,6	1,6	0,0984	0,1194	121,3
4ª medição	0,0	0,5	37,3	69,3	0,7	0,0993	0,1188	119,6	53,1	96,9	1,4	0,1014	0,1280	126,2

Tabela B.3: Resultados das medições da bomba de infusão do hospital C.

Bomba de Infusão - vazão - medições	Partida		Continuidade e Exatidão na segunda hora				Continuidade e Exatidão na última hora							
	T (50) (min)	T (95) (min)	$E_p(5)$ (%)	$E_p(2)$ (%)	A (%)	média (ml/h)	DP	CV (%)	$E_p(5)$ (%)	$E_p(2)$ (%)	B (%)	média (ml/h)	DP	CV (%)
SE (CII) 1 ml/h														
1ª medição	13,0	21,0	3,3	3,5	0,7	1,0068	0,0173	1,7	3,8	4,9	0,9	1,0088	0,0215	2,1
2ª medição	11,5	33,0	6,8	7,6	3,1	0,9690	0,0282	2,9	4,9	5,8	1,3	0,9868	0,0234	2,4
3ª medição	11,0	22,0	5,5	6,7	1,9	0,9807	0,0282	2,9	4,1	4,6	1,0	1,0102	0,0214	2,1
4ª medição	9,5	23,5	7,5	7,9	4,6	0,9542	0,0224	2,3	6,2	7,6	2,0	0,9802	0,0267	2,7
SE (CII) 0,5ml/h														
1ª medição	42,5	47,5	9,0	14,5	2,2	0,4891	0,0307	6,3	6,1	7,4	1,6	0,4920	0,0290	5,9
2ª medição	26,0	35	7,3	9,0	3,5	0,4825	0,0297	6,2	7,3	8,9	3,5	0,4827	0,0302	6,3
3ª medição	17,5	28	5,6	6,2	2,2	0,4892	0,0302	6,2	6,3	9,2	3,1	0,4845	0,0311	6,4
4ª medição	6,0	17,5	4,8	6,0	0,9	0,5044	0,0343	6,8	7,7	8,7	1,5	0,5075	0,0350	6,9
SE (CII) 0,1ml/h														
1ª medição	29,0	75	58,4	64,2	24,7	0,0753	0,0384	51,1	13,2	28,5	6,4	0,0936	0,0327	34,9
2ª medição	63,5	90	90,8	95,5	51,6	0,0484	0,0377	78,0	13,4	21,2	7,5	0,0925	0,0317	34,3
3ª medição	81,6	108	95,8	99,7	76,2	0,0238	0,0278	117,0	37,5	48,6	18,1	0,0819	0,0334	40,8
4ª medição	45,5	106,5	93,3	99,7	76,9	0,0231	0,0294	127,1	26,9	40,2	9,5	0,0905	0,0330	36,4

Apêndice C

Curvas de partida e trombeta

A seguir são apresentados, para cada BI e faixa de vazão, exemplos das curvas de partida e trombeta das quais foram extraídos os parâmetros $T(50)$, $T(95)$, $E_p(5)$, $E_p(2)$, A e B constantes nas Tabelas B.1, B.2 e B.3 do Apêndice B.

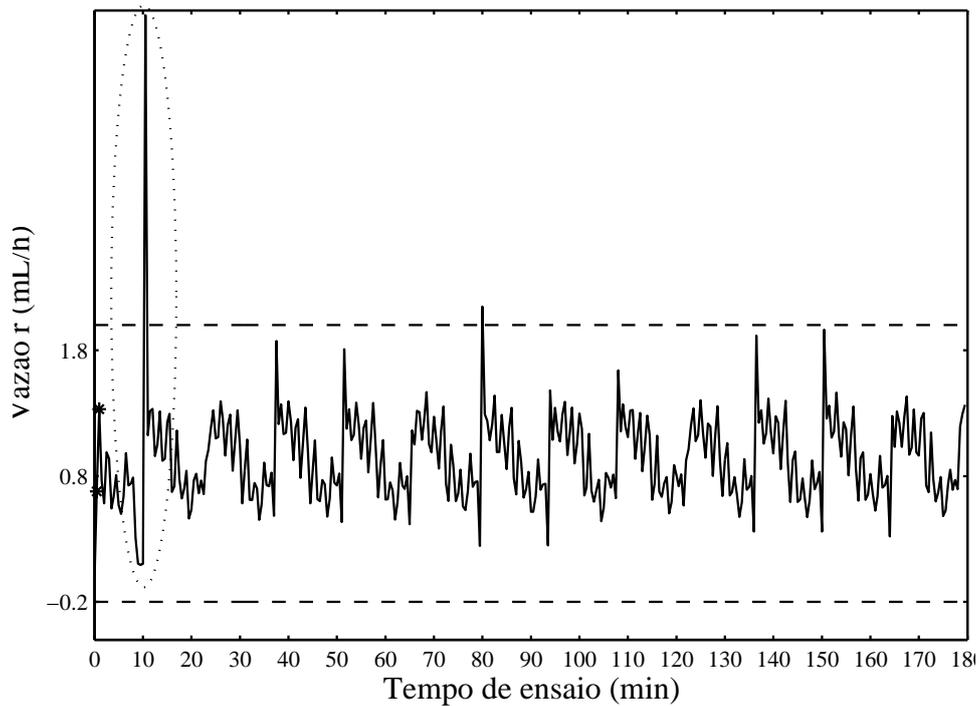


Figura C.1: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 1 ml/h para 2ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 1ª hora, pontos asteriscos mostram pontos T(50) e T(95).

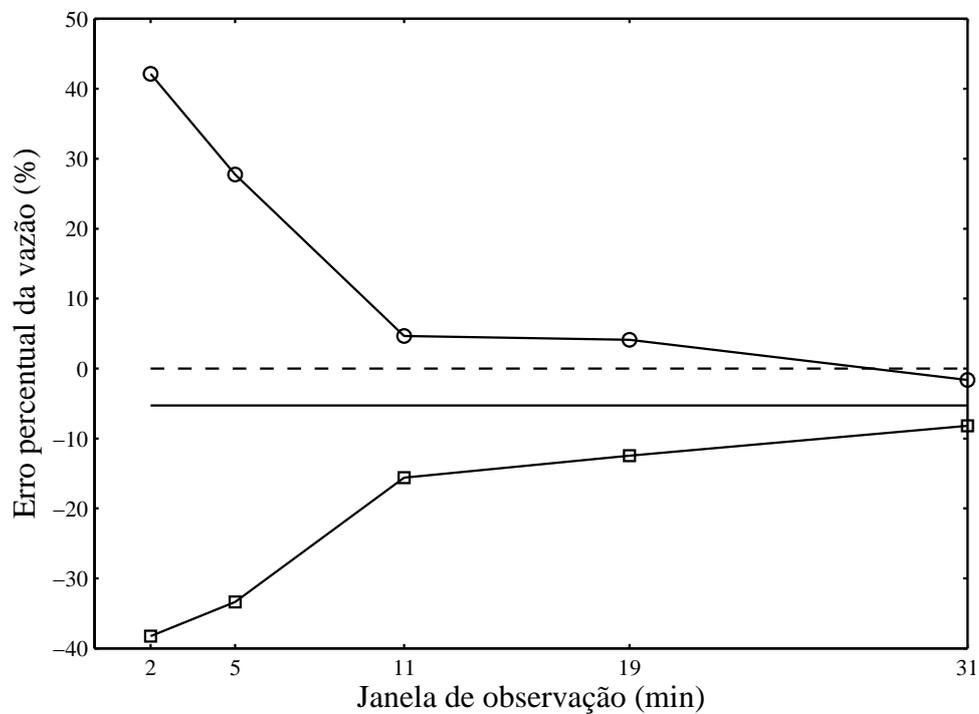


Figura C.2: Curva de trombeta da bomba de infusão VP(AI) a 1 ml/h para 2ª medição.

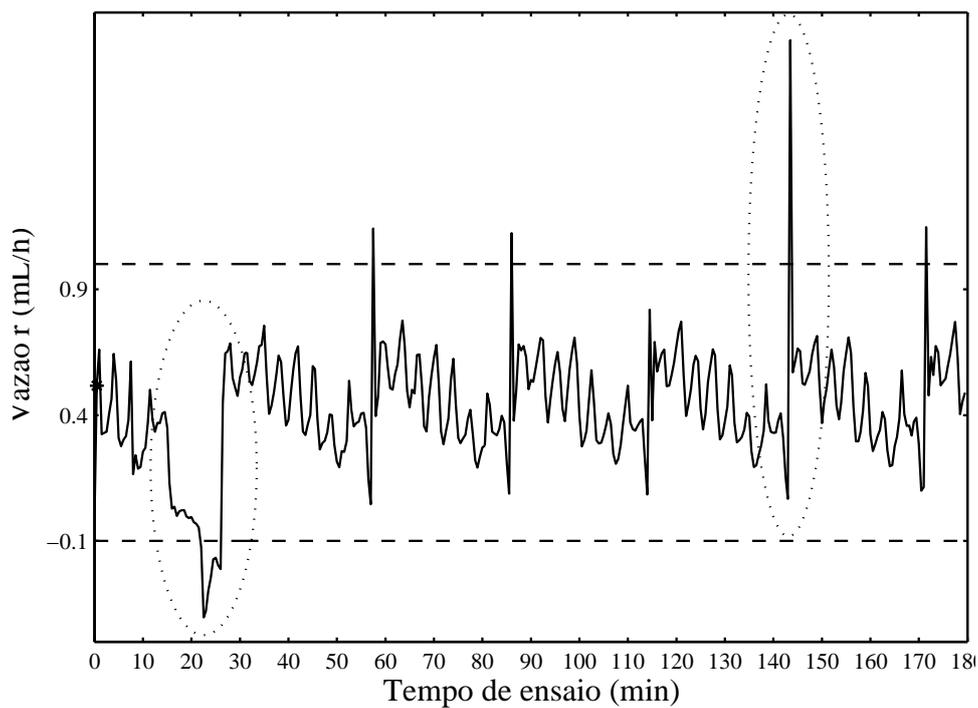


Figura C.3: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 1ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 1ª hora, ponto asterisco mostra T(95).

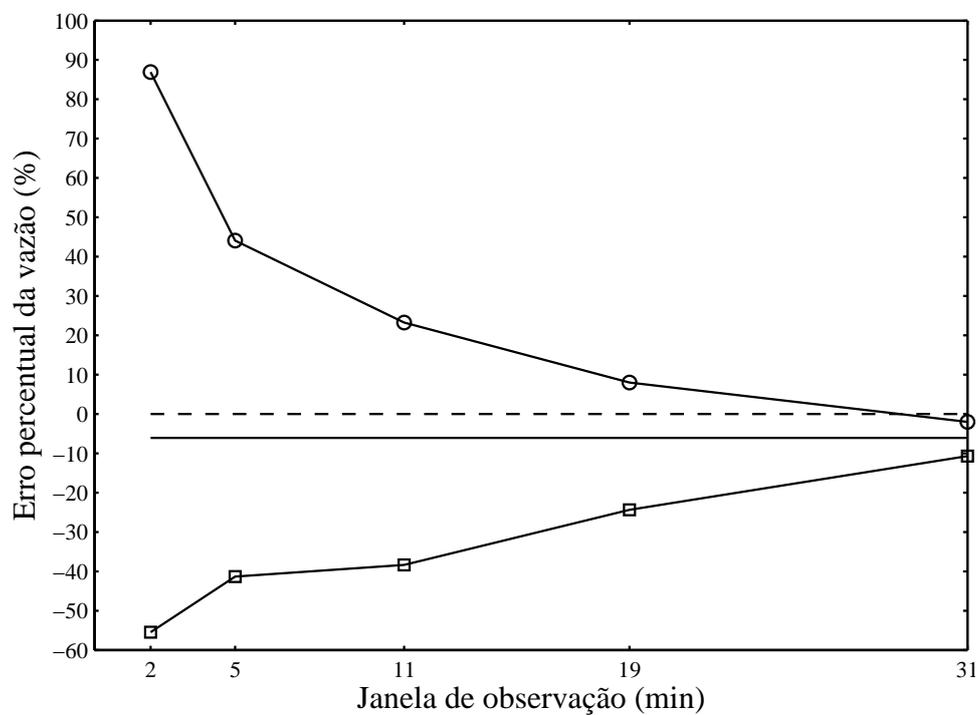


Figura C.4: Curva de trombeta da bomba de infusão VP(AI) a 0,5 ml/h para 1ª medição.

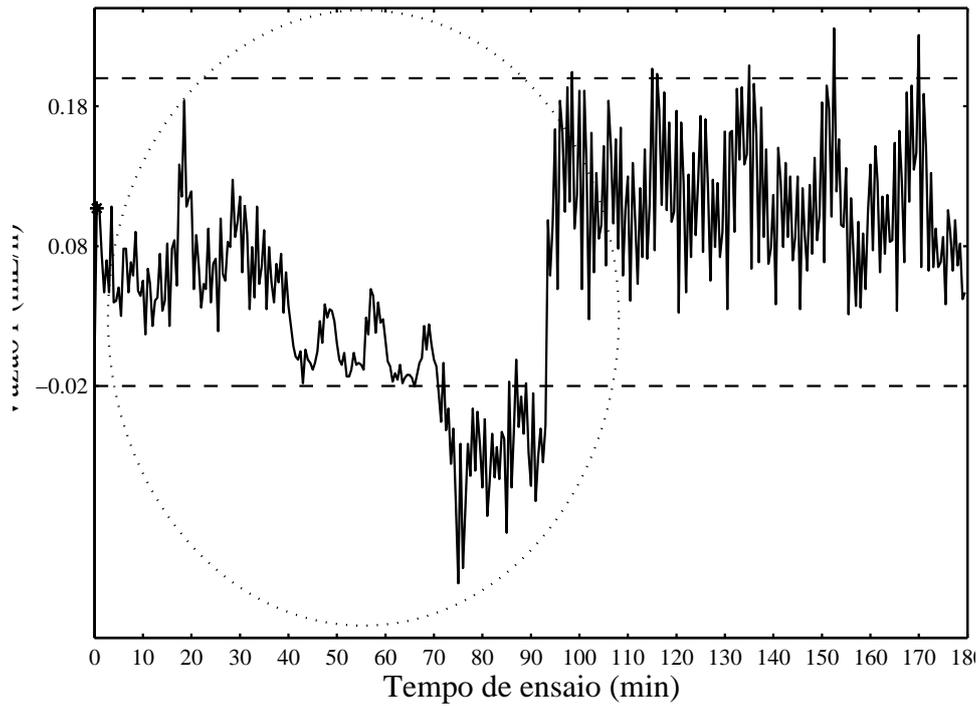


Figura C.5: Curva de partida da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 2ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 1ª e 2ª hora, ponto asterisco mostra T(95).

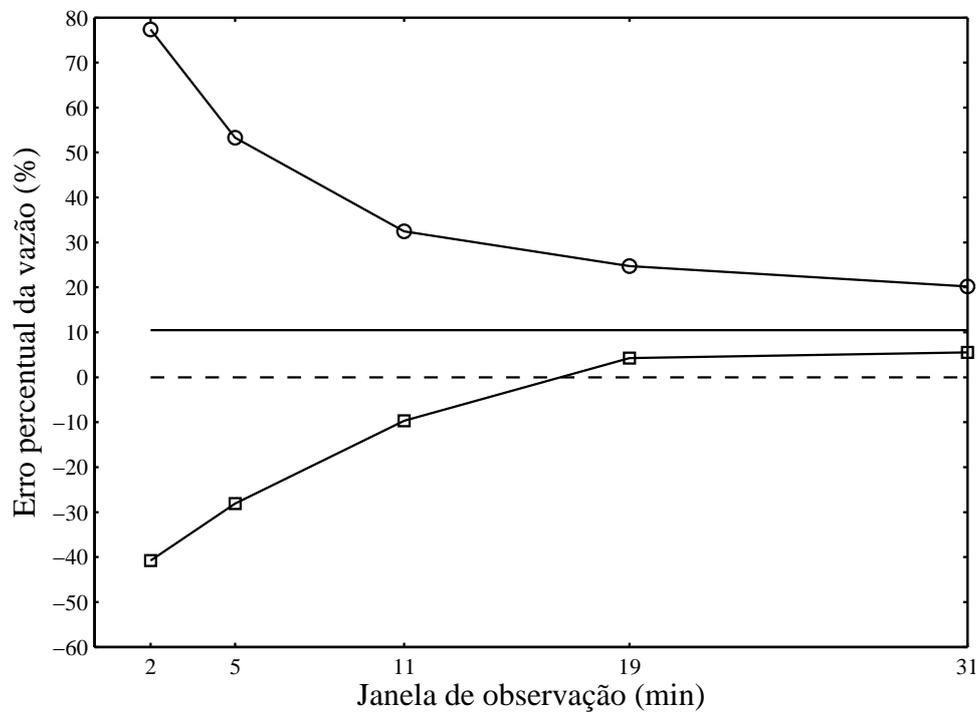


Figura C.6: Curva de trombeta da bomba de infusão VP(AI) a 0,1 ml/h para 2ª medição.

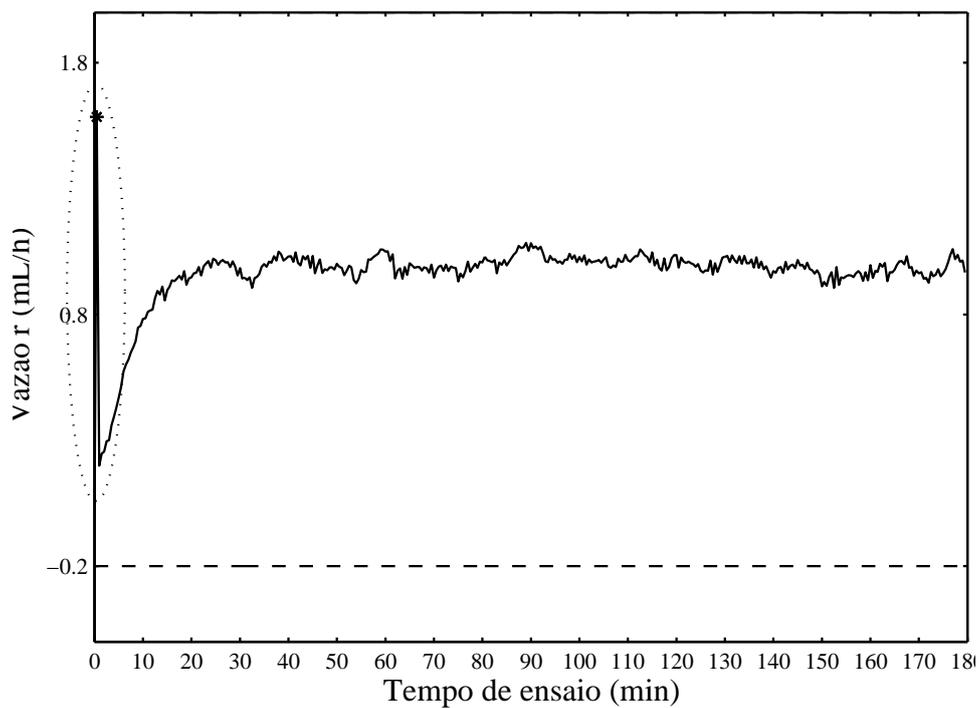


Figura C.7: Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 1 ml/h para 1ª medição, área pontilhada mostra partida rápida devido a um *bolus* não intencional, ponto asterisco mostra T(95).

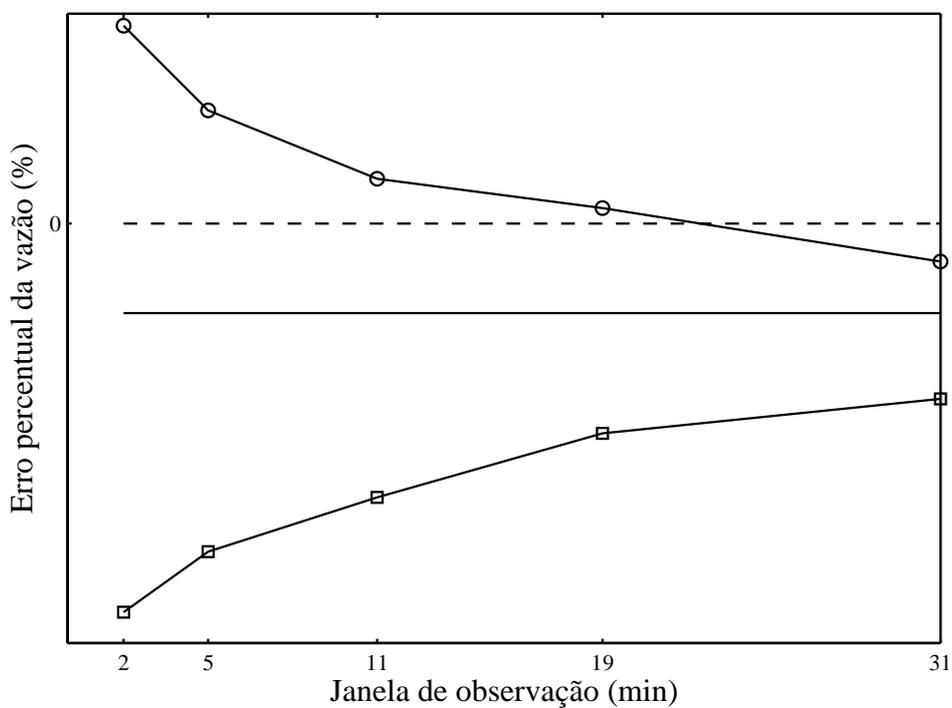


Figura C.8: Curva de trombeta da bomba de infusão SE(AII) a 1 ml/h para 1ª medição.

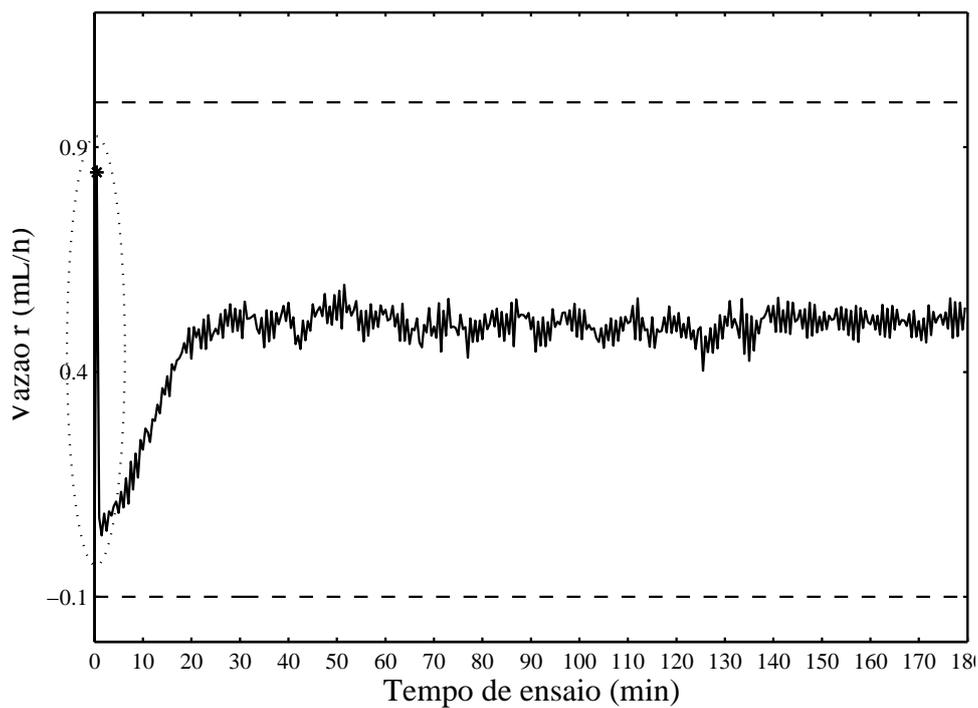


Figura C.9: Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,5 ml/h para 2ª medição, área pontilhada mostra partida rápida devido a um *bolus* não intencional, ponto asterisco mostra T(95).

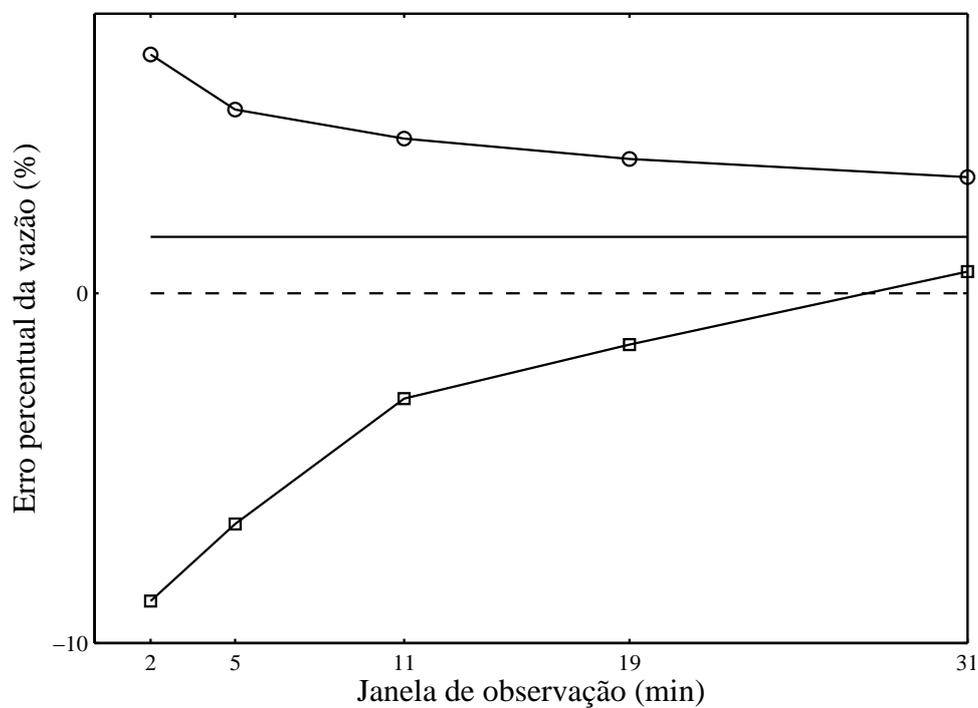


Figura C.10: Curva de trombeta da bomba de infusão SE(AII) a 0,5 ml/h para 1ª medição.

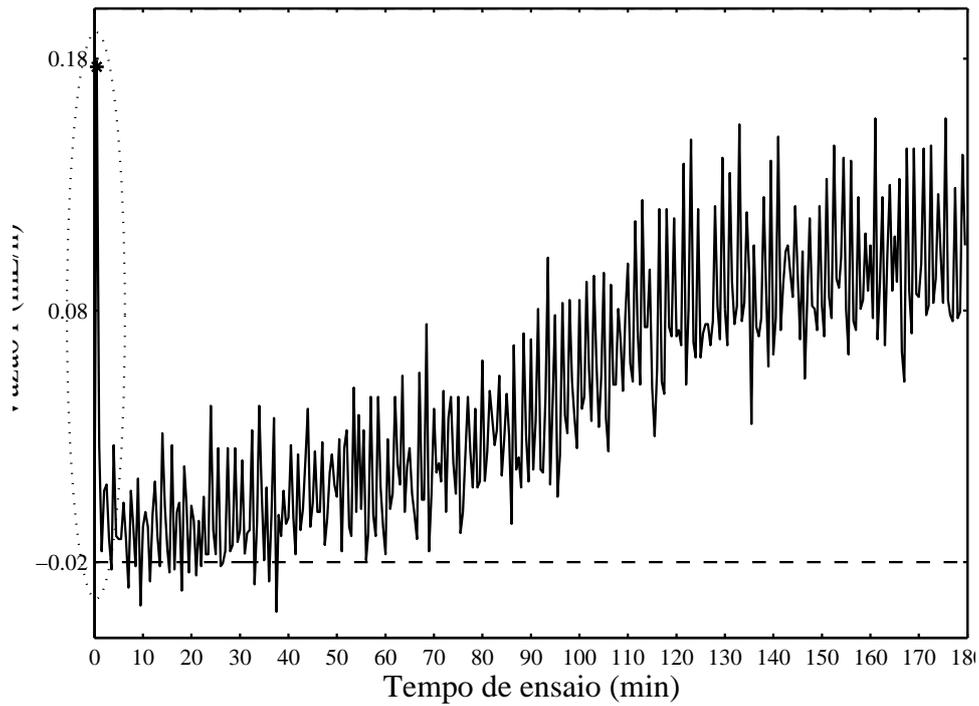


Figura C.11: Curva de partida da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 1ª medição, área pontilhada mostra partida rápida devido a um *bolus* não intencional, ponto asterisco mostra T(95).

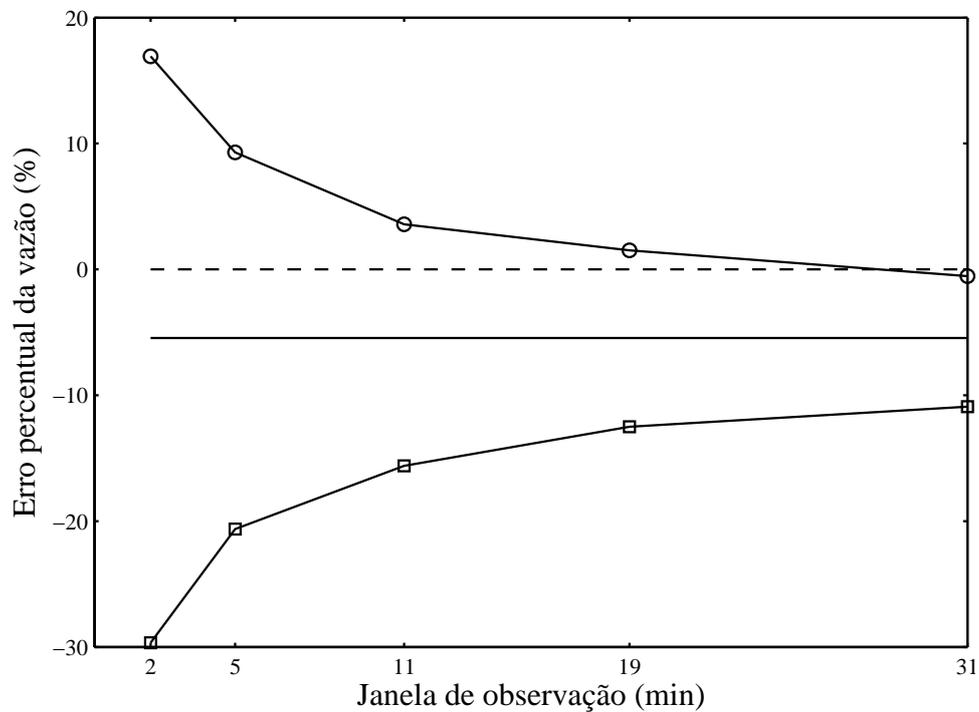


Figura C.12: Curva de trombeta da bomba de infusão SE(AII) a 0,1 ml/h para 1ª medição.

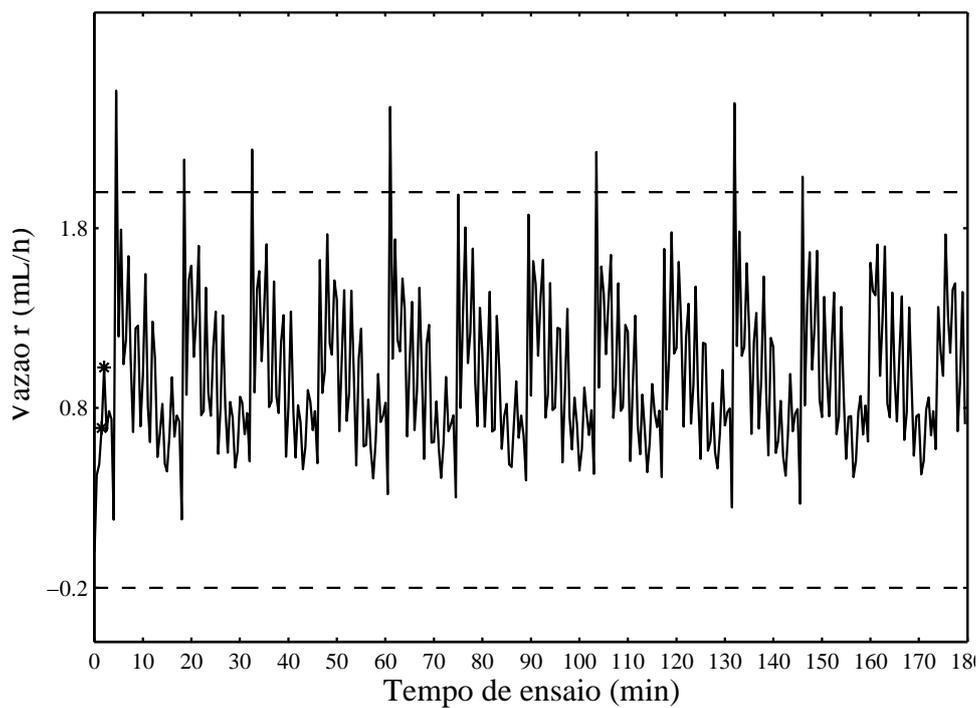


Figura C.13: Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 1 ml/h para 1ª medição, pontos asteriscos mostram pontos T(50) e T(95).

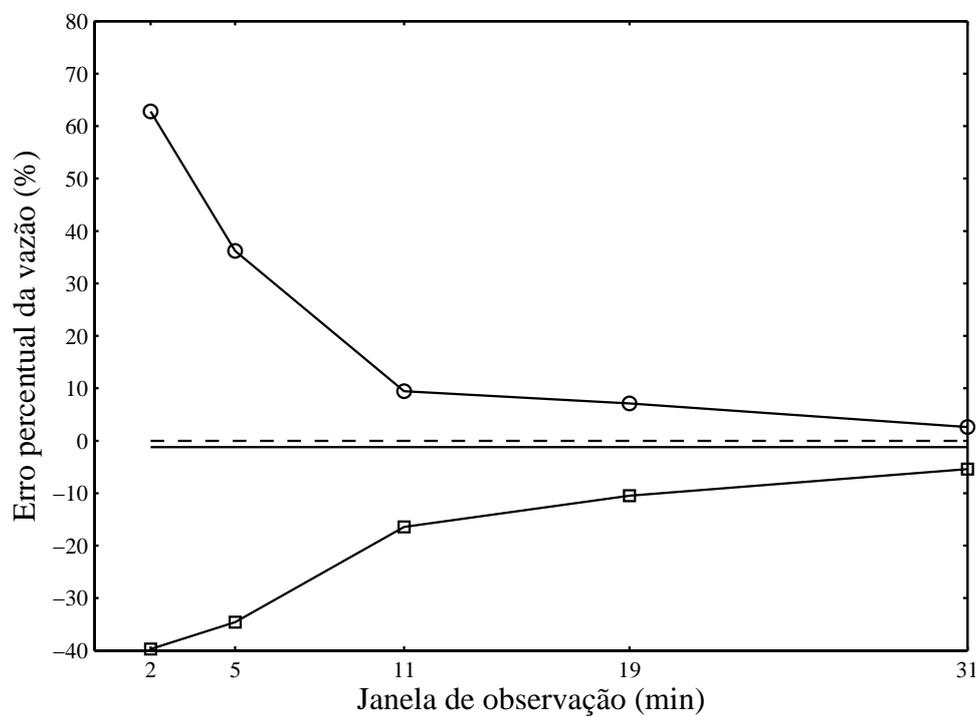


Figura C.14: Curva de trombeta da bomba de infusão VP(BI) a 1 ml/h para 1ª medição.

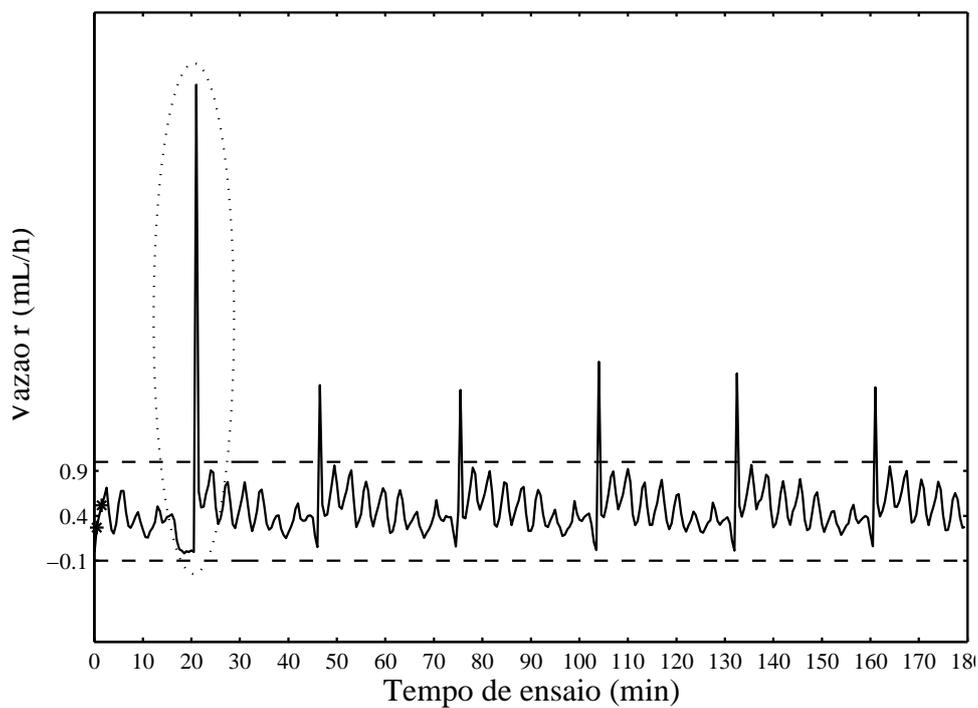


Figura C.15: Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 0,5 ml/h para 3ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 1ª hora, pontos asteriscos mostram pontos T(50) e T(95).

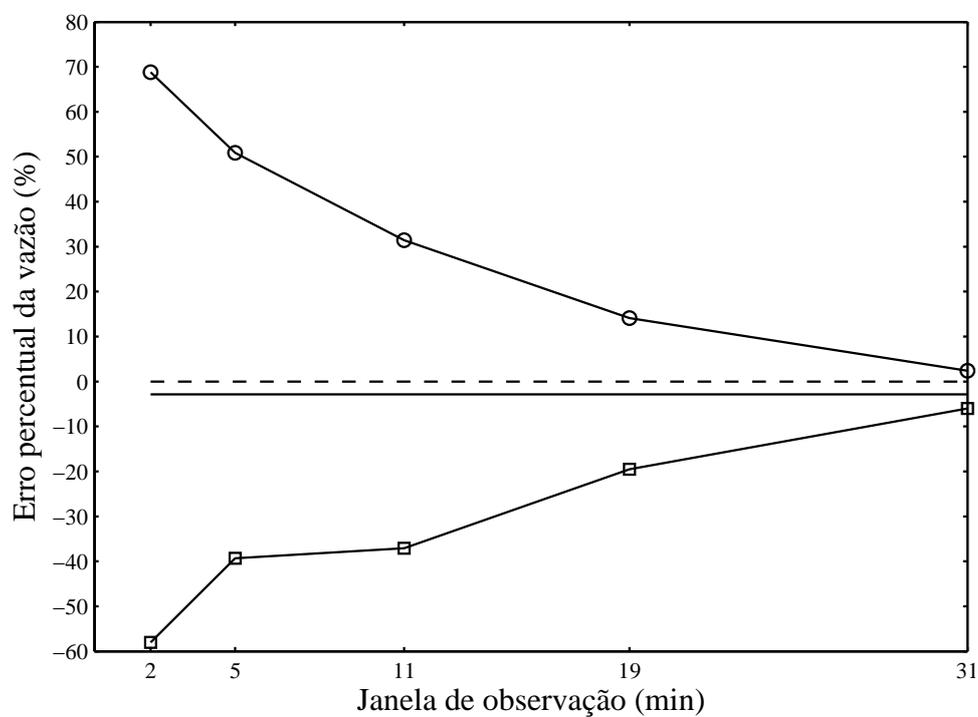


Figura C.16: Curva de trombeta da bomba de infusão VP(BI) a 0,5 ml/h para 3ª medição.

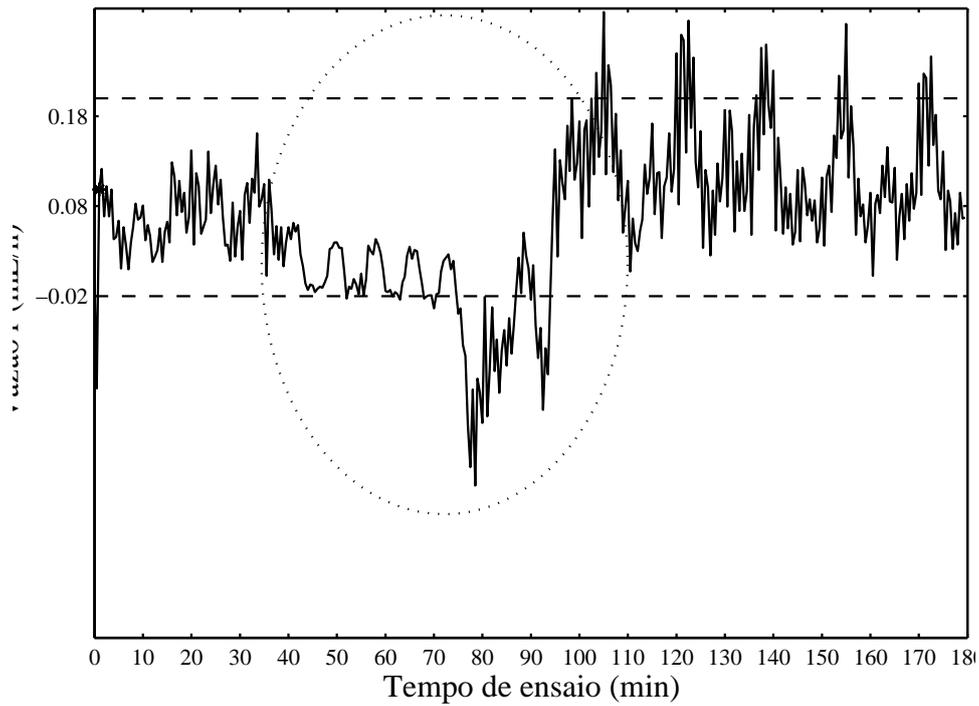


Figura C.17: Curva de partida da bomba de infusão VP(BI) a 0,1 ml/h para 3ª medição, área pontilhada mostra a presença do fim de curso do mecanismo na 1ª e 2ª hora, ponto asterisco mostra T(95).

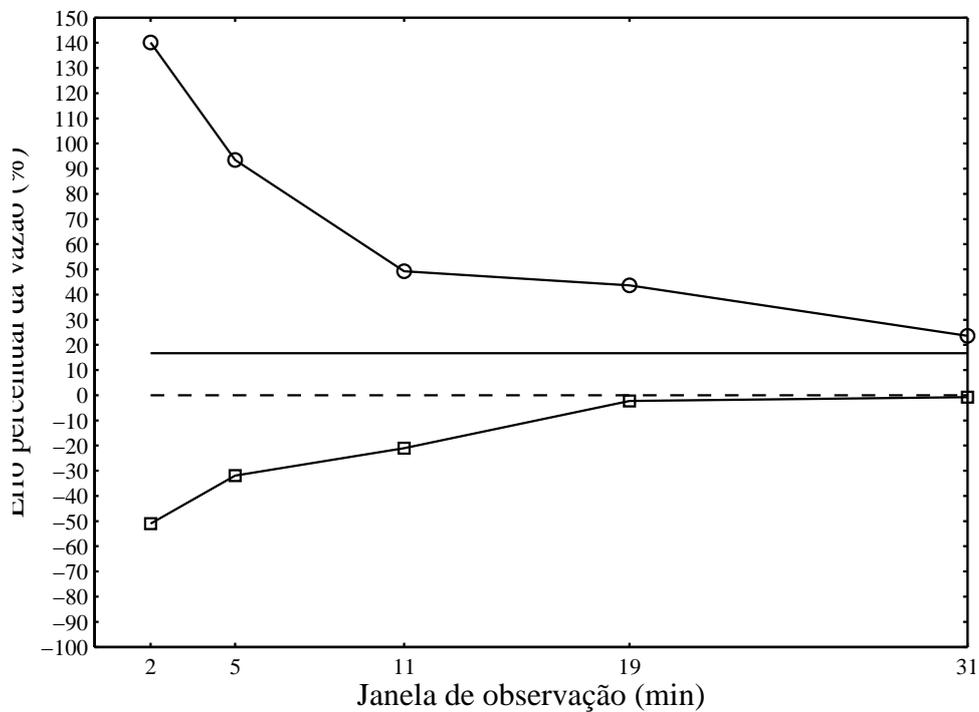


Figura C.18: Curva de trombeta da bomba de infusão VP(BI) a 0,1 ml/h para 3ª medição.

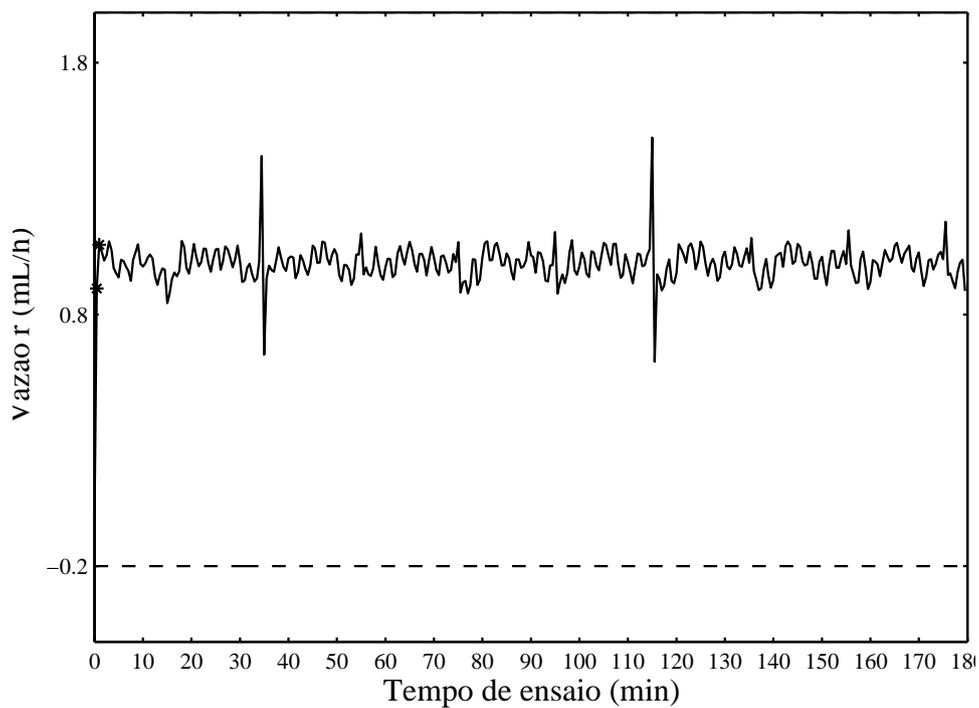


Figura C.19: Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 1 ml/h para 1ª medição, pontos asteriscos mostram pontos T(50) e T(95).

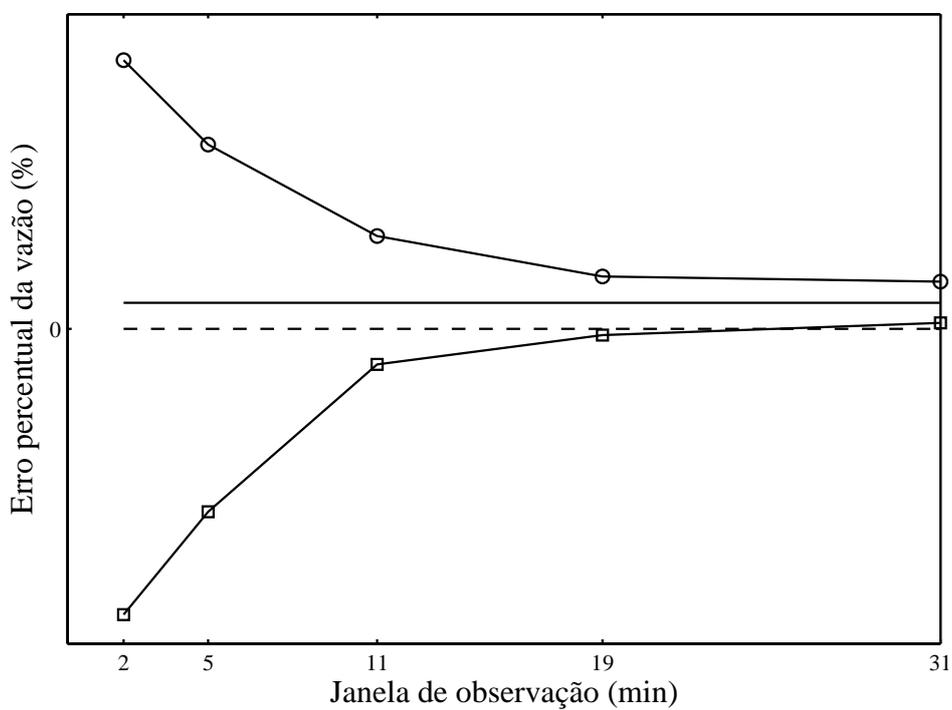


Figura C.20: Curva de trombeta da bomba de infusão VC(BIII) a 1 ml/h para 1ª medição.

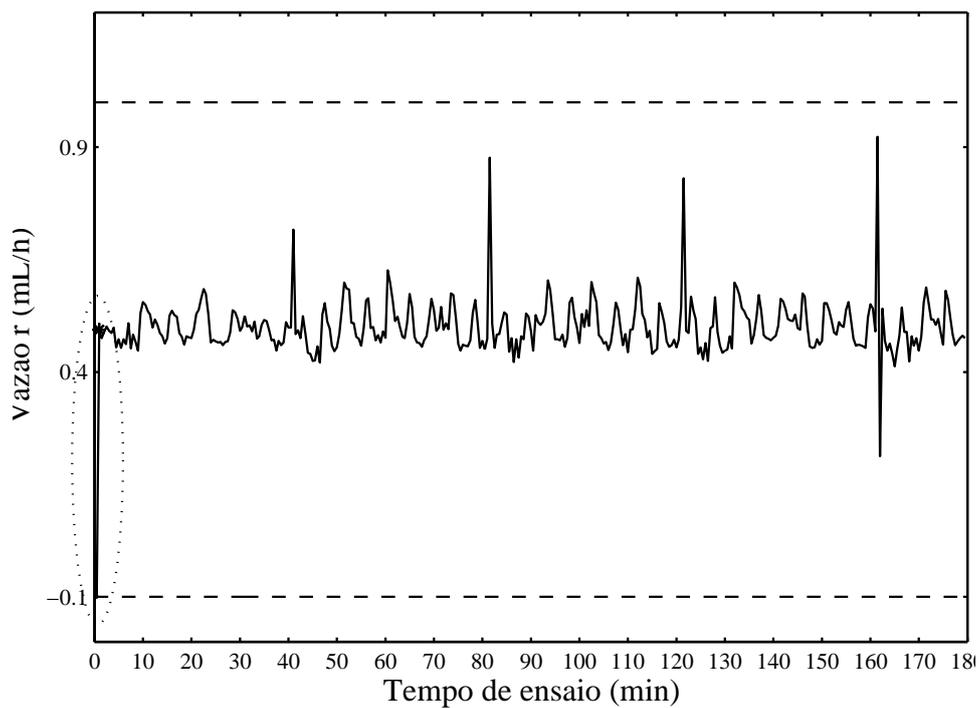


Figura C.21: Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 0,5 ml/h para 4ª medição, ponto asterisco mostra T(95).

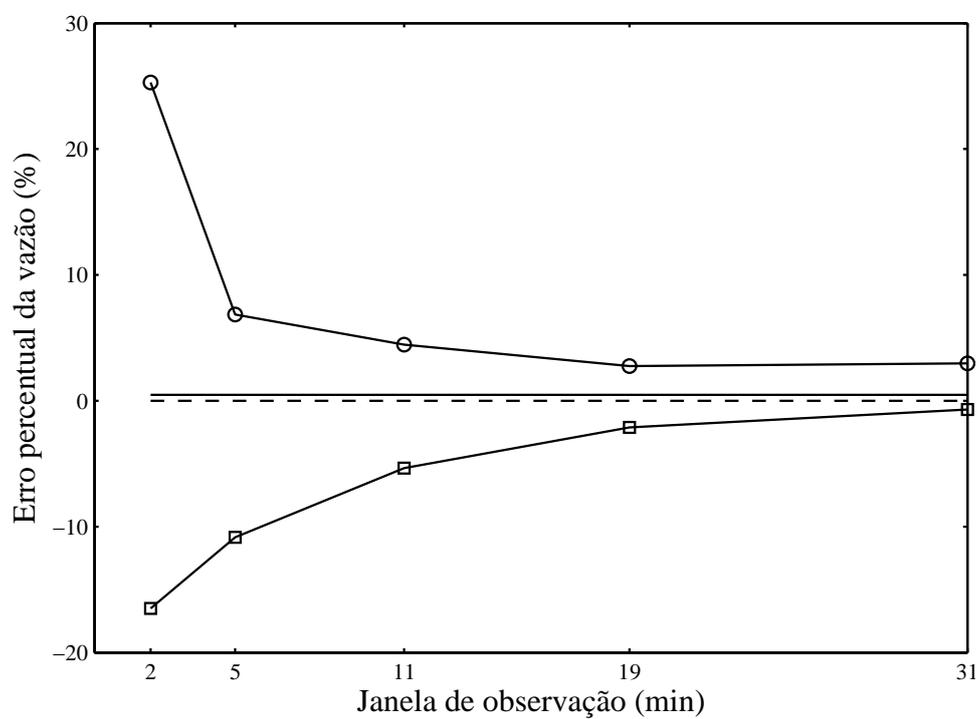


Figura C.22: Curva de trombeta da bomba de infusão VC(BIII) a 0,5 ml/h para 4ª medição.

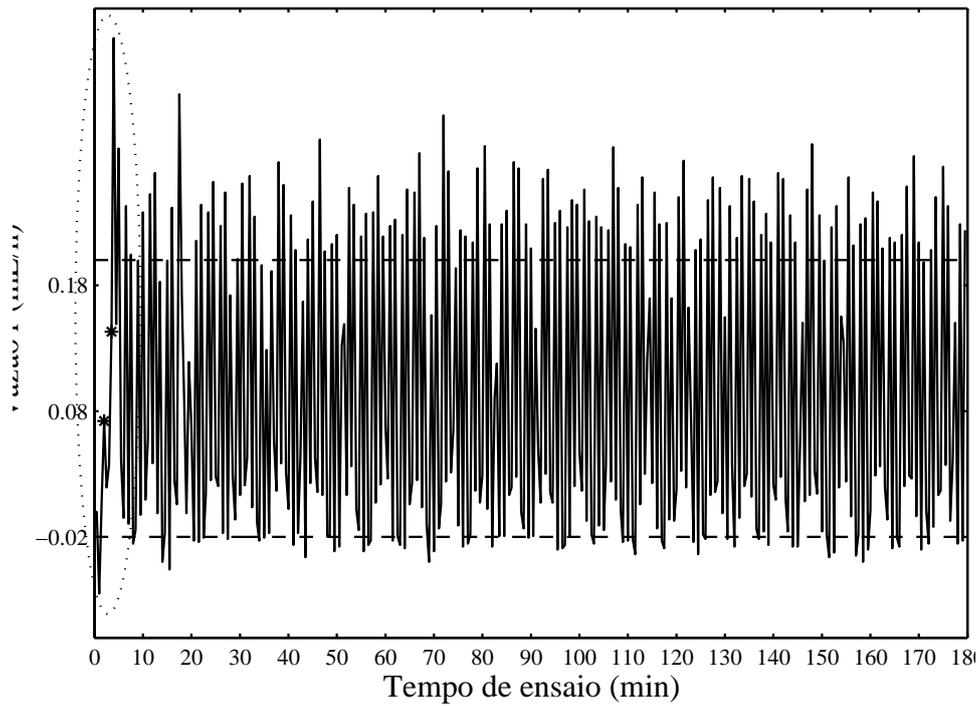


Figura C.23: Curva de partida da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 2ª medição, ponto asterisco mostra T(95).

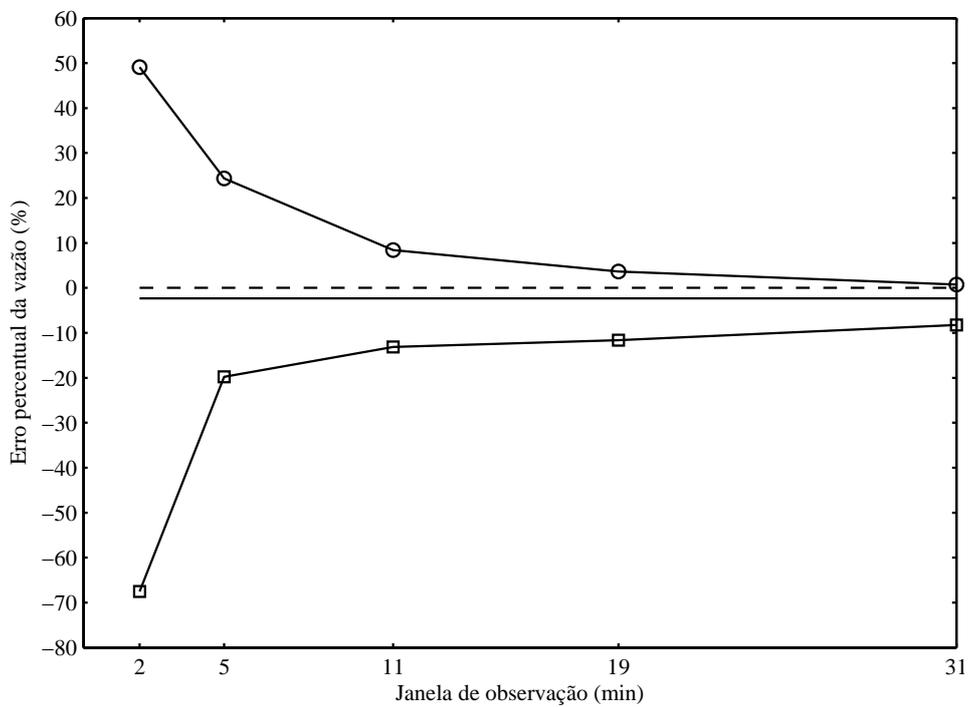


Figura C.24: Curva de trombeta da bomba de infusão VC(BIII) a 0,1 ml/h para 2ª medição

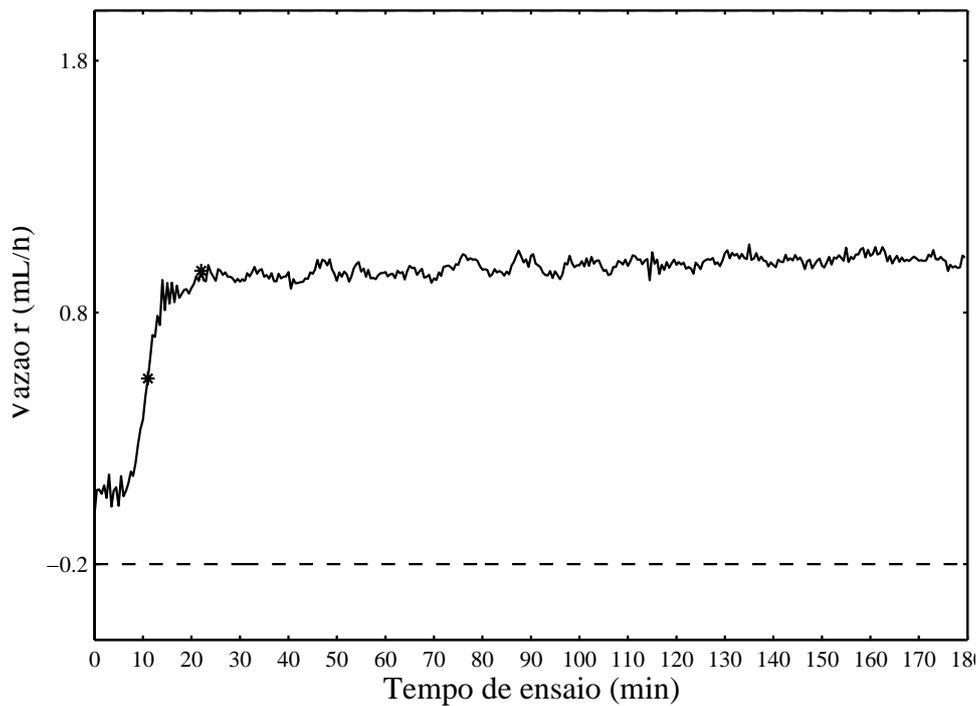


Figura C.25: Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 1 ml/h para 3ª medição, ponto asterisco mostra T(95).

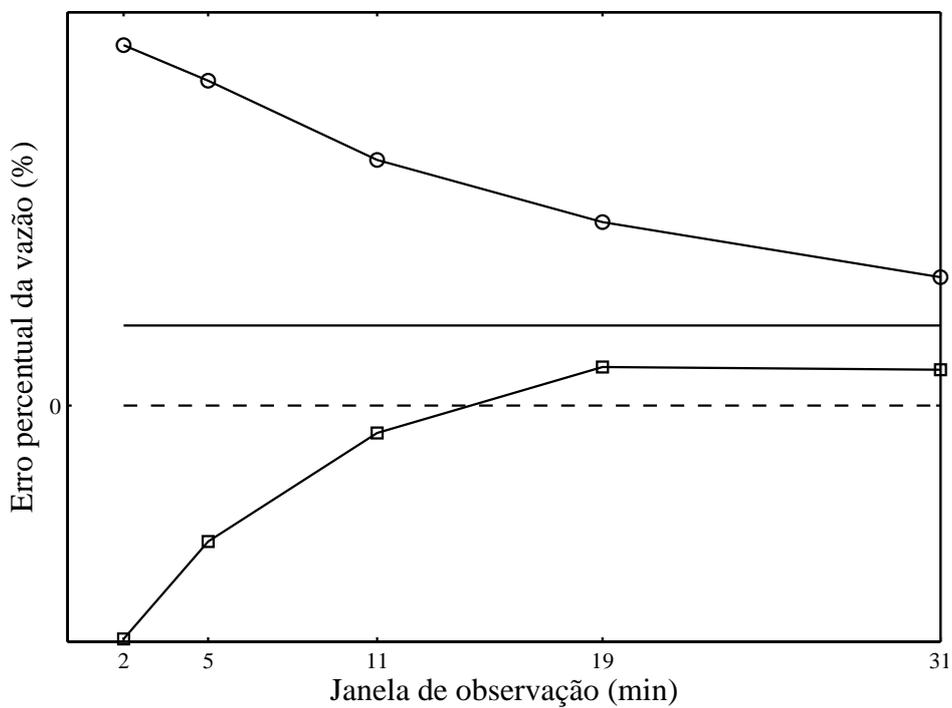


Figura C.26: Curva de trombeta da bomba de infusão SE(CII) a 1 ml/h para 3ª medição.

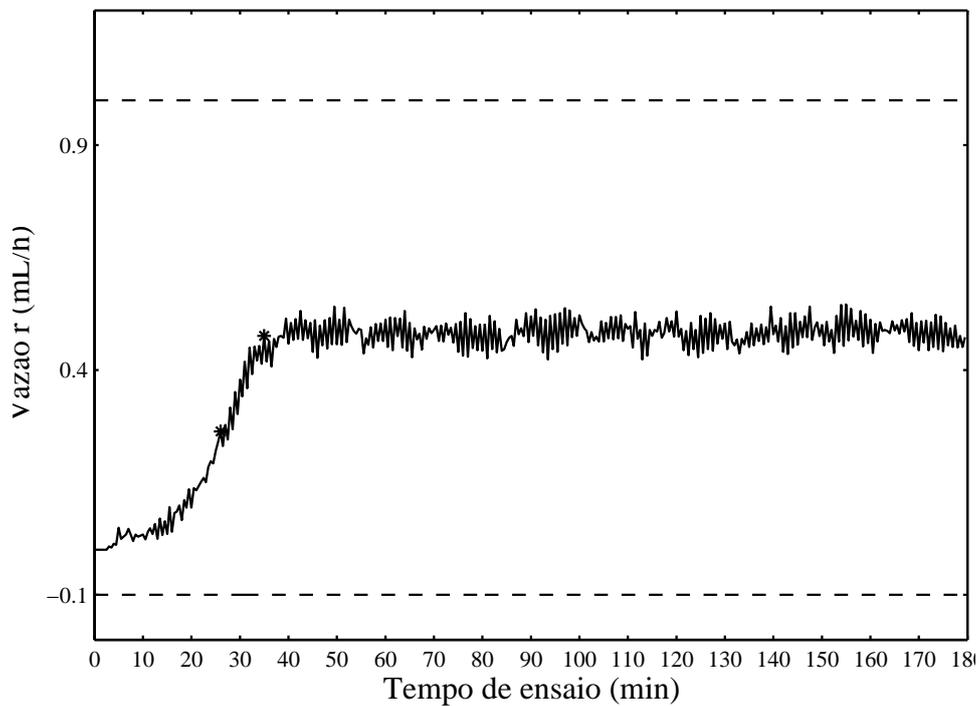


Figura C.27: Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 0,5 ml/h para 2ª medição, pontos asteriscos mostram pontos T(50) e T(95).

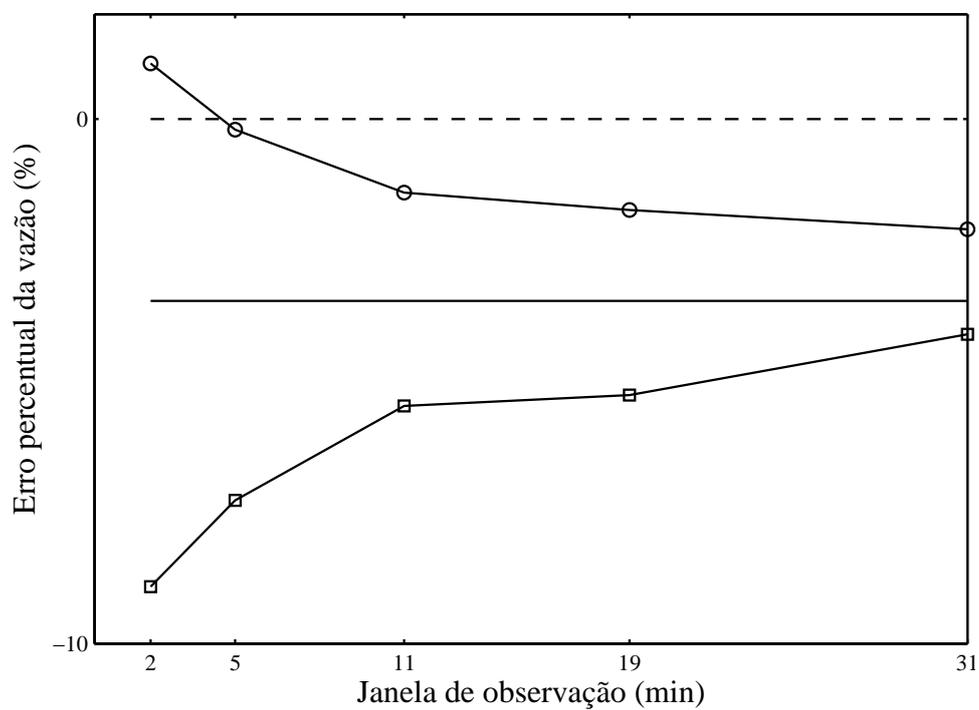


Figura C.28: Curva de trombeta da bomba de infusão SE(CII) a 0,5 ml/h para 2ª medição.

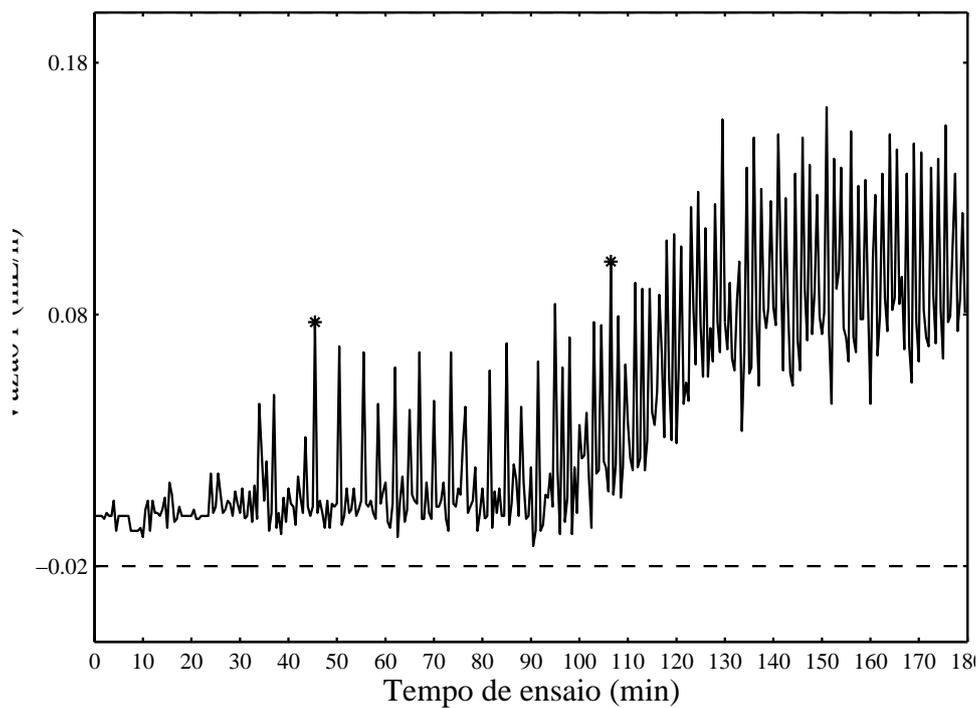


Figura C.29: Curva de partida da bomba de infusão SE(CII) a 0,1 ml/h para 4ª medição, pontos asteriscos mostram pontos T(50) e T(95).

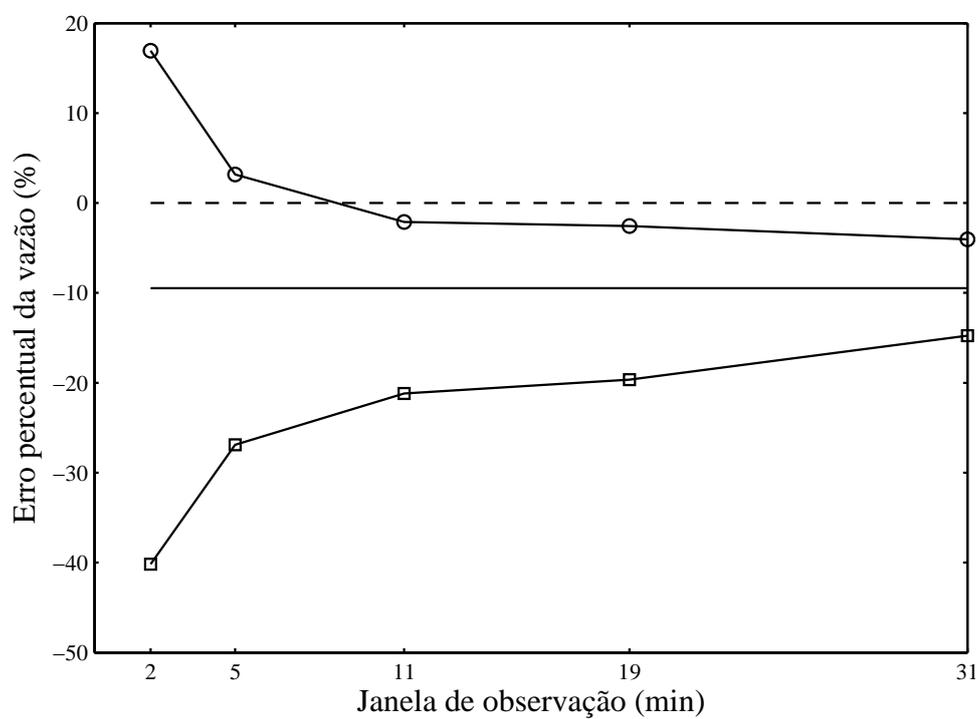


Figura C.30: Curva de trombeta da bomba de infusão SE(CII) a 0,1 ml/h para 4ª medição.