

Verificação Interna Periódica de Esfigmomanómetros Digitais

1120969 – Ilda Sofia Silva Cancela

“Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Instrumentação e Metrologia”

Orientador: Eng. Carlos Sousa

2013/2014

Agradecimentos

Ao longo da realização deste trabalho muitos foram os que me apoiaram transmitindo os seus conhecimentos técnicos e científicos, o seu apoio, ajuda incondicional e me dispensaram muito do seu precioso tempo, sendo assim passo desde já a agradecer:

Ao meu orientador Eng.º Carlos Sousa pelo tempo dispensado, apoio e ajuda ao longo do desenrolar do trabalho.

Aos técnicos, enfermeiros e médicos do Centro Hospitalar do Porto, nomeadamente Hospital Joaquim Urbano e Hospital Santo António pelo tempo e ajuda disponibilizada para a concretização do trabalho, realço especial a Eng.ª Sílvia Moutinho e Eng.ª Ana Luisa pelo tempo, apoio e ajuda disponibilizado ao longo da realização do trabalho, bem como aos técnicos e enfermeiros do Hospital Pedro Hispano também pelo tempo, ajuda e apoio disponibilizado ao longo da realização do trabalho, em especial a Eng.ª Ana Santana pelo tempo disponibilizado e por todo o apoio e ajuda que me transmitiu.

Ao Eng.º Nuno Cunha da Bacelar por toda a ajuda na obtenção de acessórios, empréstimo de equipamentos e transmissão de conhecimentos técnicos fundamentais para a realização do trabalho.

Aos docentes do departamento de Física e restantes departamentos que estiveram envolvidos no desenrolar dos dois anos de mestrado e que sempre se mostraram disponíveis e me ajudaram a solucionar os problemas que foram aparecendo ao longo do tempo.

Às pessoas que com toda a paciência me ouviram e me acarinharam e me apoiaram nos momentos menos bons e festejaram comigo nos melhores momentos no desenrolar do trabalho e que sem eles todo se teria tornado mais difícil que são os meus pais, irmã, namorado e amigos.

Resumo

Os equipamentos de medição utilizados nos hospitais têm uma função muito importante na detecção e diagnóstico de doenças como é o caso da pressão arterial.

Entre esses equipamentos encontram-se os esfigmomanômetros digitais portáteis que são em muitos casos os primeiros a serem utilizados e a fornecerem um primeiro diagnóstico da pressão arterial do doente como é no caso das urgências hospitalares.

Para que os diagnósticos prescritos pelos profissionais de saúde - médicos e enfermeiros seja o mais correto é necessário conhecer as condições de trabalho em que se encontram os esfigmomanômetros digitais existentes nas unidades de saúde.

Sendo os esfigmomanômetros digitais equipamentos com uma importância relevante na vida do ser humano, estes deveriam fazer parte da lista de equipamentos que estão englobados na metrologia legal, situação que neste momento ainda não foi concretizada e cada hospital toma a decisão espontânea se efetua a calibração ou verificação internamente dos seus esfigmomanômetros digitais.

Pretende-se com este trabalho dar a conhecer o estado ao nível dos erros de alguns esfigmomanômetros digitais existentes nos hospitais envolvidos no trabalho e desenvolver um procedimento de verificação interna dos mesmos com auxílio de um manómetro analógico calibrado e um estetoscópio duplo – método de medição auscultatório - e comparar esses resultados com a utilização de um simulador – método de medição oscilométrico.

Palavras Chave: Metrologia Legal; Verificação; Esfigmomanómetro Automático Digital; Pressão Arterial

Abstract

The measuring equipment used in hospitals has a very important role in detecting and diagnosing diseases such as is the case of blood pressure. Between these pieces of equipment are the digital sphygmomanometers laptops that are in many cases the first to be used to provide a first diagnosis of blood pressure of the patient as is in the case of emergency hospital.

For diagnostics prescribed by health professionals - doctors and nurses is the most correct is necessary to know the working conditions that are existing digital sphygmomanometers in health units.

Being the digital sphygmomanometers equipment with a great importance in the life of the human being, these should be part of the list of equipment that are accommodated in legal metrology, a situation which at the moment has not yet been implemented and each hospital takes a spontaneous decision that performs a calibration or verification internally of their digital sphygmomanometers.

This paper intends to give the state the level of errors of some digital sphygmomanometers existing hospitals involved in the work and develop a procedure for internal checking of the same with the help of an analogue pressure gauge calibrated and a double stethoscope - auscultatory method - and compare these results with the use of a patient simulator- oscillometric method.

Keyword: Legal Metrology; verification; Digital sphygmomanometers; Blood Pressure

Unidades de Medida

Bpm	Batimentos por minuto
mmHg	milímetros de mercúrio (corresponde a 133 Pa)
Pa	Pascal

Acrónimos

APCER	Associação Portuguesa de Certificação
CATIM	Centro de Apoio Tecnológico à Industria Metalomecânica
CEN	Comité Europeu de Normalização
CETELEC	Comité Europeu para a Normalização Eletrotécnica
CHP	Centro Hospitalar do Porto
CHSJ	Centro Hospitalar São João
DIMEL	Diretoria de Metrologia Legal (Brasil)
EN	Normalização Europeia
ETSI	Instituto Europeu de Normas das Telecomunicações
FS	Full Scale (Fim de Escala)
HPH	Hospital Pedro Hispano
HSA	Hospital Santo António
HJU	Hospital Joaquim Urbano
IEC	Comissão Internacional de Eletrotécnica
IMC	Índice de massa corporal
IPAC	Instituto Português de Acreditação
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISH	Sociedade Internacional Contra a Hipertensão
ISO	Organização Internacional de Normalização
ISQ	Instituto de Soldadura e Qualidade
OIML	Organização Internacional de Metrologia Legal
OMS	Organização Mundial de Saúde
VM	Valor Medido
RVP	Resistência Vascular Periférica
SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i>
ULSM	Unidade Local de Saúde de Matosinhos

Índice

LISTA DE EQUAÇÕES	11
LISTA DE FIGURAS	11
LISTA DE GRÁFICOS	11
LISTA DE TABELAS	12
1. INTRODUÇÃO	13
1.1 ENQUADRAMENTO	13
1.2 OBJETIVOS	14
1.3 ESTRUTURA DO RELATÓRIO	14
1.4 APRESENTAÇÃO DOS HOSPITAIS ENVOLVIDOS	15
1.4.1 CENTRO HOSPITALAR DO PORTO	15
1.4.2 HOSPITAL PEDRO HISPANO	17
1.4.3 CENTRO HOSPITAL SÃO JOÃO	20
1.5 SITUAÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL	21
1.6 CONFIRMAÇÃO METROLÓGICA EM AMBIENTE HOSPITALAR	22
2. ESFIGMOMANÓMETROS	25
2.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	27
2.3 DOENÇAS DETETADAS	31
3. ENQUADRAMENTO NORMATIVO E RECOMENDAÇÕES	34
3.1 NORMAS	34
3.2 RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	36
4. METODOLOGIA UTILIZADA	39
5. RESULTADOS	45
6. CONCLUSÕES	60
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
ANEXOS	65
GLOSSÁRIO DE TERMOS METROLÓGICOS (VIM E VIIML)	66

Verificação interna de esfigmomanómetros digitais

<u>CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DO ESFIGMOMANÓMETRO ANALÓGICO</u>	69
<u>VALORES OBTIDOS PARA ELABORAÇÃO DOS GRÁFICOS</u>	73
<u>GRÁFICOS COM OS MODELOS</u>	74
<u>VALORES OBTIDOS AO LONGO DA REALIZAÇÃO DO TRABALHO</u>	76
ESFIGMOMANÓMETROS ANALÓGICO – ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL	76
SIMULADOR – ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL	84
<u>PROCEDIMENTO PARA VERIFICAÇÃO INTERNA DOS ESFIGMOMANÓMETROS DIGITAIS COM AUXILIO DE UM MANÓMETRO E ESTETOSCÓPIO DUPLO E DE UM SIMULADOR</u>	98
IMPRESSO 1 - VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITAIS COM AUXILIO DE UM MANÓMETRO E ESTETOSCÓPIO DUPLO	103
IMPRESSO 2 - VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITAIS COM AUXILIO DE UM SIMULADOR	104
<u>CÓPIA PARCIAL DO ANEXO TÉCNICO DO CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO DO ISQ - L0610 ENSAIOS</u>	105
<u>CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO EMITIDO PELO ISQ DE UM ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL</u>	106
<u>RELATÓRIO DA VISITA AO HOSPITAL PEDRO HISPANO – MATOSINHOS E HOSPITAL SANTO ANTÓNIO – PORTO</u>	110
<u>CALENDARIZAÇÃO E PLANO DO ESTÁGIO/ DISSERTAÇÃO</u>	112

Lista de Equações

Equação 1 – Média	39
Equação 2 – Desvio-Padrão	40

Lista de Figuras

Figura 1 - Esfigmomanômetros analógicos.....	25
Figura 2 - Esfigmomanômetro digital	25
Figure 3 - Representação da pressão sistólica e pressão diastólica	26
Figura 4 - Medição da Pressão Arterial pelo método Auscultatório	27
Figura 5- Medição da Pressão Arterial pelo método Oscilométrico	28
Figura 6 – Valores de referência para a pressão arterial.....	32
Figura 7 - Interligação entre os diversos organismos de normalização.....	34
Figura 8 – Ilustração da medição efetuada segundo a norma ISO 81060-2:2013	39
Figura 9 - Montagem utilizada para a realização do trabalho	41
Figura 10 – Equipamentos utilizados	41
Figura 11 – Montagem para obter a mesma pressão de ar no braçal	42
Figure 12 – Conetor tipo “Y”	42
Figure 13 – Simulador utilizado na realização do trabalho	43
Figura 14 – Montagem para obter os valores com o simulador.....	44

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Modelos e quantidade de esfigmomanômetros existentes no CHP.....	16
Gráfico 2– Modelos e quantidade de esfigmomanômetros digitais existentes no HPH.....	19
Gráfico 3 – Diferença entre o braço esquerdo e direito na medição da pressão.....	33
Gráfico 4 – Desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico	46
Gráfico 5 – Desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico	47
Gráfico 6 – Repetibilidade da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico	48
Gráfico 7– Repetibilidade da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico	48
Gráfico 8 – Médias das medições da pressão sistólica encontradas pelos valores obtidos entre técnicos de saúde.....	50
Gráfico 9 – Médias das medições da pressão sistólica encontradas pelos valores obtidos entre técnicos de saúde.....	50

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

Gráfico 10 – Desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o simulador.....	51
Gráfico 11 – Desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o simulador.....	52
Gráfico 12 – Repetibilidade da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o simulador.....	53
Gráfico 13 – Repetibilidade da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o simulador.....	53
Gráfico 14 – Comparação dos desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	54
Gráfico 15 – Comparação dos desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	55
Gráfico 16 – Comparação da repetibilidade da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	56
Gráfico 17 – Comparação da repetibilidade da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	56
Gráfico 18 – Diferença entre os desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	57
Gráfico 19 – Diferença entre os desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	58
Gráfico 20 – Diferença entre os desvios da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	59
Gráfico 21 – Diferença entre os desvios da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador.....	59

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Serviços, modelos e quantidades de esfigmomanómetros	17
Tabela 2 - Critérios de Aceitação definidos	19
Tabela 3 - Referências, Título e Estado das normas relacionadas com os esfigmomanómetros digitais e analógicos.....	33
Tabela 4 - Especificações técnicas do simulador utilizado	43

1.Introdução

1.1 Enquadramento

Os esfigmomanómetros, equipamentos utilizados para a medição e controlo da pressão arterial, estão disponíveis como medidores não invasivos analógicos (esfigmomanómetros analógicos) e automáticos, também denominados digitais (esfigmomanómetros digitais).

A não existência de legislação específica para a verificação metrológica deste tipo de equipamento, deixa alguma liberdade às unidades de saúde para o tipo de controlo a efetuar. Sendo dispositivos médicos relevantes para tratamento e diagnóstico, tudo apontaria para que o controlo a efetuar deveria ser abrangido pela metrologia legal¹.

Mas, na ausência de legislação apropriada, é prática de algumas unidades de saúde proceder à calibração da unidade de leitura – o manómetro. Este tipo de controlo apresenta-se como apropriado para esfigmomanómetros analógicos, pois que a componente nobre da medição é o ouvido humano. A decisão acerca dos valores das pressões sistólica e diastólica, é assumida pelo profissional que avalia um paciente. Já nos aparelhos digitais os resultados da medição envolvem uma decisão (electrónica) daquelas pressões máxima e mínima, pelo que se considera que a mera calibração do manómetro fica aquém das expectativas de quem quer conhecer o comportamento do equipamento em medições reais.

¹ Metrologia Legal.^[1]– Parte da metrologia relativa às atividades que resultam de exigências regulamentares e que se aplicam às medições, às unidades de medida, aos instrumentos de medição e aos métodos de medição que são efetuados por entidades competentes

1.2 Objetivos

Neste trabalho considera-se como objectivo primordial analisar os valores obtidos pelo binómio operador/esfigmomanómetro analógico e compará-los com os valores obtidos num esfigmomanómetro digital, retirando a conclusão de que valores inaceitáveis são imputados ao esfigmomanómetro digital.

Um outro objetivo que se pretende atingir com a realização deste trabalho é a comparação entre os valores obtidos com a aplicação anterior e a utilização de um simulador.

1.3 Estrutura do relatório

Este documento está dividido em seis capítulos.

No primeiro capítulo encontra-se a introdução onde é enquadrado o trabalho desenvolvido, os objetivos pretendidos com sua realização, é descrita uma breve apresentação dos hospitais envolvidos, bem como o estado de arte em Portugal e na Europa da forma como são verificados os esfigmomanómetros e quais as diferentes entidades relacionadas com a calibração e verificação (validação clínica) dos mesmos.

No segundo capítulo é descrito com mais pormenor a constituição de esfigmomanómetro digital e quais as doenças que podem ser detetadas com a utilização de esfigmomanómetros tanto digitais como analógicos. Neste ponto é descrito um dos estudos feitos no decorrer do trabalho realizado nos hospitais que consistiu em comparar as medições da pressão sistólica obtidas no braço esquerdo com as do braço direito.

No terceiro capítulo encontra-se o enquadramento normativo e as recomendações existentes para a verificação de esfigmomanómetros.

No quarto capítulo está descrita a metodologia utilizada para a realização do trabalho nos hospitais.

No quinto capítulo temos a análise gráfica dos desvios médios e repetibilidade (desvio-padrão) dos valores obtidos com a aplicação simultânea do esfigmomanómetros analógico, estetoscópio duplo e esfigmomanómetro digital, e aplicação simultânea do simulador e esfigmomanómetro digital, bem como a análise gráfica das diferenças entre os dois métodos utilizados.

No sexto capítulo temos as principais conclusões do estudo levado a cabo nos hospitais, bem como a necessidade de criação de um procedimento para verificação interna periódica de esfigmomanómetros digitais nos hospitais de forma a serem conhecidas as condições de trabalho em que se encontram os esfigmomanómetros nas unidades de saúde.

1.4 Apresentação dos hospitais envolvidos

Os hospitais onde foi desenvolvido o trabalho de verificação dos esfigmomanómetros foram:

- **Centro Hospitalar do Porto:**
 - **Hospital Santo António;**
 - **Hospital Joaquim Urbano;**
 - **Maternidade Júlio Dinis;**
- **Hospital Pedro Hispano.**
- **Centro Hospital São João.**

1.4.1 Centro Hospitalar do Porto

O Centro Hospitalar do Porto é um Hospital Central e Escolar que visa a excelência em todas as suas atividades, numa perspetiva global e integrada da saúde. ^[2]

Centra-se na prestação de cuidados que melhoram a saúde dos doentes e da população, em atividades de elevada diferenciação e no apoio e articulação com as restantes instituições de saúde. ^[2]

Privilegia e valoriza o ensino pré e pós graduado e incentiva a investigação com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento da ciência e tecnologia da saúde. ^[2]

Os valores definidos pelos CHP são: ^[2]

- **S**aúde dos doentes e qualidade de serviços estão primeiro;
- **E**xcelência em todas as atividades, num ambiente que privilegia a qualidade e a segurança;
- **R**espeito pelas pessoas, trabalho de equipa e colaboração com outros profissionais e instituições;
- **V**alor acrescentado para a população e sociedade;
- **I**novação para melhor servir o doente, para maior qualidade e sustentabilidade do hospital;

- **R**esponsabilidade, integridade e ética em tudo o que fazemos.

A visão do CHP é ser: ^[2]

- Melhor hospital para cuidar e tratar doentes;
- Melhor local para trabalhar, destacando-se pelas boas práticas clínicas e de gestão.

Entre outros departamentos existentes no CHP existe um departamento de Qualidade que trabalha todos os dias para melhorar a qualidade dos serviços prestados e correto cumprimento dos registos e procedimentos para a manutenção da certificação de qualidade pelo referencial da norma NP EN ISO 9001:2008 atribuída pela APCER.

Outro serviço de apoio existente no CHP é o serviço de Instalações e Equipamentos que tem como missão promover e garantir o funcionamento e a qualidade das instalações e dos equipamentos, prevenir riscos, minimizando as consequências nefastas de avarias e outras anomalias, garantindo a continuidade dos normais funcionamentos e abastecimentos, seja através de intervenções céleres e por pessoal próprio tecnicamente habilitado, seja através da coordenação e fiscalização da atividade de pessoal tecnicamente habilitado e adstrito a prestadores de serviços externos ao HGSA. ^[3]

O departamento contactado para a realização do estudo foi o departamento de qualidade onde foi fornecida a informação sobre os esfigmomanómetros tanto analógicos como digitais existentes no CHP.

Os modelos referentes a esfigmomanómetros digitais existentes no CHP e as respetivas quantidades estão demonstrados no gráfico 1.

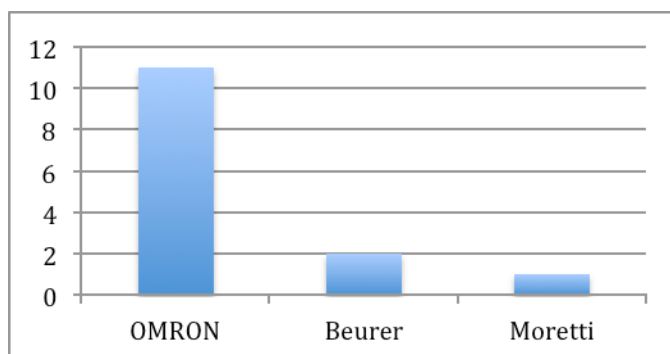


Gráfico 1 - Modelos e quantidade de esfigmomanómetros existentes no CHP

Verificação interna de esfigmomanómetros digitais

Na tabela 1 estão mencionados os serviços, as marcas e os modelos dos esfigmomanómetros existentes nos hospitais do CHP, onde foi desenvolvido o estudo.

Tabela 1-Serviços, modelos e quantidades de esfigmomanómetros

Serviço	Medidores de tensão		
	Marca	Modelo	
Hospital Sto. António			
Radiologia	Omron	M6	1
Oftalmologia / Consulta Externa Oftal.*	Omron	M6	3
Central de colheitas	Omron	M6	1
Hematologia Clínica - Sala de Colheitas	Omron	M4	4
Dadores Sangue	Omron	M6	2
Maternidade Júlio Dinis			
Unidade de oncologia ginecológica da mama**	Omron	M6	1
Hospital Joaquim Urbano			
Consulta externa	Beurer	BM	4
	Omron	M6	6
Centro de terapeutica combinada	Omron	M4-1	1
	Omron	M4	1
Serviço de infecciologia/ pneumonologia	Beurer	BM	3
	Moretti	LTD 800	3

Os esfigmomanómetros que se encontram preenchidos a vermelho e assinalados com asteriscos não foram verificados porque os referentes à oftalmologia/Consulta Externa Oftal. são propriedade dos médicos e não do hospital, enquanto que o esfigmomanómetro da Maternidade Júlio Dinis que se encontra na Unidade de oncologia ginecológica da mama não teve autorização para o verificar.

1.4.2 Hospital Pedro Hispano

O HPH foi inaugurado a 20 de Março de 1997 substituindo desta forma o antigo Hospital Distrital de Matosinhos. Dois anos mais tarde nasce a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, uma experiência de gestão que reúne pela primeira vez os cuidados hospitalares e os cuidados primários sob a estratégia do mesmo Conselho Administrativo. ^[4]

O Hospital passa desta forma a funcionar em interligação com os quatro centros de saúde do concelho. ^[4]

O ULSM tem como missão satisfazer todas as necessidades em saúde à população do concelho de Matosinhos, assumindo a integração dos diferentes níveis, desde a educação para a saúde e dos autocuidados, aos tratamentos

continuados e paliativos e à referenciação para outros níveis da rede hospitalar. Tem como rede de intervenção os centros de saúde, o Hospital Pedro Hispano e a rede de cuidados continuados e todos os polos de intervenção social disponíveis para parcerias em saúde sem esquecer as novas tecnologias de informação.^[4]

Tem como visão a acessibilidade simplificada e facilitada, equidade garantida, integração eficaz e comprometida, produtividade e eficiência na utilização dos recursos e diminuição das necessidades em saúde, desde logo para as doenças evitáveis, e uma população mais consciente para assumir estilos de vida mais saudáveis.^[4]

A ULSM tem como valores definidos o valor primordial de vida e dignidade da pessoa humana, atitude de serviços, atenção e cortesia, competência e eficiência.^[4]

A ULSM encontra-se certificada segundo o referencial da norma NP EN ISO 9001:2008 atribuído pela SGS e possui um serviço designado por Serviço de Instalações e Equipamentos que tem como objetivo garantir a qualidade e segurança de todas as instalações e equipamentos da ULSM, de modo a contribuir para um ambiente seguro, saudável e o mais agradável possível, quer para os pacientes, quer para os colaboradores e visitantes.^[4]

O Serviço de Instalações e Equipamentos tem como objetivo principal o reforço da manutenção preventiva sistemática existente e progredir gradualmente para a manutenção preventiva condicionada, em conformidade com as mais exigentes e modernas técnicas de manutenção atualmente praticadas, ao mesmo tempo que procura o reforço na obtenção de dados de apoio à gestão da manutenção e respetiva análise de forma a tentar reduzir custos e promover ações de melhoria.^[5]

O departamento contactado para a realização do estudo foi o Serviço de Instalações e Equipamento onde através de uma breve entrevista ficamos a saber a quantidade de equipamentos existentes na ULSM.

A ULSM possui na sua totalidade 482 esfigmomanómetros digitais como podemos observar no gráfico 2.

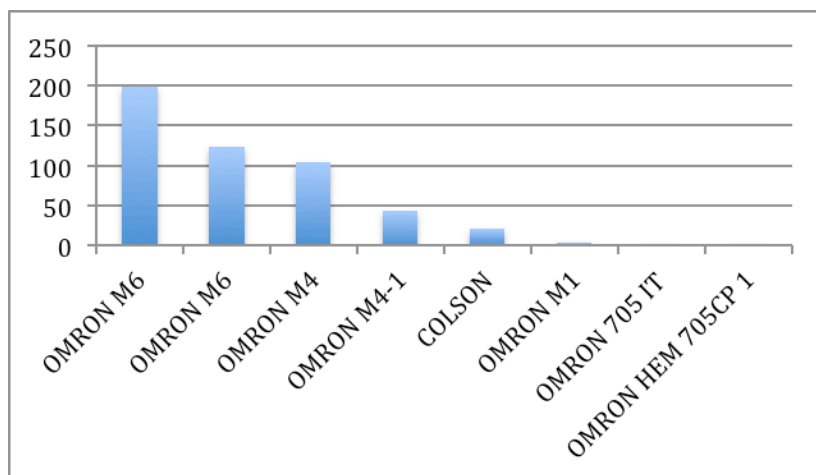


Gráfico 2– Modelos e quantidade de esfigmomanômetros digitais existentes no HPH

Os critérios de aceitação dos esfigmomanômetros existentes na ULSM foram definidos por um médico da especialidade de cardiologia, Esses critérios de aceitação são iguais para todas as marcas e modelos de esfigmomanômetros

Tabela 2-Critérios de Aceitação definidos

Valor da Pressão	Critério de Aceitação
Até 100 mmHg	$\pm 5\%$ vm
>100 mmHg a 200 mmHg	$\pm 4\%$ vm
> 200 mmHg	$\pm 5\%$ vm

A entidade que verifica os esfigmomanômetros digitais na ULSM é o CATIM

A calibração é efetuada segundo a mesma norma utilizada para calibrar todos os manômetros.

1.4.3 – Centro Hospital São João

O Centro Hospitalar de São João é um hospital central e universitário, o maior da região norte e um dos três maiores do país. ^[6]

É uma unidade hospitalar altamente diferenciada sendo uma referência nacional e internacional de qualidade assistencial. ^[6]

O seu volume de atividade assistencial avaliado pelo número de doentes padrão, representa 20% da atividade assistencial hospitalar da região norte. ^[6]

O CHSJ tem como missão prestar os melhores cuidados de saúde, com elevados níveis de competência, excelência e rigor, fomentando a formação pré e pós-graduada e a investigação, respeitando sempre o princípio da humanização e promovendo o orgulho e sentido de pertença de todos os profissionais. ^[6]

O CHSJ tem como visão ser um exemplo na prestação de cuidados de saúde a nível nacional e internacional, com uma perspetiva de crescimento sustentável, comprometimento, sentido de mudança e diferenciação, ambicionando a criação de valor para todos os seus públicos, tornando-se a marca referência no sector da saúde. ^[6]

O CHSJ possui um Serviço de Certificação que tem como referencial a norma NP EN ISO 9001:2008 que tem vindo a prestar apoio nas áreas de implementação e obtenção de certificados de sistemas de gestão da qualidade dos serviços e na calibração, verificação e ensaios de Equipamentos de Monitorização e Medição (EMM). ^[6]

Em 2013 o Laboratório de Metrologia adquiriu o certificado de acordo com o referencial da Norma ISO 9001:2008 atribuído pela SGS – ICS – Serviços Internacionais de Certificação por extensão da certificação do Serviço de Certificação, tendo efetuado a verificação, calibração e ensaio de 2275 EMM. ^[6]

Um dos projetos do Serviço de Certificação é o de acreditar o Laboratório de Metrologia para a realização de calibrações, verificações e ensaios, dotando-o de maior capacidade tanto para consumo interno como externo. ^[6]

No CHSJ não foi desenvolvido o estudo apesar de ter sido feita uma breve abordagem através de uma entrevista a um dos colaboradores do Laboratório de Metrologia, onde me informaram que os únicos esfigmomanómetros digitais

que o CHSJ possui são da propriedade dos médicos e os esfigmomanómetros que existem são analógicos ou múltiparamétricos.

1.5 – Situação Nacional e Internacional

Existem em Portugal hospitais em que somente os esfigmomanómetros analógicos são calibrados. Os esfigmomanómetros digitais são, em muitos casos, esquecidos e não existe nenhum controlo sobre o seu estado tanto a nível de degradação do equipamento (material), como dos próprios erros que podem ocorrer nas leituras efetuadas podendo induzir em erro o diagnóstico médico.

Em Portugal a única entidade que se encontra acreditada para desenvolver ensaios relacionados com os equipamentos de pressão arterial digitais - esfigmomanómetros digitais é ISQ (certificado retirado do site do IPAC em anexo e um certificado de calibração de um esfigmomanómetro digital emitido pelo ISQ).

Na Europa os testes que são desenvolvidos ao nível dos esfigmomanómetros digitais está relacionado com os testes clínicos para colocação no mercado desses equipamentos.

O Brasil o controlo dos esfigmomanómetros é feito pelo INMETRO que através da DIMEL organiza e executa as atividades de metrologia legal, assegurando a uniformidade da sua aplicação no país.

A DIMEL possui uma unidade operacional designada por Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e do Meio Ambiente (DISMA) que garante a confiabilidade dos instrumentos de medição direcionados para a saúde, que atua desde 1996 no controlo legal dos esfigmomanómetros não invasivos mecânicos e que mais recentemente iniciou também o controlo legal dos esfigmomanómetros digitais. ^[7]

1.6 – Confirmação Metrológica em Ambiente Hospitalar

Confirmação metrológica segundo a norma NP EN ISO 10012:2005 ^[8] – *Sistema de gestão da medição – Requisitos para processos de medição e equipamentos de medição* “ deve ser concebida e implementada para assegurar que as características metrológicas do equipamento de medição satisfazem os requisitos metrológicos do processo de medição. A confirmação metrológica engloba a calibração e a verificação (esta verificação não é do âmbito da metrologia legal) de equipamento de medição”.^[8]

Para que seja efetuada uma confirmação metrológica são necessárias duas variáveis de entrada e uma variável de saída.

As variáveis de entrada entendem-se como sendo:

- **Os requisitos metrológicos do cliente** (designados na norma NP EN ISO 10012:2005 por RMC), ou seja são os requisitos especificados pelo cliente como sendo relevantes para o processo produtivo, sendo dependentes das especificações para as variáveis a serem medidas. A determinação e a especificação destes requisitos são da responsabilidade do cliente.
Estes requisitos deverão ter em conta o risco de medições incorretas, e poderão ser expressos em termos de erros máximos admissíveis, limites operacionais, etc. Este tipo de requisitos deverá ser detalhado de forma a que os operadores do processo de confirmação metrológica consigam decidir, se um determinado equipamento de medição é ou não capaz de controlar, medir ou monitorizar a variável de acordo com a utilização pretendida.
- **As características metrológicas do equipamento de medição** (designados na norma NP EN ISO 10012:2005 por CMEM). Estas características são normalmente determinadas pela calibração e/ou testes. As variáveis de entrada relevantes para o processo de calibração são: o equipamento de medição, o padrão de medição, o procedimento que declare as condições ambientais e a incerteza de medição que deverá estar incluída nos resultados de calibração, pois é uma das características mais importantes a ter em consideração sempre que o equipamento é utilizado.

Os resultados de calibração poderão ser documentados através de certificados de calibração ou relatórios de calibração (quando a calibração é subcontratada) ou por registos de calibração (quando a calibração é realizada pela organização).

A variável de saída entende-se como sendo:

- **O estado da confirmação do equipamento de medição.** A verificação e confirmação metrológica é efetuada após a calibração de um equipamento, de forma que as características metrológicas do equipamento de medição sejam comparadas com os requisitos metrológicos do cliente antes de se confirmar que o equipamento está em conformidade com os requisitos pretendidos.

Uma das formas para verificar tal conformidade é a comparação entre o erro de indicação do equipamento e o erro máximo admissível especificado como um requisito metrológico do cliente, sempre tendo em atenção a incerteza estimada. Dependendo do erro, se este for inferior ao erro máximo admissível o equipamento está em conformidade e poderá ser identificado o seu estado (através de marcação, etiqueta), se o erro for superior ao erro máximo admissível deverão ser tomadas medidas para eliminar a não conformidade, a reclassificação do equipamento, ou simplesmente não ser utilizado e abatido.

No ambiente hospitalar a confirmação metrológica segue todas as variáveis tanto as de entrada como as de saída mencionadas anteriormente.

Existem hospitais onde as características metrológicas dos equipamentos de medição são efetuadas internamente, ou seja, em laboratórios sediados nas instalações dos próprios hospitais, noutros hospitais as características metrológicas dos equipamentos de medição são efetuadas externamente.

Os certificados de calibração emitidos pelos laboratórios são analisados tendo em consideração os erros máximos admissíveis definido pelos hospitais em causa, e em alguns hospitais os certificados são emitidos com resultados de conformidade do equipamento segundo as especificações do cliente

Nos certificados com resultados de conformidade o equipamento é declarado conforme ou não conforme segundo o seguinte critério:

$$\text{Erro} \leq \text{Especificação do Cliente}$$

Nos certificados em que não são emitidos resultados de conformidade são os hospitais que analisam o estado de conformidade do equipamento através do erro e da incerteza de calibração que está mencionada no respetivo certificado.

O critério para aprovar ou rejeitar o equipamento é o seguinte:

$$| \text{Erro} | + | \text{Incerteza de calibração} | \leq \text{Especificação do Cliente}$$

Se o equipamento respeitar este critério e colocada a identificação de equipamento conforme e é colocado em utilização, se não respeitar o critério, ou seja, o erro for superior à especificação do cliente vai para o departamento de manutenção para ser reparado ou simplesmente colocado fora de utilização, reclassificado ou desclassificado

Quando o equipamento é reparado pelo departamento de manutenção ou por entidades externas deve ser novamente verificada a conformidade metrológica do equipamento em causa.

2. Esfigmomanômetros

Os esfigmomanômetros são equipamentos auxiliares de diagnóstico que através de uma medição não invasiva determinam a pressão arterial.

Estes equipamentos podem ser analógicos (de mercúrio ou aneróides) ou automáticos (mais conhecidos por esfigmomanômetros digitais).

Os esfigmomanômetros analógicos são constituídos por um braçal uma bomba manual para a pressão e um manómetro. A bomba manual tem com função insuflar o braçal através a pressão exercida pela mão que depois vai ser medida através dos valores retirados do manómetro.



Figura 1 - Esfigmomanômetros analógicos ^[9]

Os esfigmomanômetros digitais também são constituídos por um braçal insuflável que é colocado à volta do braço, e que está ligado a uma caixa constituída por um algoritmo que mostra os valores da pressão sistólica e diastólica medidas.



Figura 2 - Esfigmomanómetro digital^[9]

A pressão arterial varia ao longo do tempo, comportando-se de uma forma cíclica, esse comportamento é determinado pelos batimentos cardíacos.

Em condições normais o coração bombeia sangue com uma frequência de 60 a 80 batimentos por minuto, de forma a que o oxigénio e os nutrientes necessários ao normal funcionamento do nosso organismo sejam distribuídos por todas as células do corpo humano.^[10] O controlo da pressão arterial depende de um mecanismo muito complexo, que incluiu a regulação pelo sistema nervoso, coração, vasos sanguíneos e rins.^[10] Ao longo do dia a pressão arterial sofre variações que podem ser consideradas normais, pois permitem a adaptação do organismo a situações extremas, como o exercício e o repouso.^[10]

Quando o coração bombeia o fluido para a artéria aorta é gerada uma pressão máxima designada por pressão sistólica, (fase de contração, pressão característica da fase de sístole ventricular do ciclo cardíaco), sendo o seu valor considerado óptimo de 120 mmHg e imediatamente antes de cada bombeamento de sangue na artéria aorta, a força exercida na superfície interna das artérias é mínima, alcançando-se o menor valor para a pressão arterial designada por pressão diastólica, que é característica da fase de diástole ventricular (fase de relaxamento), sendo o seu valor óptimo de 80 mmHg.^[10]

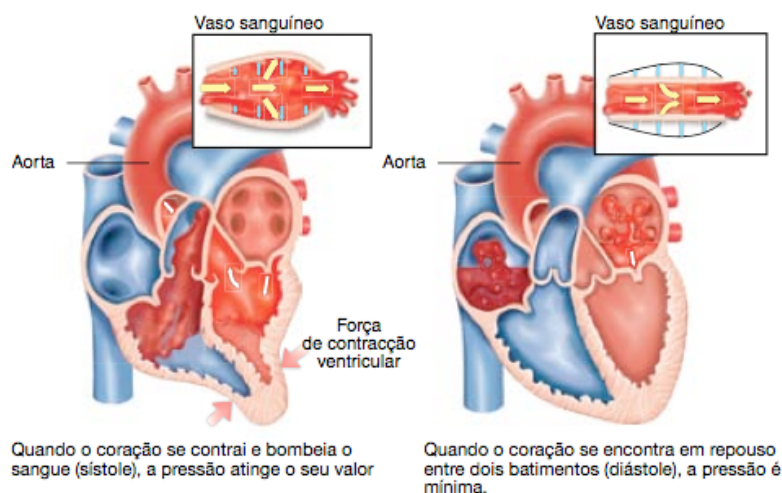


Figure 3 - Representação da pressão sistólica e pressão diastólica^[10]

2.1 Princípio de operação

Os esfigmomanômetros analógicos têm como princípio de operação o **método de medição auscultatório**, enquanto os esfigmomanômetros digitais têm como princípio de operação o **método de medição oscilométrico**.

O **método de medição auscultatório** é um método utilizado tipicamente por profissionais de saúde (pois requer treino e prática) onde a tensão arterial é medida através da combinação de um estetoscópio, um manómetro, uma abraçadeira que é insuflada através de uma bomba de ar, fazendo-se ouvir os sons que correspondem à tensão arterial sistólica e diastólica designados por Sons de Korotkoff.^[11]

Os Sons de Korotkoff são produzidos pela passagem turbilhonar do sangue através de uma artéria estenosada pelo braçal que definem várias fases.

Quando a pressão exercida pelo braçal diminui aparece um som nítido que corresponde à passagem do primeiro fluxo através do lúmen arterial, ainda parcialmente colapsado.^[11]

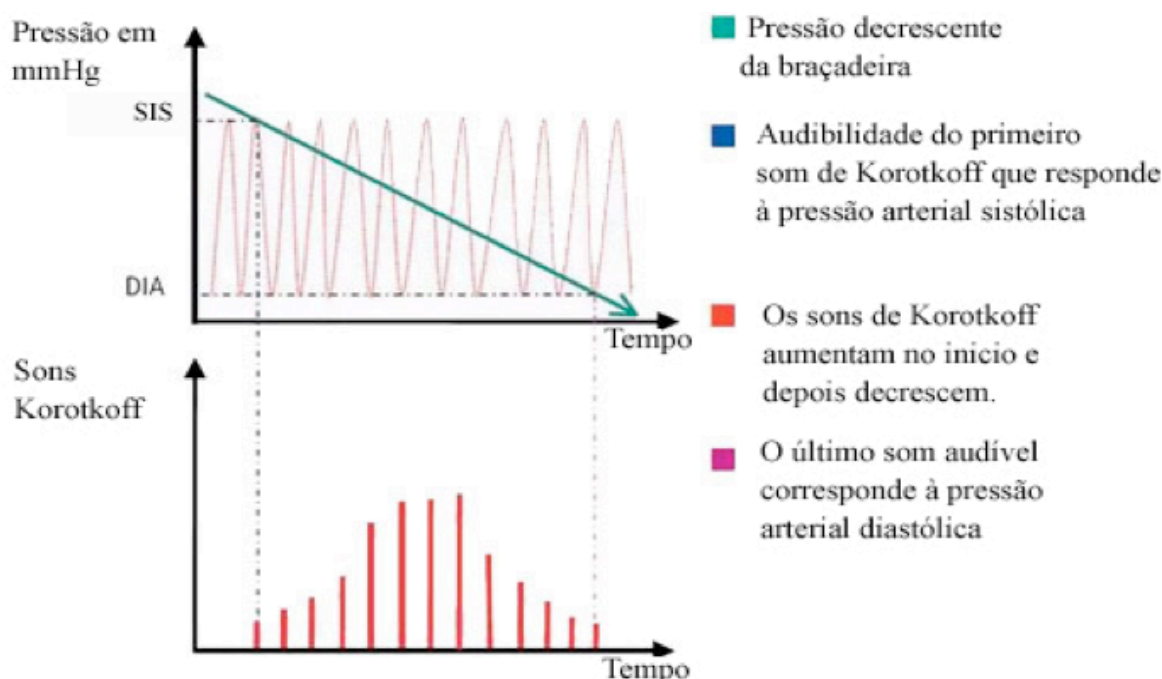


Figura 4 - Medição da Pressão Arterial pelo método Auscultatório^[11]

Os dispositivos de **medição pelo método oscilométrico** utilizam um sensor de pressão eletrónico com uma leitura numérica da tensão arterial. Este método mede a vibração do percurso do sangue através das artérias e converte esse movimento em leituras digitais.^[11]

A braçadeira é insuflada e libertada por uma bomba e válvula operada eletricamente, que podem adaptar-se ao pulso (elevado à altura do coração), e ao braço (a pressão arterial deve ser medida preferencialmente na parte superior do braço).^[11]

Inicialmente a braçadeira é insuflada até atingir uma pressão superior à tensão arterial sistólica. Uma vez retomado o fluxo sanguíneo, mas limitado, a pressão da braçadeira irá variar periodicamente em sincronia com a expansão cíclica e contração da artéria braquial.^[11]

A utilização de esfigmomanómetros digitais tem como grandes vantagens uma utilização fácil e o “erro do medidor” dos métodos auscultatórios ser ultrapassado.^[12]

Os aparelhos digitais medem a tensão arterial média e a tensão arterial sistólica, sendo a tensão arterial diastólica calculada através de um algoritmo. O algoritmo utilizado nos aparelhos digitais é diferente nas várias marcas de aparelhos existentes nas unidades de saúde e disponíveis para venda no mercado. A comparação de diferentes aparelhos mostra uma grande variação de valores de tensão arterial. Devido a este facto existem recomendações que defendem que as avaliações da tensão arterial feitas com aparelhos digitais devem ser confirmadas pela auscultação ou seja através dos aparelhos auscultatórios.^[12]

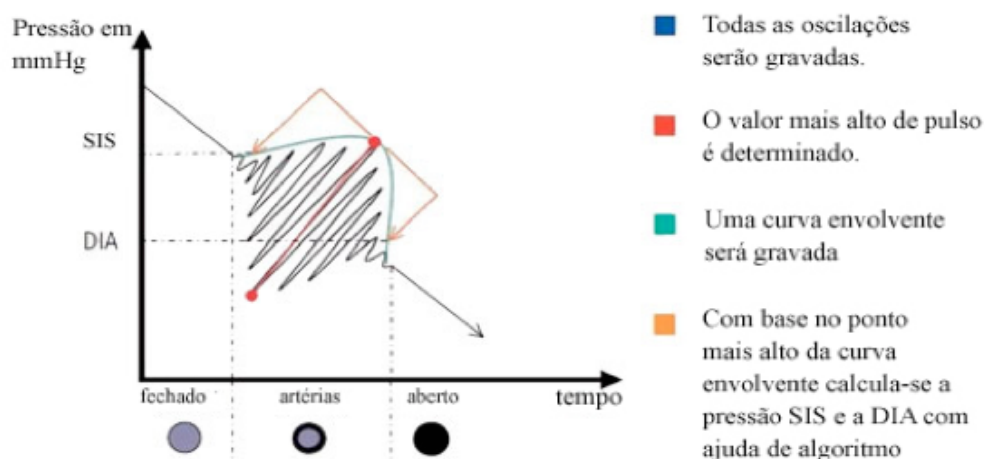


Figura 5- Medição da Pressão Arterial pelo método Oscilométrico^[11]

2.2 Fontes de erros e fatores de variação da pressão arterial ^[14]

Fontes de erro:

1. Vazio Auscultatório ou Fenómeno de poço – em certos indivíduos surge um intervalo auscultatório entre a pressão sistólica e a pressão diastólica durante a qual não se ouvem os sons de Korotkoff e a seguir ao qual se voltam a ouvir. O desconhecimento da possibilidade de haver um vazio auscultatório pode fazer com que se subestime a pressão sistólica e se sobre-estime a pressão diastólica.

2. Transmissão do ruído proveniente do braçal – podem ser interpretados como pressão sistólica que é, na realidade, mais baixa.

3. Tamanho inadequado da braçadeira – braçadeiras estreitas relativamente à circunferência do braço conduzem a pressões mais reduzidas. O comprimento recomendado para as braçadeiras devem envolver pelo menos 80% do braço do paciente. ^[15]

O tamanho da braçadeira é um aspeto importante a ter em consideração pois se o seu tamanho não for o correto em relação ao braço do paciente os valores da pressão arterial podem ser alterados. ^[13]

Se a braçadeira em uso é demasiado pequena para o braço do paciente, os valores obtidos são geralmente superiores à pressão arterial real, levando a uma inflação da tensão arterial sistólica, se a braçadeira é demasiado grande esta vai condicionar os valores mais baixos. ^[13]

Segundo recomendações da *Fourth Task Force Report* a largura da braçadeira deve ser aproximadamente 40% da circunferência do braço, medido no ponto médio entre o olecrâneo e o acrómio. ^[13]

Após comparação dos valores medidos da tensão arterial com um braçadeira cuja a largura foi definida segundo a recomendação mencionada anteriormente e as recomendações de 2/3 a 3/4 do comprimento da parte superior do braço concluiu-se que os valores obtidos com a determinação do tamanho da braçadeira segundo a ultima recomendação os valores da tensão arterial foram significativamente mais baixos, o que levou à dedução que estavam a utilizar braçadeiras demasiado pequenas. ^[13]

A *Fouth Task Force Report* também define que o balão que está dentro da braçadeira deverá ter um comprimento de aproximadamente 80% da circunferência do braço e esse balão deve ter a razão largura: comprimento de 1:2.^[13]

4. **Fator Humano** – no caso do método auscultatório o fator humano, ou seja, a intervenção humana para obter as medições da pressão sistólica e pressão diastólica podem ser diferentes das reais devido a estas terem que ser ouvidas o que no caso do profissional de saúde ter alguma deficiência auditiva pode interferir nos resultados das medições finais.

Fatores de Variação:^[14]

1. **Ritmo Diurno** – A pressão arterial durante a noite diminui de acordo com a atividade vagal. A hipertensão matinal ao acordar deve-se à inibição vagal e à atividade adrenérgica. Durante o dia a pressão arterial vai diminuindo.

2. **Stress Emocional** – O stress emocional aumenta os níveis circulantes de adrenalina e de noradrenalina. A frequência cardíaca aumenta de forma considerável mas a pressão arterial apenas sofre um pequeno aumento. Uma explicação provável para este acontecimento é a de que a ativação adrenérgica dilata as arteríolas e contrai os vasos esplénicos.

3. **Exercício Físico** – O exercício físico isotónico produz um moderado aumento na pressão arterial (mais significativo na pressão sistólica do que na pressão diastólica). Contrações musculares isométricas sustentadas conduzem a um aumento rápido na pressão sistólica média e diastólica.

4. Idade – Com o avançar da idade a pressão sistólica aumenta por duas razões: a perda de elasticidade da aorta e o aumento da pressão aórtica intraluminal pelo aumento da RVP. Deste modo a aorta rígida conduz a onda de pulso mais rapidamente nas duas direções, o que se verifica nas pessoas com idade avançada.

2.3 Doenças detetadas

Uma das doenças que podem ser detetadas através da medição da pressão arterial é a hipertensão arterial.

A hipertensão arterial sistemática ocorre quando há um distúrbio da complexa regulação da circulação, a pressão arterial permanece, de forma consistente, acima dos valores incluídos em 2 desvios-padrão da média das pressões obtidas de uma enorme amostra de indivíduos aparentemente saudáveis. Desta forma considera-se atualmente que os valores de pressão arterial sustentadamente superiores a 140/90 mmHg são geralmente considerados excessivos. ^[14]

Cerca de 5% a 10% dos doentes hipertensos têm uma causa renal ou endócrina que explica a sua hipertensão secundária. Os restantes doentes hipertensos têm a hipertensão essencial, uma condição complexa de etiologia multifactorial. As RVP² ou são muito elevadas, como acontece nos hipertensos de meia-idade e idosos, ou diminuem, quando o débito está aumentado, como acontece nos hipertensos jovens. A hipertensão é uma patologia cardiovascular muito prevalente e um fator de risco para inúmeras situações como doenças coronárias, enfartes do miocárdio, insuficiência cardíaca e acidentes vasculares cerebrais. ^[14]

² As arteríolas, pequenas artérias com diâmetro luminal de cerca de 30 µm e paredes musculares espessas, constituem a principal resistência à ejeção ventricular esquerda e são o principal componente da RVP. A constituição arteriolar causa uma queda abrupta da pressão nas arteríolas e tende a aumentar a pressão arterial e a diminuir a pressão nos capilares e veias. ^[14]

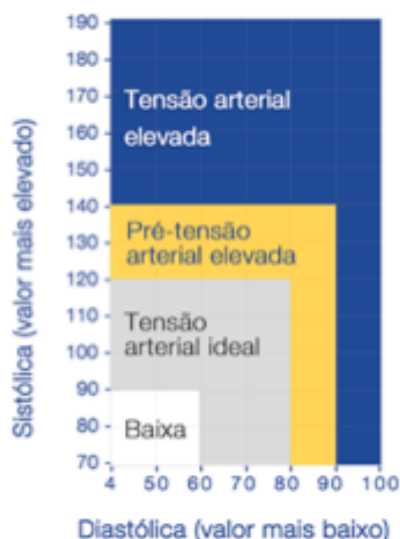


Figura 6 – Valores de referência para a pressão arterial ^[16]

Outra forma de se detetar doenças através da medição da pressão arterial está relacionada com a diferença encontrada entre a medição da pressão arterial sistólica nos dois braços

Um estudo publicado no “The Lancet” refere que as diferenças na pressão arterial sistólica observada no braço direito e esquerdo de um individuo podem indicar se está sob risco de doenças vascular ou morte. ^[17]

Se com a medição for detetada uma diferença de cerca de 10 mmHg ou mais entre os dois braços poderá ajudar a identificar se o indivíduo em causa necessita de uma avaliação vascular mais pormenorizada. ^[17]

Se a diferença detetada for de 15 mmHg ou mais pode ser um indicador de aumento do risco de: ^[17]

- Doenças vasculares periféricas (estreitamento e endurecimento das artérias que fornecem o sangue às extremidades);
- Doença cerebrovascular pré-existente (afeta o fornecimento de sangue para o cérebro e por vezes está associado a questões cognitivas, tais como demência);
- Mortalidade como resultado de problemas cardiovasculares ou outros.

A medição da pressão arterial efetuada nos dois braços é uma questão importante no que diz respeito à deteção de doenças e que muitas vezes é deixada ao acaso por parte dos técnicos de saúde.

Durante a realização deste trabalho foram efetuadas medições nos dois braços em oito pessoas consideradas saudáveis e com idades compreendidas

Verificação interna de esfigmomanómetros digitais

entre 27 anos e 41 anos, com um peso compreendido entre 58 kg e 78 kg, altura compreendida entre 1,65 m e 1,70 m e IMC compreendido entre 20 e 26 para verificar quais as diferenças que poderiam ser encontradas na pressão sistólica nos dois braços.

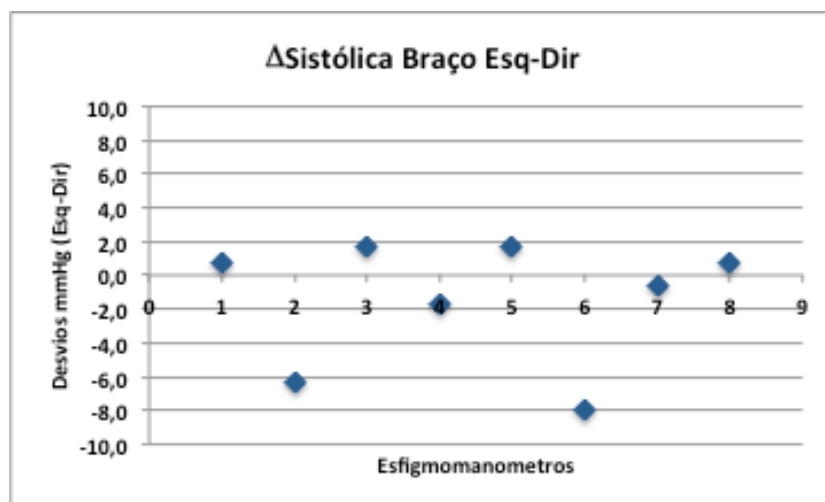


Gráfico 3 – Diferença entre o braço esquerdo e direito na medição da pressão arterial sistólica

Como podemos verificar a maior diferença que se encontra é de -8 mmHg o que apesar de se encontrar dentro dos limites mencionados no texto em cima é um caso em que os técnicos de saúde deverão ter em atenção pois pode por alguma circunstância tornar-se um caso mais complicado.

3. Enquadramento Normativo e Recomendações

3.1 Normas

As normas são suportadas por organismos tais como a ISO a IEC e a EN.

A ISO é uma organização não-governamental composta pelos órgãos nacionais de normalização da maioria dos países do mundo, até este momento abrange 157 países.

A IEC prepara e publica normas internacionais para tecnologias elétricas, eletrónicas e afins, promove a cooperação internacional em todas as questões de normalização eletrotécnica e assuntos relacionados com a avaliação da conformidade com as normas elétricas.

A EN são acordos documentados e voluntários que estabelecem critérios importantes para os produtos, serviços e processos, tendo como objetivo garantir que os produtos e serviços são os adequados para os fins a que se destinam e que são comparáveis e compatíveis.^[18]

Para que as normas sejam designadas como europeias, tem que ser adoptada por um dos organismos europeus de normalização e disponibilizadas ao público.^[18]

Os organismos europeus mencionado anteriormente onde podem ser desenvolvidas as normas são o CEN que se ocupa de todos os sectores, excepto eletrotecnologia e telecomunicações; o CENELEC que é responsável pelas normas do sector eletrotécnico e o ETSI que abrange o domínio das telecomunicações e alguns aspetos da radiodifusão.^[18]

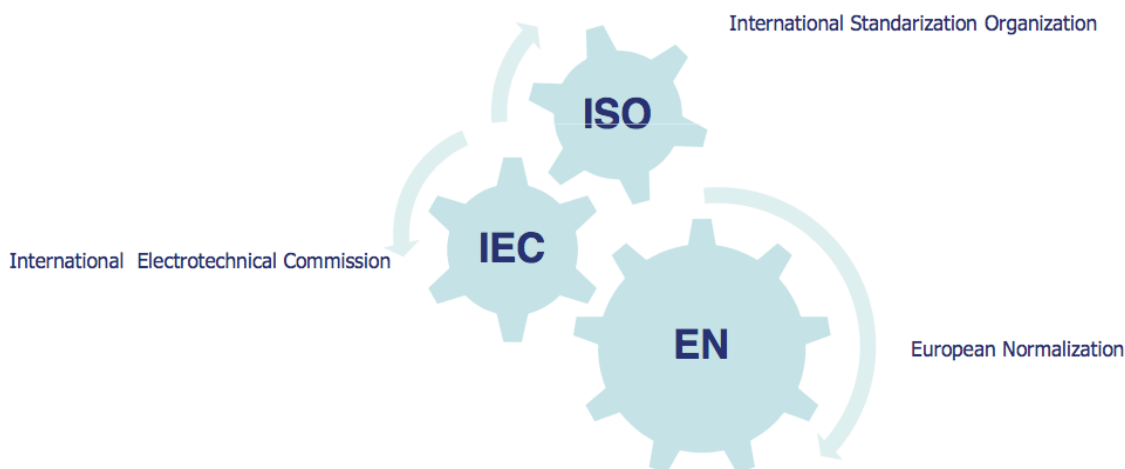


Figura 7 - Interligação entre os diversos organismos de normalização

A normalização no que diz respeito aos esfigmomanômetros digitais está relacionada não só com normas europeias, mas também com normas internacionais, bem como normas relacionadas com a parte elétrica e eletrônica, como é o caso da EN, ISO e IEC respectivamente.

Na tabela abaixo estão mencionadas as normas que se encontram em vigor relacionadas com aos esfigmomanômetros digitais e analógicos (apesar dos esfigmomanômetros analógicos não fazerem parte do âmbito deste trabalho vão ser mencionadas as normas relacionadas com estes equipamentos).

Tabela 3 - Referências, Título e Estado das normas relacionadas com os esfigmomanômetros digitais e analógicos. ^[19]

Referência	Título	Estado
NP EN ISO 81060-2:2014 ³	Esfigmomanômetros não invasivos Parte 2: Investigação clínica para um tipo de medição automatizado (ISO 81060-2:2013)	Em vigor
EN ISO 81060-1:2012	Esfigmomanômetros não invasivos Parte 1: Requisitos e métodos de ensaio para medição de tipo não-automático (ISO 81060-1:2007)	Em vigor
EN 1060-1:1995+A2:2009	Esfigmomanômetros não invasivos Parte 1: Requisitos gerais	Em vigor
EN 1060-2:1995+A1:2009	Esfigmomanômetros não-invasivos Parte 2: Requisitos suplementares para esfigmomanômetros mecânicos	Em vigor
EN 1060-3:1997+A2:2009	Esfigmomanômetros não-invasivos Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea	Em vigor
NP EN 1060-4:2009	Esfigmomanômetros não invasivos Parte 4: Procedimentos de ensaio para determinar a exatidão do sistema global dos esfigmomanômetros não invasivos automáticos	Em vigor
EN 1060-4:2004	Esfigmomanômetros não invasivos Parte 4: Procedimentos de ensaio para determinar a exatidão do sistema global dos esfigmomanômetros não invasivos automáticos	Em vigor
IEC 80601-2-30:2009	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	Em vigor

³ - O trabalho descrito neste documento foi desenvolvido e elaborado tendo como referência a norma ISO 81060-2:2013. A norma EN ISO 81060-2:2014 só entrou em vigor no mês de setembro de 2014.

As normas de publicação mais recentes são a NP EN ISO 81060-2:2014^[20] - *Esfigmomanômetros não invasivos Parte 2: Investigação clínica para um tipo de medição automatizado* que foi adoptada pela ISO 81060-2:2013^[21] - *Non-invasive Sphygmomanometers – Part 2: Clinical Investigation of the automated measurement type* na qual estão especificados os requerimentos e métodos para a investigação clínica dos esfigmomanômetros digitais, e a IEC 80601-2-30:2009^[22] - *Medical electrical equipamento – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers* que em 2013 teve uma nova revisão e que se aplica à segurança básica e performance essencial de um esfigmomanómetro digital que por meio de um braçal insuflável é utilizado de uma forma intermitente realiza a medição indireta da pressão arterial sem punção arterial, ou seja, é utilizado um simulador. Esta norma aplica-se a esfigmomanómetros de uso profissional, bem como esfigmomanómetros de uso doméstico.

Apesar das normas mencionadas anteriormente serem as mais recentes ainda se pode encontrar nos manuais dos esfigmomanómetros que estão à venda no mercado a referência às normas europeias EN 1060-3:1997+A2^[23] - *Non invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for eletro-mechanical blood pressure measuring systems* e EN 1060-4:2004^[24] - *Non invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall systems accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers*, bem como à norma AAMI SP10:2002/A1:2003/(R)2008/A2:2006/(R)2008^[25] - *Manual, electronic or automated sphygmomanometers*.

3.2 Recomendações Internacionais

As recomendações internacionais publicadas pela OIML têm como designação as iniciais OIML R. São interpretadas e aplicadas como regulamentos modelo onde estão estabelecidas as características metrológicas de alguns instrumentos de medição e as especificações dos métodos e equipamentos que devem ser utilizados para a correta verificação da conformidade dos instrumentos metrológicos em causa.^[26]

A recomendação publicada pela IOML referente a esfigmomanómetros digitais é a R 16-2 edição 2002 - *Esfigmomanómetros não-invasivos automáticos*.^[26]

Esta recomendação especifica a eficiência do desempenho geral e os requisitos de segurança mecânica e elétrica, onde estão incluídos métodos de ensaio para a homologação de esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos não invasivos, bem como os seus acessórios como é o caso de braçal que servem para medir a pressão arterial sanguínea.

É de salientar que esta recomendação só se aplica a dispositivos de medição da pressão arterial sanguínea no braço, pulso ou coxas.

Nesta recomendação estão mencionados ainda os erros aceites, os intervalos para as condições ambientais, os erros máximos estabelecidos para equipamentos verificados pela primeira vez e equipamentos que já estão em utilização, a validação clínica e o braçal.

Os erros aceites para os esfigmomanômetros são semelhantes aos que se encontram mencionados na norma ISO 81060-2:2013^[19] - Clinical Investigation of automated measurement type - enquanto que o intervalo para as condições ambientais são menores do que o mencionados na norma referida anteriormente. A recomendação menciona os erros máximos permitidos nas medições de um teste clínico no ponto 5.2. Os erros máximos permitidos são iguais aos da norma ISO 81060-2:2013^[21], tendo como limite do desvio médio ± 5 mmHg e repetibilidade (desvio-padrão) de 8 mmHg.

O erro máximo estabelecido para a pressão está mencionado no ponto 5.1 da recomendação como sendo de ± 3 mmHg para equipamentos verificados pela primeira vez e de ± 4 mmHg para equipamentos que já se encontram em utilização.^[26]

No ponto 2.15 da recomendação está mencionado o simulador – Patient Simulator – como sendo um equipamento utilizado para simular as oscilações do pulso e/ou os sons auscultatório durante o enchimento e o esvaziamento do braçal. Neste ponto da recomendação existe uma nota sobre qual o objetivo da utilização do simulador “Este equipamento não é usado para testar a exatidão (accuracy), mas é necessário para avaliar a estabilidade e a precisão”.^[26]

No anexo A que diz respeito ao procedimento de diversos testes. No ponto A.5 da mesma recomendação voltam a mencionar o simulador como equipamento necessário para realizar o método de ensaio para o efeito de variações de tensão da fonte de alimentação no resultado da medição da pressão arterial.^[26]

Nos pontos A5.1.1, A5.2.1 e A5.3.1 está mencionado como deve ser utilizado o simulador para avaliar a parte elétrica dos esfigmomanómetros digitais e quais devem ser os valores da pressão sistólica (120 mmHg), diastólica (80 mmHg) e a pulsação ($70 \text{ min}^{-1} - 80 \text{ min}^{-1}$) e o desvio (2 mmHg) dos valores medidos e gerados. ^[26]

4. Metodologia Utilizada

Este trabalho foi realizado tendo por base a norma ISO 81060-2:2013^[21] – Non Invasive Sphygmomanometers Part 2: Clinical Investigation of automated measurement type

Esta norma especifica os requisitos e métodos para a investigação clínica de equipamentos usados para medir a pressão arterial com auxílio de um braçal.

Entre os métodos propostos na norma o trabalho foi desenvolvido segundo o método do ponto 5.2.4.1 – Same arm simultaneous method (métodos simultâneos no mesmo braço) – figura 8 e a análise dos resultados foi efetuada de acordo com os critérios descritos no ponto 5.2.4.1.2 – Data analysis alinea a) criterion 1 onde foi calculada a média (equação 1) que deverá estar no intervalo de ± 5 mmHg e o desvio padrão (equação 2) que deverá ser menor que 8 mmHg.

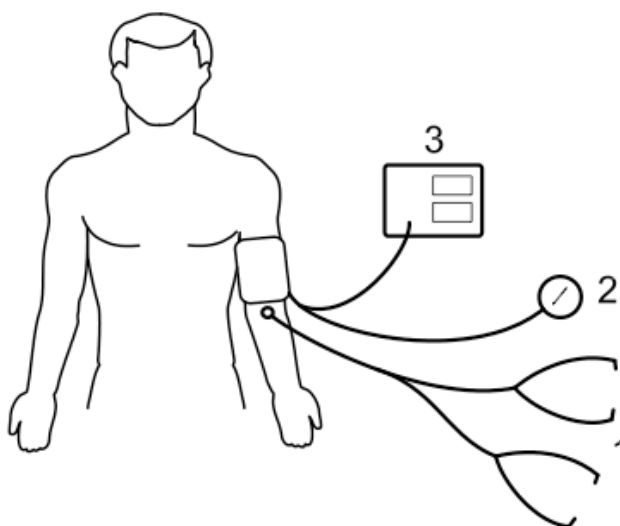


Figura 8 – Ilustração da medição efetuada segundo a norma ISO 81060-2:2013^[20]

Legenda:

- 1 – Estetoscópio duplo
- 2 – Esfigmomanômetro de referência (manômetro calibrado)
- 3 – Esfigmomanômetro em teste (esfigmomanômetro digital)

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (P_{\text{sut}_i} - P_{\text{ref}_i})$$

Equação 1 – Média

Legenda:

$$\bar{x}_n$$

Média da diferença dos valores medidos

$Psut_i$ - Valores medidos pelo esfigmomanómetro digital

$Pref_i$ - Valores medidos pelo esfigmomanómetro analógico

n – número de determinações

$Psut_i - Pref_i$: Diferença entre valores medidos pelo esfigmomanómetro digital - valores medidos pelo esfigmomanómetro analógico

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

Equação 2 – Desvio-Padrão

Legenda:

s_n -Desvio Padrão dos valores medidos

$x_i = (Psut_i - Pref_i)$ - Diferença entre valores medidos pelo esfigmomanómetro digital - valores medidos pelo esfigmomanómetro analógico

\bar{x}_n Média da diferença dos valores medidos

Foi utilizado um simulador para avaliar a estabilidade⁴ de desempenho dos esfigmomanómetros em estudo e comparar as medições efetuadas com o esfigmomanómetro analógico e estetoscópio duplo e as medições obtida com o simulador.

O trabalho foi desenvolvido em 28 esfigmomanómetros digitais, sendo 20 esfigmomanómetros da marca OMRON M6, 1 esfigmomanómetro da OMRON M4, 4 esfigmomanómetros da BEURER BM e 3 esfigmomanómetros da OMRON M4-1.

Para realizar este trabalho foi utilizado um esfigmomanómetro analógico com recurso a um estetoscópio duplo e os esfigmomanómetros digitais mencionados anteriormente que mediram em simultâneo a pressão arterial no braço esquerdo.

No início da realização deste trabalho foi utilizada esta metodologia para medir a pressão arterial no braço direito e no braço esquerdo, para verificar

⁴ Estabilidade^[27] – Propriedades dum instrumento de medição segundo a qual este mantém as suas propriedades metrológicas constantes ao longo do tempo. (VIM – 4.19) A estabilidade de um instrumento é obtida através da medição repetida, em momentos diferentes, com o mesmo instrumento de medição e sobre a mesma amostra.

qual a diferença que se encontrava nos dois braços, pois dependendo da diferença encontrada nomeadamente na pressão sistólica poderá ser detetado algum problema grave de saúde no individuo que está a ser observado, como está mencionado no capítulo 3 ponto 3.3 Doenças detetadas.



Figura 9 - Montagem utilizada para a realização do trabalho

O manómetro do esfigmomanómetro analógico foi calibrado pelo CATIM (certificado de calibração em anexo) para servir de padrão,

O estetoscópio duplo foi utilizado para se comparar os valores lidos da pressão sistólica e diastólica pelos técnicos de saúde (enfermeiros e/ou médicos) através da auscultação dos Sons de Korotkoff no manómetro do esfigmomanómetro analógico

O esfigmomanómetro digital é o aparelho em teste.



Figura 10 – Equipamentos utilizados

Para a pressão do ar necessária para que o braçal seja insuflado fosse igual tanto no esfigmomanómetro analógico como no esfigmomanómetro digital

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

utilizamos um conector tipo “Y” para fazer uma ligação entre o manómetro, o esfigmomanómetro digital e o braçal como podemos verificar na figura - 11. Desta forma a pressão do ar que insuflava o braçal era a do esfigmomanómetro digital, existindo alguns modelos que permitiam regular essa pressão.



Figura 11 – Montagem para obter a mesma pressão de ar no braçal



Figure 12 – Conector tipo “Y”

Foi utilizado também um simulador que nos permitiu comparar os valores obtidos através do método descrito anteriormente com os valores obtidos com o simulador.

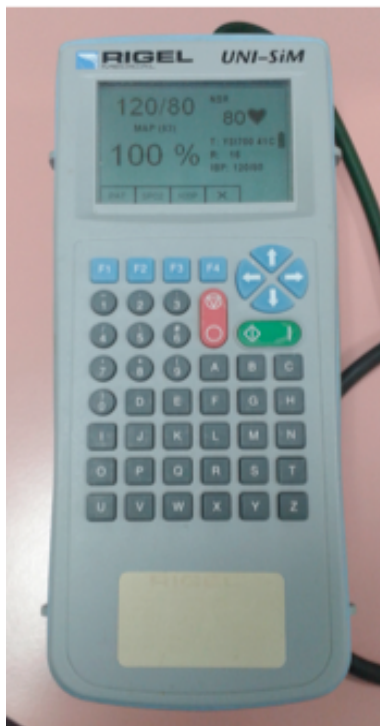


Figure 13 – Simulador utilizado na realização do trabalho

O simulador utilizado é da marca RIGEL MEDICAL, modelo UNI-SIM, tendo sido calibrado o manómetro interno pelo CATIM (certificado em anexo)

Tabela 4 - Especificações técnicas do simulador utilizado^[28]

Parâmetros	RIGER UNI-SIM
Multiparamétricos	Sim
Técnica de simulação	Oscilométrico
Volume do pulso	Alto, Médio, Baixo, Pediátrico
Ritmo do pulso	20 – 300 bpm
Alcance	0 – 410 mmHg
Exatidão	±0,5 % FS
Canais	2 canais
Método estático	0 até 300 mmHg
Método Dinâmico	0-300 mmHg para a sistólica e diastólica
Exatidão	±1 mmHg

Para realizar esta comparação o valor padrão da pressão arterial utilizado pelo simulador foi de 120/80 mmHg (120 mmHg pressão sistólica, 80 mmHg pressão diastólica) que é considerada a pressão arterial normal.

Para obter os valores foi necessário efetuar uma montagem através de tubos, ligados através de um conector tipo “Y” entre o esfigmomanômetro digital e o braçal deste que foi colocado à volta de um objeto que simulou o braço (neste caso foi utilizado um objeto de metal).



Figura 14 – Montagem para obter os valores com o simulado

A realização do tratamento dos dados recolhidos com a utilização do simulador teve como base a média e o desvio-padrão (fórmula 1 e 2).

Os limites para a média e o desvio-padrão dos valores obtidos com o simulador estão descritos na norma IEC 80601-2-30^[29] - *Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers - Amend.1 IEC:2013 subcláusula 201.12.1.107 – Reproducibility of blood pressure determination* como sendo respetivamente ± 5 mmHg e 3 mmHg.

5. Resultados

A análise estatística foi efetuada da mesma forma tanto para os valores obtidos no primeiro método como para os valores obtidos com o simulador.

Para efetuar a análise estatística dos dados obtidos através da aplicação dos dois métodos descritos no capítulo anterior foi utilizada a equação 1 que corresponde à média e a equação 2 que corresponde à repetibilidade (desvio-padrão).

As médias da pressão sistólica e da pressão diastólica foram calculadas através da diferença entre a média das duas medições efetuada pelos técnicos de saúde (enfermeiros e/ou médicos) pelo método auscultatório e o valor medido pelo esfigmomanómetro digital.

O desvio-padrão foi calculado através da média das diferenças obtidas tanto na pressão sistólica como na pressão diastólica.

A média e o desvio-padrão foram calculados para se verificar quais os esfigmomanómetros se encontravam dentro dos limites estabelecidos para cada parâmetro (± 5 mmHg para a média e 8 mmHg para o desvio-padrão), bem como verificar quais os modelos em estudo que eram mais constantes nas suas medições e tinham menor variação.

O simulador foi utilizado para servir de comparação entre as medições efetuadas com o esfigmomanómetro analógico e estetoscópio duplo e as medições obtidas com o simulador.

Análise dos desvios médios, repetibilidade⁵ (desvio-padrão) e diferenças médias dos valores obtidos entre os técnicos de saúde obtidos com a esfigmomanómetro analógico e estetoscópio duplo e esfigmomanómetro digital.

Após realizarmos as medições e os respetivos cálculos vamos proceder à análise gráfica dos desvios médios e a repetibilidade (desvio-padrão) separadamente para se ter uma melhor perspetiva do estado dos

⁵ Repetibilidade^[27] – Condições de medição num conjunto de condições, as quais incluem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições de operação e o mesmo local, assim como medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período de tempo. (VIM - 2.20)

esfigmomanômetros em estudo com a utilização do esfigmomanômetro analógico e estetoscópio duplo, bem como análise das diferenças médias dos valores obtidos entre os técnicos de saúde com a utilização do estetoscópio duplo.

Desvios médios

Os desvios médios como já mencionado anteriormente foram calculados através da fórmula 1 mencionada no capítulo 4 e o seu limite é de ± 5 mmHg. Como podemos observar nos gráficos 4 e 5 tanto para pressão sistólica como para a pressão diastólica existem equipamentos que se encontram fora dos limites especificados.

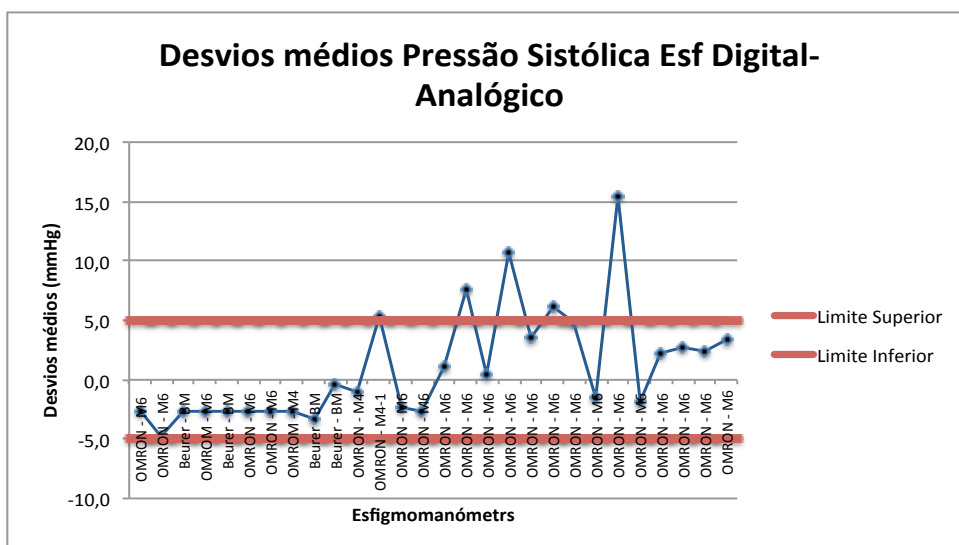


Gráfico 4 – Desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico

Na pressão sistólica existe uma grande variação dos desvios médios encontrados, a sua maioria dentro dos limites de especificação, existem 1 esfigmomanômetro que está no limite da especificação superior, com 4,8 mmHg (OMRON M6), enquanto que 5 dos esfigmomanômetros em estudo estão fora das especificações, 5,3 mmHg (OMRON M4-1), 7,7 mmHg (OMRON M6), 10,8 mmHg (OMRON M6), 6,2 mmHg (OMRON M6) e 15,4 mmHg (OMRON M6).

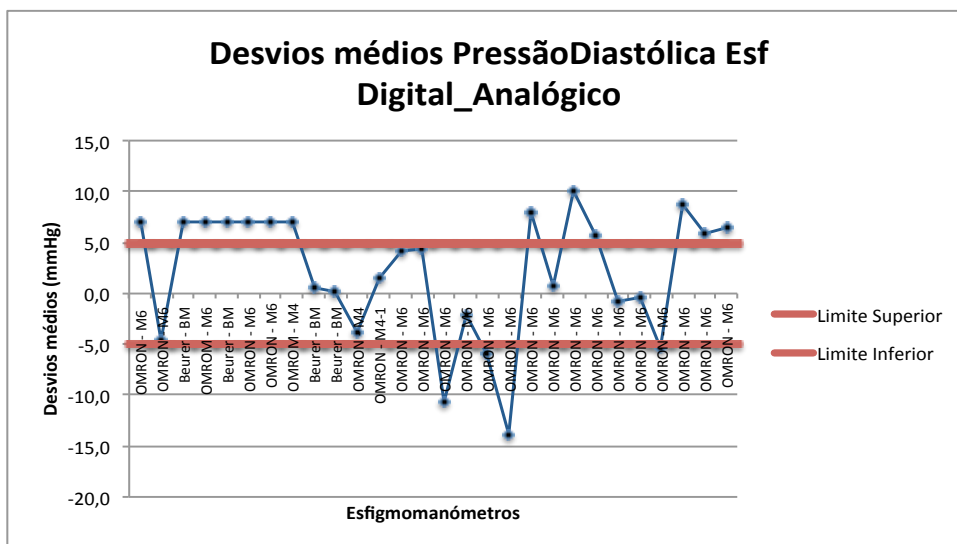


Gráfico 5 – Desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico

Na pressão diastólica a variação dos desvios médios encontrados é maior do que a variação dos desvios médios da pressão sistólica, existindo 17 esfigmomanômetros fora das especificações, com 7 mmHg (OMRON M6, BEURER BM, OMRON M6, BEURER BM, OMRON M6, OMRON M6, OMRON M6, OMRON M4), -10,8 mmHg (OMRON M6), -6,0 mmHg (OMRON M6), -13,8 mmHg (OMRON M6), 8,1 mmHg (OMRON M6), 10,1 mmHg (OMRON M6), 5,7 mmHg (OMRON M6), -5,3 mmHg (OMRON M6), 8,8 mmHg (OMRON M6), 5,8 mmHg (OMRON M6) e 6,4 mmHg (OMRON M6) respetivamente, enquanto que 3 dos esfigmomanômetros encontram-se no limite da especificação superior e inferior com -4,7 mmHg (OMRON M6), 4,3 mmHg (OMRON M6) e 4,3 mmHg (OMRON M6) respetivamente.

Repetibilidade

A repetibilidade (desvio-padrão) como já mencionado anteriormente foi calculada através da fórmula 2 mencionada no capítulo 4 e o seu limite é de 8 mmHg

Como podemos observar nos gráficos 6 e 7 tanto para pressão sistólica como para a pressão diastólica existem equipamentos que se encontram fora do limite especificado.

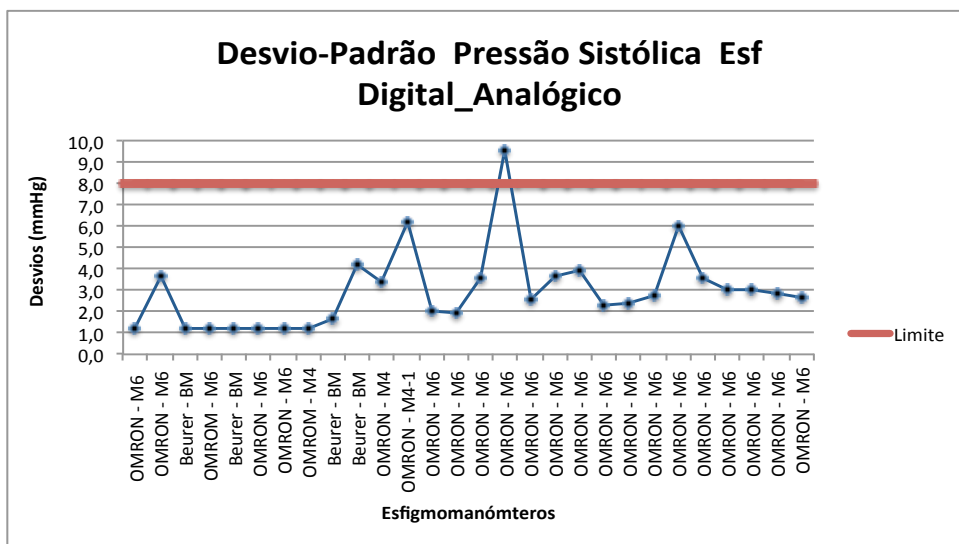


Gráfico 6 – Repetibilidade da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico

A pressão sistólica apresenta alguns equipamentos com variações de 9,6 mmHg (OMRON M6). Os restantes equipamentos apesar de se encontrarem dentro dos limites estabelecidos pela norma os maiores valores obtidos foram de 6,4 mmHg (OMRON M4) de 6,2 mmHg (OMRON M4-1) e 6,0 mmHg (OMRON M6) valores já se podem considerar muito próximos do limite.

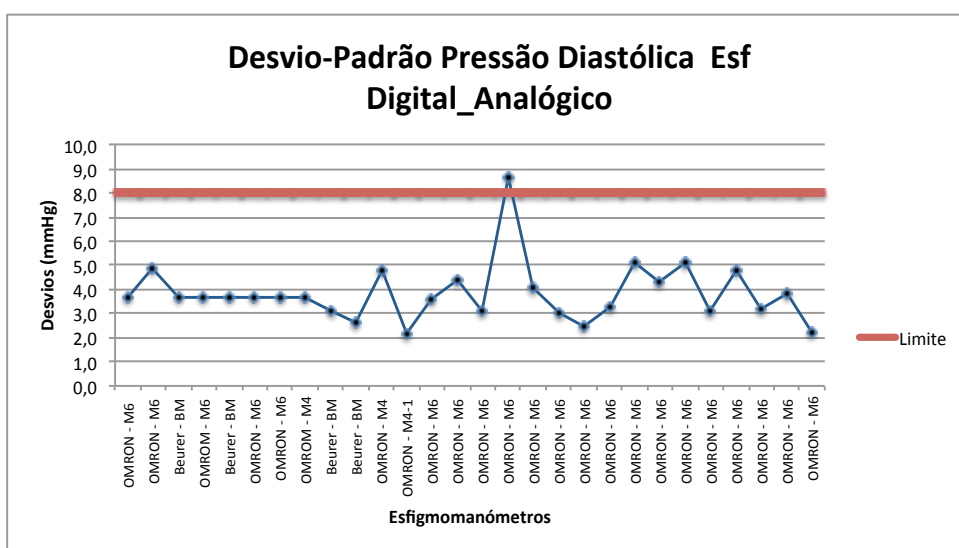


Gráfico 7– Repetibilidade da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e analógico

A pressão diastólica apresenta alguns equipamentos com variações de 8,6 mmHg (OMRON M6). Os restantes equipamentos apesar de se encontrarem dentro dos limites estabelecidos pela norma os maiores valores obtidos foram de 5,1 mmHg (OMRON M6), que já se podem considerar próximo do limite.

Análise das diferenças médias encontradas nos valores obtidos pelos técnicos de saúde com a utilização do estetoscópio duplo e lidos no manómetro.

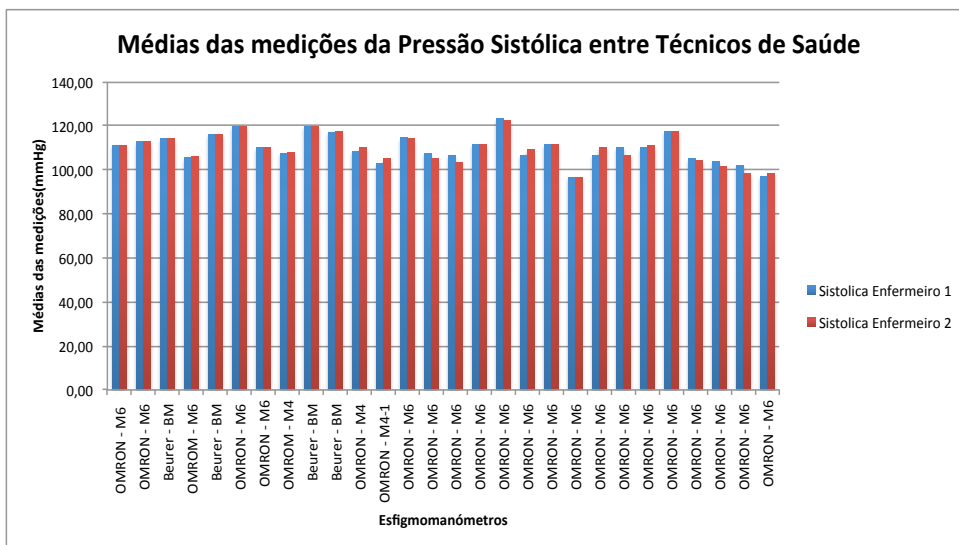


Gráfico 8 – Médias das medições da pressão sistólica encontradas pelos valores obtidos entre técnicos de saúde

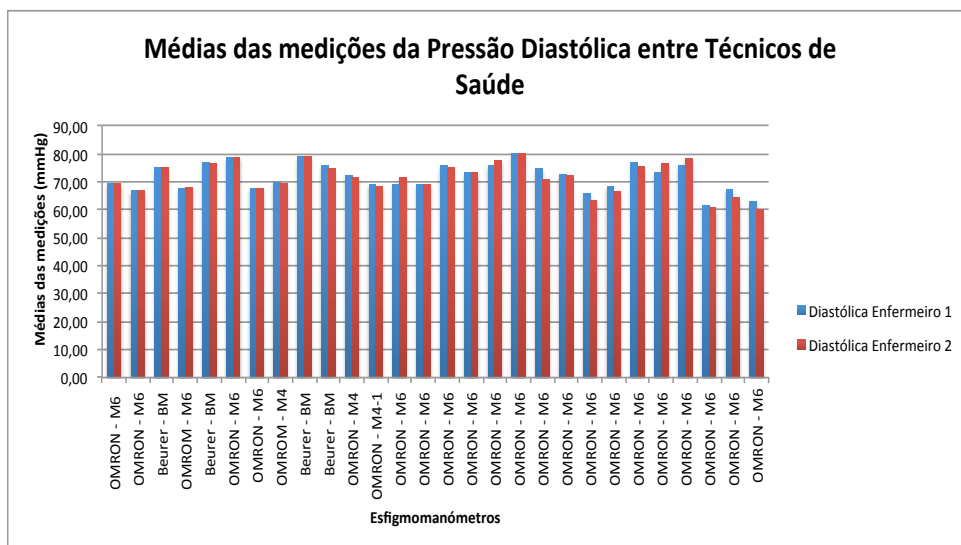


Gráfico 9 – Médias das medições da pressão diastólica encontradas pelos valores obtidos entre técnicos de saúde

No gráfico 8 e 9 estão as diferenças encontradas nos valores obtidos entre os dois técnicos de saúde que utilizaram o estetoscópio duplo para ouvir os sons de Korotkoff e o manómetro para retirar o valor da pressão sistólica e diastólica.

As diferenças encontradas e verificadas através dos gráficos não são muito grandes entre os técnicos para a medição da pressão sistólica e diastólica

para o mesmo equipamento, podendo não ter grande influência nos valores finais.

Análise dos desvios médios e repetibilidade (desvio-padrão) obtidos com o simulador.

Vamos de seguida analisar os desvios médios e a repetibilidade (desvio-padrão) separadamente para se ter uma melhor perspetiva do estado dos esfigmomanómetros em estudo com a utilização do simulador.

Desvios médios

Nos gráficos 9 e 10 verificamos que tanto na pressão sistólica como na pressão diastólica existem equipamentos que se encontram fora dos limites especificados na norma IEC 8060-2-30 Edição 1.0 2013-07 que são para a média de ± 5 mmHg.

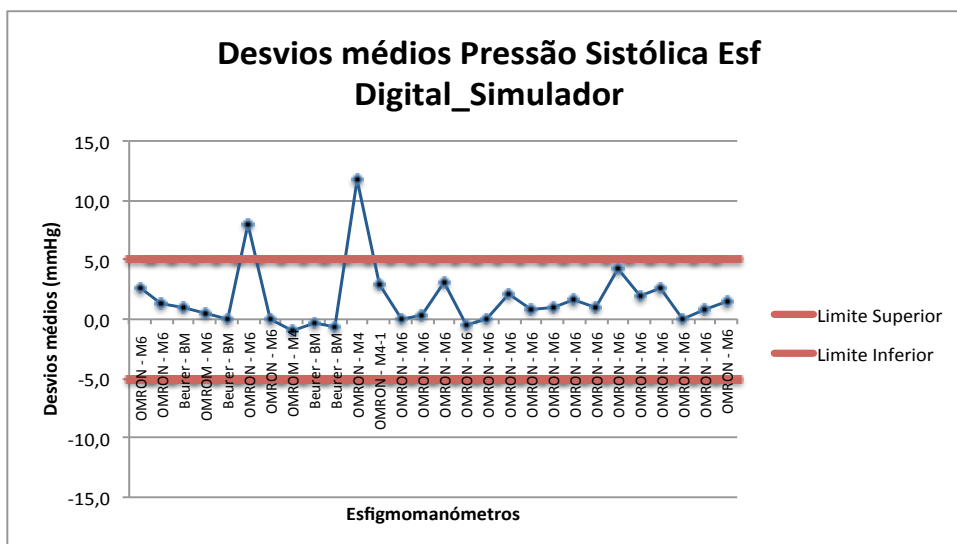


Gráfico 10 – Desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o simulador

Na pressão sistólica obtida com o simulador ao contrário dos valores obtidos pelo método que utiliza o manómetro a variação dos desvios médio não é muito grande, encontrando-se a sua maioria dentro dos limites de especificação, existem 2 esfigmomanómetros que estão fora do limite da especificação superior, com 8 mmHg (OMRON M6) e 11,8 mmHg (OMRON M4) respetivamente, enquanto que 1 dos esfigmomanómetros em estudo está muito próximo da especificação superior com 4,3 mmHg (OMRON M6).

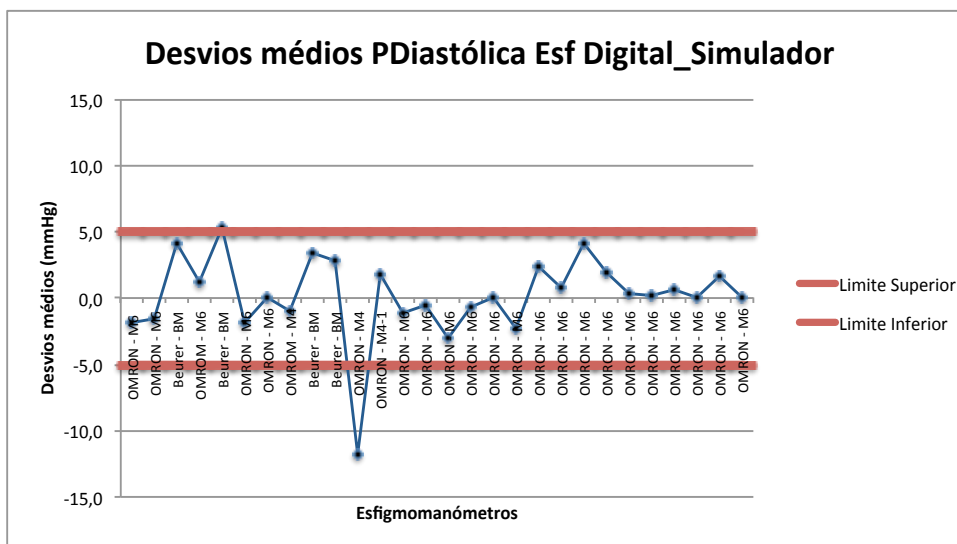


Gráfico 11 – Desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e o simulador

Na pressão diastólica obtida com o simulador existe uma grande variação dos desvios médios, encontrando-se a sua maioria dentro dos limites de especificação, existem 2 esfigmomanômetros que estão fora do limite da especificação 1 da especificação superior, com 5,3 mmHg (BEURER-BM) e outro fora da especificação inferior com -11,8 mmHg (OMRON M4) respetivamente, enquanto que 2 dos esfigmomanômetros em estudo estão muito próximos da especificação superior com 4,2 mmHg (BEURER-BM e OMRON M6).

Repetibilidade

O valor limite de especificação para a repetibilidade (desvio-padrão) quando é utilizado um simulador é de 3 mmHg

Como podemos observar nos gráficos 11 e 12 a pressão sistólica tem equipamentos fora do limite das especificações enquanto que na pressão diastólica os equipamentos encontram-se todos dentro do limite da especificação estipulada pela norma.

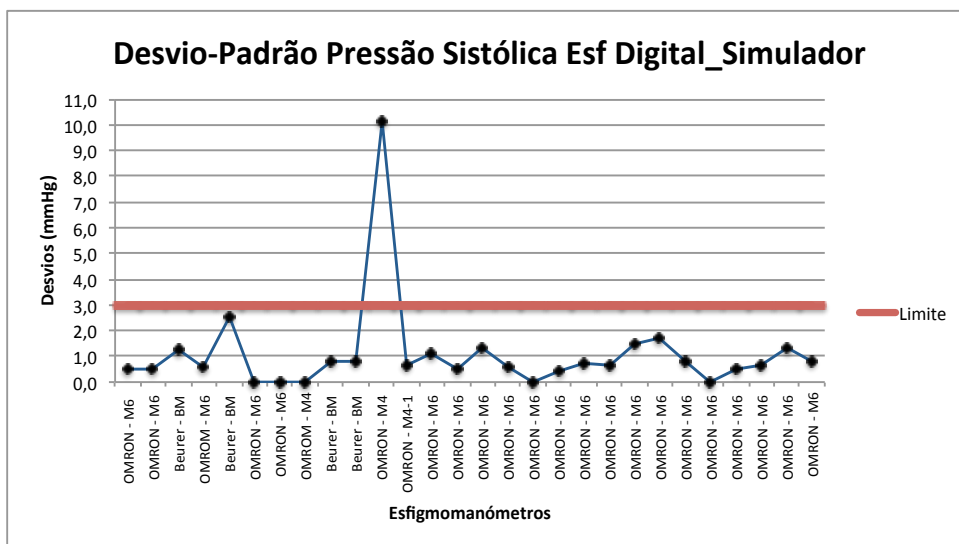


Gráfico 12 – Repetibilidade da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e o simulador

A pressão sistólica apresenta 1 equipamento com variação de 10,2 mmHg (OMRON M4). Os restantes equipamentos apesar de se encontrarem dentro dos limites estabelecidos pela norma o maior valor obtido foi de 2,5 mmHg (BEURER BM), que já se pode considerar próximo do limite.

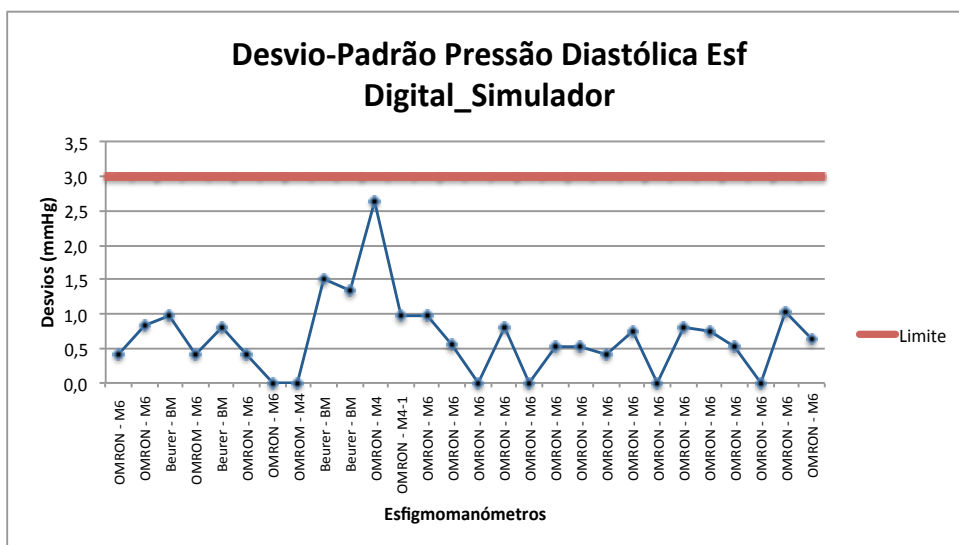


Gráfico 13 – Repetibilidade da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e o simulador

A pressão diastólica apresenta uma variação muito grande ao nível dos desvios, estando todos dentro dos limites especificados pela norma, sendo o valor mais elevado de 2,6 mmHg (OMRON M4).

Comparação entre os dois métodos de verificação

A comparação entre os dois métodos foi efetuada com os valores obtidos para elaborar os gráficos anteriores.

Esta comparação tem como objetivo verificar qual dos métodos tem uma maior variação nos valores obtidos quer ao nível dos desvios médios como da repetibilidade.

Desvios médios

O desvio médio dos dois métodos é o mesmo independentemente da norma (ISO 81060-2:2013 e IEC 8060-2-30 Edição 1.0 2013-07) que seja utilizada ± 5 mmHg.

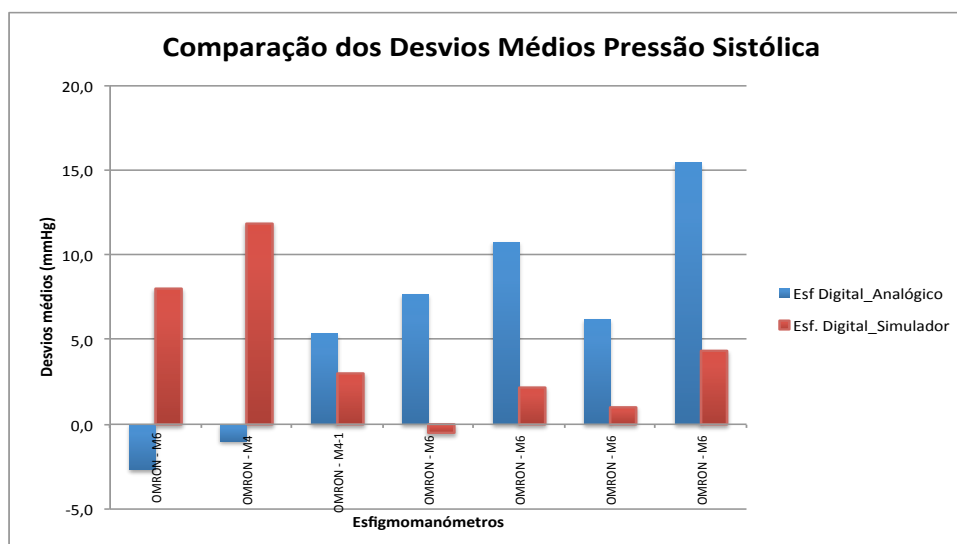


Gráfico 14 – Comparação dos desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador

Tendo em consideração os desvios médios dos dois métodos observamos que o método Esf. Digital_Analog tem uma variação maior que o método Esf. Digital_Simulador com exceção de dois equipamentos em que se verifica o inverso.

Ao nível dos limites especificados pelas normas ± 5 mmHg, verificamos que existem mais equipamentos do método Esf. Digital_Analog que do método Esf. Digital_Simulador.

O método Esf. Digital_Analog tem 5 equipamentos fora do limite da especificação superior enquanto que o método Esf. Digital_Simulador tem 2 equipamentos fora do limite da especificação superior.

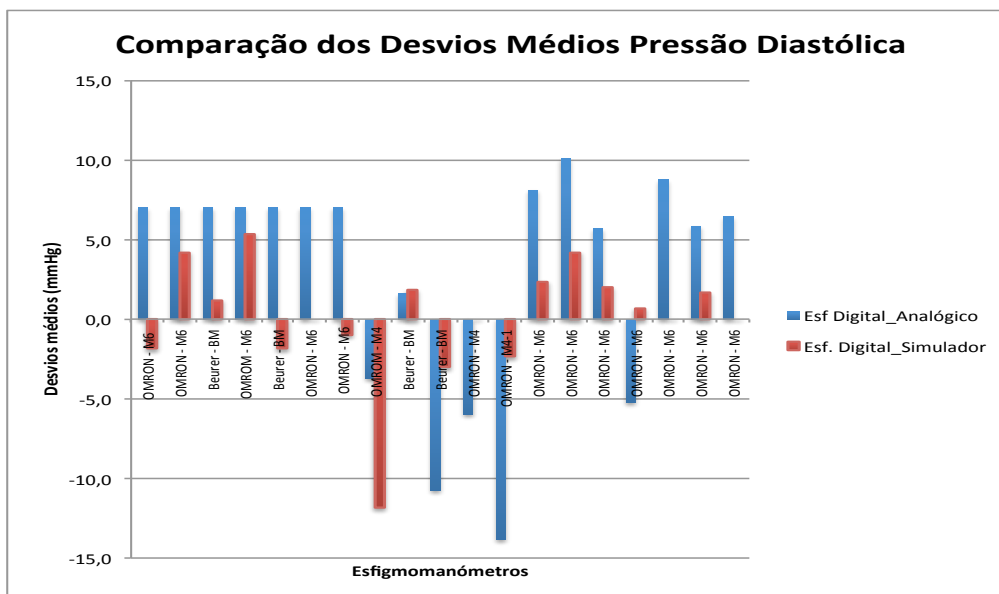


Gráfico 15 – Comparação dos desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e o analógico e esfigmomanômetro digital e simulador

Tendo em consideração os desvios médios dos dois métodos observamos que o método Esf. Digital_Analog tem uma variação maior que o método Esf. Digital_Simulador em alguns equipamentos, existindo equipamentos em que se observa o oposto.

Ao nível dos limites especificados pelas normas ± 5 mmHg, verificamos que existem mais equipamentos do método Esf. Digital_Analog fora desse limite do que equipamentos verificados pelo método Esf. Digital_Simulador.

O método Esf. Digital_Analog tem 17 equipamentos fora do limite da especificação, estando 13 equipamentos fora do limite da especificação superior e 4 equipamentos fora do limite da especificação inferior, enquanto que o método Esf. Digital_Simulador tem 2 equipamentos fora do limite da especificação, estando 1 fora do limite de especificação superior e outro fora do limite de especificação inferior.

Repetibilidade

Os desvios dos dois métodos são diferentes mesmo, conforme a norma (ISO 81060-2:2013 e IEC 8060-2-30 Edição 1.0 2013-07) que seja utilizada.

Neste caso não vamos analisar os que estão dentro ou fora de especificações, mas a variação dos valores obtidos.

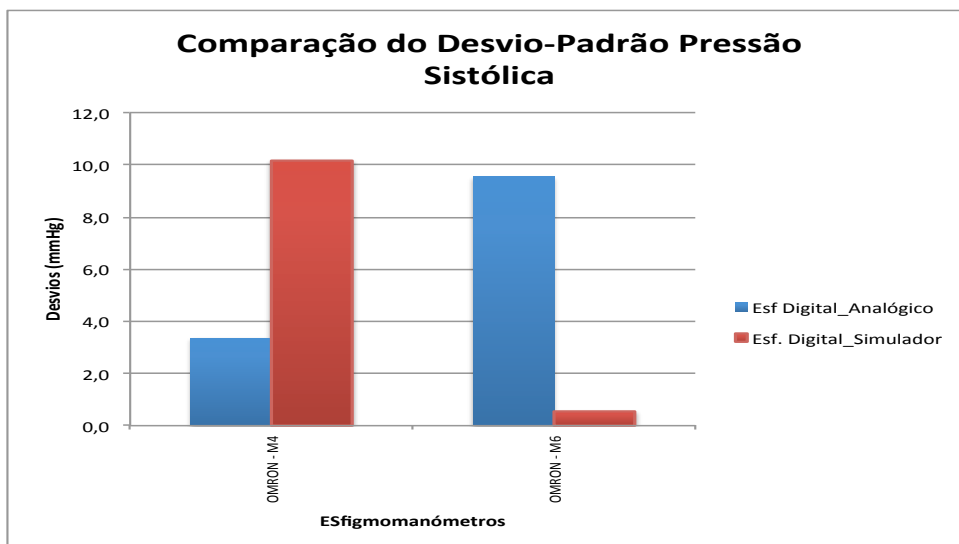


Gráfico 16 – Comparação da repetibilidade da pressão sistólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador

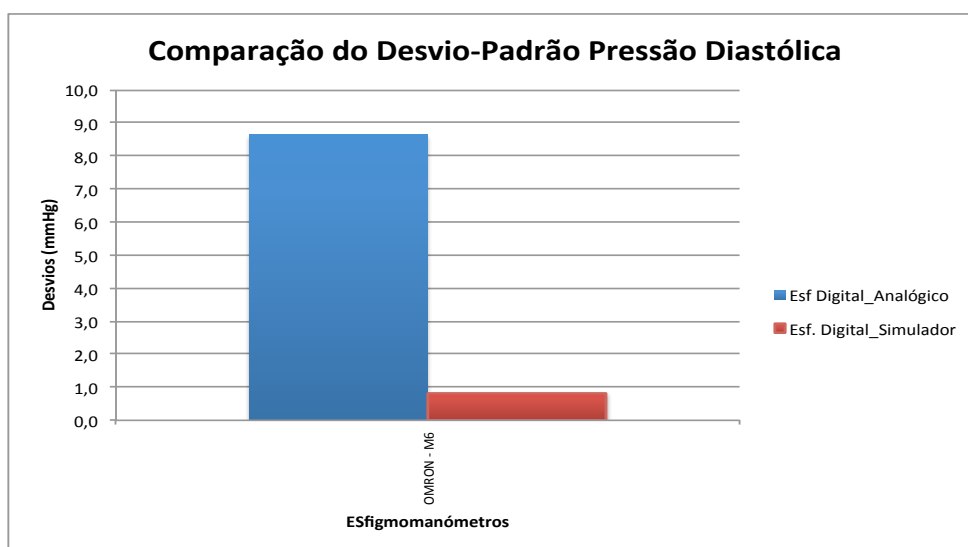


Gráfico 17 – Comparação da repetibilidade da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador

Tendo em consideração os desvios obtidos nos dois métodos observamos que o método Esf. Digital_Analog tem uma variação maior que o método Esf. Digital_Simulador.

Diferenças entre os dois métodos

A diferença entre os dois métodos foi calculada através do cálculo da diferença dos desvios médios e do desvios padrão obtidos entre o método Esf. Digital_Analógico e o método Digital_Simulador.

Desvios médios

O desvio médio admissível dos dois métodos é o mesmo independentemente da norma (ISO 81060-2:2013 e IEC 8060-2-30 Edição 1.0 2013-07) que seja utilizada ± 5 mmHg.

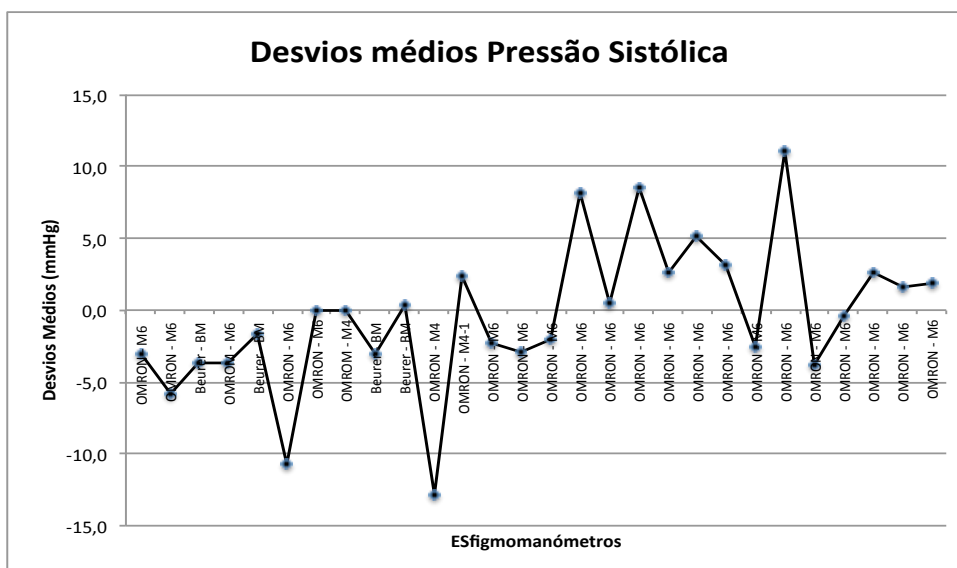


Gráfico 18 – Diferença entre os desvios médios da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e o analógico e esfigmomanômetro digital e simulador

Após o cálculo dos desvios médios podemos verificar que existem 7 equipamentos que se encontram fora dos limites de especificação. Dos equipamentos que se encontram fora de especificação 4 deles estão fora do limite de especificação superior e 1 dos equipamentos está fora do limite inferior de especificação.

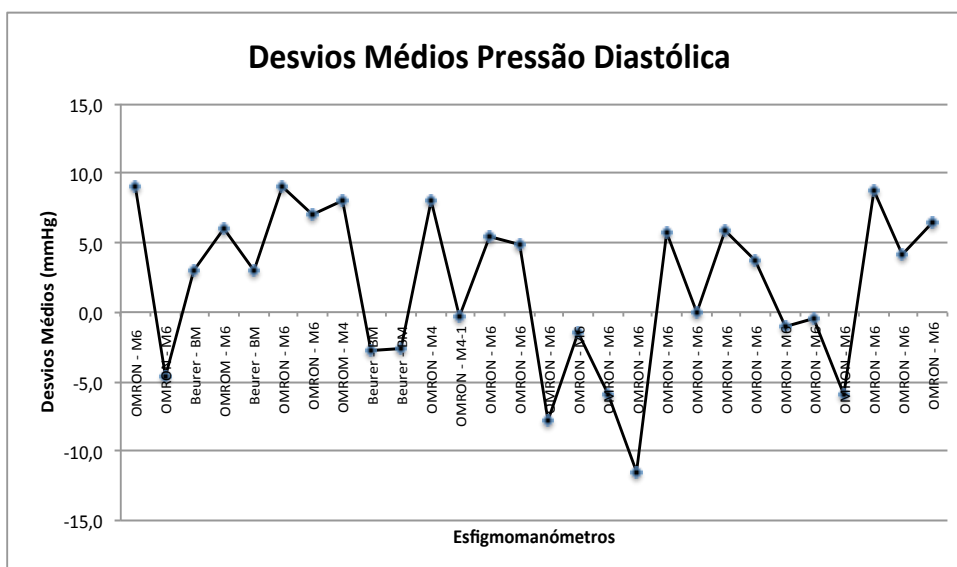


Gráfico 19 – Diferença entre os desvios médios da pressão diastólica entre o esfigmomanômetro digital e o analógico e esfigmomanômetro digital e simulador

Após o cálculo dos desvios médios podemos verificar que existem 15 equipamentos que se encontram fora dos limites de especificação. Dos equipamentos que se encontram fora de especificação 11 deles estão fora do limite de especificação superior e 4 dos equipamentos está fora do limite inferior de especificação. Existe ainda 1 equipamento que não estando fora está muito perto do limite de especificação.

Podemos concluir que a diferença entre os dois métodos no que se refere ao desvio médio mostra-nos que com essa diferença se devem essencialmente aos valores obtidos pelo 1º método.

Repetibilidade

Neste caso não vamos analisar os que estão dentro ou fora de especificações, mas a variação dos valores obtidos, porque dependendo da norma que se utilizar para determinar os limites de especificação do método utilizado, são diferentes.

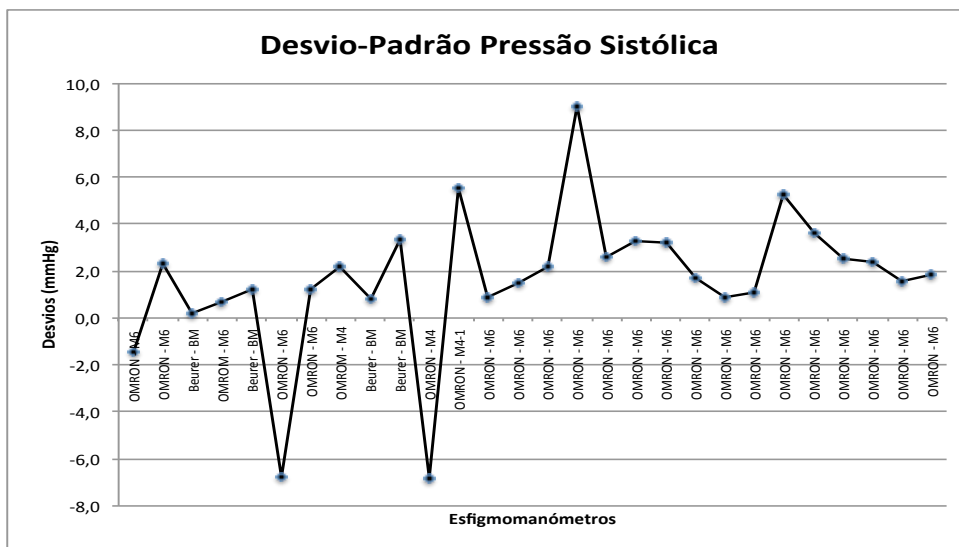


Gráfico 20 – Diferença entre os desvios da pressão sistólica entre o esfigmomanômetro digital e o analógico e esfigmomanômetro digital e simulador

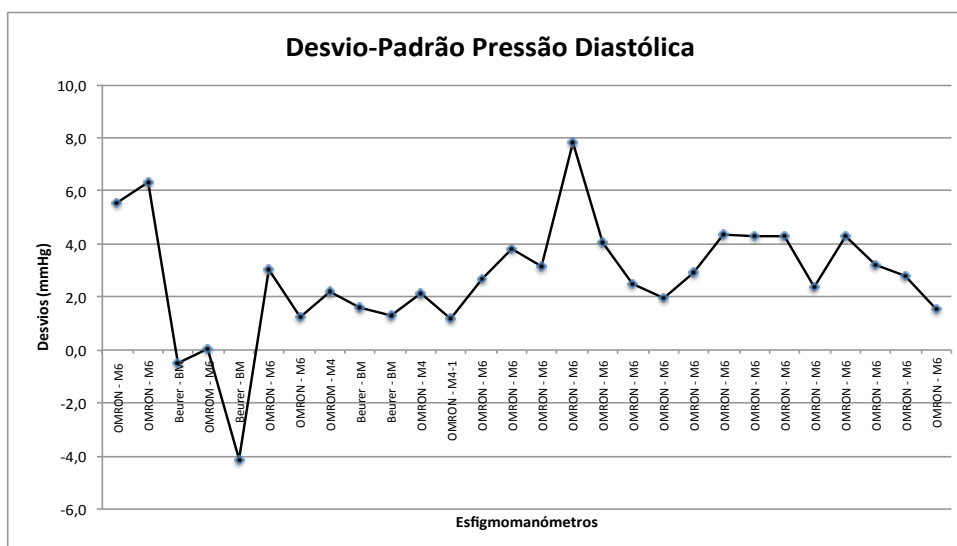


Gráfico 21 – Diferença entre os desvios da pressão diastólica entre o esfigmomanómetro digital e o analógico e esfigmomanómetro digital e simulador

Após o cálculo da diferença entre os desvios encontrados nos dois métodos podemos concluir que existe uma grande variação dos valores obtidos tanto na pressão sistólica como na pressão diastólica, sendo todos positivos. Este facto deve-se aos valores mais elevados encontrados com a aplicação do 1º método do que no 2º método.

Após a análise dos gráficos podemos concluir que diferença na variação do valores encontrados na aplicação do 1º método e na aplicação do 2º método tanto ao nível dos desvios médios como da repetibilidade deve-se à forma como a medição dos dois métodos é desenvolvida, bem como o funcionamento dos equipamentos utilizados para a realização desta medições nomeadamente o manómetro e o simulador.

Como podemos verificar ao longo dos gráficos a cima a maior parte dos esfigmomanómetros digitais onde foi realizada a verificação com os dois métodos são da marca OMRON sendo a única diferença entre eles o modelo, mas também temos alguns equipamentos de outras marcas como é o caso da BEURER sendo o único modelo o BM, sendo estes últimos os que apresentam maiores desvios.

Este facto pode estar relacionado com a questão do algoritmo definido pelo fabricante e implementado nos esfigmomanómetros.

Os algoritmos podem variar conforme as marcas dos equipamentos que segundo podemos observar nos gráficos onde é utilizado o simulador são os equipamentos com marca diferente da maioria que têm maiores desvios.

Outro equipamento que nos gráficos nos mostra uma grande diferença na aplicação dos dois métodos é um dos esfigmomanómetros da OMRON com o modelo M4 que quando foi verificado pelo 1º método os valores obtidos colocavam-no dentro os limites especificados pela norma, mas quando foi verificado pelo 2º método os valores obtidos foram muito superiores aos obtidos pelo 1º método, podendo-se concluir que talvez o que provocou esta diferença tenha sido a questão do algoritmo definido pelo fabricante, pois foi o único esfigmomanómetro em que esta situação aconteceu. Existe outro equipamento do mesmo modelo que não foi verificado por não estar disponível para utilização.

Em relação aos esfigmomanómetros verificados pelo 1º método existem alguns que estão fora dos limites especificados pela norma, esse facto pode ficar a dever-se à envolvimento do meio onde foi realizada a verificação como é o caso da existência de ruído o que pode dificultar a audição dos Sons de Korotkoff e influenciar o resultado final, bem como o próprio estado dos esfigmomanómetros.

6. Conclusões

Após a realização deste projeto e apesar das dificuldades encontradas ao longo da sua elaboração nomeadamente no que diz respeito à disponibilização de documentação sobre o tema em análise tanto a nível nacional como internacional, à disponibilidade de técnicos nos hospitais para realizar a medição pelo método auscultatório, bem como a disponibilidade dos esfigmomanómetros digitais existentes no hospitais onde foi desenvolvido o trabalho, posso concluir que o objetivo a que me propus foi alcançado.

Um dos aspetos mais relevantes verificados ao longo da elaboração do trabalho está relacionado com a falta de regulamentação, e procedimentos de verificação a nível nacional que determinem a verificação metrológica deste tipo de equipamentos como uma questão legal, ou seja, incluïrem esta verificação dentro da metrologia legal.

A falta de planos de verificações internas por parte de alguns dos hospitais envolvidos no trabalho no que diz respeito aos esfigmomanómetros digitais é outro dos aspetos a ter em consideração, pois dependendo do estado do equipamento a ser utilizado pode colocar em causa o diagnóstico médico atribuído ao paciente.

A diferença entre os valores obtidos pelos técnicos de saúde com a utilização do estetoscópio duplo, que não tendo sido encontradas grandes diferenças leva-nos a concluir que a audição dos sons de Korotkoff para determinar a pressão arterial sistólica e diastólica podem ser influenciados tanto no sentido de aumentar ou diminuir os valores reais da pressão arterial do paciente, conforme se “comporte” o ouvido do técnico de saúde que o está a utilizar.

Outro aspeto que pode influenciar os valores da pressão arterial com a utilização do estetoscópio duplo é a existência de ruído transmitido pelo estetoscópio duplo durante a medição da pressão arterial.

Esses ruídos podem ser audíveis pelos técnicos de saúde no momento em que o ponteiro do manómetro começa a subir.

Este facto deve-se à pressão de ar, que é variável entre esfigmomanómetros, existindo alguns esfigmomanómetros que onde a pressão de ar pode ser ajustada através de um botão de seleção da pressão de ar , o que obriga a que o meio envolvente seja selecionado segundo alguns critérios.

Com a utilização do método esfigmomanómetro analógico-digital verificou-se que existe um grande número de esfigmomanómetros digitais que se encontra fora do limite de especificação. A percentagem de equipamentos encontrados fora de especificações relativamente ao desvio médio para a pressão arterial sistólica foram 17,9% e 7,1%; para a pressão arterial diastólica 60,7% e 7,1%; ao nível dos desvio padrão para a pressão arterial sistólica 3,6% e 3,6%; para a pressão arterial diastólica 3,6% e 0%.

As variações encontradas poderão estar relacionadas com a utilização do estetoscópio duplo por parte dos técnicos de saúde.

Outro aspeto que pode influenciar a existência de esfigmomanómetros digitais fora do limite de especificação é o estado em que alguns esfigmomanómetros se encontram a funcionar nas unidades de saúde, bem como os acessórios que fazem parte destes que não se encontram no melhor estado de conservação.

A aplicação do simulador nos mesmos esfigmomanómetros digitais onde foi aplicado o método do esfigmomanómetros analógico-digital revelou-nos que alterando o equipamento para realizar a sua verificação os esfigmomanómetros que estavam fora do limite de especificação ficam dentro desse limites, à exceção de um esfigmomanómetro que se verificou o contrário dos restantes, ou seja, com a utilização do simulador os valores obtidos encontraram-se fora do limite de especificação, enquanto com o método esfigmomanómetro analógico-digital os valores encontram-se dentro do limite de especificação estipulado pela norma correspondente. Esta situação pode acontecer devido à ausência de interferências externas no processo de medição da pressão arterial, como é o caso do ouvido humano, e ruído proveniente dos aparelhos analógicos – estetoscópio duplo e manómetro.

Podemos concluir que o melhor método para verificação dos esfigmomanómetros digitais nos hospitais e unidades de saúde é a utilização do simulador, pois é um método fácil e simples de utilizar e aplicar, sem ser necessário recorrer a técnicos de saúde para realizar a verificação, ao contrário do objetivo inicial que era o de demonstrar que a verificação dos esfigmomanómetros digitais poderia ser efetuado nos hospitais e unidades de saúde através do binómio operador/esfigmomanómetro analógico – esfigmomanómetro digital.

Referências Bibliográficas

- [1] - IPQ, “VIML-Vocabulário Internacional-Termos de Metrologia Legal”, 1ª edição 2009, 2009
- [2] – Centro Hospitalar do Porto, “*Missão, Visão, Valores*” [Online]. Available: <http://www.chporto.pt> [Acedido em agosto 2014]
- [3] - Centro Hospitalar do Porto, “*Serviço de Instalações e Equipamentos*” [Online]. Available: <http://www.chporto.pt/servicos.php?id=71> [Acedido em junho 2014]
- [4] – Unidade Local de Saúde de Matosinhos, “*Pulsar 10 anos*” [Online]. Available: <http://www.ulsm.min-saude.pt/content.aspx?menuid=19> [Acedido em junho 2014]
- [5] – Unidade Local de Saúde de Matosinhos, “*Serviço de instalações e Equipamentos*”[Online] Available: <http://www.ulsm.min-saude.pt/servicecontent.aspx?menuid=474> [Acedido em junho 2014]
- [6] – Centro Hospitalar São João “*Relatório de Contas*” [Online]. Available: http://portal-chsj.min-saude.pt/uploads/document/file/179/R_C_2013.pdf [Acedido em junho 2014]
- [7] – Flávio W., Sant’Ana e Ronaldo N. Azeredo “*Os Resultados Obtidos no Controle Metrológico Legal de Esfigmomanômetros*” [Online]. Available: http://banasmetrologia.com.br/wp-content/uploads/2012/Metrologia_legal_BQ_240-pdf [Acedido em Janeiro 2014]
- [8] – NP EN ISO 10012:2005 – Sistema de gestão da medição, Requisitos para processos de medição e equipamento de medição, 2005 pp. 14, 25-26.
- [9] – Viver Melhor, “*OMRON M6*” [Online]. Available: http://www.vivermelhor.pt/imagens_produtos/OMRONM6.JPG [Acedido em Fevereiro 2014]
- [10] – Bial, “*Hipertensão Arterial, Informação para o doente*” [Online]. Available: http://www.bial.com/imagem/Caderno%20saude_Hipertensao%20arterial_V2.pdf [Acedido em Fevereiro 2014]
- [11] – Tensoval, “*Clinical Studies: Validation of Tensoval Blood Pressur, Measurement Devicesfor Self Control*” [Online]. Available: http://www.tensoval.pt/Tensoval_Clin_Stud_8.10.09.pdf [Acedido em Março 2014]

Verificação interna de esfigmomanómetros digitais

- [12] – Conceição Mota, Carmen do Carmo, Sílvia Álvares, Elói Pereira “*Métodos de Avaliação da Tensão Arterial e Interpretação dos Respetivos Valores*” [Online]. Available: http://repositorio.chporto.pt/bitstream/10400.16/1108/1/MetodosDeAvaliacao_16-3_Web.pdf [Acedido em Outubro 2014]
- [13] - The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004; 114(2 Suppl 4th Report): 555-76
- [14] – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Serviço de Fisiologia “Pulso e Pressão arterial – Textos de Apoio” [Online]. Available: http://fisiologia.med.up.pt/Textos_Apoio/cardiac/PulsosTensao.pdf [Acedido em março 2014]
- [15] - Mion Jr., D., Pierin, A., Krasilcic, S., Matavelli, L. C., & Santello, J. L. “*DIAGNÓSTICO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL*”. *Simpósio: HIPERTENSÃO ARTERIAL, Capítulo II*, pp. 193-198. São Paulo, 1996
- [16] – Euroclinix, “*Pressão arterial sistólica e diastólica*” [Online]. Available: <http://www.euroclinix.com.pt/tensao-pressao-sistolica-diastolica.html> [Acedido em Fevereiro 2014]
- [17]- Alerta Online “*Pressão Arterial deve ser medida nos dois braços – estudo publicado na revista “ The Lancet”*” [Online]. Available: <http://www.alert-online.com/pt/news/health-portal/pressao-arterial-deve-ser-medida-nos-dois-bracos> [Acedido em março 2014]
- [18] – iapmei, “Normalização – Normalização Europeia” [Online]. Available: http://www.eicpme.iapmei.pt/eicpme_art_03.php?actual=0&temaid=55&temasubid=275&id=102 [Acedido em setembro 2014]
- [19] – ipq, “pesquisar normas” [Online]. Available: <http://www1.ipq.pt/PT/site/clientes/pages/pesquisarnormas.aspx> [Acedido em outubro 2014]
- [20] – NP EN ISO 81060-2:2014 - *Esfigmomanómetros não invasivos Parte 2: Investigação clínica para um tipo de medição automatizado*, 2014
- [21] – ISO 81060-2:2013 – Non Invasive Sphygmomanometers Part 2: Clinical Investigation of automated measurement type, 2013
- [22] - IEC 80601-2-30 - Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers, 2009
- [23] - EN 1060-3:1997+A2:2009 – Non invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for eletro-mechanical blood pressure measuring systems, 2009

[24] - EN 1060-4:2004 - Non invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall systems accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers, 2004

[25] - AAMI SP10:2002/A1:2003/(R)2008/A2:2006/(R)2008 – Manual, Electronic or Automated Sphygmomanometers, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2008

[26] – OIML R 16-2 – Non-invasive automated sphygmomanometers – ed. 2002, 2002

[27] – IPQ, “*Vocabulário Internacional de Metrologia, Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados*”, 1ª edição Luso-Brasileira 2012, 2012

[28] – Rigel, “*Rigel UNI-SIM, Hand-Held Vital Signs Simulator*” [Online]. Available: http://www.rigelmedical.com/downloads/370a564_rigel_uni_sim_ume_rev_21_vREV%202.1.pdf
[Acedido em Julho 2014]

[29] - IEC 80601-2-30 - Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers - Amend.1 IEC:2013, 2013

Anexos

Glossário de termos metroológicos (VIM e VIML)

Medição – Processo de obtenção experimental dum ou mais valores que podem ser, razoavelmente atribuídos a uma grandeza (VIM – 2.1)

A medição não se aplica a propriedades qualitativas (VIM – 2.1 Nota 1)

A medição implica a comparação de grandezas ou a contagem de entidades (VIM – 2.1 Nota 2)

A medição pressupõe uma descrição da grandeza que seja compatível com o uso pretendido dum resultado de medição, segundo um procedimento de medição e com um sistema de medição calibrado que opera de acordo com o procedimento de medição especificado, incluindo as condições de medição. (VIM – 2.1 Nota 3)

Metrologia – Ciência da medição e suas aplicações (VIM – 2.2)

A metrologia engloba todos os aspetos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação. (VIM – 2.2 Nota)

Método de medição – Descrição genérica duma organização lógica de operações utilizadas na realização duma medição. (VIM – 2.5)

Procedimento de medição – Descrição detalhada duma medição de acordo com um ou mais princípios de medição e com um dado método de medição, baseada num modelo de medição e incluindo todo cálculo destinado à obtenção dum resultado de medição. (VIM – 2.6)

Um procedimento de medição é geralmente documentado com detalhes suficientes para permitir que um operador realize uma medição. (VIM – 2.6 Nota 1)

Um procedimento de medição pode incluir uma declaração referente à incerteza-alvo. (VIM – 2.6 Nota 2)

Metrologia Legal – Parte da metrologia relativa às atividades que resultam de exigências regulamentares e que se aplicam às medições, às unidades de medida, aos instrumentos de medição e aos métodos de medição que são efetuados por entidades competentes (VIML – 1.2)

Calibração – Operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num

segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando dum resultado de medição a partir duma indicação. (VIM – 2.39)

Uma calibração pode ser expressa por meio duma declaração, uma função de calibração, um diagrama de calibração, uma curva de calibração ou uma tabela de calibração. Em alguns casos, pode consistir numa correção aditiva ou multiplicativa da indicação com uma incerteza de medição associada. (VIM – 2.39 Nota 1)

Convém não confundir a calibração com ajuste dum sistema de medição, frequentemente denominada de maneira imprópria de “auto-calibração”, nem com a verificação da calibração. (VIM – 2.39 Nota 2)

Frequentemente, apenas o primeiro passo desta definição é entendido como sendo calibração. (VIM – 2.39 Nota 3)

Verificação – Fornecimento de evidências objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados. (VIM – 2.44)

Em metrologia legal, a verificação, conforme definida no VIML, e geralmente na avaliação da conformidade, compreende o exame e a marcação e/ou a emissão dum certificado de verificação para um sistema de medição. (VIM – 2.44 Nota 4)

A verificação não deve ser confundida com calibração. Nem toda verificação é uma validação. (VIM – 2.44 Nota 5)

Ajuste – Conjunto de operações efetuadas num sistema de medição, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores duma grandeza a ser medida (VIM – 3.11)

O ajuste dum sistema de medição não deve ser confundido com calibração, a qual é um pré-requisito para o ajuste. (VIM – 3.11 Nota 2)

Após um ajuste dum sistema de medição, tal sistema geralmente deve ser recalibrado. (VIM 3.11 Nota 3)

Ajuste de Zero – Ajuste dum sistema de medição de modo que o mesmo forneça uma indicação igual a zero correspondente a um valor igual a zero da grandeza a ser medida. (VIM – 3.12)

Repetibilidade – Fidelidade ou precisão de medição sob um conjunto de condições de repetibilidade. (VIM – 2.21)

Erro Máximo Admissível – Valor extremo do erro de medição, com respeito a um valor de referência conhecido, admitido por especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição ou sistema de medição. (VIM – 4.26)

O termo “tolerância” não deve ser utilizado para designar erro máximo admissível. (VIM – 4.26 Nota 2)

Certificado de Calibração do esfigmomanómetro analógico



Rua dos Plátanos, 197
4100-414 Porto - Portugal

Estrada do Paço do Lumiar -
Campus do Lumiar - Edifício Q
1649-038 Lisboa - Portugal

Certificado de Calibração *LaborMet* - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2014-04-02

Certificado n.º: LMP20145007457/10

Página 1 de 2

CLIENTE:

ISEP - Instituto Superior de Engenharia do Porto
Rua São Tomé
4200-485 Porto

DESCRIÇÃO:

Equipamento: Esfigmomanómetro
Marca: FAZZIN ITALY
Modelo: ---
Número de Série: 19907
Referência Interna: ---

Intervalo de indicação: 0 a 300 mmHg
Divisão: 2 mmHg
Resolução: 1 mmHg
Classe: ---

PRINCIPAL EQUIPAMENTO UTILIZADO:

Padrão	CATIM N°	Rastreabilidade
Calibrador RUSKA 7252 i	04.50675	CEM (Centro Espanhol de Metrologia)

OPERAÇÕES EFECTUADAS:

Calibração segundo a norma NP EN 837-3:2003.

Foram efectuadas três séries de medição no sentido crescente e decrescente de pressão. Os valores apresentados na tabela de resultados correspondem à média de todas as leituras.

Todas as medições foram efectuadas em ambiente controlado a $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ e $50\% \pm 10\%$ de humidade relativa, nas instalações do Porto.

EXAME VISUAL:

O equipamento encontra-se em bom estado.

A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor $k=k'$, o qual para uma distribuição-t com $\nu_{ef}=\nu'_{ef}$ graus de liberdade efectivos corresponde a uma probabilidade de aproximadamente 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02

O IPAC é um dos signatários do Acordo de reconhecimento mútuo da EA e do ILAC para calibrações.

Data da calibração: 2014-04-02

Técnico

Jaime Fonseca

Responsável Técnico

Alexandre Lourenço





Rua dos Plátanos, 197
4100-414 Porto - Portugal

Estrada do Paço do Lumiar -
Campus do Lumiar - Edifício Q
1649-038 Lisboa - Portugal

Certificado de Calibração

LaborMet - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2014-04-02

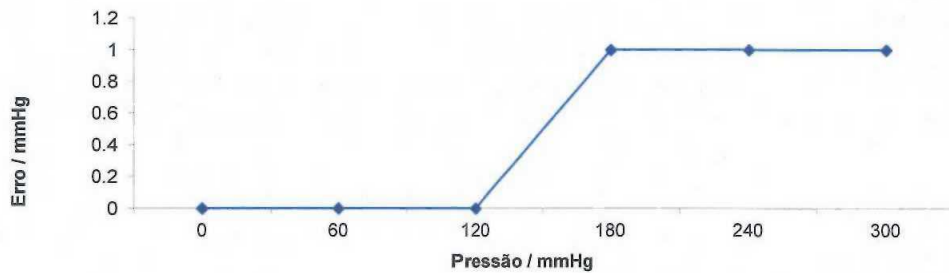
Certificado n.º: LMP20145007457/10

Página 2 de 2

RESULTADOS:

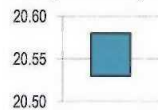
Equipamento mmHg	Erro mmHg	k'	V'_{ef}	Incerteza Expandida mmHg	Erro % F.E.
0	0	2.05	50	± 0.61	0.0
60	0	2.05	52	± 0.89	0.0
120	0	2.10	27	± 0.94	0.0
180	1	2.05	52	± 0.64	0.3
240	1	2.14	19	± 1.2	0.3
300	1	2.07	39	± 0.83	0.3

Erro máximo de histerese: 1 mmHg

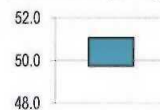


CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

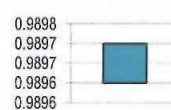
Temperatura (°C)



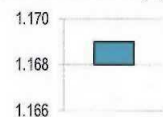
Humidade (%hr)



Pressão Atmosférica (bar)



Densidade do Ar (kg.m⁻³)



OBSERVAÇÕES:

O equipamento foi calibrado com o mostrador na vertical.

É considerada a tomada de pressão como a referência do equipamento.

A unidade de pressão de acordo com o sistema internacional de unidades (SI) é o Pascal (1 mmHg = 133.3224 Pa).

Certificado de calibração do Simulador



Rua dos Plátanos, 197
4100-414 Porto - Portugal
Estrada do Papa do Lumiar -
Campus do Lumiar - Edifício Q
1649-008 Lisboa - Portugal

Certificado de Calibração

LaborMet - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2013-09-25

Certificado n.º: ISEP - DFI N.º 2

Página 1 de 2

CLIENTE:

Instituto Superior de Engenharia do Porto
Rua São Tomé
4200-485 Porto, Portugal

DESCRIÇÃO:

Equipamento: Manómetro digital	Intervalo de indicação: 0 a 400 mmHg
Marca: RIGEL	Divisão: 0,1 mmHg
Modelo: UNI-SIM	Resolução: 0,1 mmHg
Número de Série: 18B-1149	Classe: ---
Referência Interna: ---	

PRINCIPAL EQUIPAMENTO UTILIZADO:

Padrão	CATIM N.º	Rastreabilidade
Calibrador Ruska 7252 i	04.50675	CEM (Centro Espanhol de Metrologia)

OPERAÇÕES EFECTUADAS:

Calibração segundo a norma NP EN 837-1:2003.
Foram efectuadas três séries de medição no sentido crescente e decrescente de pressão. Os valores apresentados na tabela de resultados correspondem à média de todas as leituras.
Todas as medições foram efectuadas em ambiente controlado a $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 10\%$ de humidade relativa, nas instalações do Porto.

EXAME VISUAL:

O equipamento encontra-se em bom estado.

A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor $k=k'$, o qual para uma distribuição-t com $\nu_{\text{ef}}-\nu_{\text{ef}}$ graus de liberdade efectivos corresponde a uma probabilidade de aproximadamente 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02

O IPAC é um dos signatários do Acordo de reconhecimento mútuo da EA e do ILAC para calibrações.

Data da calibração: 2013-09-25

Técnico

Responsável Técnico

Jaime Fonseca

Alexandre Lourenço



Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito do CATIM



Rua dos Plátanos, 197
4100-414 Porto - Portugal

Estroada do Poço do Lumiar -
Campus do Lumiar - Edifício G
1649-038 Lisboa - Portugal

Certificado de Calibração

LaborMet - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2013-09-25

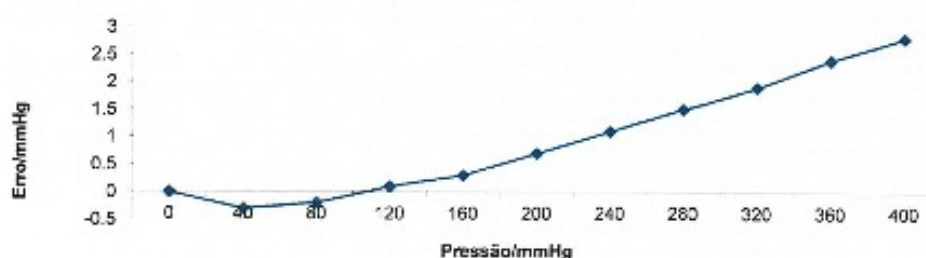
Certificado n.º: ISEP - DFI N.º 2

Página 2 de 2

RESULTADOS:

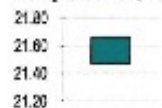
Equipamento mmHg	Erro mmHg	k'	V_{ef}	Incerteza Expandida mmHg	Erro % F.E.
0.0	0.0	2.04	63	± 0.070	0.00
40.0	-0.3	2.52	6	± 0.25	0.08
80.0	-0.2	2.32	9	± 0.18	0.05
120.0	0.1	2.37	8	± 0.17	0.03
160.0	0.3	2.52	6	± 0.25	0.08
200.0	0.7	2.45	7	± 0.20	0.18
240.0	1.1	2.25	11	± 0.13	0.28
280.0	1.5	2.43	7	± 0.20	0.38
320.0	1.9	2.37	8	± 0.19	0.48
360.0	2.4	2.43	7	± 0.21	0.60
400.0	2.8	2.21	13	± 0.16	0.70

Erro máximo de histerese: 0.2 mmHg

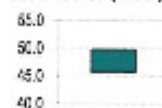


CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

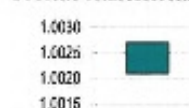
Temperatura (°C)



Humidade (%hr)



Pressão Atmosférica (bar)



Densidade do Ar (kg.m⁻³)



OBSERVAÇÕES:

O equipamento foi calibrado com o mostrador na vertical.

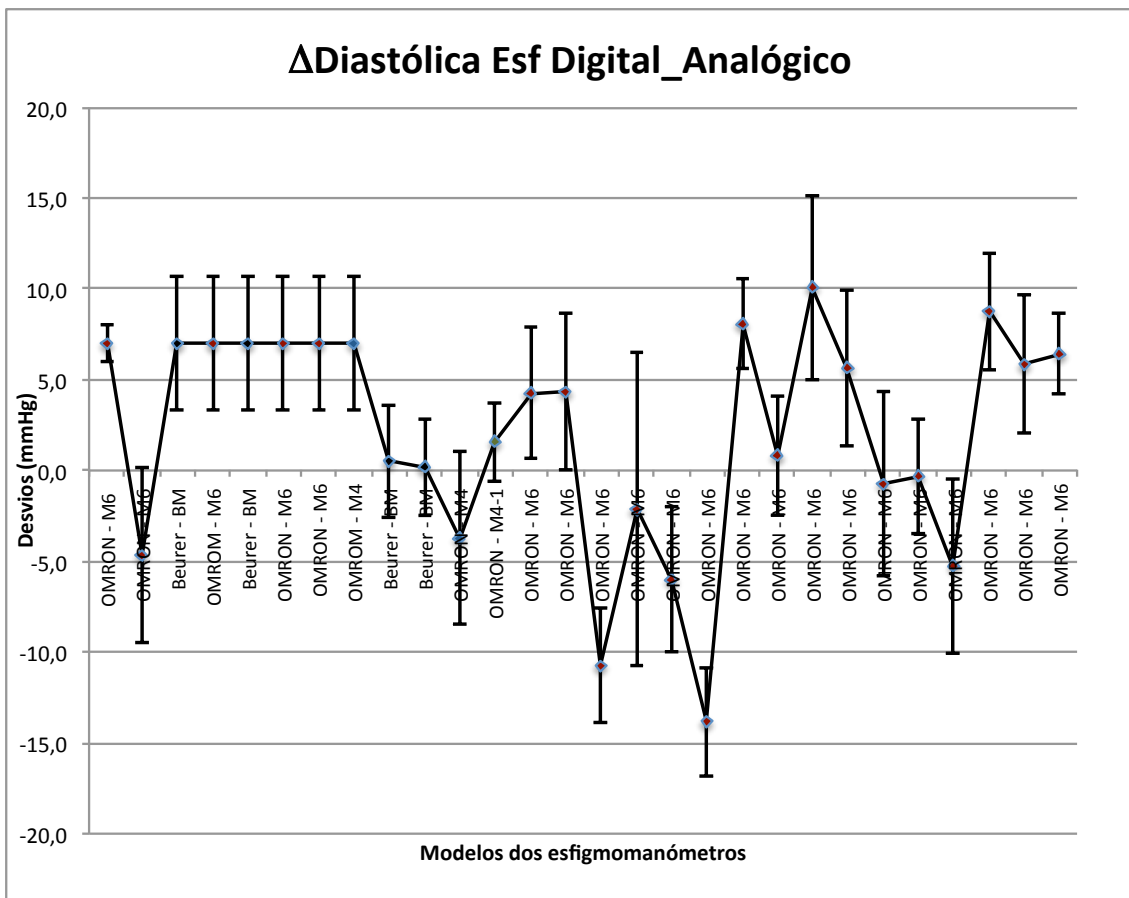
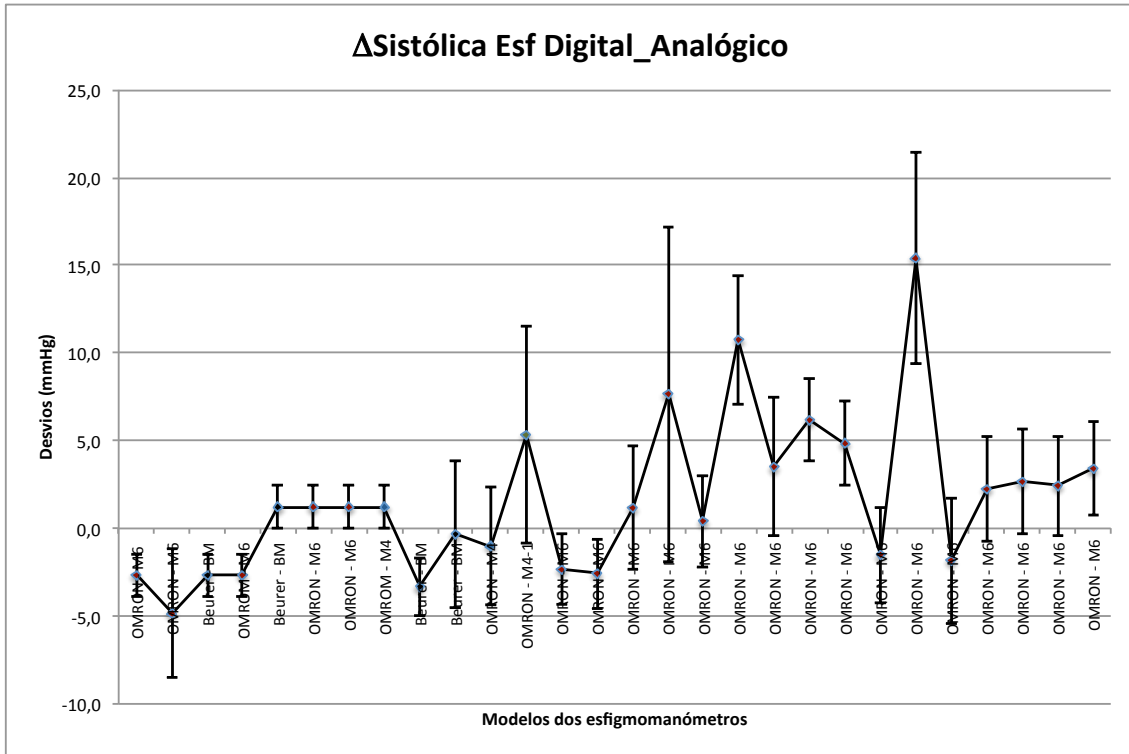
É considerada a tomada de pressão como a referência do equipamento.

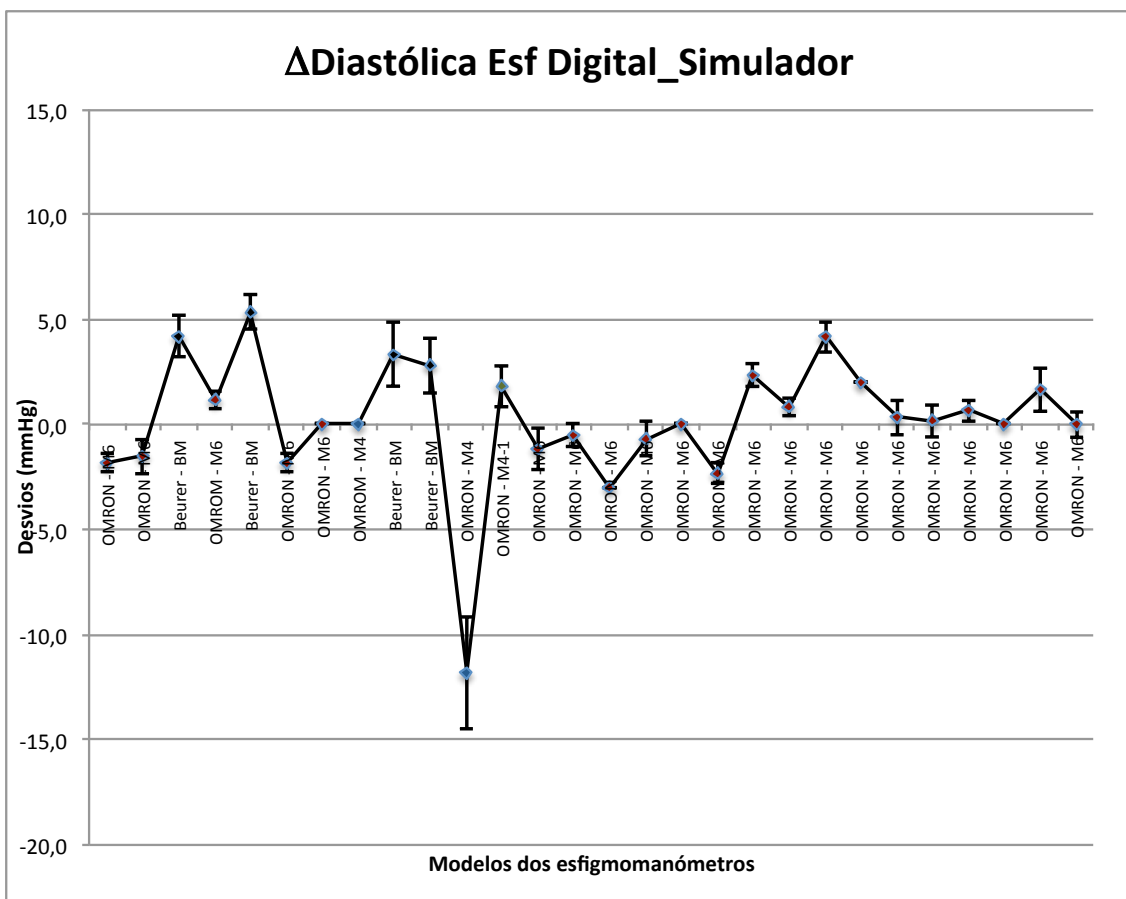
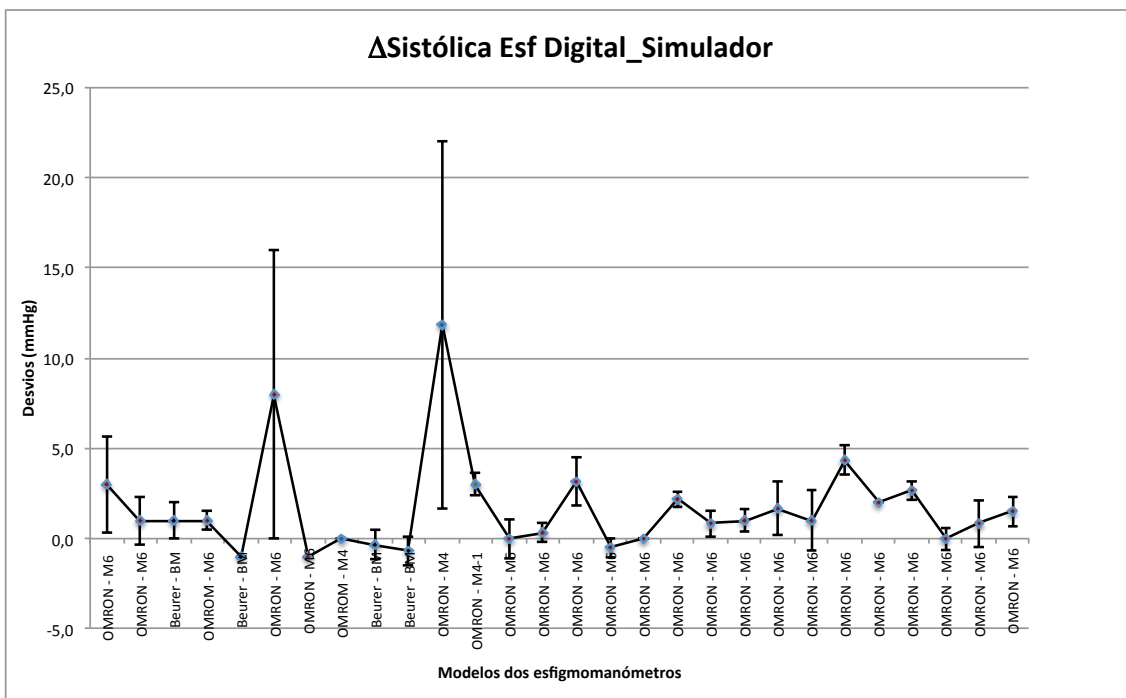
A unidade de pressão de acordo com o sistema internacional de unidades (SI) é o Pascal (1 mmHg = 133.3224 Pa).

Valores obtidos para elaboração dos gráficos

Modelos	Desvios (mmHg)								Diferença dos desvios (mmHg)			
	Esf. Digital-Analógico				Esf. Digital-Simulador				((Esf.Digital-Analógico)-(Esf. Digital-Simulador))			
	Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
	Δ Média	Δ Desv. Padrão	Δ Média	Δ Desv. Padrão	Δ Média	Δ Desv. Padrão	Δ Média	Δ Desv. Padrão	Δ Média	Δ Desv. Padrão	Δ Média	Δ Desv. Padrão
OMRON - M6	-2,7	1,2	7,0	3,7	3,0	2,7	-2,0	-1,8	-5,7	-1,5	9,0	5,5
OMRON - M6	-4,8	3,7	-4,7	4,8	1,0	1,3	0,0	-1,5	-5,8	2,3	-4,7	6,3
Beurer - BM	-2,7	1,2	7,0	3,7	1,0	1,0	4,0	4,2	-3,7	0,2	3,0	-0,5
OMRON - M6	-2,7	1,2	7,0	1,2	1,0	0,5	1,0	1,2	-3,7	0,7	6,0	0,0
Beurer - BM	-2,7	1,2	7,0	1,2	-1,0	0,0	4,0	5,3	-1,7	1,2	3,0	-4,1
OMRON - M6	-2,7	1,2	7,0	1,2	8,0	8,0	-2,0	-1,8	-10,7	-6,8	9,0	3,0
OMRON - M6	-2,7	1,2	7,0	1,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	7,0	1,2
OMRON - M4	-2,7	1,2	7,0	1,2	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	0,0	2,2	8,0	2,2
Beurer - BM	-3,3	1,6	0,5	3,1	-0,3	0,8	3,3	1,5	-3,0	0,8	-2,8	1,6
Beurer - BM	-0,3	4,2	0,2	2,6	-0,7	0,8	2,8	1,3	0,3	3,4	-2,7	1,3
OMRON - M4	-1,0	3,4	-3,8	4,8	11,8	10,2	-11,8	2,6	-12,8	-6,8	8,1	2,1
OMRON - M4-1	5,3	6,2	1,6	2,2	3,0	0,6	1,8	1,0	2,3	5,6	-0,3	1,2
OMRON - M6	-2,3	2,0	4,3	3,6	0,0	1,1	-1,2	1,0	-2,3	0,9	5,4	2,6
OMRON - M6	-2,6	2,0	4,3	4,4	0,3	0,5	-0,5	0,5	-2,9	1,5	4,8	3,8
OMRON - M6	1,2	3,5	-10,8	3,1	3,2	1,3	-3,0	0,0	-2,0	2,2	-7,8	3,1
OMRON - M6	7,7	9,6	-2,2	8,6	-0,5	0,5	-0,7	0,8	8,2	9,0	-1,5	7,8
OMRON - M6	0,4	2,6	-6,0	4,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	2,6	-6,0	4,0
OMRON - M6	10,8	3,7	-13,8	3,0	2,2	0,4	-2,3	0,5	8,6	3,3	-11,5	2,5
OMRON - M6	3,5	3,9	8,1	2,5	0,8	0,8	2,3	0,5	2,7	3,2	5,8	2,0
OMRON - M6	6,2	2,3	0,8	3,3	1,0	0,6	0,8	0,4	5,2	1,7	0,0	2,9
OMRON - M6	4,8	2,4	10,1	5,1	1,7	1,5	4,2	0,8	3,2	0,9	5,9	4,3
OMRON - M6	-1,5	2,7	5,7	4,3	1,0	1,7	2,0	0,0	-2,5	1,1	3,7	4,3
OMRON - M6	15,4	6,0	-0,8	5,1	4,3	0,8	0,3	0,8	11,1	5,2	-1,1	4,3
OMRON - M6	-1,8	3,6	-0,3	3,1	2,0	0,0	0,2	0,8	-3,8	3,6	-0,5	2,4
OMRON - M6	2,3	3,0	-5,3	4,8	2,7	0,5	0,7	0,5	-0,4	2,5	-5,9	4,3
OMRON - M6	2,7	3,0	8,8	3,2	0,0	0,6	0,0	0,0	2,7	2,4	8,8	3,2
OMRON - M6	2,4	2,9	5,8	3,8	0,8	1,3	1,7	1,0	1,6	1,5	4,2	2,8
OMRON - M6	3,4	2,7	6,4	2,2	1,5	0,8	0,0	0,6	1,9	1,8	6,4	1,6

Gráficos com os Modelos





Valores obtidos ao longo da realização do trabalho

Esfigmomanômetro analógico – Esfigmomanômetro digital

1	OMRON - M6 44089											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ(Técnicos de saúde)		Média		Δ(M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	115	70	115	70	117	69	0	0	115	70	-2	1
2ªMedição	110	70	110	70	112	66	0	0	110	70	-2	4
3ªMedição	112	68	112	68	115	59	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	110	70	110	70	115	60	0	0	110	70	-5	10
5ªMedição	110	68	110	68	112	60	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	110	70	110	70	112	60	0	0	110	70	-2	10
Média	111,17	69,33	111,17	69,33	113,83	62,33	0,00	0,00	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	2,04	1,03	2,04	1,03	2,14	4,13	0,00	0,00	2,04	1,03	1,21	3,69

2	OMRON - M6 5920217L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ(Técnicos de saúde)		Média		Δ(M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	118	67	118	67	117	78	0	0	118	67	1	-11
2ªMedição	115	65	115	65	117	74	0	0	115	65	-2	-9
3ªMedição	110	65	110	65	118	68	0	0	110	65	-8	-3
4ªMedição	111	68	111	68	118	68	0	0	111	68	-7	0
5ªMedição	112	68	112	68	117	74	0	0	112	68	-5	-6
6ªMedição	110	68	110	68	118	67	0	0	110	68	-8	1
Média	112,67	66,83	112,67	66,83	117,50	71,50	0,00	0,00	112,67	66,83	-4,83	-4,67
Desvio Padrão	3,20	1,47	3,20	1,47	0,55	4,46	0,00	0,00	3,20	1,47	3,66	4,84

3	Beurer - BM 61940											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ(Técnicos de saúde)		Média		Δ(M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	118	80	118	80	119	81	0	0	115	70	-2	1
2ªMedição	110	70	110	70	113	82	0	0	110	70	-2	4
3ªMedição	119	79	119	79	117	80	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	110	70	110	70	113	82	0	0	110	70	-5	10
5ªMedição	111	72	111	72	114	82	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	118	80	118	80	115	83	0	0	110	70	-2	10
Média	114,33	75,17	114,33	75,17	115,17	81,67	0,00	0,00	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	4,41	5,00	4,41	5,00	2,40	1,03	0,00	0,00	2,04	1,03	1,21	3,69

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

4	OMROM - M6 20100103564VF											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	113	60	113	60	112	68	0	0	115	70	-2	1
2ªMedição	100	64	100	64	107	67	0	0	110	70	-2	4
3ªMedição	97	70	97	70	101	67	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	99	72	100	73	100	75	-1	-1	110	70	-5	10
5ªMedição	112	70	112	70	100	75	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	112	70	115	71	111	68	-3	-1	110	70	-2	10
Média	105,50	67,67	106,17	68,00	105,17	70,00	-0,67	-0,33	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	7,56	4,63	7,99	4,94	5,56	3,90	1,21	0,52	2,04	1,03	1,21	3,69

5	Beurer - BM 61942											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	118	78	116	76	112	83	2	2	115	70	-2	1
2ªMedição	112	76	113	77	115	82	-1	-1	110	70	-2	4
3ªMedição	118	73	118	73	111	80	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	112	77	112	77	115	82	0	0	110	70	-5	10
5ªMedição	118	78	118	78	111	80	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	118	79	118	79	111	80	0	0	110	70	-2	10
Média	116,00	76,83	115,83	76,67	112,50	81,17	0,17	0,17	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	3,10	2,14	2,71	2,07	1,97	1,33	0,98	0,98	2,04	1,03	1,21	3,69

6	OMRON - M6 5920228L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	80	131	83	0	0	115	70	-2	1
2ªMedição	119	79	119	79	128	80	0	0	110	70	-2	4
3ªMedição	120	78	120	78	132	81	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	119	79	119	79	130	84	0	0	110	70	-5	10
5ªMedição	120	78	120	78	129	82	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	120	78	120	78	130	84	0	0	110	70	-2	10
Média	119,67	78,67	119,67	78,67	130,00	82,33	0,00	0,00	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	0,52	0,82	0,52	0,82	1,41	1,63	0,00	0,00	2,04	1,03	1,21	3,69

7	OMROM - M6											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	68	110	68	113	62	0	0	115	70	-2	1
2ªMedição	109	67	109	67	110	70	0	0	110	70	-2	4
3ªMedição	111	68	111	68	112	71	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	111	68	111	68	110	70	0	0	110	70	-5	10
5ªMedição	109	67	109	67	111	72	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	110	68	110	68	112	71	0	0	110	70	-2	10
Média	110,00	67,67	110,00	67,67	111,33	69,33	0,00	0,00	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	0,89	0,52	0,89	0,52	1,21	3,67	0,00	0,00	2,04	1,03	1,21	3,69

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

8	OMROM - M4											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	63	111	62	98	77	-1	1	115	70	-2	1
2ªMedição	104	70	104	70	103	70	0	0	110	70	-2	4
3ªMedição	110	73	110	73	109	70	0	0	112	68	-3	9
4ªMedição	105	75	106	74	110	70	-1	1	110	70	-5	10
5ªMedição	110	63	110	63	104	72	0	0	110	68	-2	8
6ªMedição	105	75	105	75	109	71	0	0	110	70	-2	10
Média	107,33	69,83	107,67	69,50	105,50	71,67	-0,33	0,33	111,17	69,33	-2,67	7,00
Desvio Padrão	2,94	5,60	3,01	5,68	4,68	2,73	0,52	0,52	2,04	1,03	1,21	3,69

9	Beurer - BM Braçal Lilás											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	123	80	123	80	122	83	0	0	123	80	-1	3
2ªMedição	120	79	120	79	117	74	0	0	120	79	-3	-5
3ªMedição	119	78	119	78	113	77	0	0	119	78	-6	-1
4ªMedição	119	78	119	78	116	81	0	0	119	78	-3	3
5ªMedição	118	80	118	80	114	81	0	0	118	80	-4	1
6ªMedição	119	78	119	78	116	80	0	0	119	78	-3	2
Média	119,7	78,8	119,7	78,8	116,3	79,3	0,00	0,00	119,7	78,8	-3,3	0,5
Desvio Padrão	1,75	0,98	1,75	0,98	3,14	3,27	0,00	0,00	1,75	0,98	1,63	3,08

10	Beurer - BM Braçal cinzento											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	118	76	120	70	118	75	-2	6	119	73	-1	2
2ªMedição	118	74	118	74	124	71	0	0	118	74	6	-3
3ªMedição	115	80	115	80	116	84	0	0	115	80	1	4
4ªMedição	120	75	120	75	120	74	0	0	120	75	0	-1
5ªMedição	117	74	117	74	110	75	0	0	117	74	-7	1
6ªMedição	115	75	115	75	114	73	0	0	115	75	-1	-2
Média	117,2	75,7	117,5	74,7	117,0	75,3	-0,33	1,00	117,3	75,2	-0,3	0,2
Desvio Padrão	1,94	2,25	2,26	3,20	4,86	4,50	0,82	2,45	2,07	2,48	4,18	2,64

11	OMRON - M4 1623871L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	112	77	112	75	115	70	0	2	112	76	3	-6
2ªMedição	113	70	111	75	110	65	2	-5	112	72,5	-2	-7,5
3ªMedição	111	75	112	77	106	67	-1	-2	111,5	76	-5,5	-9
4ªMedição	107	69	110	70	106	67	-3	-1	108,5	69,5	-2,5	-2,5
5ªMedição	108	70	106	65	110	66	2	5	107	67,5	3	-1,5
6ªMedição	100	72	110	66	103	73	-10	6	105	69	-2	4
Média	108,5	72,2	110,2	71,3	108,3	68,0	-1,67	0,83	109,3	71,8	-1,0	-3,8
Desvio Padrão	4,76	3,19	2,23	5,09	4,23	2,97	4,50	4,26	2,96	3,67	3,36	4,76

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

12	OMRON - M4-1 4417916L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média(analog.)		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	104	75	110	75	123	76	-6	0	107	75	16	1
2ªMedição	106	70	110	69	107	70	-4	1	108	69,5	-1	0,5
3ªMedição	104	68	100	69	108	68	4	-1	102	68,5	6	-0,5
4ªMedição	104	66	103	62	108	69	1	4	103,5	64	4,5	5
5ªMedição	100	68	106	65	110	70	-6	3	103	66,5	7	3,5
6ªMedição	100	67	101	69	100	68	-1	-2	100,5	68	-0,5	0
Média	103,0	69,0	105,0	68,2	109,3	70,2	-2,00	0,83	104,0	68,6	5,3	1,6
Desvio Padrão	2,45	3,22	4,38	4,40	7,53	2,99	4,05	2,32	2,92	3,68	6,19	2,18

13	OMRON - M6 20131023009LG											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	70	120	80	117	78	0	-10	120	75	-3	3
2ªMedição	115	70	110	70	110	81	5	0	112,5	70	-2,5	11
3ªMedição	117	70	115	70	111	75	2	0	116	70	-5	5
4ªMedição	110	65	110	70	107	69	0	-5	110	67,5	-3	1,5
5ªMedição	110	70	110	70	111	74	0	0	110	70	1	4
6ªMedição	115	70	120	70	116	71	-5	0	117,5	70	-1,5	1
Média	114,5	69,2	114,2	71,7	112,0	74,7	0,33	-2,50	114,3	70,4	-2,3	4,3
Desvio Padrão	3,94	2,04	4,92	4,08	3,79	4,41	3,27	4,18	4,14	2,46	1,99	3,63

14	OMRON - M6 20131023004LG											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	70	110	70	109	75	0	0	110	70	-1	5
2ªMedição	105	70	100	70	102	75	5	0	102,5	70	-0,5	5
3ªMedição	110	65	110	60	105	74	0	5	110	62,5	-5	11,5
4ªMedição	105	75	105	75	100	73	0	0	105	75	-5	-2
5ªMedição	110	70	105	70	105	73	5	0	107,5	70	-2,5	3
6ªMedição	105	65	100	70	101	71	5	-5	102,5	67,5	-1,5	3,5
Média	107,5	69,2	105,0	69,2	103,7	73,5	2,50	0,00	106,3	69,2	-2,6	4,3
Desvio Padrão	2,74	3,76	4,47	4,92	3,33	1,52	2,74	3,16	3,45	4,08	1,99	4,36

15	OMRON - M6 5203757L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	115	80	110	80	109	67	5	0	112,5	80	-3,5	-13
2ªMedição	105	75	105	80	107	67	0	-5	105	77,5	2	-10,5
3ªMedição	105	75	100	70	103	67	5	5	102,5	72,5	0,5	-5,5
4ªMedição	105	70	100	75	107	61	5	-5	102,5	72,5	4,5	-11,5
5ªMedição	105	75	100	70	108	63	5	5	102,5	72,5	5,5	-9,5
6ªMedição	105	80	105	75	103	63	0	5	105	77,5	-2	-14,5
Média	106,7	75,8	103,3	75,0	106,2	64,7	3,33	0,83	105,0	75,4	1,2	-10,8
Desvio Padrão	4,08	3,76	4,08	4,47	2,56	2,66	2,58	4,92	3,87	3,32	3,54	3,13

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

16	OMRON - M6 5203753L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	70	120	70	112	77	0	0	120	70	-8	7
2ªMedição	110	70	110	70	112	67	0	0	110	70	2	-3
3ªMedição	110	80	110	80	125	77	0	0	110	80	15	-3
4ªMedição	110	70	110	70	125	71	0	0	110	70	15	1
5ªMedição	110	70	110	70	126	73	0	0	110	70	16	3
6ªMedição	110	80	110	80	116	62	0	0	110	80	6	-18
Média	111,7	73,3	111,7	73,3	119,3	71,2	0,00	0,00	111,7	73,3	7,7	-2,2
Desvio Padrão	4,08	5,16	4,08	5,16	6,74	5,88	0,00	0,00	4,08	5,16	9,56	8,64

17	OMRON - M6 5203760 L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	125	75	125	75	130	73	0	0	125	75	5	-2
2ªMedição	130	75	130	80	128	70	0	-5	130	77,5	-2	-7,5
3ªMedição	120	80	120	80	121	70	0	0	120	80	1	-10
4ªMedição	120	75	120	80	118	70	0	-5	120	77,5	-2	-7,5
5ªMedição	125	80	120	80	122	71	5	0	122,5	80	-0,5	-9
6ªMedição	120	70	120	70	121	70	0	0	120	70	1	0
Média	123,3	75,8	122,5	77,5	123,3	70,7	0,83	-1,67	122,9	76,7	0,4	-6,0
Desvio Padrão	4,08	3,76	4,18	4,18	4,63	1,21	2,04	2,58	4,01	3,76	2,62	4,04

18	OMRON - M6 5203758L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	105	80	105	80	115	71	0	0	105	80	10	-9
2ªMedição	105	80	110	80	120	67	-5	0	107,5	80	12,5	-13
3ªMedição	105	80	110	80	119	67	-5	0	107,5	80	11,5	-13
4ªMedição	105	80	110	80	124	63	-5	0	107,5	80	16,5	-17
5ªMedição	110	80	110	80	118	63	0	0	110	80	8	-17
6ªMedição	110	80	110	80	116	66	0	0	110	80	6	-14
Média	106,7	80,0	109,2	80,0	118,7	66,2	-2,50	0,00	107,9	80,0	10,8	-13,8
Desvio Padrão	2,58	0,00	2,04	0,00	3,20	2,99	2,74	0,00	1,88	0,00	3,67	2,99

19	OMRON - M6 68674											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	112	80	112	80	119	86	0	0	112	80	7	6
2ªMedição	112	70	112	65	116	79	0	5	112	67,5	4	11,5
3ªMedição	112	80	112	70	118	81	0	10	112	75	6	6
4ªMedição	111	70	111	70	116	81	0	0	111	70	5	11
5ªMedição	111	78	111	70	114	81	0	8	111	74	3	7
6ªMedição	111	70	111	70	107	77	0	0	111	70	-4	7
Média	111,5	74,7	111,5	70,8	115,0	80,8	0,00	3,83	111,5	72,8	3,5	8,1
Desvio Padrão	0,55	5,16	0,55	4,92	4,29	2,99	0,00	4,49	0,55	4,51	3,94	2,50

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

20	OMRON - M6 70268											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	100	75	100	70	105	76	0	5	100	72,5	5	3,5
2ªMedição	100	70	100	70	107	74	0	0	100	70	7	4
3ªMedição	95	70	100	70	103	72	-5	0	97,5	70	5,5	2
4ªMedição	100	70	100	70	104	72	0	0	100	70	4	2
5ªMedição	90	75	90	75	95	71	0	0	90	75	5	-4
6ªMedição	95	75	90	78	103	74	5	-3	92,5	76,5	10,5	-2,5
Média	96,7	72,5	96,7	72,2	102,8	73,2	0,00	0,33	96,7	72,3	6,2	0,8
Desvio Padrão	4,08	2,74	5,16	3,49	4,12	1,83	3,16	2,58	4,38	2,86	2,34	3,30

21	OMRON - M6 54345											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	65	110	50	117	73	0	15	110	57,5	7	15,5
2ªMedição	100	60	110	60	111	76	-10	0	105	60	6	16
3ªMedição	110	60	110	70	111	76	0	-10	110	65	1	11
4ªMedição	110	70	110	70	113	73	0	0	110	70	3	3
5ªMedição	100	70	110	60	112	72	-10	10	105	65	7	7
6ªMedição	110	70	110	70	115	78	0	0	110	70	5	8
Média	106,7	65,8	110,0	63,3	113,2	74,7	-3,33	2,50	108,3	64,6	4,8	10,1
Desvio Padrão	5,16	4,92	0,00	8,16	2,40	2,34	5,16	8,80	2,58	5,10	2,40	5,08

22	OMRON - M6 70267											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	70	100	70	105	73	10	0	105	70	0	3
2ªMedição	110	70	110	70	107	77	0	0	110	70	-3	7
3ªMedição	110	70	110	65	104	77	0	5	110	67,5	-6	9,5
4ªMedição	110	65	110	65	108	76	0	0	110	65	-2	11
5ªMedição	110	70	100	60	106	69	10	10	105	65	1	4
6ªMedição	110	65	110	70	111	67	0	-5	110	67,5	1	-0,5
Média	110,0	68,3	106,7	66,7	106,8	73,2	3,33	1,67	108,3	67,5	-1,5	5,7
Desvio Padrão	0,00	2,58	5,16	4,08	2,48	4,31	5,16	5,16	2,58	2,24	2,74	4,31

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

23	OMRON - M6 45414											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	78	110	75	131	79	0	3	110	76,5	21	2,5
2ªMedição	110	78	115	75	133	84	-5	3	112,5	76,5	20,5	7,5
3ªMedição	115	78	110	70	118	74	5	8	112,5	74	5,5	0
4ªMedição	105	80	110	80	124	76	-5	0	107,5	80	16,5	-4
5ªMedição	110	78	110	75	121	71	0	3	110	76,5	11	-5,5
6ªMedição	110	70	110	78	128	69	0	-8	110	74	18	-5
Média	110,0	77,0	110,8	75,5	125,8	75,5	-0,83	1,50	110,4	76,3	15,4	-0,8
Desvio Padrão	3,16	3,52	2,04	3,39	5,85	5,47	3,76	5,32	1,88	2,21	6,04	5,11

24	OMRON - M6 4104383L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	75	120	80	112	75	0	-5	120	77,5	-8	-2,5
2ªMedição	130	75	130	80	130	77	0	-5	130	77,5	0	-0,5
3ªMedição	120	70	120	70	116	73	0	0	120	70	-4	3
4ªMedição	115	70	115	70	114	74	0	0	115	70	-1	4
5ªMedição	110	75	110	80	110	75	0	-5	110	77,5	0	-2,5
6ªMedição	110	75	110	80	112	74	0	-5	110	77,5	2	-3,5
Média	117,5	73,3	117,5	76,7	115,7	74,7	0,00	-3,33	117,5	75,0	-1,8	-0,3
Desvio Padrão	7,58	2,58	7,58	5,16	7,31	1,37	0,00	2,58	7,58	3,87	3,60	3,14

25	OMRON - M6 4104430L											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	80	110	80	112	82	0	0	110	80	2	2
2ªMedição	105	75	105	75	107	74	0	0	105	75	2	-1
3ªMedição	115	80	105	80	112	71	10	0	110	80	2	-9
4ªMedição	100	70	105	80	100	68	-5	-10	102,5	75	-2,5	-7
5ªMedição	100	75	100	75	103	69	0	0	100	75	3	-6
6ªMedição	100	75	100	80	107	67	0	-5	100	77,5	7	-10,5
Média	105,0	75,8	104,2	78,3	106,8	71,8	0,83	-2,50	104,6	77,1	2,3	-5,3
Desvio Padrão	6,32	3,76	3,76	2,58	4,79	5,56	4,92	4,18	4,59	2,46	3,03	4,81

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

26	OMRON - M6 64015											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	100	60	100	60	105	70	0	0	100	60	5	10
2ªMedição	110	60	104	60	110	70	6	0	107	60	3	10
3ªMedição	100	55	100	55	107	69	0	0	100	55	7	14
4ªMedição	100	65	100	64	102	71	0	1	100	64,5	2	6,5
5ªMedição	110	65	98	62	104	70	12	3	104	63,5	0	6,5
6ªMedição	104	65	108	64	105	70	-4	1	106	64,5	-1	5,5
Média	104,0	61,7	101,7	60,8	105,5	70,0	2,33	0,83	102,8	61,3	2,7	8,8
Desvio Padrão	4,90	4,08	3,67	3,37	2,74	0,63	5,72	1,17	3,25	3,70	3,01	3,21

27	OMRON - M6 51053											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	110	70	95	60	109	74	15	10	102,5	65	6,5	9
2ªMedição	104	65	100	68	104	72	4	-3	102	66,5	2	5,5
3ªMedição	102	64	98	62	98	70	4	2	100	63	-2	7
4ªMedição	98	70	100	68	100	73	-2	2	99	69	1	4
5ªMedição	98	70	96	60	101	75	2	10	97	65	4	10
6ªMedição	100	65	100	68	103	66	0	-3	100	66,5	3	-0,5
Média	102,0	67,3	98,2	64,3	102,5	71,7	3,83	3,00	100,1	65,8	2,4	5,8
Desvio Padrão	4,56	2,94	2,23	4,08	3,83	3,27	5,95	5,87	2,01	2,02	2,87	3,80

28	OMRON - M6 64016											
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Δ (Técnicos de saúde)		Média		Δ (M.Analógico - Digital)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	104	62	105	60	105	69	-1	2	104,5	61	0,5	8
2ªMedição	96	58	100	60	101	69	-4	-2	98	59	3	10
3ªMedição	90	68	98	60	97	68	-8	8	94	64	3	4
4ªMedição	92	64	95	60	101	68	-3	4	93,5	62	7,5	6
5ªMedição	100	60	95	60	103	65	5	0	97,5	60	5,5	5
6ªMedição	100	65	98	60	100	68	2	5	99	62,5	1	5,5
Média	97,0	62,8	98,5	60,0	101,2	67,8	-1,50	2,83	97,8	61,4	3,4	6,4
Desvio Padrão	5,33	3,60	3,73	0,00	2,71	1,47	4,59	3,60	3,98	1,80	2,67	2,20

Simulador – Esfigmomanómetro digital

OMRON - M6 44089						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	123	78	3	-2
2ªMedição	120	80	123	78	3	-2
3ªMedição	120	80	122	78	2	-2
4ªMedição	120	80	123	78	3	-2
5ªMedição	120	80	122	79	2	-1
6ªMedição	120	80	123	78	3	-2
Média	120,00	80,00	122,67	78,17	2,67	-1,83
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,52	0,41	0,52	0,41

OMRON - M6 5920217L						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	122	78	2	-2
2ªMedição	120	80	121	78	1	-2
3ªMedição	120	80	122	78	2	-2
4ªMedição	120	80	121	78	1	-2
5ªMedição	120	80	121	79	1	-1
6ªMedição	120	80	121	80	1	0
Média	120,00	80,00	121,33	78,50	1,33	-1,50
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,52	0,84	0,52	0,84

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

Beurer - BM 61940						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	86	0	6
2ªMedição	120	80	119	84	-1	4
3ªMedição	120	80	122	84	2	4
4ªMedição	120	80	122	83	2	3
5ªMedição	120	80	122	84	2	4
6ªMedição	120	80	121	84	1	4
Média	120,00	80,00	121,00	84,17	1,00	4,17
Desvio Padrão	0,00	0,00	1,26	0,98	1,26	0,98

OMROM - M6 20100103564VF						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	121	81	1	1
2ªMedição	120	80	120	81	0	1
3ªMedição	120	80	120	81	0	1
4ªMedição	120	80	120	82	0	2
5ªMedição	120	80	121	81	1	1
6ªMedição	120	80	121	81	1	1
Média	120,00	80,00	120,50	81,17	0,50	1,17
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,55	0,41	0,55	0,41

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

Beurer - BM 61942						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	123	85	3	5
2ªMedição	120	80	120	85	0	5
3ªMedição	120	80	118	86	-2	6
4ªMedição	120	80	117	86	-3	6
5ªMedição	120	80	123	86	3	6
6ªMedição	120	80	119	84	-1	4
Média	120,00	80,00	120,00	85,00	0,00	5,33
Desvio Padrão	0,00	0,00	2,53	0,82	2,53	0,82

OMRON - M6 5920228L						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	128	78	8	-2
2ªMedição	120	80	128	78	8	-2
3ªMedição	120	80	128	78	8	-2
4ªMedição	120	80	128	78	8	-2
5ªMedição	120	80	128	79	8	-1
6ªMedição	120	80	128	78	8	-2
Média	120,00	80,00	128,00	78,17	8,00	-1,83
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,00	0,41	0,00	0,41

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	80	0	0
2ªMedição	120	80	120	80	0	0
3ªMedição	120	80	120	80	0	0
4ªMedição	120	80	120	80	0	0
5ªMedição	120	80	120	80	0	0
6ªMedição	120	80	120	80	0	0
Média	120,00	80,00	120,00	80,00	0,00	0,00
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

OMROM - M4						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	121	81	-1	-1
2ªMedição	120	80	121	81	-1	-1
3ªMedição	120	80	121	81	-1	-1
4ªMedição	120	80	121	81	-1	-1
5ªMedição	120	80	121	81	-1	-1
6ªMedição	120	80	121	81	-1	-1
Média	120,00	80,00	121,00	81,00	-1,00	-1,00
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

Beurer - BM Braçal Lilás						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	84	0	4
2ªMedição	120	80	119	82	-1	2
3ªMedição	120	80	119	83	-1	3
4ªMedição	120	80	119	86	-1	6
5ªMedição	120	80	121	83	1	3
6ªMedição	120	80	120	82	0	2
Média	120,00	80,00	119,67	83,33	-0,33	3,33
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,82	1,51	0,82	1,51

Beurer - BM Braçal cinzento						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	83	0	3
2ªMedição	120	80	118	81	-2	1
3ªMedição	120	80	120	85	0	5
4ªMedição	120	80	119	82	-1	2
5ªMedição	120	80	120	83	0	3
6ªMedição	120	80	119	83	-1	3
Média	120,00	80,00	119,33	82,83	-0,67	2,83
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,82	1,33	0,82	1,33

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M4 1623871L						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	149	73	29	-7
2ªMedição	120	80	127	67	7	-13
3ªMedição	120	80	129	65	9	-15
4ªMedição	120	80	139	68	19	-12
5ªMedição	120	80	123	68	3	-12
6ªMedição	120	80	124	68	4	-12
Média	120,00	80,00	131,83	69,00	11,83	-11,83
Desvio Padrão	0,00	0,00	10,17	2,64	10,17	2,64

OMRON - M4-1 4417916L						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	123	83	3	3
2ªMedição	120	80	122	82	2	2
3ªMedição	120	80	123	82	3	2
4ªMedição	120	80	123	80	3	0
5ªMedição	120	80	123	82	3	2
6ªMedição	120	80	124	82	4	2
Média	120,00	80,00	123,00	81,83	3,00	1,83
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,63	0,98	0,63	0,98

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 20131023009LG						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	80	0	0
2ªMedição	120	80	120	78	0	-2
3ªMedição	120	80	119	78	-1	-2
4ªMedição	120	80	122	78	2	-2
5ªMedição	120	80	120	80	0	0
6ªMedição	120	80	119	79	-1	-1
Média	120,00	80,00	120,00	78,83	0,00	-1,17
Desvio Padrão	0,00	0,00	1,10	0,98	1,10	0,98

OMRON - M6 20131023004LG						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	79	0	-1
2ªMedição	120	80	121	79	1	-1
3ªMedição	120	80	120	79	0	-1
4ªMedição	120	80	120	80	0	0
5ªMedição	120	80	121	80	1	0
6ªMedição	120	80	120	80	0	0
Média	120,00	80,00	120,33	79,50	0,33	-0,50
Desvio Padrão	0,00	0,00	0,52	0,55	0,52	0,55

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 5203757L						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ª Medição	120	80	123	77	3	-3
2ª Medição	120	80	125	77	5	-3
3ª Medição	120	80	121	77	1	-3
4ª Medição	120	80	124	77	4	-3
5ª Medição	120	80	123	77	3	-3
6ª Medição	120	80	123	77	3	-3
Média	120,0	80,0	123,2	77,0	3,2	-3,0
Desvio Padrão	0,0	0,0	1,3	0,0	1,3	0,0

OMRON - M6 5203753L						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ª Medição	120	80	120	78	0	-2
2ª Medição	120	80	120	79	0	-1
3ª Medição	120	80	119	79	-1	-1
4ª Medição	120	80	120	80	0	0
5ª Medição	120	80	119	80	-1	0
6ª Medição	120	80	119	80	-1	0
Média	120,0	80,0	119,5	79,3	-0,5	-0,7
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,5	0,8	0,5	0,8

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 5203760 L						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80			120	80
2ªMedição	120	80			120	80
3ªMedição	120	80			120	80
4ªMedição	120	80			120	80
5ªMedição	120	80			120	80
6ªMedição	120	80			120	80
Média	120,00	80,00	#DIV/0!	#DIV/0!	120,00	80,00
Desvio Padrão	0,00	0,00	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00

OMRON - M6 5203758L						
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	122	77	2	-3
2ªMedição	120	80	122	78	2	-2
3ªMedição	120	80	122	78	2	-2
4ªMedição	120	80	123	77	3	-3
5ªMedição	120	80	122	78	2	-2
6ªMedição	120	80	122	78	2	-2
Média	120,0	80,0	122,2	77,7	2,2	-2,3
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,4	0,5	0,4	0,5

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 68674						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	82	0	2
2ªMedição	120	80	121	82	1	2
3ªMedição	120	80	121	83	1	3
4ªMedição	120	80	122	82	2	2
5ªMedição	120	80	120	83	0	3
6ªMedição	120	80	121	82	1	2
Média	120,0	80,0	120,8	82,3	0,8	2,3
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,8	0,5	0,8	0,5

OMRON - M6 70268						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	120	81	0	1
2ªMedição	120	80	121	81	1	1
3ªMedição	120	80	121	80	1	0
4ªMedição	120	80	121	81	1	1
5ªMedição	120	80	121	81	1	1
6ªMedição	120	80	122	81	2	1
Média	120,0	80,0	121,0	80,8	1,0	0,8
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,6	0,4	0,6	0,4

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 54345						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	119	84	-1	4
2ªMedição	120	80	123	85	3	5
3ªMedição	120	80	122	85	2	5
4ªMedição	120	80	122,00	84,00	2	4
5ªMedição	120	80	123,00	83,00	3	3
6ªMedição	120	80	121,00	84,00	1	4
Média	120,0	80,0	121,7	84,2	1,7	4,2
Desvio Padrão	0,0	0,0	1,5	0,8	1,5	0,8

OMRON - M6 70267						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	119	82	-1	2
2ªMedição	120	80	121	82	1	2
3ªMedição	120	80	122	82	2	2
4ªMedição	120	80	122	82	2	2
5ªMedição	120	80	119	82	-1	2
6ªMedição	120	80	123	82	3	2
Média	120,0	80,0	121,0	82,0	1,0	2,0
Desvio Padrão	0,0	0,0	1,7	0,0	1,7	0,0

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 45414						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	126	79	6	-1
2ªMedição	120	80	124	81	4	1
3ªMedição	120	80	124	80	4	0
4ªMedição	120	80	124,00	80,00	4	0
5ªMedição	120	80	124,00	81,00	4	1
6ªMedição	120	80	124,00	81,00	4	1
Média	120,0	80,0	124,3	80,3	4,3	0,3
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,8	0,8	0,8	0,8

OMRON - M6 4104383L						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	122	81	2	1
2ªMedição	120	80	122	80	2	0
3ªMedição	120	80	122	81	2	1
4ªMedição	120	80	122	79	2	-1
5ªMedição	120	80	122	80	2	0
6ªMedição	120	80	122	80	2	0
Média	120,0	80,0	122,0	80,2	2,0	0,2
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,0	0,8	0,0	0,8

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	122	81	2	1
2ªMedição	120	80	123	81	3	1
3ªMedição	120	80	123	81	3	1
4ªMedição	120	80	123	80	3	0
5ªMedição	120	80	123	80	3	0
6ªMedição	120	80	122	81	2	1
Média	120,0	80,0	122,7	80,7	2,7	0,7
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,5	0,5	0,5	0,5

OMRON - M6 64015						
	Simulador		Esfig. Digital		$\Delta(\text{Simulador} - \text{Digital})$	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	119	80	-1	0
2ªMedição	120	80	120	80	0	0
3ªMedição	120	80	120	80	0	0
4ªMedição	120	80	121	80	1	0
5ªMedição	120	80	120	80	0	0
6ªMedição	120	80	120	80	0	0
Média	120,0	80,0	120,0	80,0	0,0	0,0
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,6	0,0	0,6	0,0

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais

OMRON - M6 51053						
	Simulador		Efig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	122	83	2	3
2ªMedição	120	80	122	81	2	1
3ªMedição	120	80	119	82	-1	2
4ªMedição	120	80	120	82	0	2
5ªMedição	120	80	120	80	0	0
6ªMedição	120	80	122	82	2	2
Média	120,0	80,0	120,8	81,7	0,8	1,7
Desvio Padrão	0,0	0,0	1,3	1,0	1,3	1,0

OMRON - M6 64016						
	Simulador		Efig. Digital		Δ (Simulador - Digital)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição	120	80	121	80	1	0
2ªMedição	120	80	122	79	2	-1
3ªMedição	120	80	122	80	2	0
4ªMedição	120	80	120	80	0	0
5ªMedição	120	80	122	81	2	1
6ªMedição	120	80	122	80	2	0
Média	120,0	80,0	121,5	80,0	1,5	0,0
Desvio Padrão	0,0	0,0	0,8	0,6	0,8	0,6

Procedimento para verificação interna dos esfigmomanômetros digitais com auxílio de um manómetro e estetoscópio duplo e de um simulador

1. Objetivo

Estabelecer a metodologia para a verificação interna dos esfigmomanômetros.

2. Âmbito

Verificação interna de esfigmomanômetros digitais com auxílio de um manómetro e estetoscópio duplo e de um simulador .

3. Documentação de Referência

VIM – Vocabulário Internacional de metrologia

ISO 81060-2:2013 – Non Invasive Sphygmomanometers Part 2: Clinical Investigation of automated measurement type

OIML R 16-2 Edition 2002 – Non-invasive automated sphygmomanometers

IEC 80601-2-30 Edition 1.0 2013-07 Amendment 1 – Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

OIML R 16-2 Edition 2002 – Non-invasive automated sphygmomanometers

4. Definições

4.1. Conector tipo: “Y”

Conector em forma de Y utilizado para que a pressão de ar que insufla o braçal seja igual quer no esfigmomanómetro digital como no manómetro analógico de referencia.

4.2. Erro Máximo Admissível

Valor de extremo do erro de medição com respeito a um valor de referência conhecido admitindo por especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição ou sistema de medição. (VIM – 4.26)

4.3. Método de medição auscultatório

É um método em que os chamados sons de Korotkoff são ouvidos através de um estetoscópio, quando uma pressão de compressão da artéria comprimida lentamente diminui o aparecimento coincidindo os sons com a pressão arterial sistólica e diastólica com perda de pressão. (OIML – R16-2 – 2.16)

4.4. Método de medição oscilométrico

É um método em que o braçal é colocado no membro e a pressão do braçal é aumentada até que o fluxo de sangue na artéria é interrompido e, em seguida, a pressão no braçal é lentamente reduzida. (OIML – R16-2 – 2.13)

4.5. Pressão Sistólica

Valor máximo da pressão arterial resultado da contração do sistema ventricular. (OIML – R16-2 – 2.10)

4.6. Pressão Diastólica

Valor mínimo da pressão arterial resultante do relaxamento do sistema ventricular. (OIML – R16-2 – 2.4)

4.7. Desvio médio

Medida de variabilidade num conjunto de dados

4.8. Repetibilidade

Fidelidade ou precisão de medição sob um conjunto de condições de repetibilidade

(VIM – 2.21)

5. Equipamentos

5.1. Realização da verificação com manómetro e estetoscópio duplo

- Manómetro analógico de referência calibrado com erro máximo admissível de ± 1 mmHg ;
- Estetoscópio duplo;
- Conector tipo: “Y”
- Tubos de ligação flexíveis;
- Esfigmomanómetro digital com braçal.

5.2. Realização da verificação com o simulador

- Simulador calibrado ;
- Simulador do braço;
- Conector tipo: “Y”;
- Tubos de ligação flexíveis;
- Esfigmomanómetro digital com braçal

6. Procedimento de Ensaio

6.1. Condições para a realização do ensaio

6.1.1. Com manómetro e estetoscópio duplo

- Manómetro analógico de referência mencionado no ponto 5 calibrado anualmente;
- 2 técnicos especializados para realizar a medição pelo método auscultatório;
- 1 individuo a quem vai ser medida a pressão arterial 6 vezes pelo método de medição auscultatório e o método de medição oscilométrico.
- Esfigmomanómetro digital em boas condições de funcionamento.

6.1.2. Com simulador

- Simulador calibrado;
- Esfigmomanómetro digital em boas condições de funcionamento.

6.2. Montagem do sistema de verificação

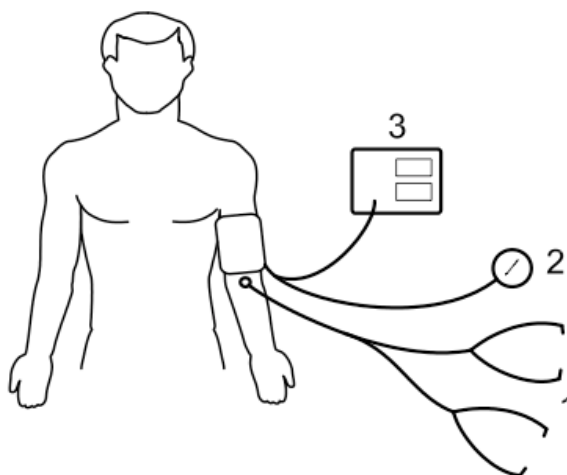


Figura 1 – Forma como deve ser medido no individuo

Legenda:

1 – Estetoscópio duplo

2 – Esfigmomanómetro de referência (manómetro calibrado)

3 – Esfigmomanómetro em teste (esfigmomanómetro digital)

7. Procedimento para verificação dos esfigmomanômetros digitais

7.1. Com manómetro e estetoscópio duplo

1. Efetuar a montagem do sistema de verificação mencionado no ponto anterior;
2. Colocar o braçal no braço do indivíduo a quem vai ser medida a pressão arterial de acordo com as indicações constantes no braçal (o tubo que liga o braçal ao conector deve ficar virado para cima);
3. Os técnicos especializados colocam os estetoscópios (um para cada técnico) nos ouvidos e no braço para poderem ouvir os sons de Korotkoff, o manómetro deve ficar numa zona visível para os dois técnicos visualizarem a pressão sistólica e diastólica;
4. Liga-se o esfigmomanómetro digital e inicia-se a medição com a insuflação do braçal;
5. Os técnicos registam o valor da pressão sistólica e o valor da pressão diastólica que visualizaram no manómetro analógico de referência, bem como os valores visualizados no esfigmomanómetro digital no Impresso 1;
6. Os técnicos repetem o ponto 5 deste procedimento 6 vezes para cada esfigmomanómetro registando os valores obtidos no Impresso 1.
7. Os esfigmomanómetros que encontrarem dentro dos limites definidos para os erros máximos admissíveis são considerados Conformes, os que se encontrarem fora dos erros máximos admissíveis são considerados Não Conformes e retirados de utilização.

7.2. Com simulador

1. Efetuar a montagem do sistema de verificação mencionado no ponto anterior;
2. Colocar o braçal no braço no simulador do braço;
3. Liga-se o esfigmomanómetro digital e inicia-se a medição com a insuflação do braçal;
4. Assim que terminar a medição registar os valores visualizados no simulador e no esfigmomanómetro digital.
5. Repetir o ponto 5 deste procedimento 6 vezes para cada esfigmomanómetro registando os valores obtidos no Impresso 1.
6. Os esfigmomanómetros que encontrarem dentro dos limites definidos para os erros máximos admissíveis são considerados Conformes, os que se encontrarem fora dos erros máximos admissíveis são considerados Não Conformes e retirados de utilização.

8. Procedimento de Análise dos Resultados

8.1. O desvio médio é calculada através da seguinte fórmula:

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (P_{sut_i} - P_{ref_i})$$

Legenda:

\bar{x}_n Média da diferença dos valores medidos

P_{sut_i} - Valores medidos pelo esfigmomanómetro digital

P_{ref_i} - Valores medidos pelo esfigmomanómetro analógico

n – número de determinações

$P_{sut_i} - P_{ref_i}$: Diferença entre valores medidos pelo esfigmomanómetro digital - valores medidos pelo esfigmomanómetro analógico

8.2. O desvio padrão (Repetibilidade) é calculada através da seguinte fórmula:

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

Legenda:

S_n -Desvio Padrão dos valores medidos

$x_i = (P_{sut_i} - P_{ref_i})$ - Diferença entre valores medidos pelo esfigmomanómetro digital - valores medidos pelo esfigmomanómetro analógico

\bar{x}_n Média da diferença dos valores medidos

8.3. Erros Máximos Admissíveis

8.3.1. Para o ensaio com o manómetro e estetoscópio duplo

- a) Desvios médios: ± 5 mmHg;
- b) Repetibilidade: 8 mmHg

8.3.2. Para o ensaio com o simulador

- a) Desvios médios: ± 5 mmHg;
- b) Repetibilidade: 3 mmHg

Impresso 1 - Verificação de esfigmomanômetros digitais com auxílio de um manômetro e estetoscópio duplo

	Identificação do esfigmomanómetro									
	Esfig. Analógico				Esfig. Digital		Média (Esf Analógico)		Δ(M.Digital - Analógico)	
	Sistólica1	Diastólica1	Sistólica2	Diastólica2	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição							0	0	0	0
2ªMedição							0	0	0	0
3ªMedição							0	0	0	0
4ªMedição							0	0	0	0
5ªMedição							0	0	0	0
6ªMedição							0	0	0	0
Média	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0	0,0	0,0	0,0
Desvio Padrão	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,0	0,0	0,0	0,0

Impresso 2 - Verificação de esfigmomanómetros digitais com auxílio de um simulador

	Identificação do esfigmomanómetro					
	Simulador		Esfig. Digital		Δ (Digital-Simuladpr)	
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
1ªMedição					0	0
2ªMedição					0	0
3ªMedição					0	0
4ªMedição					0	0
5ªMedição					0	0
6ªMedição					0	0
Média	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00
Desvio Padrão	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00	0,00

Cópia parcial do Anexo técnico do Certificado de Acreditação do ISQ – L0610 Ensaios

	W)		
	Teste REM	PO.M-DM/ECH	
Dispositivo Médico -Electrobisturis	Intervalo de medição: 10 $\Omega \leq \Omega \leq 500 \Omega$ Incerteza: $\pm 5,8 \%$	06, Ed C 08/2010	2
	Amplitude	PO.M-DM/ECH	
Dispositivo Médico - Electrocardiógrafos, módulos electrocardiográficos	Intervalo de medição: 0,5 $mV \leq mV \leq 5 mV$ Incerteza: $\pm 2,3 \%$	02, Ed C 08/2010	2
	Batimentos por Minuto	PO.M-DM/ECH	
Dispositivo Médico - Electrocardiógrafos, módulos electrocardiográficos	Intervalo de medição: 10 $\leq BPM \leq 320 BPM$ Incerteza: $\pm (1,0 \% + 0,5$ BPM)	02, Ed C 08/2010	2
	Frequência	PO.M-DM/ECH	
Dispositivo Médico - Electrocardiógrafos, módulos electrocardiográficos	Intervalo de medição: 0,5 $Hz \leq Hz \leq 5 Hz$ Incerteza: $\pm 1,2 \%$	02, Ed C 08/2010	2
	OXIMETRIA		
	Ritmo cardíaco	PO.M-DM/ECH	
Dispositivo Médico -Monitores de sinais, vitais, medidores de pressão arterial, oxímetros	Intervalo de medição: $30 BPM \leq BPM \leq 200$ BPM Incerteza: $\pm (1,1 \% + 1,3$ BPM)	05, Ed C 08/2010	2
	OXIMETRIA	PO.M-DM/ECH	
Dispositivo Médico -Monitores de sinais, vitais, medidores de pressão arterial, oxímetros	Intervalo de medição: $75 \% \leq \Omega \leq 100 \%$ Incerteza: $\pm 1,3 \%$	05, Ed C 08/2010	2
	PRESSÃO		
Dispositivo Médico -Monitores de sinais, vitais, <u>medidores de pressão</u> <u>arterial</u> , oxímetros	<u>Intervalo de medição:</u> <u>$10 mmHg \leq mmHg \leq 300$</u> <u>mmHg.</u> <u>Incerteza: $\pm 1 mmHg$</u>	<u>PO.M-DM/ECH</u> <u>05, Ed C</u> <u>08/2010</u>	<u>2</u>
	RITMO CARDÍACO		
Dispositivo Médico -Monitores de sinais, vitais, medidores de pressão arterial, oxímetros	Intervalo de medição: $45 BPM \leq BPM \leq 162$ BPM Incerteza: $\pm 1,3 BPM$	PO.M-DM/ECH 05, Ed C 08/2010	2
	CAUDAL		
	Intervalo de medição: $1 ml/h \leq ml/h \leq 16 ml/h$ Incerteza: $\pm (2,2 \% +$ $0,03) ml$		
Dispositivo Médico -Sistemas de infusão	Intervalo de medição: $16 ml/h \leq ml/h \leq 200 ml/h$ Incerteza: $\pm 1,2 \%$ Intervalo de medição:	PO.M-DM/ECH 04, Ed C 08/2010	2

Relatório de Ensaio emitido pelo ISQ de um esfigmomanómetro digital



Labmetro Saúde
Laboratório de Metrologia
Equipamento Clínico Hospitalar

Relatório de Ensaio

Data de emissão: 2014-07-11 Serviço n.º EECH469/14 Página 1 de 3

Equipamento **Medidor de tensão arterial**
Marca: Omron N.º Identificação: **5336**
Modelo: M6 N.º Série: 5203760L
Indicação: Digital

Cliente **Centro Hospitalar do Porto, E.P.E. - Serviço de Hematologia Clínica**
Largo Professor Abel Salazar
4099-001 Porto

Data de serviço **2014-07-11**

Condições ambientais Temperatura: 23,0 °C Humidade relativa: 46,5 %

Documentos de referência PO.M-DM/ECH05, Ed. C, Rev. 00

Rastreabilidade Pressão, rastreado a ISQ - Laboratório de Metrologia de Pressão, Portugal.
Ritmo cardíaco em PNI, rastreado a ISQ - Laboratório de Calibração em Metrologia Eletrofísica,

Estado do equipamento Não foram identificados aspetos relevantes que afetassem os resultados.

Resultados Encontram-se apresentados na(s) folha(s) em anexo.
A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo fator de expansão $k=2$, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de, aproximadamente, 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/16.

Ensaiado por

Jorge Cardoso

Responsável pela Validação

Luís Ferreira (Técnico)

DM/064.2/07



Labmetro Saúde
Laboratório de Metrologia
Equipamento Clínico Hospitalar

Relatório de Ensaio

n.º EECH469/14

Página 2 de 3

Pressão Não Invasiva

PRESSÃO ARTERIAL @ 80 BPM

Valor de referência		Valor do equipamento		Erro		Incerteza expandida	Especificação cliente	Erro % Espec.
Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica			
200 mmHg	150 mmHg	199 mmHg	155 mmHg	-1 mmHg	5 mmHg	± 1,3 mmHg	± 5 mmHg	100 %
150 mmHg	100 mmHg	148 mmHg	103 mmHg	-2 mmHg	3 mmHg	± 1,3 mmHg	± 5 mmHg	60 %
120 mmHg	80 mmHg	118 mmHg	82 mmHg	-2 mmHg	2 mmHg	± 1,3 mmHg	± 5 mmHg	40 %
100 mmHg	65 mmHg	99 mmHg	66 mmHg	-1 mmHg	1 mmHg	± 1,3 mmHg	± 5 mmHg	20 %
80 mmHg	50 mmHg	80 mmHg	50 mmHg	0 mmHg	0 mmHg	± 1,3 mmHg	± 5 mmHg	0 %
60 mmHg	30 mmHg	60 mmHg	31 mmHg	0 mmHg	1 mmHg	± 1,1 mmHg	± 5 mmHg	20 %

RITMO CARDÍACO @ 120/80 mmHg

Valor de referência	Valor do equipamento	Erro	Incerteza expandida	Especificação cliente	Erro % Espec.
45 BPM	45 BPM	0 BPM	± 1,3 BPM	± 0 BPM	---
80 BPM	80 BPM	0 BPM	± 1,3 BPM	± 5 BPM	0 %
120 BPM	121 BPM	1 BPM	± 1,5 BPM	± 0 BPM	---
160 BPM	159 BPM	-1 BPM	± 1,5 BPM	± 0 BPM	---

Braçadeira - Teste de fuga de pressão

Braçadeira	Valor programado	Taxa de fuga medida	Incerteza expandida	Especificação EN 1060-3
--- cm	160 mmHg	4,0 mmHg/min	± 1,0 mmHg/min	≤ 6 mmHg/min

Ensaiado por

Jorge Cardoso

Responsável pela Validação

Luís Ferreira (Técnico)

DM/064.2/07

O IPAC é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da EA e do ILAC para ensaios, calibrações e inspeções. IPAC é signatário da EA, ILAC, ILAC-MRA for testing, calibration and inspection. Este documento só pode ser reproduzido na íntegra, exceto quando autorizado por escrito do ISQ. This document may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of the issuing laboratory.



Labmetro Saúde
Laboratório de Metrologia
Equipamento Clínico Hospitalar

Relatório de Ensaio

n.º EECH469/14

Página 3 de 3

Inspeção visual

Marcações de segurança	NA
Outras marcações	Conforme
Integridade do chassis (ausência de deformações ou fissuras)	Conforme
Integridade das partes mecânicas (operacionalidade, ausência de obstruções)	NA
Integridade do display	Conforme
Acessórios (ausência de deformações, pinos partidos, etc.)	Conforme
Conectores de acessórios	Conforme
Cabo de alimentação (ausência de cortes e de adelgaçamentos)	NA
Conector do cabo de alimentação	NA

DM/064.2/07

Ensaiado por

Jorge Cardoso

Responsável pela Validação

Luís Ferreira (Técnico)

O IPAC é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da EA e do ILAC para ensaios, calibrações e inspeções. IPAC is a signatory to the EA MLA and ILAC MLA for testing, calibration and inspection. Este documento só pode ser reproduzido na íntegra, excepto quando autorizado por escrito do ISQ. This document may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of the issuing laboratory.



Anexo ao Relatório

n.º EECH469/14

Página 1 de 1

Resumo dos ensaios

TESTE	RESULTADO
Pressão Não Invasiva	
PRESSÃO ARTERIAL @ 80 BPM	Conforme
RITMO CARDÍACO @ 120/80 mmHg	Não conforme
Braçadeira - Teste de fuga de pressão	Conforme
Inspeção visual	Conforme

Notas:

NA - Não aplicável

O resultado só se aplica nos pontos medidos.

A conformidade é verificada pela seguinte fórmula: Erro \leq Especificação.

Este documento não pode ser reproduzido, excepto integralmente, sem autorização por escrito do ISQ.

Ensaiado por

Jorge Cardoso

Responsável pela Validação

Luís Ferreira (Técnico)

DM/065.2/07

**instituto de soldadura
e qualidade**

Lisboa: Av. Prof. Cavaco Silva, 33 • Taguspark • 2740-120 Oeiras • Portugal
Tels.: +351 21 422 90 34/81 86/90 20 • Fax: +351 21 422 81 02

labmetro@isq.pt

<http://metrologia.isq.pt>

Porto: Rua do Mirante, 259 • 4415-491 Grijó • Portugal
Tels.: +351 22 747 19 10/50 • Fax: +351 22 747 19 19/745 57 78

Relatório da visita ao Hospital Pedro Hispano – Matosinhos e Hospital Santo António – Porto

Hospital Pedro Hispano – Matosinhos

No dia 22 de Janeiro de 2014 reuni no Hospital Pedro Hispano em Matosinhos pelas 17 horas com a Eng.^a Ana Santana e com o Eng.º Pedro Machado sobre os esfigmomanómetros existentes no hospital.

Para a reunião preparei algumas questões tais como:

1. Quantos Esfigmomanómetros existem no hospital?
2. Periodicidade de calibração dos esfigmomanómetros existentes no hospital?
3. Qual o critério de aceitação?
4. Como é feita a análise para determinar essa periodicidade?
5. Fazem calibrações internamente ou são calibrados externamente?
6. Como são declarados aprovados ou rejeitados os esfigmomanómetros?
7. A que é feita a calibração dos Esfigmomanómetros (digital – parte elétrica, analógica – manómetro)?
8. Quantos Esfigmomanómetros têm rejeitados após calibração?
9. Quais as causas de rejeição dos Esfigmomanómetros?

Das questões colocadas a informação obtida foi a seguinte:

1. No hospital existem 588 esfigmomanómetros entre eles existem esfigmomanómetros analógicos, digitais e monitores de sinais vitais (foi-me fornecido um ficheiro em Excel com os esfigmomanómetros existem)
2. A periodicidade de calibração até 2013 era de 12 meses, a partir de 2014 passa a ser de 24 meses, devido a questões financeiras.
3. Os critérios de aceitação foram definidos por um cardiologista DR. Luis Moura: até 100 mmHg, +5% vm / >100 a 200 mmHg, +4% vm / > 200 mmHg, +- 5% vm
4. Não fazem análise para determinar a periodicidade de calibração

5. Os esfigmomanómetros são calibrados externamente pelo CATIM – o CATIM envia um técnico ao hospital para calibrar os esfigmomanómetros
6. São declarados aprovados ou rejeitados pela análise do certificado de calibração e critério de aceitação
7. A Eng.^a Ana Santana ficou de me enviar alguns certificados para eu verificar quais os parâmetros que o CATIM calibra.
8. Não sabe quantos são rejeitados
9. As causas de rejeição dos Esfigmomanómetros são na sua maioria por desgaste.

Hospital Santo António

No dia 23 de Janeiro de 2014 reuni no Hospital Santo António no Porto pelas 14 horas com a Eng.^a Sílvia Moutinho e Eng.^a Ana Luisa Silva sobre os esfigmomanómetros existentes no hospital.

Para a reunião usei as mesmas questões que no Hospital Pedro Hispano, mas o Hospital Santo António no que se refere a calibração de esfigmomanómetros só tem 2 calibrados – 1 esfigmomanómetro de mercúrio (que já não utilizam) e um monitor de sinais porque foi uma exigência externa.

O Hospital Santo António tem 718 esfigmomanómetros (monitores múltiparamétricos – 229, monitores de sinais vitais – 334, monitores de anestesia – 89, esfigmomanómetros não automáticos – 56)

Não têm critérios de aceitação definidos bem como periodicidades de calibração.

Calendarização e Plano do Estágio/ Dissertação



Mestrado em
Engenharia de Instrumentação e Metrologia
Estágio/Dissertação

Ano lectivo: 2013/14

Título do Estágio:

Estudo de campo para verificação metrológica de esfigmomanómetros.

Local do Estágio: Centro de Instrumentação e Metrologia na Saúde (CIMS)

Responsáveis: Professor Joaquim Alves (Director do Curso) jaa@isep.ipp.pt
Professor Manuel Azevedo mpa@isep.ipp.pt
Engº Carlos Sousa (Orientador pelo ISEP) cfc Sousa@gmail.com

Aluno: ILDA SOFIA SILVA CANCELA (1120969) - ilda-cancela@hotmail.com

Descrição do Estágio:

Levantamento das normas relativas a esfigmomanómetros analógicos e digitais.
Análise estatística de resultados de medições efectuadas.
Estudo comparativo entre o que actualmente é feito no Reino Unido, Alemanha e Brasil.

O estágio está dividido nas seguintes fases, e de acordo com o calendário em anexo:

1. Pesquisa acerca do equipamento envolvido (até final de Dezembro);
2. Visita aos hospitais para saber acerca dos aparelhos existentes, métodos de controlo que são efectuados, e dados acerca dos resultados (Hospital de S. João, Hospital Pedro Hispano e Hospital Santo António);
3. Verificação/calibração de esfigmomanómetros dos hospitais visitados;
4. Análise dos métodos de verificação de esfigmomanómetros no Reino Unido, na Alemanha e no Brasil;
5. Elaboração do relatório
6. Entrega do relatório;
7. Apresentação Pública para mestrado.

Conhecimentos sobre:

- Calibração, verificação, confirmação metrológica;
- Dispositivos médicos;
- Estatística aplicada e incertezas.

Calendarização das Fases do Projecto:

Fase	2013		2014								
	Dezº	Janº	Fevº	Marº	Abr.	Maiº	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											