

Instituto Superior de Engenharia do Porto



**Simuladores Fisiológicos na avaliação metrológica
de esfigmomanómetros.**

Nuno Miguel Sousa da Cunha

VERSÃO FINAL

Relatório de Projeto realizado no âmbito do
Mestrado em Engenharia de Instrumentação e Metrologia.

Orientador: Eng. Carlos Sousa
Coorientador: Hernâni Leite

01-11-2013

© Nuno Cunha, 2013

Resumo

Este documento apresenta uma avaliação sobre o uso dos simuladores fisiológicos como padrão para avaliação metrológica dos esfigmomanômetros automáticos na estimação da pressão sanguínea pelo método não invasivo (PNI). O presente estudo procurou avaliar o enquadramento destes equipamentos com os procedimentos das normas e recomendações usadas para apreciação metrológica dos esfigmomanômetros digitais. No contexto da prática metrológica existente determinou-se a existência de uma oportunidade de melhoria nos processos relacionados. O trabalho procurou obter resposta a diversas questões, relacionando a medição da pressão pelo método não invasivo, com o uso dos simuladores fisiológicos, o contexto em que estes podem ser usados, as formas de simulação, as medições e os resultados, procurando a perspectiva metrológica como enquadramento. As recomendações existentes [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8], são muito claras nos procedimentos, validação e nos desvios permitidos para os monitores da tensão arterial (MTA), equipamento que permite a avaliação dos parâmetros fisiológicos do paciente, no entanto, quando se pretende avançar para outro domínio, como o do uso dos simuladores, em particular para a simulação da PNI, não existem recomendações ou normas tão claras, e não existe sobretudo um padrão de referência que imite a natureza dinâmica que caracteriza a pressão sanguínea. O trabalho procurou ainda estabelecer a ligação entre o método clássico de auscultação (o princípio de determinação da PS), a técnica digital de medição e os simuladores, para uma melhor compreensão do que é a pressão sanguínea, e como relacionar a problemática da simulação e a de um padrão de referência. Neste trabalho estão ainda presentes abordagens a diversos tópicos, como as validações clínicas, acessórios, ou a metrologia e que influenciam no final os equipamentos e o contexto que se pretende avaliar. Os diversos equipamentos testados procuraram conter amostras diversificadas, quer para os MTA de uso profissional ou doméstico, assim como para os simuladores. A avaliação dos simuladores foi realizada contra um grupo de MTAs. Foi testada a influência na medição, causada pela mudança de acessórios, ou seja, nos resultados, merecendo consideração pela perspectiva metrológica. No resumo dos testes e do estudo sobre este tema, verificou-se que esta tipologia de equipamentos pode contribuir como complemento do processo de calibração típico (estático). Não constitui por si só um método alternativo, mas permitiu estimar possíveis limites de erro e desvio padrão a partir da observação dos resultados práticos, limites esses inferiores aos processos de validação clínica. Atendendo às particularidades, estimou-se como desvio aceitável um erro mais desvio padrão de $5 + 3$ mmHg para o processo de simulação. Contudo considera-se ainda importante os testes adicionais em que o simulador permite, ao verificar as medidas de

segurança implementadas no equipamento e a condição dos acessórios, que como verificado afetam os resultados. No entanto nem todos os simuladores se mostram adequados a este processo pelo que a qualidade da seleção do equipamento para este fim pode eventualmente reduzir ainda mais os possíveis limites.

Página em branco

Abstract

This paper presents an evaluation of the use of physiological simulators as standard for metrological evaluation of automatic sphygmomanometers in the measurement of noninvasive blood pressure (NIBP). This study evaluates the framework of this equipment with the procedures described on the standards and use recommendations for metrological consideration of the digital sphygmomanometers. In the context of the current metrological practice it was determined the opportunity for improvement in the processes related. The study sought to answer several questions, relating pressure measurement by noninvasive method, with the use of physiological simulators, context in which these can be used, forms of simulation, measurements and results, looking for a metrological perspective as a framework. Existing recommendations [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8], are very clear on the procedures, validation and deviations allowed for blood pressure monitors (BPM), device that allows the evaluation of the patient's physiological parameters, however, when you want to move to another area, such as the use of simulators, in particular for the simulation of NIBP, there's no recommendations or standards so clear, and there isn't a reference standard that is able to mimics the dynamic nature that characterizes the blood pressure. The study also sought to establish the link between classic method, (determining blood pressure by auscultation), the digital measurement technique and simulators to a better understanding of what is blood pressure and how to relate the issue of simulation and a reference standard. In this work are still present approaches to several topics such as clinical validations, accessories, or metrology and that in the end have influence over the equipment and in the context that it are used. The equipment's tested sought to contain diverse samples, whether for professional BPM or home use BPM, as well as simulators. The simulators evaluation was performed against a group of MTAs. Also tested was the influence in measurement, with the change of accessories, the perspective of accessories is relevant, deserving consideration for metrological perspective. In the summary of the tests and study on this matter, it has been found that this type of equipment may contribute to complement the typical calibration process (static pressure). Does not constitute an alternative method by itself but allowed to estimate possible error limits and standard deviation from the observation of the practical results, these are lower limits than the process of clinical validation. Given the singularities, it was estimated an acceptable error + standard deviation of 5 + 3 mmHg for the simulation process. Although it is still considered important the additional tests capability on the simulator, to check the security measures, and the condition of the accessories, as verified, it affects the results. However, not all simulators are suitable for this process and the

quality of the selected equipment for this purpose may optionally further reduce the possible limits.

Página em branco

Agradecimentos

Desejo prestar os meus agradecimentos ao ISEP por permitir a realização desta Tese, ao Eng. Carlos Sousa, enquanto orientador, pelo seu acompanhamento, tutoria e disponibilidade, ao Eng. Joaquim Alves, Diretor do Mestrado em Engenharia de instrumentação e Metrologia, pela sua disponibilidade. Devo ainda mencionar os meus agradecimentos à Bacelar & Irmão, empresa na qual colaboro e que permitiu o acesso aos mais diversos equipamentos e acessórios presente neste estudo. Ao Dr. Hernâni Falcão Leite (filho) diretor da empresa e coorientador da presente tese. Ao Dr. Hernâni Leite (pai), médico, que assegurou a veracidade do conteúdo relacionado com a medicina.

Importante mencionar ainda a colaboração do CATIM, e do responsável do departamento de Pressões, Eng. Alexandre Lourenço, para a calibração de um simulador e de um MTA, a quem presto os meus agradecimentos. À empresa Biopulse que disponibilizou um simulador para o presente estudo.

Deixo os meus agradecimentos ao Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra, ao respetivo departamento de electromedicina e em particular à Eng^a. Isabel Monteiro pela disponibilização de um simulador incluído no estudo.

Por último gostaria de agradecer à minha esposa por todo o apoio dado.

Página em branco

Índice

Resumo	iii
Abstract.....	vi
Agradecimentos	ix
Índice.....	xi
Lista de figuras	xiii
Lista de tabelas	xv
Abreviaturas e Símbolos	xvi
Capítulo 1	18
Introdução.....	18
1.1 - Metrologia.....	20
1.2 - Estado da arte.....	21
Pressão sanguínea	22
2.1 - Perspetiva histórica	23
Método auscultatório.....	26
3.1 - Uso da técnica auscultatória segundo a OMS	28
Método Oscilométrico	31
4.1 - Diferentes mecânicas de medição usando o método oscilométrico.	34
4.1 - Diferenças de medição entre diferentes tipos de MTA.....	35
Normas.....	37
5.1 - Nota sobre as normas	41
5.2 - Perspetiva da metrologia legal OIML	43
Acessórios	43
Simuladores fisiológicos	45
7.1 - Calibração dinâmica.....	49
Capítulo 2	51
Estudo executado	51
2.1 - TESTE 1	55
2.2 - TESTE 2	60
2.3 - TESTE 3	62
2.4 - TESTE 4	64

2.5 - TESTE 5	67
Conclusões	69
Referências	71
Anexos	74

Lista de figuras

Figura 1.1 - Esquema hierárquico da documentação da rastreabilidade a níveis superiores...	20
Figura 1.2 - Esfigmomanómetro de Riva-Roci, 1896. (fonte [12]).....	24
Figura 1.3 - Modelo do sistema circulatório do sangue, com a circulação sistémica e circulação pulmonar. (fonte [13]).....	26
Figura 1.4 - Forma de onda da pressão sanguínea, mostrando a variação entre a pressão diastólica e sistólica. (fonte [14]).....	27
Figura 1.5 - Exemplificação da oclusão da artéria pelo braçal quando insuflado. (Fonte [14]).	27
Figura 1.6 - Exemplificação do libertar da pressão no braçal e repercussão na parede da artéria. (Fonte [14]).	28
Figura 1.7 - Diversas fases dos sons de Korotkoff (Fonte [15])	29
Figura 1.8 - Classificação da pressão sanguínea segundo a OMS. (Fonte [15]).....	30
Figura 1.9 - Variação da pressão no braçal vs as oscilações de pressão produzidas pela pulsação. (Fonte [17]).....	31
Figura 1.10 - Mesma curva de oscilação interpretada por 2 métodos diferentes. (Fonte [16])	33
Figura 1.11 - Diagrama de blocos simplificado de um equipamento de medição da pressão sanguínea automático.	35
Figura 1.12 - Procedimento de teste tornou-se mais complexo com mais níveis de revisão externa por laboratórios independentes. (fonte [20]).....	37
Figura 1.13 - Adoção da 3ª edição do standard IEC 60601-1, até à data apenas os US a EU e o Canadá adotaram este standard. (fonte [20]).	38
Figura 1.14 - Diferentes tamanhos de braçal para correta colocação em função do paciente.....	44
Figura 1.15 - Multiplicidade de ligações e tubagens, que interligam o MTA e o braçal.	44
Figura 1.16 - Simuladores fisiológicos Fluke (à esquerda) e Rigel (à direita).	45
Figura 1.17 - Curva de oscilação produzida por um simulador de PNI.(fonte [16]).	45

Figura 1.18 - Esquema de funcionamento do simulador METRON QA-1290. (Fonte [23])	46
Figura 1.19 - Detalhe do motor de passo que pressiona uma membrana e produz uma variação de pulso.	47
Figura 1.20 - Possível esquema de montagem de um simulador para testar um MTA.	48
Figura 1.21 - Princípio da calibração dinâmica com a função transferência. (Fonte [26]).	50
Figura 2.1 - Esquema de montagem para os testes de simulação.....	51
Figura 2.2 - Imagem com detalhe da marcação do intervalo de uso do braçal.....	52
Figura 2.3 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 1) de medição da PS.	56
Figura 2.4 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 1) de medição da PS.	57
Figura 2.5 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 2) de medição da PS.	57
Figura 2.6 - Gráfico de pressão diastólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 2) de medição da PS.....	58
Figura 2.7 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento MTA 4 de medição da PS.....	58
Figura 2.8 - Gráfico de pressão diastólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento MTA 2 de medição da PS.....	59
Figura 2.9 - Evolução gráfica representando a média da PAS realizada nos 10 MTA, com os limites (desvio padrão) de cada ponto considerando para o conjunto de 30 medições por MTA.	60
Figura 2.10 - Evolução gráfica representando a média da PAD realizada nos 10 MTA, com os limites (desvio padrão) de cada ponto considerando para o conjunto de 30 medições por MTA.....	61
Figura 2.11 - Representação gráfica da média e do desvio padrão resultante em cada curva de simulação, valores de PAS.	62
Figura 2.12 - Representação gráfica a media e do desvio padrão resultante em cada curva de simulação, valores de PAD.....	63
Figura 2.13 - Representação gráfica da média da PAS e desvio padrão dos resultados dos testes com os diversos acessórios.	66
Figura 2.14 - Representação gráfica da média da PAS e desvio padrão dos resultados dos testes com os diversos acessórios.	66
Figura 2.15 - Representação gráfica da média da PAS e desvio padrão dos resultados do simulador em 4 MTAs.	67
Figura 2.16 - Representação gráfica da média da PAD e desvio padrão dos resultados do simulador em 4 MTAs.	68

Lista de tabelas

Tabela 1-1 - Fatores de artefactos	33
Tabela 1-2 - Tabela de referência para validação entre o método invasivo e o MPA (Fonte [6]).	40
Tabela 2-1 - Tabela de comparação das características técnicas dos simuladores.	53
Tabela 2-2 - Tabela de comparação das características técnicas dos esfigmomanómetros. ...	54
Tabela 2-3 - Tabela de comparação rápida entre simuladores, valores em mmHg.	55
Tabela 2-4 - Amostra da tabela do teste 1 com comparação entre simuladores para o mesmo MTA.	55
Tabela 2-5 - Resultados do Segundo grupo de medições para outro MTA 2, com os mesmos simuladores.	57
Tabela 2-6 - Resultados do segundo grupo de medições para outro MTA 4, com os mesmos simuladores.	58
Tabela 2-7 - tabela análise de resultados do teste 2.	60
Tabela 2-8 - Tabela de resumo dos resultados do teste 3.	62
Tabela 2-9 - Tabela resumo de resultados do teste com 10 repetições por curva de simulação, os valores a verde são os resultados de uma curva Omron para um MTA Omron.	63
Tabela 2-10 - Tabela resumo de resultados do teste com 20 repetições por curva de simulação, os valores a verde são os resultados de uma curva Welch Allyn para um MTA Welch Allyn.	64
Tabela 2-11 - tabela análise de resultados do teste 4.	65
Tabela 2-12 - tabela de resultados do teste de um simulador face a 4 MTAs.	67

Abreviaturas e Símbolos

Lista de abreviaturas

OIML	<i>International Organization of Legal Metrology</i>
ESH	<i>European Society of Hypertension</i>
BHS	<i>British Hypertension Society</i>
mmHg	Milímetros de mercúrio
S.I.	Sistema Internacional
ISEP	Instituto Superior de Engenharia do Porto
WHO	<i>World Health Organisation</i>
Hg	Mercúrio
PS	Pressão Sanguínea
PA	Pressão arterial
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
MAP	<i>Mean Arterial Pressure (PAM)</i>
PAM	Pressão Arterial Média
MPA	Monitor de Pressão Arterial
ISH	<i>International Society of Hypertension</i>
PR	<i>Pulse rhythm (RP)</i>
RP	Ritmo de pulso
AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
BSI	<i>British Standards Institution</i>
NIBP	<i>Noninvasive blood pressure (PNI)</i>
PNI	Pressão não invasiva
EU	União Europeia
LNF	<i>Laboratoire national de métrologie et d'essais</i>
LMD	<i>Laboratoire Métrologie Dynamique of Arts et Métiers ParisTech</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ITRI	<i>Industrial Technology Research Institute</i>
PTB	<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i>

DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i>
BS	<i>British Standard</i>
OMS	<i>Organização Mundial da Saúde</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
EU	<i>European Union</i>
US	<i>United States</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>

Capítulo 1

Introdução

A medição da pressão sanguínea (PS) corresponde à medição mais vulgar na prática clínica, para avaliação da condição de um paciente. No contexto dos profissionais de saúde que usam esta medição está uma cada vez maior dependência do uso dos equipamentos de medição automáticos, monitores de pressão arterial (MPA), que apresentam os valores da pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD) dos pacientes. Por outro lado se um profissional usa os equipamentos como um par extra de mãos para tornar o fluxo de trabalho mais expedito, os consumidores passaram a ter ao seu dispor um cada vez maior número de equipamentos para uso doméstico, completamente automáticos e sem necessidade da intervenção de um profissional treinado para a avaliação da sua pressão sanguínea. Existe um mercado disponível para este tipo de equipamento em pleno crescimento principalmente ao nível doméstico, motivado pelo aumento dos riscos cardiovasculares na população e a confiança dos profissionais neste tipo de equipamento, que cada vez mais os passam a recomendar aos seus pacientes, para uso e monitorização em casa. Alguns estudos [9] mostram que em Portugal a hipertensão enquanto doença crónica está a aumentar significativamente, e estima-se, que por exemplo, apenas na Alemanha se vendam cerca de 1.2 milhões de equipamentos de monitorização de pressão sanguínea para uso doméstico a cada ano.

O primeiro esfigmomanómetro automático foi criado em 1960, remontando a introdução para uso profissional da prática Clínica há cerca de 30 anos. Com o aparecimento e evolução destes equipamentos surgiram as normalizações, quer como dispositivos médicos, quer em questões de validação clínica e medição. Existe alguma variedade no que se refere às normas aplicáveis a estes equipamentos e nos últimos anos assiste-se a uma maior regulamentação do mercado. De origem americana existe a norma mais antiga, denominada por SP10, criada pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) [6], que desde a sua criação já teve diversas atualizações, e estabeleceu as linhas orientadoras para a medição e a validação Clínica. Do lado Europeu existem também orientações [1] [2] e recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) [4] [5], bem como os protocolos da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH) ou da *British Hypertension Society* (BSH), para os respetivos ensaios clínicos e validação. A maior parte dos equipamentos de medir a PS era de origem Americana e referencia a SP10 como norma aplicável.

No âmbito metrológico corrente, estes equipamentos (MTA) seguem em laboratório algumas das linhas presentes nas recomendações da OIML R 16-1:2002 e/ou EURAMET/cg-17, sendo tratados como os seus predecessores, os esfigmomanómetros aneróides ou de coluna de mercúrio. Com o aparecimento dos monitores de tensão arterial digitais (MTA) surgiu a necessidade de equipamentos que simulem o paciente e o seu comportamento para a medição que se pretende efetuar. Sobre este tipo de equipamentos e principalmente nos últimos 5 anos, verifica-se quer um aumento do número de fabricantes com esta tipologia de equipamento, quer uma corrente de inovação, com a criação de simuladores mais completos, capazes de realizar a simulação dos mais diversos parâmetros fisiológicos do paciente. É inegável que o papel deste tipo de equipamentos é cada vez mais importante, estando presentes nas diversas fases inerentes ao projeto de um MTA, desde a conceção de produto, testes de fábrica, validações clínicas ou ao serviço de manutenção e reparação dos equipamentos colocados no mercado. De salientar, que na prática da manutenção hospitalar o uso destes simuladores tem vindo a ser incrementado, como equipamento de diagnóstico, e posterior validação dos processos de reparação ou manutenção dos MTA.

No contexto de que os simuladores são equipamentos cada vez mais usados e cada vez mais evoluídos tecnologicamente levanta-se a questão de, em que medida esta tipologia de equipamentos podem ser usados do ponto de vista metrológico para a avaliação dos MTAs e em que condições. Quais as contribuições que o uso dos simuladores fisiológicos pode trazer para a avaliação metrológica corrente e se poderão estes equipamentos ser usados como padrões. Este trabalho procurará dissecar o princípio da medição em causa, a tecnologia de medição eletrónica e a simulação da pressão sanguínea, com uma caracterização dinâmica na forma como varia. A perspetiva metrológica, as normas ou padrões de referência, a avaliação estática ou dinâmica, tudo isto, para determinar se podem existir contribuições para a avaliação metrológica corrente dos MTA, que no momento, é semelhante ao procedimento usado nos seus predecessores. Em resumo, a investigação sobre os simuladores, o processo de simulação e os resultados que produzem, deverão conduzir a um processo, uma forma de avaliação metrológica que não avalie apenas o equipamento de uma forma estática, mas também a variante dinâmica da medição da PNI e das influências, permitindo determinar se o equipamento estima corretamente os parâmetros fisiológicos para os quais foi construído.

1.1 - Metrologia

A Metrologia (do grego metron, medida e logos, ciência) é a ciência da medição [10]. Assente em investigação e desenvolvimento procura os meios para determinar com rigor a “quantidade” de todas as grandezas físicas.

Está presente em todo o lado, e todos os dias estabelecemos considerações sobre a mesma (medições). No contexto da medicina a metrologia tem importância significativa, uma vez que qualquer pessoa enquanto paciente é avaliada no contexto da medição e na comparação a determinadas referências (padrões). É Neste contexto, independentemente do nível de atuação da metrologia, científico, aplicado ou legal, ou ainda independente da complexidade e exatidão da medição, o princípio mantém-se, deve existir um padrão bem definido, um método e um procedimento adequado. O domínio do conhecimento relativo à medição contempla teoria e prática que aliados ao rigor, à exatidão e à rastreabilidade das medições contribuem para a qualidade metrológica. O resultado por sua vez, a medição, vai permitir caracterizar quantitativamente e qualitativamente a mensuranda¹ independentemente do local ou da pessoa que realizou a medição.

A prática metrológica pressupõe ainda a rastreabilidade² das medições, basicamente uma cadeia ou conjunto ininterrupto de comparações documentadas que asseguram que o resultado de uma medição está relacionado hierarquicamente a um nível superior, terminando num padrão primário.



Figura 1.1 - Esquema hierárquico da documentação da rastreabilidade a níveis superiores.³

¹ VIM 2.6, grandeza particular submetida à medição

² VIM 2.41, Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

³ RPC, referências ou padrões comuns

1.2 - Estado da arte

Existem regulamentações que determinam claramente os requisitos para a conceção e produção de um equipamento, para avaliação das pressões sanguíneas pelo método não invasivo, a sua performance e validação clínica, entre eles, o IEC 60601, IEC 80601-2-30, ISO 81060-2 ou as versões anteriores como a SP10, (ANSI/AAMI SP10 [6] *standard for electronic or automated sphygmomanometers*), esta talvez a norma mais referenciada na generalidade dos equipamentos, mas existem ainda outras recomendações ou normas metroológicas como: OIML R 16-1:2002, OIML R 16-2:2002, EN1060-1:1995, EN1060-2:1995, EN1060-3:1997. Todas estas têm indicações relativas à performance e desvios de medição permitidos para os MTA. Por outro lado todos os equipamentos que são produzidos tem de passar por uma fase de validação Clínica, por critérios ou protocolos como os da *British Hypertension Society* (B.H.S.), da *European Society of Hypertension* (ESH), ou da AAMI SP10, que agora encontram-se mais uniformizados no que respeita ao numero de pacientes requeridos no processo dando origem à ISO 81060-2:2013. Na perspetiva da prática metroológica corrente os aparelhos de medição da PS são basicamente avaliados com referência às recomendações ou normas como a OIML R16-1, a EN 837-1:2003, a EN1060-1 ou a EURAMET CG-17, normas específicas para os esfigmomanómetros mecânicos ou manómetros eletromecânicos, sendo tratados como um instrumento de medição de pressão de forma “estática”⁴. De forma resumida, o instrumento de medição é comparado ao padrão levando os valores de pressão num sistema fechado a determinados patamares que e com a execução de uma série de repetições, permite avaliar quantitativamente e qualitativamente o estado desse instrumento.

Na maior parte destes procedimentos não são avaliados os acessórios usados no processo de medição em contexto real, que segundo os fabricantes e as normas, SP10, IEC 80601-2-30, e ISO 81060-2 são fundamentais para o processo de medição e com influência no resultado. Por outro lado o processo de validação clínica dos MTA, ocorre com o uso dos acessórios originais, é um processo ao qual os fabricantes estão intrinsecamente ligados. Em resumo, a prática metroológica atual aplicada aos MTA apenas avalia a grandeza pressão para o sensor do equipamento, fornecendo uma caracterização do sensor em modo estático, e não permite avaliar o resultado do processo de medição do MTA ou seja a medição da PAS e PAD.

⁴ Conceito aplicado em inglês “*static pressure*”.

Pressão sanguínea

A pressão sanguínea (PS) é gerada quando o coração bombeia o sangue para as artérias, o sangue flui com uma força de intensidade variável demonstrando o nível da atividade cardíaca. O sangue desloca-se no sistema circulatório, e a causa primária da sua movimentação reside no gradiente de pressões que se regista ao longo da árvore circulatória [11]. Uma vez que o sangue se encontra nos vasos a uma pressão que é superior à pressão atmosférica, o valor real da pressão arterial é em rigor, apenas a diferença entre a pressão real do sangue nas artérias e a pressão atmosférica. O fluxo de sangue, a resistência dos vasos sanguíneos, o comprimento das artérias e principalmente o calibre, que aumenta por ser o somatório dos calibres capilares, levam a que na medida do afastamento do coração seja registada uma diminuição da pressão [11]. É medida com um braçal e registada por 2 números, como exemplo, 120/80 mmHg (milímetros de mercúrio). O nº superior é chamado de pressão arterial sistólica (PAS), esta é a pressão gerada quando o coração bombeia e faz refletir o pulso de pressão contra as paredes arteriais. O nº inferior é chamado de pressão arterial diastólica (PAD), e reflete a pressão nas artérias enquanto o coração se encontra na fase de enchimento, em repouso entre batimentos. A PS é um sinal vital e a sua medição uma referência nos procedimentos clínicos, seja no diagnóstico ou no tratamento dos pacientes. Se os valores da PS estiverem fora do convencional valores normais, é normalmente um indicador de que algo se encontra errado com o paciente. Quando estes valores são altos, passam a ser designados por Hipertensão arterial e é considerada uma doença crónica, em aumento na população portuguesa [9]. Existe ainda o oposto, em que os valores estarão abaixo da normalidade sendo a designação dessa condição de Hipotensão arterial.

A PS é uma medida expressa convencionalmente em mmHg, unidade fora do S.I. (sistema internacional), estando o seu uso relacionado com os primeiros equipamentos que durante anos serviram para determinar o valor da mesma, esfigmomanómetro coluna de mercúrio. (1mmHg =133,322Pa).

Existe uma diversidade de equipamentos que realizam esta medição, com e sem a intervenção do profissional clínico, desde os equipamentos coluna de mercúrio, atualmente desaconselhados pela capacidade venenosa do seu metal líquido (Hg - mercúrio), os esfigmomanómetros aneroides, e os esfigmomanómetros digitais. Neste último tipo de equipamentos é possível realizar uma separação entre os equipamentos de uso doméstico e os equipamentos de uso profissional que no decorrer deste trabalho são todos designados por monitor de tensão arterial (MTA). Os equipamentos de uso profissional incluem outro tipo de características, mais evoluídas, ou opções, que os equipamentos de uso doméstico não tem. Existem ainda uma nomenclatura muito própria onde por exemplo os equipamentos que medem diversos parâmetros fisiológicos do paciente são designados por monitores de sinais vitais multiparamétricos, ou o equipamento que usado para uma monitorização de ambulatório da pressão arterial é denominado de MAPA.

2.1 - Perspetiva histórica⁵

A determinação adequada da pressão nas artérias só foi iniciada entre os séculos XVI e XVII, após as curiosas invenções de Santorio (termómetro, higrómetro, pulsímetro) como representante dos “iatrofísicos” - interessados na aplicação de técnicas matemáticas e mecânicas. Sucederam-se múltiplos trabalhos que vão de Hales a Riva-Rocci e até Korotkoff na busca de um fenómeno básico em circulação. A primeira referência, embora ao acaso, da diferença da pressão sanguínea entre os vasos, deve-se ao pintor renascentista, Giovanni Di Paolo (1403-1483). Mas, coube ao médico veneziano, Santorio Santorio (1561-1636), a primeira tentativa de registrar o pulso com a invenção do pulsilogium, aparelho que servia para medir a frequência e a variação do pulso. Uns anos mais tarde, William Harvey (1578-1657), o “descobridor da circulação”, publicou seus memoráveis estudos sobre a circulação. Foi tão contestado que, somente um século após, o também inglês, reverendo Stephen Hales (1677-1761), fez a primeira medição da pressão arterial (PA) de um animal. Em 1733 Hales descobre a pressão sanguínea em experiências com animais com a ajuda de um manómetro construído por ele. Independentemente destes estudos serem relevantes e reconhecidos em Inglaterra (*Fellow of the Royal Society a Copley Medal* em 1739) e na Europa (membro da Academia de Ciências da França) e de não terem sido contestados, os seus estudos simplesmente caíram no esquecimento. Novamente um século mais tarde, Johannes Peter Müller (1801-1858), um dos maiores fisiologistas do século 19, afirmou que a “descoberta da pressão sanguínea foi mais importante que a descoberta do sangue”. Em Jean Léonard Marie Poiseuille (1799-1869), o “médico físico”, considerado o pioneiro da hemodinâmica, melhorou o manómetro de Hales, e a consequente medição da pressão pela técnica invasiva que apresentou na dissertação de sua tese de doutoramento, em 1828, o aparelho que chamou de “hemodinamómetro”.

A primeira tentativa de quantificar numericamente o pulso arterial, de maneira não invasiva, foi feita pelos franceses, J. Hérrison (médico) e P. Gernier (engenheiro), em 1834. Tratava-se de um aparelho similar a um termómetro, com um reservatório de Hg na sua parte inferior, e de uma coluna graduada em mm. Colocado sobre o pulso, o peso do Hg comprimia a artéria, cuja pulsação movimentava a coluna de Hg. Este instrumento foi o primeiro a ter o nome de “esfigmomanómetro” (gr. sphygmós= pulso) e apesar de ser simples e engenhoso ao mesmo tempo, na realidade, não fazia outra coisa senão transformar uma sensação tátil em uma impressão visível. A dificuldade em quantificar a oscilação do pulso e, em última análise, de medir a PA, levou-o ao abandono. Em 1855, Karl Vierordt (1814-1884) postulou que, para se medir a PA, de forma indireta e não invasiva, era necessário que a pulsação cessasse. Para tanto, adaptou ao quimógrafo de Ludwig uma alavanca com pesos que, colocados sobre a artéria radial, bloqueava a pulsação, este foi o princípio para determinar a pressão sistólica.

O cirurgião J. Faivre fez a primeira medição confiável da pressão arterial num homem, em 1856. Durante um ato cirúrgico, cateterizou a artéria femoral, ligando-a a um manómetro de Hg e detetou 120mmHg; na artéria braquial. Começou, então a procura dos valores de normalidade. Baseado no manómetro de Hg, no quimógrafo de Ludwig e no princípio de

⁵ A elaboração deste tema teve por base a bibliografia [12] da qual foram retirados os pontos e datas considerados relevantes. Todo o crédito desta perspetiva histórica é do respetivo autor.

Vierordt, Ettiene-Jules Marey (1830-1904) inventou, em 1860, um aparelho que tornou mais acurada a medida da PA, permitindo obter a pressão sistólica.

A aceitação clínica do esfigmomanômetro não foi uniforme, houve forte oposição ao seu uso, levando, inclusive, o *British Medical Journal* a advogar que, com o uso do esfigmomanômetro, “nós empobrecemos nossa sensibilidade e enfraquecemos nossa perspicácia clínica”. Em dezembro de 1896, Scipione Riva-Rocci (1863-1937) descreveu, em duas publicações sucessivas, “um novo esfigmomanômetro”, onde defendia a necessidade de criação de um instrumento para o uso na prática Clínica. Neste contexto criou um equipamento (figura 1.1) e escolheu a artéria umeral, por “ser um ponto mais perto da aorta, sem circulação colateral, e que expressa melhor a carga total para impedir a propagação da onda esfígmica”. O “esfigmomanômetro de Riva-Rocci”, figura 1.1, que apenas mede a pressão sistólica marcou o fim da era das pesquisas de um método clínico simples para a avaliação da PA, e foi a evolução lógica e progressiva dos trabalhos iniciados por Stephen Hales. Nos anos subsequentes o equipamento foi sendo refinado.

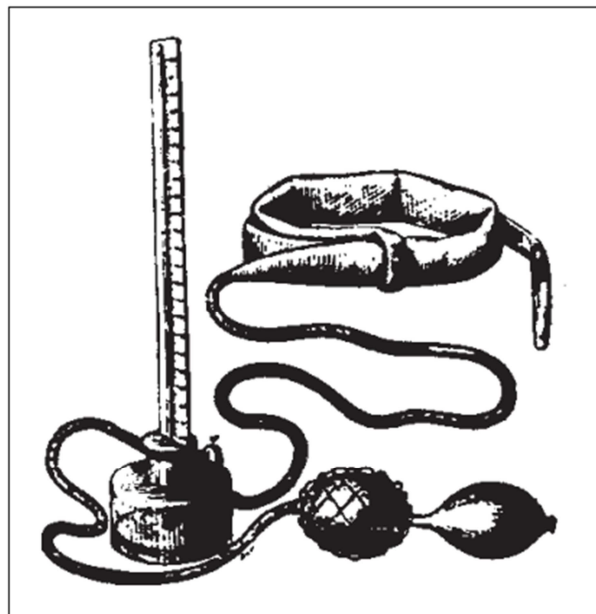


Figura 1.2 - Esfigmomanômetro de Riva-Roci, 1896. (fonte [12]).

A detecção definitiva da PA foi feita por Nicolai Segeivich Korotkoff (1874-1920), Korotkoff apresentou, na Academia Imperial Médica Militar de São Petersburgo, em dezembro de 1904, a sua descoberta do método auscultatório do pulso, usando o esfigmomanômetro de Riva-Rocci e um estetoscópio, descobre os sons mais tarde denominados de Korotkoff (Korotkoff sounds), os sons do coração a bater e conseqüentemente a determinação da pressão diastólica. As discussões e confusões começaram a ser esclarecidas em 1939, quando o comitê combinado das sociedades de cardiologia americana, inglesa e irlandesa, com ratificação posterior do comitê da *American Heart Association*, em 1967, propôs o método palpação-auscultação, tal qual descrito originalmente por Korotkoff. O comitê americano propunha, porém, ser a IV fase “o melhor índice para a pressão diastólica”

O questionamento da fiabilidade do observador gerou a construção de vários aparelhos, que eliminassem a sua participação. Em 1931, Johann von Plesch (1878-?), baseado no método oscilográfico, inventou o “tonoscilógrafo”, que construía um gráfico das oscilações emitidas pela pressão sanguínea. Outras tentativas, mais recentes, de eliminar a participação do observador, surgiram com os esfigmomanômetros zero-muddlerem 1963, e seu sucessor, o random-zero, em 1970. O próximo e último grande passo na medida da PA, não no sentido de eliminar o observador, embora fazendo-o, foi a invenção de aparelhos para registrar a PA, automaticamente, de maneira não invasiva. Em maio de 1941, Harry Weiss publicou, no *The Journal of Laboratory and Clinical Medicine* (recebido para publicação em 10/5/1940), seu trabalho, intitulado “Um aparelho para registro automático da pressão arterial”, que se inicia com: “não há, até o momento, nenhum aparelho ou método que permita o registro automático, contínuo e simultâneo das pressões sistólica e diastólica, da pressão de pulso e da frequência cardíaca. Tal aparelho deverá abrir um amplo campo na investigação clínica. Terá também valores práticos óbvios”, foi assim criado o primeiro equipamento que avalia a pressão sanguínea pelo método oscilométrico / auscultatório.

Atualmente e em resumo o método de Korotkoff para medição da PS é não-invasivo, simples e representa a técnica mais correta do ponto de vista clínico para a determinação dos níveis da PAS e PAD. Este método apenas necessita de um esfigmomanómetro preciso e um estetoscópio, sendo considerado um “**Gold Standard**” (método de referência) pelas normas e contra o qual são validados os MTA no ensaios clínicos. Os restantes métodos existentes para a medição não invasiva da pressão arterial são: o método de Korotkoff, também chamado de auscultatório. Método oscilométrico, volume clamp e tonometria, todos estes usam a contra pressão para a deteção dos parâmetros da PS.

Método auscultatório

A pressão sanguínea é a pressão exercida pelo sangue nos vasos sanguíneos. O sangue e os vasos sanguíneos são componentes do sistema circulatório, (figura 1.3), função dos quais se inclui o fornecimento de energia, calor, oxigénio e nutrientes para os tecidos. De forma a facilitar este processo a pressão sanguínea existe em todos os vasos sanguíneos desde as maiores artérias até aos capilares, variando ao longo do corpo. Durante a sístole ventricular o ventrículo esquerdo contrai para expulsar o sangue oxigenado para a aorta estabelecendo a circulação sistémica.

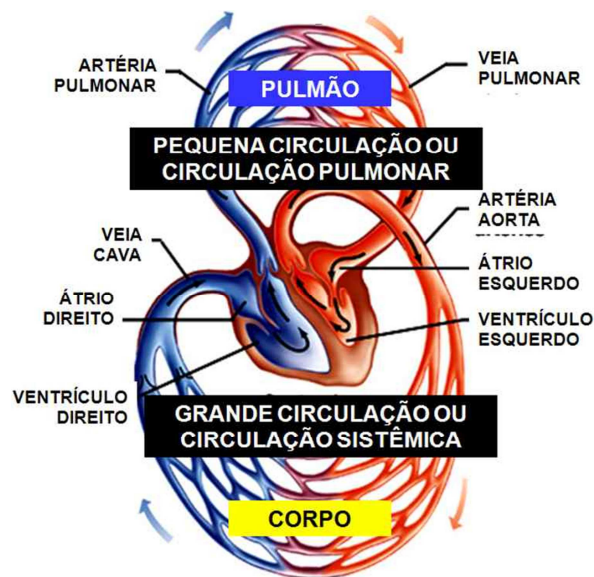


Figura 1.3 - Modelo do sistema circulatório do sangue, com a circulação sistémica e circulação pulmonar. (fonte [13])

A máxima pressão arterial é normalmente atingida durante este período e é chamada de pressão arterial sistólica (PAS). Durante a diástole ventricular [14], o ventrículo esquerdo relaxa enquanto o Átrio esquerdo enche com sangue oxigenado proveniente das veias pulmonares. Este período é normalmente associado ao valor mínimo da pressão arterial e é definido por pressão arterial diastólica (PAD). Assim, a pressão sistólica e a pressão diastólica representam a máxima e a mínima pressão do pulso de pressão sanguínea que viaja pelo sistema circulatório.

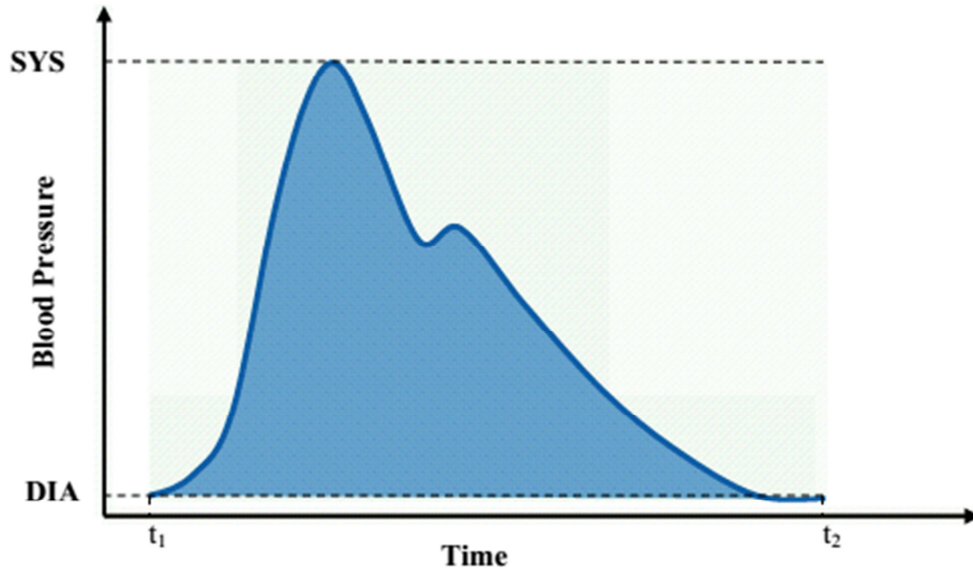


Figura 1.4 - Forma de onda da pressão sanguínea, mostrando a variação entre a pressão diastólica e sistólica. (fonte [14]).

A PS pode ser medida diretamente da artéria, contudo é uma técnica invasiva que tem alguns riscos físicos e é limitada a circunstâncias especiais [14]. Esta forma de medição é contínua e permite observar as variações de pressão a cada batimento, (figura 1.4). Por outro lado a medição não-invasiva pelo método auscultatório não permite obter esse nível de detalhe, sendo o resultado uma medição obtida durante a ocorrência desses pulsos. Por último esta técnica que apesar de rápida e sem complicações para o paciente, é sensível a diversos fatores, incluindo o tamanho do braçal, o posicionamento desse braçal, a posição corporal, e a altura do braçal relativamente ao coração. É extremamente importante seguir as corretas instruções de forma a obter medições fiáveis.

Como descrito o método auscultatório é considerado um “gold standard” para a medição não invasiva. Neste método um braçal colocado no antebraço é insuflado, atuando como um garrote, ou seja realizando a oclusão da artéria braquial, (figura 1.4).

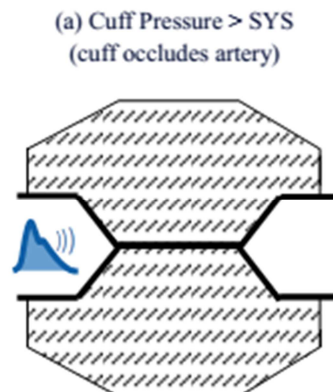


Figura 1.5 - Exemplificação da oclusão da artéria pelo braçal quando insuflado. (Fonte [14]).

À medida que o braçal é esvaziado, a turbulência criada pela pressão sanguínea que a partir do momento em que vence a oclusão, gera sons conhecidos por sons de Korotkoff, (figura 1.5). Estes podem ser ouvidos colocando um estetoscópio junto da braçadeira em cima da artéria braquial. O primeiro som de korotkoff (K1), corresponde ao primeiro som audível que ocorre quando a pressão na braçadeira é de forma gradual libertada e a pressão do sangue vence a pressão imposta pela braçadeira, retirando-se assim o valor da PAS. O valor da pressão em mmHg é registado por um manómetro que se encontra ligado ao braçal. O quinto som de korotkoff (k5) corresponde ao valor de pressão mínimo, ou seja à PAD, último som perceptível até ao esvaziamento completo do braçal. O método auscultatório é limitado á medição da pressão sistólica e diastólica, é também suscetível a erros, tal como a acuidade da audição do observador, à interpretação dos sons, ao nível de ruído externo, e à destreza do observador.

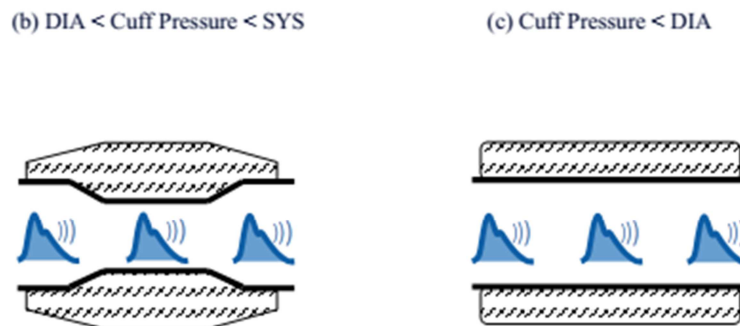


Figura 1.6 - Exemplificação do libertar da pressão no braçal e repercussão na parede da artéria. (Fonte [14]).

3.1 - Uso da técnica auscultatória segundo a OMS

As linhas de orientação da OMS para a medição da pressão arterial com o uso da técnica auscultatória usando um esfigmomanómetro coluna de mercúrio.

Técnica auscultatória [15]

- Colocar o estetoscópio sobre a artéria braquial no ponto de maior pulsação. O estetoscópio deve ser segurado em posição de forma firme mas sem pressão excessiva, produzindo sons abaixo da pressão diastólica.
- O braçal deve ser insuflado rapidamente a aproximadamente 30 mmHg acima da pressão sistólica palpável e de seguida esvaziado com uma velocidade de 2 - 3 mmHg por pulsação (ou segundo), durante a qual os sons de Korotkoff serão escutados.

- Fase I ou K1 - aparecimento de uma sonoridade ténue, repetitiva, mas clara que gradualmente aumentam de intensidade pelo menos em 2 batimentos consecutivos, correspondendo à pressão sistólica.
- Fase II ou K2 - Um breve período pode ocorrer durante o qual os sons suavizam e adquirem uma qualidade sibilante ou de sopro, caracterizam-se por sons suaves e longos como um murmúrio intermitente. Em alguns pacientes, nesta fase, os sons podem desaparecer completamente por breves instantes.
- Fase III ou K3 - Retorno de sons mais nítidos que ganham intensidade ou excedem os da fase I, com sons mais crispados.
- Fase IV ou K4 - sons distintos, que se tornam subitamente abafados, suaves e soprados.
- Fase V ou K5 - Ponto no qual todos os sons desaparecem completamente correspondendo à pressão diastólica.

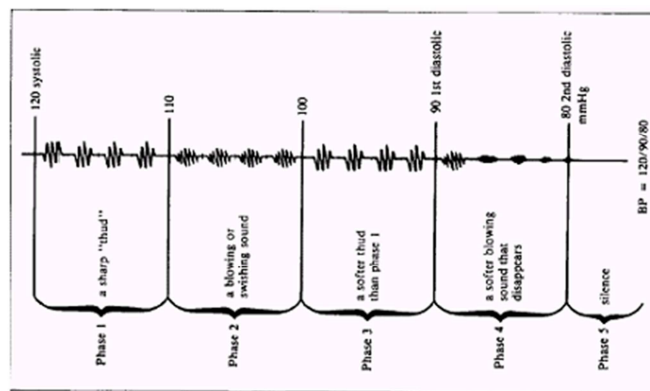


Figura 1.7 - Diversas fases dos sons de Korotkoff (Fonte [15])

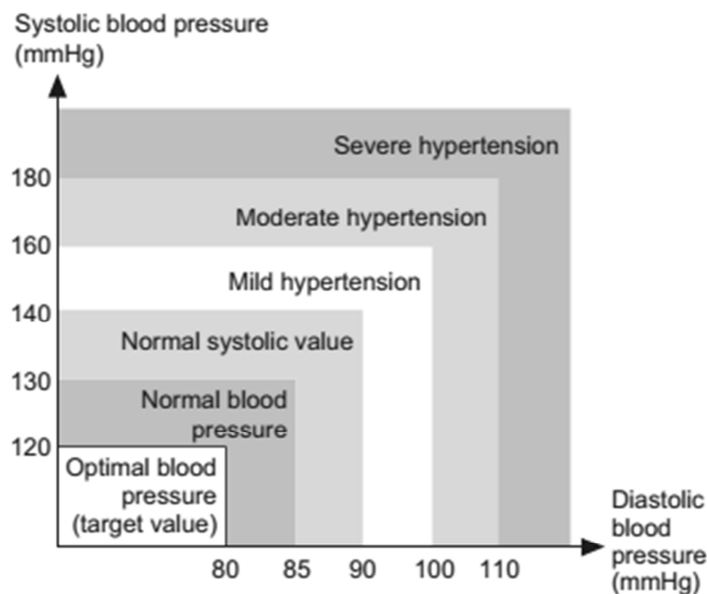


Figura 1.8 - Classificação da pressão sanguínea segundo a OMS. (Fonte [15]).

A técnica auscultatória é ainda hoje importante e o seu ensino é praticado para todo o profissional da medicina. Existem ainda os meios auxiliares da técnica auscultatória (estetoscópio) que é hoje um dispositivo de alta tecnologia com a capacidade de amplificação digital, gravação dos sons, transferência para PC e posterior análise dos sons registados.

A classificação dos valores da PS é realizada de acordo com (figura 1.8), mas de uma forma resumida se os valores da PS são anormalmente altos o paciente é Hipertenso. Se os valores de PS são anormalmente baixos o paciente é Hipotenso.

Método Oscilométrico⁶

Os equipamentos automáticos para medição da pressão (esfigmomanômetros digitais), usam fundamentalmente o método oscilométrico [14], ou seja, usam as variações (oscilações) de pressão [16]. Este método foi inicialmente introduzido por Marey em 1876. Os experimentos de Marey foram realizados no antebraço e mão, numa câmara cheia de fluido transparente, na qual é aplicada uma contra pressão. Marey observou o registo de um padrão oscilatório específico à medida que a contra pressão é reduzida, o princípio do método oscilométrico. Na realidade os equipamentos que usam este método de medição usam transdutores de pressão capazes de sentir os pulsos da pressão exercida na artéria ocluída ainda antes de ocorrer o primeiro som de Korotkoff, perceptível pela audição humana com o uso do estetoscópio. Na medida em que a pressão do braçal que garroteia o braço é reduzida, começa a ocorrer um aumento do volume da oscilação (figura 1.8). Esta oscilação vai atingir o seu valor máximo num ponto ao qual se dá o nome de MAP ⁷(*Mean arterial pressure*), ou pressão arterial média (PAM). Após este ponto a amplitude das oscilações começam a diminuir até desaparecerem junto da pressão diastólica.

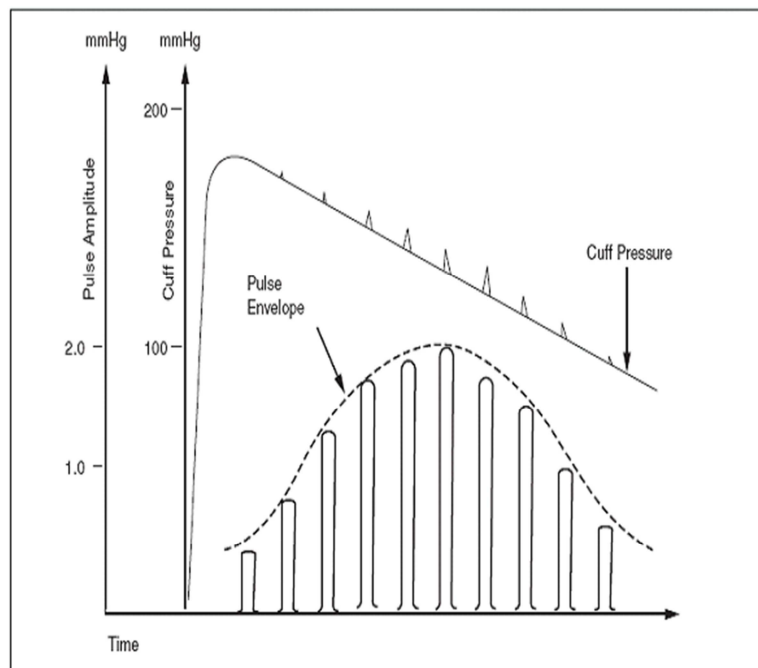


Figura 1.9 - Variação da pressão no braçal vs as oscilações de pressão produzidas pela pulsação. (Fonte [17]).

⁶ Termo proveniente do inglês, oscillometry, ou oscillometric, vulgarizado em artigos de âmbito médico com origem no Brasil, usado em traduções para português, nos artigos técnicos. Encontradas algumas referências científicas portuguesas com o uso desse termo. Traduz o efeito hidrodinâmico observado pelas oscilações da pressão sanguínea nas artérias.

⁷ MAP (mean arterial pressure) corresponde em português à pressão arterial média.

A amplitude destas oscilações de pressão é muito pequena quando comparadas com a pressão estática do braçal. Normalmente esta variação corresponde de 1 a 3% da pressão do braçal a que ocorrem [16]. A forma como a amplitude das oscilações varia cria uma curva designada por “pulse envelope”, (figura 1.8), que poderá ser traduzida como a curva da oscilação. É esta curva imaginária que passa pelos máximos das oscilações e que será alvo de análise pelo esfigmomanómetro eletrónico, que por interpolação com um algoritmo de medição estimará os correspondentes valores de PAS e PAD. Existem uma série de técnicas adjacentes aos algoritmos para extrair os valores da PAS e PAD desta curva, que será analisada por algoritmos proprietários dos fabricantes dos equipamentos encarregues do processo de medição e correlacionam os resultados com o método auscultatório (gold standard). A forma como a curva da oscilação varia está aberta a interpretação, e é por este motivo que existem diversas mecânicas e algoritmos de medição. Os algoritmos mais vulgares são baseados na altura (Height-based) e baseados no declive (slope-based) [16]. De referir ainda que o valor de PAM é considerado a pressão de perfusão [18], clinicamente se este valor descer muito os órgãos não recebem sangue suficiente tornando-se isquémico.

a. Algoritmo da altura

O valor máximo da amplitude é tratado por PAM e normalizado a 100%. A PAS e a PAD correspondem em determinadas percentagens baseadas no valor de PAM, (figura 1.9). Não existe referencial que defina quais as percentagens ou se deve existir uma percentagem fixa. Os fabricantes que usam este método tiram as suas conclusões baseados nos seus próprios estudos clínicos. Existe no entanto uma convenção base de que expressa a $PAM = PAD + 1/3(PAS-PAD)$

b. Algoritmo do declive

Existem muitos métodos para determinar o nº de declives e a interpretação da sua intersecção, (figura 1.9). Não existe referencial para estes algoritmos tal como não existem para os baseados na altura.

Acima de tudo as variações de oscilação produzidas no braçal são muito pequenas quando comparadas com a pressão estática no braçal, o equipamento de medição tem de ser capaz de retirar e analisar estas pequenas variações e como são muito pequenas estão sujeitas a artefactos que podem obscurecer o processo de medição. Artefactos que podem ocorrer da parte do paciente ou da parte do monitor.

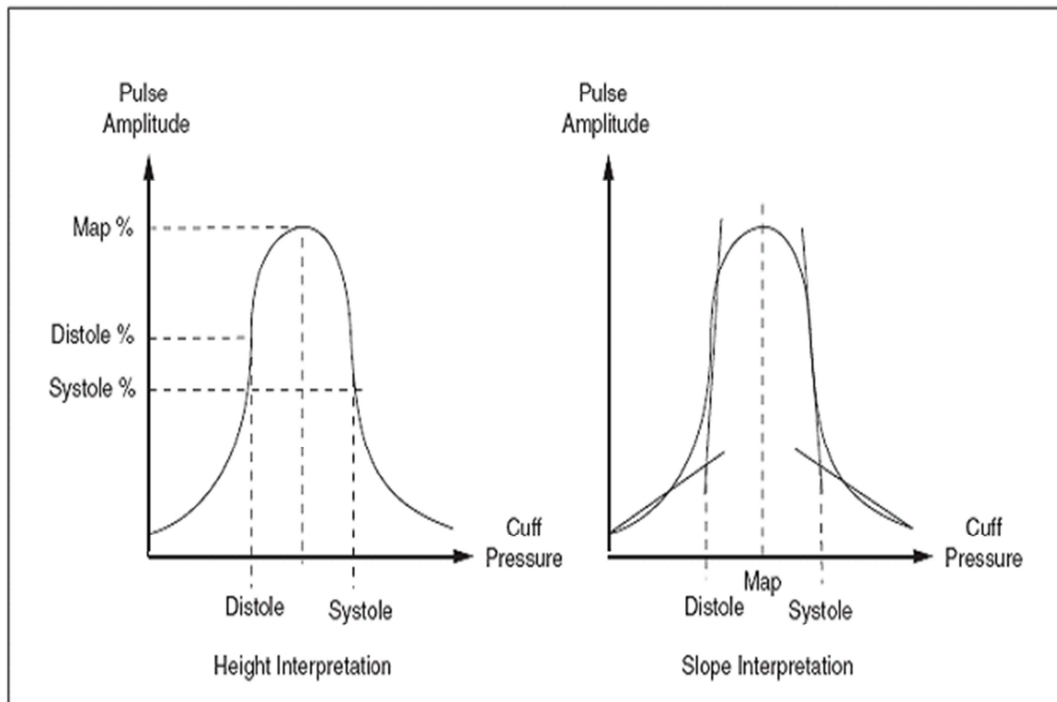


Figura 1.10 - Mesma curva de oscilação interpretada por 2 métodos diferentes. (Fonte [16])

Tabela 1-1 - Fatores de artefactos

Artefactos origem paciente
<ul style="list-style-type: none"> • Ritmo de pulso (ritmo cardíaco). • Ritmos irregulares, criam variações de pressão irregulares entre batimentos, causas arritmias. • Volume de pulso (quanto varia o volume vascular em cada pulso) • Idade (paciente neonatal, pediátrico, adolescente, adulto, idoso) • Peso (tecidos moles (soft tissue), afetam a transmissão do pulso para o braçal). • Posição (supina, sentado ou em pé) • Condições que afetam o sistema vascular (medicação vasodilatadora ou vasoconstritora, gravidez, etc). • Estado emocional (síndrome da bata branca, trauma, etc) • Movimento muscular, falar, etc.
Artefactos origem no monitor
<ul style="list-style-type: none"> • Tamanho do braçal, relativo ao braço do paciente. • Dinâmica da tubagem (diâmetro interno, elasticidade, comprimento). • Permeabilidade da tubagem, conectores e braçal. • Artefactos causados por ruído do sistema pneumático ou pelo ambiente. • Algoritmo usado no sistema lógico (mecânica de medição, velocidade de esvaziamento, algoritmo de determinação da PAS, PAM e PAS). • Filtragem das variações de pressão na pressão base.

Como se pode concluir existem muitas variáveis de influência no processo de medição, mas nos últimos anos os algoritmos de medição foram refinados de forma a ultrapassar alguns destes obstáculos, tais como extremos de hipotensão, frequência de pulso lenta, incapacidade de detetar o pulso fraco. Acima de tudo os algoritmos de medição tem de ser resistentes para avaliar os pacientes nos mais diversos cenários (condição patológicas) e com a capacidade de reprodutibilidade.

4.1 - Diferentes mecânicas de medição usando o método oscilométrico.

O método oscilométrico é atribuído a todo o dispositivo de medição da pressão arterial de forma electrónica, MPA. No entanto existe diversas variações nos processos de medição, estas variações são o resultado do trabalho dos fabricantes para obterem melhores resultados, um processo de medição mais robusto, rápido ou a serem capazes de realizar a medição em determinadas circunstâncias. Um dos processos de medição mais básico e vulgarizado é a deflação linear que consiste em realizar o enchimento do braçal até um determinado valor de pressão, assumidamente superior ao que se considera ser o valor da PAS do paciente, de seguida e de forma gradual a uma velocidade de 3mmHg/seg⁸, é realizado o esvaziamento do braçal de forma linear até um valor claramente abaixo da PAD. No decorrer deste processo é determinado o valor da PAS e PAD. Podem ainda ser retirados os valores de ritmo de pulso (RP) e PAM, dependendo do tipo de equipamento. Basicamente este é o processo mecânico que ocorre no processo de medição, por detrás deste estão algoritmos de medição que em função da sua resistência e qualidade apresentarão resultados melhores ou piores.

Existe um outro processo de medição semelhante onde ocorre a fase de enchimento inicial até à pressão pré-determinada, mas cuja distinção se faz no processo de vazamento, que ao contrário do anterior ocorre por degraus, com o objetivo, segundo os fabricantes, de resultar num processo de medição resistente à agitação do paciente ou à ocorrência de determinados eventos cardíacos. É um processo de medição que procura confirmar o ponto de determinação, antes de descer a pressão para o nível seguinte.

Existe ainda outro processo de medição mais raro que consiste, em determinar os mesmos valores mas numa fase de enchimento. O equipamento realiza o processo de enchimento do braçal de uma forma linear e após determinar o valor da pressão sistólica realiza o vazamento imediato da camara de ar (braçal).

Existem ainda alguns equipamentos com um duplo processo de medição, ou seja, usam o método oscilométrico e um microfone colocado no circuito para determinar os valores da PAS e PAD. Este tipo de equipamento é cada vez menos usado, no entanto foi a conjugação destes dois métodos que estiveram na origem dos primeiros equipamentos.

Nos dois processos inicialmente descritos, quando a fase inicial de enchimento é insuficiente para a determinação do valor da pressão sistólica, sensivelmente a meio do

⁸ Velocidade de vazamento do braçal está definida nas normas, entre as quais a SP10 ou a IEC 80601-2-30.

processo de medição, o equipamento reverte e realiza um segundo enchimento, de 20 a 40 mmHg acima do valor inicialmente realizado e nesta segunda tentativa o equipamento tenta determinar o valor da pressão sistólica. Este processo pode ocorrer 3 a 4 vezes até que o equipamento aborta o processo de medição porque demora demasiado tempo.

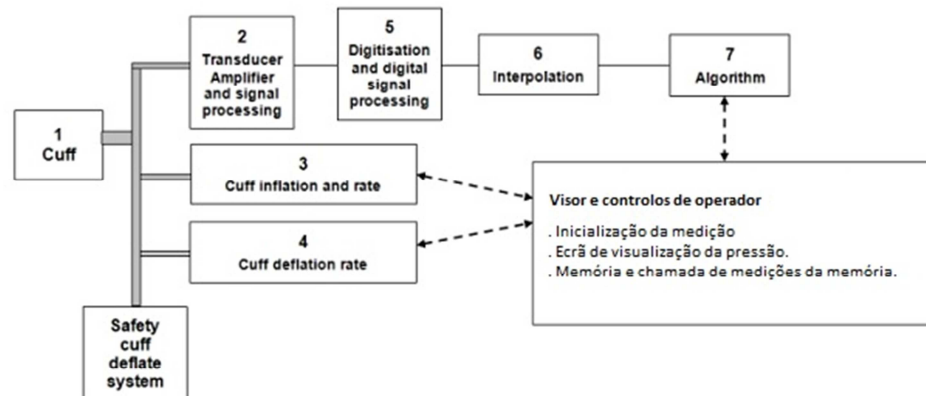


Figura 1.11 - Diagrama de blocos simplificado de um equipamento de medição da pressão sanguínea automático.

4.1 - Diferenças de medição entre diferentes tipos de MTA.

Precisão⁹ e exatidão¹⁰ são os ideais gêmeos de qualquer medição científica. Pelas descrições do processo de medição oscilométrico é possível perceber que existe alguma “margem” para ocorrerem diferenças de medição entre os diversos monitores de pressão sanguínea.

Em 1987, a Associação para Avanço da Instrumentação Médica (AAMI) publicou a linhas de orientação (normas) para os esfigmomanómetros eletrónicos ou automáticos (SP10:2008¹¹) [6]. Nas suas especificações para a eficiência geral do sistema, determina que a diferença entre a pressão sistólica e a pressão diastólica e os respetivos valores do sistema de comparação (ensaios clínicos) sejam ± 5 mmHg, com um desvio padrão igual ou inferior a 8 mmHg (secção 3.4.2). Um desvio padrão representa 2/3 da população, o que significa que estes 2/3 da população devem estar a $(5+8) = 13$ mmHg, do valor determinado pelo método

⁹ Precision (2.15 , VIM 2012)

¹⁰ Accuracy (4.25, VIM 2012)

¹¹ Última revisão da norma em 2008.

auscultatório, mas os outros 5% da população podem estar tão longe quanto $(5+(2*8)) = 21$ mmHg. Os métodos de comparação usados, contra os quais os MTA são validados, são os ensaios clínicos com as técnicas invasivas e/ou não invasivas (auscultatório), baseados em diversos estudos independentes, com inclusão de diferentes tipos de pacientes. A norma SP10 sofreu diversas atualizações ao longo dos anos no entanto o método de comparação mais usual e de validação (gold standard) é o auscultatório, contra o qual todos os monitores de pressão sanguínea são avaliados. O método invasivo é referido na norma para os ensaios clínicos, tem requisitos diferentes ou é aplicável a determinados grupos de pacientes. A preferência por parte dos fabricantes para os ensaios clínicos de validação, por comparação ao método não invasivo, que embora necessite de um maior número de sujeitos é um processo mais simples uma vez que os riscos associados são menores. Por outro lado o processo invasivo embora mais verdadeiro requer um nível de exigência superior para a colocação dos acessórios de forma correta.

Normas

Enquanto algumas normas mais técnicas apenas especificam a performance geral, as normas relacionadas com o equipamento médico são muito mais profundas, abrangendo a metodologia de desenho, elaboração e verificação, determinação do risco, implementação e muito mais. Neste contexto, existe uma regulamentação importante que apesar de âmbito geral merece ser mencionada pelas implicações da mesma, estamos a falar da IEC 60601-1 [19] que consiste num conjunto de normas técnicas para a segurança e eficiência do equipamento médico elétrico. A 3ª edição da IEC 60601-1 (*general electrical medical equipment standard*) publicada em 12/2005, trás alterações significativas à sua versão anterior, principalmente no enfoque à gestão do risco e performance essencial. O procedimento de testes tornou-se muito mais complexo como descreve a figura 1.10 [20].

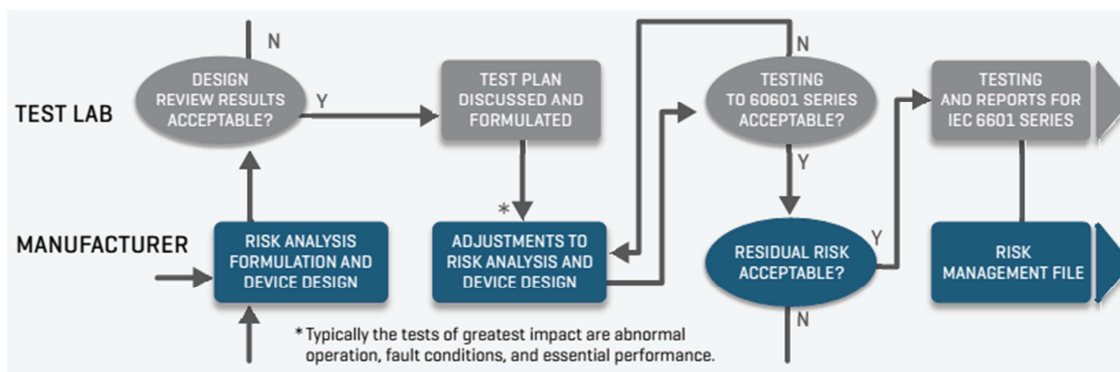


Figura 1.12 - Procedimento de teste tornou-se mais complexo com mais níveis de revisão externa por laboratórios independentes. (fonte [20]).

As principais implicações “segurança básica” foram agora expandidas para “Performance Essencial”, este é o desempenho necessário para evitar o inaceitável risco, apesar da ausência, ou a degradação de uma função ou característica. O que determina “risco aceitável” é deixada para o fabricante e sua documentação e análise. O processo de design é agora abordado com mais profundidade, especialmente para o projeto de software, uma vez que a tradicional “falha” de hardware não é um conceito significativo. O standard está agora organizado para colocar maior ênfase na verificação e validação do design.

Contudo a 2ª versão da norma ainda está em uso e em coexistência com a 3ª versão. A transição ainda está a decorrer sendo por isso possível encontrar equipamentos no mercado que apenas respeitam as orientações da 2ª versão. A União Europeia foi a primeira a adotar esta versão com a passagem para a respetiva legislação em 2006 (EN60601-1:2006), tendo a segunda versão expirado em 1 de Junho de 2012, todos os novos e existentes produtos tem agora de ser certificados segundo a 3ª edição. Nos Estados Unidos a ANSI/AAMI ES60601-1:2005, versão harmonizada da IEC 60601, tem uma data e aplicabilidade diferente da versão Europeia. Originalmente tinha como data para entrar no mercado 1 de Julho de 2013, tendo a FDA, anunciado uma extensão para 31 de dezembro de 2013. A versão Americana também

difere da Europeia no sentido em que apenas os novos produtos necessitam de estar certificados de acordo com a 3ª edição e não os existentes. No Canada, *CAN/CSA C22.2 No. 601.1 3rd edition standard*, foi lançado com a data prevista para junho de 2012, mas tal como nos Estados Unidos foi adiada para Abril de 2013. Tal como a norma Americana, esta apenas se aplica aos novos produtos.



Figura 1.13 - Adoção da 3ª edição do standard IEC 60601-1, até à data apenas os US a EU e o Canadá adotaram este standard. (fonte [20]).

Relativamente aos equipamentos de medição da PS pelo método não invasivo as novas normas que implicitamente afetam o fabrico destes equipamentos são: IEC 80601-2-30 [7] - *Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*, ISO 81060-1 - *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*, ISO 81060-2 [8] - *Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type*. Adicionalmente, os requisitos de alarme foram colocados num standard colateral IEC 60601-1-8 e novos standards foram criados para os equipamentos de uso doméstico, IEC 60601-1-11, para a usabilidade o IEC 60601-1-6, e que orientarão a construção dos esfigmomanómetros automáticos.

Alguns destes novos standards são baseados nas versões anteriores, mas também incluem novos requisitos que específicos para a medição pelos MTA, vão afetar a construção dos mesmos. O modo de serviço é agora obrigatório e como mínimo deve permitir verificar a calibração. Para a automedição¹², novos requisitos foram criados onde 6 medições ou menos são executadas de forma sequencial e uma média dos resultados é mostrada. Não é permitido na população neonatal. Para a exatidão clínica, o ISO 81060-2, está a tornar-se o standard dominante para a medição automática não invasiva, com adoção generalizada por todos os países. Esta é o único standard clínico referido pelo IEC 80601-2-30. No geral compila secções de anteriores standards da medição automática não invasiva, (erro médio e desvio padrão

¹² Equipamentos destinados ao uso doméstico.

similares), mas com diferenças significativas para convencer as entidades reguladoras a adotar este novo standard. As Ligações ou conexões entre o braçal e as tubagens é referida, com as alterações impostas, as ligações LUER deixam de ser permitidas e novos standards e conectores estão a caminho.

No enquadramento a norma IEC 80601-2-30:2009 com última revisão em 2013 aplica-se à segurança básica e performance essencial de um esfigmomanómetro automatizado, que por meio de um braçal insuflável é utilizado para de uma forma intermitente realizar a medição indireta da PS sem punção arterial. Cobre os equipamentos de uso profissional e os equipamentos de uso doméstico. Esta edição consiste numa grande revisão técnica bem como o alinhamento com a 3ª edição da IEC 60601-1. As mudanças técnicas específicas incluem a expansão do âmbito para incluir todos os esfigmomanómetros automáticos incluindo aqueles onde o operador é o paciente, identificação da performance essencial, novos requisitos de exatidão clínica, requisitos de resistência mecânica e a proibição dos conectores Luer acessíveis ao operador. Esta norma reporta ainda para a ISO 81060-2, que teve a primeira publicação em 2008 e a última revisão em 08/2013, e especifica os requisitos e métodos para a investigação clínica do equipamento utilizado para a medição intermitente, não invasiva e automatizada da PS por meio de um braçal. É aplicável a todos os esfigmomanómetros que “sentem” ou mostram as pulsações, fluxo ou sons, para estimação, visualização ou registo da PS. Estes esfigmomanómetros não necessitam de ter a insuflação do braçal automática. É intencionalmente para uso em todas as populações de pacientes e todas as condições de uso. Especifica requisitos de divulgação adicionais para a documentação que acompanha os esfigmomanómetros e que foram submetidos à investigação clínica.

Este é o contexto mais atual das normas, mas se pegarmos num manual de qualquer equipamento é possível verificar que as normas que constam nos mesmos não são as que se encontram mencionadas neste contexto atual mas as versões anteriores, SP10 e a EN 1060. A transição está a ser realizada. De facto, estas últimas eram com foco as 2 mais específicas que existiam, a primeira de origem Americana [6] e mais antiga, com várias revisões ao longo dos anos e uma europeia [2]. A evolução decorrida levou às mencionadas no início deste capítulo que se apresentam como a tentativa de normalização a nível mundial, sendo consideradas uma evolução dos pressupostos anteriores, AAMI SP10, da EN1060, da *British Standards Institution* (BSI) ou dos protocolos de validação europeus (ESH, BHS), que passarão a regulamentar a criação dos equipamentos e a validação Clínica dos mesmos. No entanto e no resumo destas regulamentações sobre os MPA é importante reter os seguintes pontos, que apenas se focam na perspetiva metrológica ou seja que afetem a medição pelos MPA [6].

- O valor máximo da queda de pressão num volume $\leq 200 \text{ cm}^3$, não deve ser maior que 2 mmHg em 10s, para pressões de 250 mmHg, 150mmHg, 50 mmHg.
- Velocidade de esvaziamento do braçal não deve ser inferior a 2 mmHg no intervalo de 250 a 50 mmHg.
- Dimensões do braçal devem ser em comprimento 0.80X a circunferência do membro no ponto médio do intervalo pretendido para o braçal. Em largura o braçal deve ser 0.40X a circunferência do membro no ponto médio do intervalo pretendido para o braçal.

- A exatidão do sensor de pressão¹³, deve ter no máximo um erro de 3 mmHg ou 2% para pressões superiores a 200 mmHg, nas condições ambientais de temperatura entre os 10°C a 40°C e de humidade entre os 15% e 90%.
- A repetibilidade de leituras¹⁴, em condições estáticas e a sucessivas baixas pressões deve ser ≤ 4 mmHg.
- A eficiência geral do sistema MPA é comparada a 2 métodos, o método auscultatório e o método invasivo intra-arterial. A diferença média (mean difference) entre o MPA e o método auscultatório deve ser ≤ 5 mmHg com um desvio standard ≤ 8 mmHg.
- Relativamente ao método invasivo deve corresponder à seguinte tabela

Tabela 1-2 - Tabela de referência para validação entre o método invasivo e o MPA (Fonte [6]).

Mean difference	Standard deviation
0	6.95 or less
± 0.5	6.93 or less
± 1.0	6.87 or less
± 1.5	6.78 or less
± 2.0	6.65 or less
± 2.5	6.47 or less
± 3.0	6.25 or less
± 3.5	5.97 or less
± 4.0	5.64 or less
± 4.5	5.24 or less
± 5.0	4.81 or less

- O método de referência varia ainda com a tipologia do paciente, para MPA capazes de avaliar crianças de idade inferior a 3 anos pelo método não invasivo estes devem ser comparados ao método invasivo intra-arterial.
- A exatidão do transdutor de pressão¹⁵ é avaliada aplicando um adaptador em “Y”, interligando o circuito do MPA, o padrão (com erro máximo de ± 1 mmHg), e o braçal. É recomendado que a queda de pressão entre o adaptador em “Y” e o braçal não exceda 0.5 mmHg e que o comprimento do tubo entre o adaptador e o braçal tenha aproximadamente 10 cm. A pressão é baixada dos 300 mmHg em degraus não maiores do que 30 mmHg e comparada com o padrão.
- A avaliação dinâmica indicada na SP10, é testada descendo a pressão de 300 mmHg até zero com uma velocidade de 3 mmHg \pm 1 mmHg e realizando a comparação entre

¹³ Ponto 4.4.4.B da SP10

¹⁴ Ponto 4.4.3.4.A da SP10

¹⁵ Ponto 5.4.4.B da SP10

o MPA e o padrão. A diferença registada deve ser ≤ 3 mmHg. A norma recomenda registar em vídeo o teste para posterior análise.

- Existem diferenças¹⁶ de leituras entre o método invasivo e o método não invasivo (na ordem de 24 mmHg para PAS e 16 mmHg para a PAD).
- Os erros da técnica não invasiva podem estar relacionados com a incorreta seleção do tamanho do braçal, preferência por dígito ou treino inadequado dos observadores.
- Apesar das diversas técnicas e equipamentos para a medição indireta da pressão sanguínea, não existe standard¹⁷ definido no que se refere aos sons, pulsações ou fluxo que ocorre numa artéria braquial, enquanto um braçal é insuflado ou esvaziado. Assim no contexto de determinação com eficácia é aceite a comparação com a técnica auscultatório ou invasiva. A norma SP10 refere ainda que não existem estudos suficientes a comparar as duas técnicas, existem diferenças de medição entre os 2 métodos e que podem ser significativas, mas que apesar de a técnica invasiva ser reconhecida como verdadeira pressão sanguínea, o método não invasivo é prático, seguro e serve os propósitos clínicos.
- Para um MTA as principais fontes de erro de medição estão na deteção da pressão, na transdução, nos elementos indicativos do equipamento em si e no algoritmo encarregue da medição. Assim recomenda-se o erro máximo de ± 3 mmHg, ou ± 2 % da leitura, e o erro total do sistema deve ser mantido a ± 5 mmHg.
- O uso de um braçal¹⁸ com dimensões não apropriadas ao membro em questão causara a sobrestimação (braçal muito pequeno) ou subestimação (braçal muito grande) das avaliações por parte do MPA.
- Velocidade de esvaziamento do braçal muito rápida afeta as medições.

5.1 - Nota sobre as normas

Nomenclatura das normas [21], existem 3 condicionantes para responder a esta questão: 1- Local, 2- Adoção, 3- Certificação.

1. Local:

Um documento ISO é desenvolvido como um standard internacional. É intencionalmente para uso mundial. É escrito ao abrigo de protocolos rigorosos com a participação de delegados de todo o mundo. Uma vez libertado está publicamente disponível para distribuição.

Um documento EN é desenvolvido como um standard regional. É intencionalmente para ser usado na união europeia. É escrito ao abrigo de protocolos rigorosos com a participação

¹⁶ Anexo A, ponto A1 da norma SP10

¹⁷ Ponto A.4.4.5, da norma SP10

¹⁸ Ponto B.4, norma SP10

de delegados dos estados membros. Uma vez libertado, não está disponível para o domínio público. Um documento BS-EN (ou DIN-EN ou AFNOR-EN, etc) é um standard Nacional. É publicado na medida da adoção que cada país faz do documento EN. Existem requisitos rigorosos para a retirada de qualquer conflito ou duplicação de standards.

2. Adoção:

Quando um documento ISO é publicado, os países tem o direito de republicar o standard como uma adoção nacional. Neste contexto e como exemplo, quando o ISO 81060 foi emitido, a união europeia tem o direito de adotar e republicar o standard. Quando a UE escolhe adotar o standard ISO, Adicionam um nível administrativo, ou seja, a adoção EN tem uma data de emissão posterior ao documento original e informação adicional na capa.

Normalmente, o titulo do standard EN informa exatamente qual o nível da revisão da norma ISO que se encontra adotado. Então no exemplo EN-ISO-81060-1:2012 (*Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (ISO 81060-1:2007)*) [3] Como se poderá verificar, no título mostra qual a edição do documento ISO adotado. Contudo tal como referido anteriormente a norma EN após a emissão não fica disponível para distribuição publica. Cópias em Inglês, Francês e Alemão são fornecidas a cada estado membro da EU.

O instituto dos standards Britânicos (*British Standards Institute*) publica a edição inglesa oficial, (no caso BS-EN-81060), O instituto dos standards Alemão (DIN), publica a versão oficial em Alemão, e o instituto francês (AFNOR) publica a versão oficial em língua francesa. As datas em cada uma dessas adopções vai variar, na medida do tempo administrativo para rever as normas nacionais e evitar qualquer conflito ou duplicação.

3. Certificação:

Como descrito anteriormente, existe um documento central ISO que se torna envolvido por sucessivas camadas de processos administrativos. O primeiro impulso será ir diretamente à fonte do documento, no entanto devem ser tidas em consideração as correntes políticas envolvidas.

Porque as edições EN de todas as normas são admitidas pelo esquema regulador da União Europeia (Processo de harmonização de diretivas europeu), muitos profissionais de certificação apenas aceitam as normas EN, quando aplicadas ao contexto nacional.

Apesar de os documentos adotados como EN-ISO, BS-ISO, conterem a mesma informação que o documento original ISO o seu nível de adoção deve ser considerado.

No caso em particular dos MTA não existe norma nacional, Portugal, a regulação e colocação no mercado deste tipo de equipamento segue as orientações [6], agora da 81060.

5.2 - Perspetiva da metrologia legal OIML

A Organização Internacional de Metrologia Legal, OIML, possui uma recomendação para os esfigmomanómetros automáticos não invasivos [4] [5], R16-2, e inclusive alguns países tem a prática metrológica legal estabelecida para os MTA. Os limites de erro aceites são semelhantes à norma SP10:2008, no entanto os intervalos de para as condições ambientais são menores (15°C a 25°C para a temperatura e 20% a 85% para a humidade). O erro máximo é de ± 3 mmHg para primeira verificação e ± 4 mmHg para equipamentos em uso. Ao nível da validação clínica os limites são os mesmos que os presentes na SP10. O braçal¹⁹ surge também indicado como ponto a ter em atenção, o uso do tamanho incorreto afeta a exatidão da medição. A fuga do sistema deve ser menor que 6mmHg/min. mas tem em consideração um volume maior (500 ml \pm 5 ml) e a velocidade de vazamento do braçal deve ser mantida em 3 mmHg. Por outro lado o padrão não deve ter um erro maior do que 1 mmHg. Importante referir que esta norma introduz o simulador fisiológico, no ponto 2.15 - “Simulador paciente” (simulador fisiológico PNI), descrevendo como o equipamento para simular as oscilações de pulso e/ou os sons auscultatórios durante o enchimento e esvaziamento do braçal. Apresenta a nota: “Este equipamento não é usado para testar a exatidão (accuracy), mas é necessário para avaliar a estabilidade da performance. O processo metrológico de controlo do esfigmomanómetro recomendado pela R16-2 é pelo método estático em 6 patamares, em duas fases e 4 leituras em cada patamar. O simulador fisiológico é referido e usado em alguns pontos da recomendação.

Acessórios

No decorrer da análise das normas verifica-se que é dada importância aos acessórios usados pelos MTA. A geometria [22], tamanho e elasticidade do braçal, (figura 1.10), material, bem como o desenho e construção da tubagem, (Figura 1.13), contribuem para a performance geral do sistema. Todos os componentes são inseparáveis e são uma parte da calibração empírica e validação do sistema. O uso de braçais e tubagem, não validados ou de outros fabricantes pode inerentemente afetar a performance de medição do equipamento de PNI. É também necessário que o tamanho do braçal seja apropriado, braçais pequenos dão leituras altas e braçais grandes dão leituras baixas.

¹⁹ Ponto 6.2



Figura 1.14 - Diferentes tamanhos de braçal para correta colocação em função do paciente.



Figura 1.15 - Multiplicidade de ligações e tubagens, que interligam o MTA e o braçal.

Simuladores fisiológicos



Figura 1.16 - Simuladores fisiológicos Fluke (à esquerda) e Rigel (à direita).

O simulador fisiológico de NIBP (PNI), (figura 1.15), também designado por simulador de paciente devido às características técnicas dos mesmos uma vez que são usados para de modo mímico recriar a natureza dinâmica da pressão sanguínea gerada pelo ser humano [16]. Este tipo de equipamento é colocado no circuito onde se realiza a medição, o braçal por sua vez é colocado num cilindro não deformável e que não seja fonte de ruído no processo de medição. O Simulador de PNI será o responsável por exercer uma perturbação no sistema à semelhança do braço garroteado, uma vez que se trata de um circuito pneumático fechado. A perturbação introduzida imita a perturbação produzida pela passagem da corrente sanguínea no braço do ser humano, ou seja ocorrem pequenas alterações de volume em frequência imposta pelo simulador. Estas perturbações formam a uma curva de oscilação, (figura 1.16), posteriormente interpretada pelo monitor de PNI. De referir que este tipo de equipamentos foi desenvolvido de forma a testar de uma forma rápida e simples os MTA.

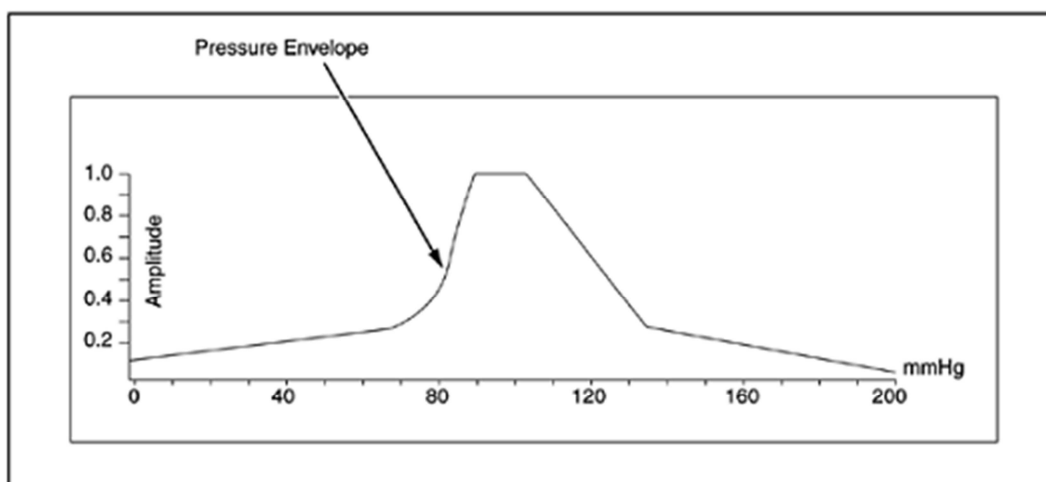


Figura 1.17 - Curva de oscilação produzida por um simulador de PNI.(fonte [16]).

Um simulador de PNI tem normalmente na sua memória uma curva padrão de base. Dependendo da solução tecnológica e ano de produção do simulador pode existir mais de uma curva especificadas por marca ou o utilizador pode ajustar a curva base, levando essa curva de simulação aos resultados esperados para determinada marca de MPA. A sua maioria permite a seleção de diversos valores para a PAS e PAD, bem como para a frequência cardíaca. Existem ainda equipamentos que permitem introduzir ou simulador a presença de artefactos ou irregularidades de pulso. Alguns modelos podem permitir ainda modelar estas curvas, ajustar o volume do estímulo introduzido, a evolução do estímulo e finalização, podendo simular diferentes tipos de pacientes ou patologias. Mecanicamente este tipo de equipamentos possui normalmente um motor de passo que ativa um pistom, (figura 1.17), numa câmara selada, em função dos parâmetros introduzidos vai produzir a perturbação do sistema. Existem ainda fabricantes que usam um transdutor de áudio e outros que usam um veio excêntrico que pressiona uma membrana criando o estímulo (figura 1.14).

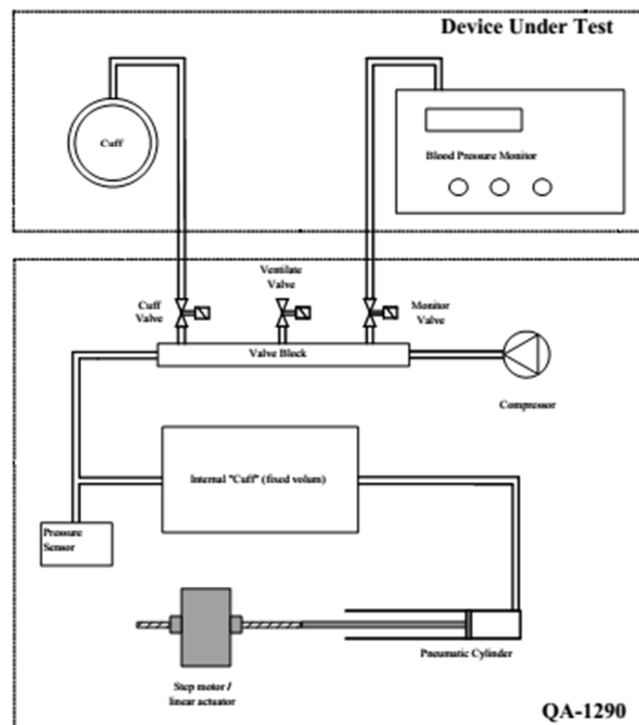


Figura 1.18 - Esquema de funcionamento do simulador METRON QA-1290. (Fonte [23])

Os equipamentos têm ainda um sensor de pressão diferencial que vai ler a pressão do circuito. Existem versões que dispõem de uma câmara interna (simula o braçal) e outros com câmara externa. O uso de uma câmara metálica interna ou externa para simulador o braçal, condiciona o comportamento do MTA, uma vez que não reflete a realidade da medição com o uso do braçal e o comportamento do mesmo, que tem propriedades elásticas associadas. Por outro lado os simuladores permitem realizar outros testes além da simulação da PS, e que contribuem para a segurança no seu geral ou que afetam a performance final de medição. A maior parte dos simuladores permite ainda o modo estático ou modo de manómetro, que aliado pelo acesso ao menu de serviço do MTA torna possível avaliar o estado do equipamento. Permite o teste de fuga do braçal e circuito pneumático para avaliar se existe uma fuga de ar significativa e que conseqüentemente afete a medição. A fuga dos braçais é

um dos problemas espectáveis de encontrar com este tipo de teste, no entanto permite ainda a deteção de problemas no restante circuito pneumático, ou das electroválvulas que controlam o fluxo de esvaziamento do ar. Existem ainda os testes de sobrepressão, para testar se o equipamento aborta a medição da PNI quando ultrapassa os limites de segurança.

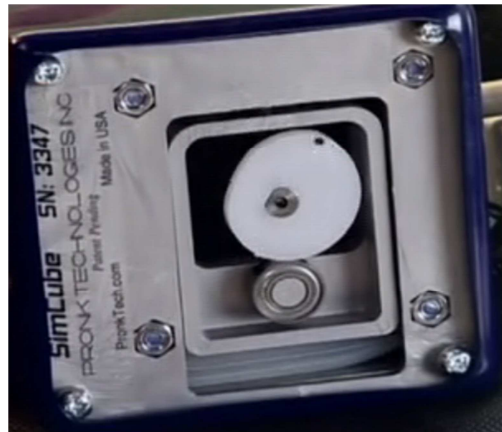


Figura 1.19 - Detalhe do motor de passo que pressiona uma membrana e produz uma variação de pulso.

De facto a forma como os simuladores introduzem a perturbação no sistema é menos importante do que até que ponto estas perturbações recriam a resposta do paciente [17]. Um estudo [24] procurou criar um novo simulador (conceção do PTB Alemanha), que procurou regenerar as formas de onda da pressão sanguínea, mas também refletir as especiais características humanas e a sua variabilidade. No estudo este tipo de simulador foi comparado face a um simulador comercial e os resultados do estudo mostram que apesar do simulador do ITRI/PTB, recriar de forma fisiológica a curva do paciente e passar no processo de validação clínica, o simulador comercial evidenciou melhores resultados, com uma repetibilidade de 1 mmHg. Ainda neste estudo é afirmado que os simuladores poderão vir a substituir em parte os ensaios clínicos.

Atendendo a que nos últimos 2 anos foram lançados novos simuladores fisiológicos multiparamétricos no mercado, é expectável que estes sejam cada vez melhores e mais evoluídos. No entanto continuam a existir diversas curvas de simulação, provavelmente em parte justificado porque o processo oscilométrico de deteção da PAS e PAD por parte dos MTA tem por base a comparação a um método empírico (auscultatório), aberto a alguma interpretação, onde cada fabricante realiza os seus estudos.

Por outro lado os fabricantes dos simuladores de PNI não tem acesso aos dados dos fabricantes dos MTA, ou seja à forma como interpretam a curva de medição. Em resumo é expectável ocorrerem desvios entre os valores simulados e os valores medidos, principalmente atendendo à curva base, uma vez que as restantes curvas já são uma “correção” de simulação que levam a curva a simular os valores mais próximos do que será expectável os monitores de PNI apresentarem (MTA).

A realidade é todos os fabricantes de simuladores apresentam estas justificações e permitem estas correções na simulação. Por outro lado quase todos os fabricantes [17] tem tabelas dos valores que são expectáveis obter para determinada marca de simulador. Muitos

apresentam as mesmas em forma de estudos [17] comparando um seu determinado equipamento em diversos simuladores.

Atendendo ao estudo das normas existentes e segundo as mesmas, o simulador de PNI é usado para avaliar a performance dos MTA. A exatidão por outro lado é determinada usando pressões estáticas. Na realidade o processo de ensaio metrológico (calibração) referido apenas fornece dados sobre o transdutor de pressão dos equipamentos não calibra a medição dos MTA, porque como explicado anteriormente não existe “padrão” ou melhor este resulta de um processo empírico mas com validade Clínica. Do ponto de vista da metrologia este aspecto de medição é não convencional uma vez que não existe o “padrão” completamente definido ou uma cadeia de rastreabilidade convencional nas medições.

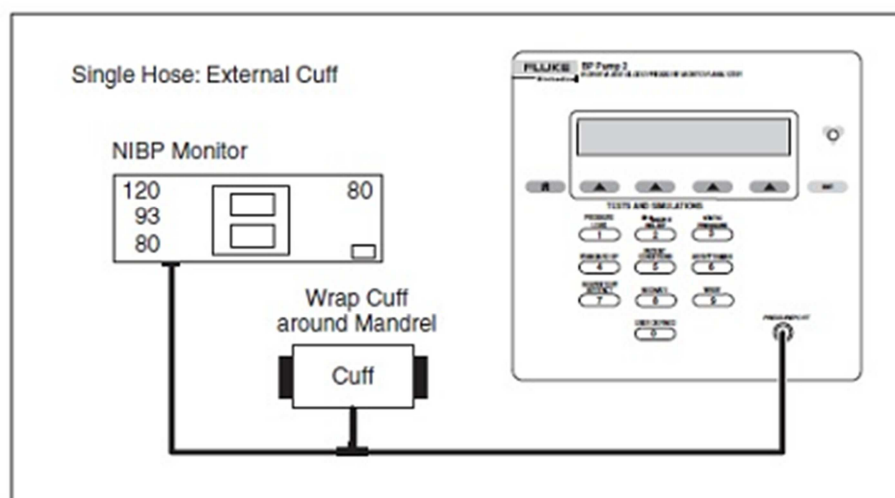


Figura 1.20 - Possível esquema de montagem de um simulador para testar um MTA.

Neste contexto percebe-se que o simulador pode ser um equipamento de referência, no entanto a forma como os MTA trabalham, os algoritmos de medição proprietários que dão os valores de PAS e PAD, e a forma como os simuladores permitem alterar a curva de simulação, condicionam o seu uso. Ajustar a curva de simulação para obter os melhores resultados dos valores que são esperados obter pelo MTA não é um processo metrológico, mas por outro lado a repetibilidade da medição já é. A Fluke [16] indica que os simuladores que geram as curvas oscilométricas podem parcialmente substituir os ensaios clínicos de PNI se incluírem suficientes curvas oscilométricas (fisiológicas e patológicas). Na verdade este tipo de equipamentos tem uma importância crescente tanto para os fabricantes como para os todos os intervenientes nas diversas fases da vida do equipamento.

Do ponto de vista metrológico os simuladores são avaliados em pressão estática apenas. No entanto existe um fator muito importante e que alguns fabricantes mencionam a repetibilidade da simulação, no caso da Fluke aponta um valor de ± 2 mmHg, e este aspeto é talvez o mais importante dos simuladores e que pode contribuir metrologicamente.

A OIML R16-2 na secção A5.1.1 estabelece que um simulador de NIBP não pode gerar desvios maiores que 2 mmHg, esta é a única referencia nas normas ou recomendações ao simulador.

Section A5.1.1 further details the simulator requirement: "Patient simulator for the auscultatory and/or oscillometric method, having additional deviations originating from the

simulator of not more than 0.27 kPa (2 mmHg) for the mean value of the measurements and generating signals for blood pressure values of approximately systolic (120 mmHg) Diastolic (80 mmHg) pulse rate 70/min to 80/min."

O processo de calibração referido nos manuais destes equipamentos e nos certificados de calibração dos fabricantes é puramente um processo de calibração estático, ou seja o processo de calibração dos simuladores é o mesmo que está em prática para os MTA. Seria interessante ter uma perspectiva metrológica sobre o fator de repetibilidade de simulação. Conhecendo a repetibilidade de simulação permitiria uma melhor determinação da repetibilidade do MTA, na determinação dos valores de PNI.

7.1 - Calibração dinâmica

O termo calibração dinâmica é cada vez mais usado. Existem laboratórios a trabalhar no sentido das calibrações dinâmicas uma vez que são também uma forma de medição. O seguinte texto representa uma breve perspectiva sobre o trabalho do laboratório francês, apresentado no ano de 2012, não pode nos termos descritos ser aplicado aos objetos deste estudo, mas fornece uma perspectiva muito interessante e talvez as bases para a calibração dinâmica aplicável aos MTA.

O conceito de calibração dinâmica é caracterizado pelo *Laboratoire national de métrologie et d'essais* (LNE) [25], [26]. A medição de pressão em condições de não equilíbrio, é uma realidade necessária para muitas aplicações. Nestas condições de estado dinâmico a mensuranda está em constante mudança, incluindo durante a medição. Num estado estático um sensor é caracterizado pela sua sensibilidade para uma dada mensuranda, definida como a variação na quantidade da saída dividida pela correspondente variação na mensuranda. O mesmo cálculo executado para o estado dinâmico produz diferentes valores de sensibilidade. No campo da calibração estática dos sensores de pressão, estabelecer a rastreabilidade não apresenta problemas, contudo no estado dinâmico não existe standard ou referencial como um degrau de pressão standard ou onda sinusoidal de pressão com uma dada amplitude e frequência. Usando os métodos convencionais não é possível fazer a correspondência metrologicamente entre a pressão dinâmica e a pressão estática. Por esta razão o *laboratoire de Métrologie Dynamique (LMD) of Arts et Métiers ParisTech* desenvolveu um método para a calibração dinâmica de um sensor de referência. O método proposto pelo LMD é baseado na determinação da função transferência (ganho e fase de acordo com a frequência) o que permite descrever o sensor de pressão tanto em estado estático como dinâmico.

De 2 formas disponíveis (a aproximação harmónica e a aproximação transiente), o laboratório optou pela segunda que requer menor número de geradores de pressão. Esta segunda aproximação requer geradores de pressão não periódicos que entregam a pressão como degrau ou pulso. O sensor a ser calibrado é sujeito a um degrau de pressão e a resposta do mesmo registada. A função transferência é então calculada ponto por ponto e é definida como a relação da transformada de Fourier da saída para a transformada de Fourier da entrada. O trabalho desenvolvido e métodos asseguraram em conclusão a rastreabilidade da medição da pressão dinâmica com um sensor de referência.

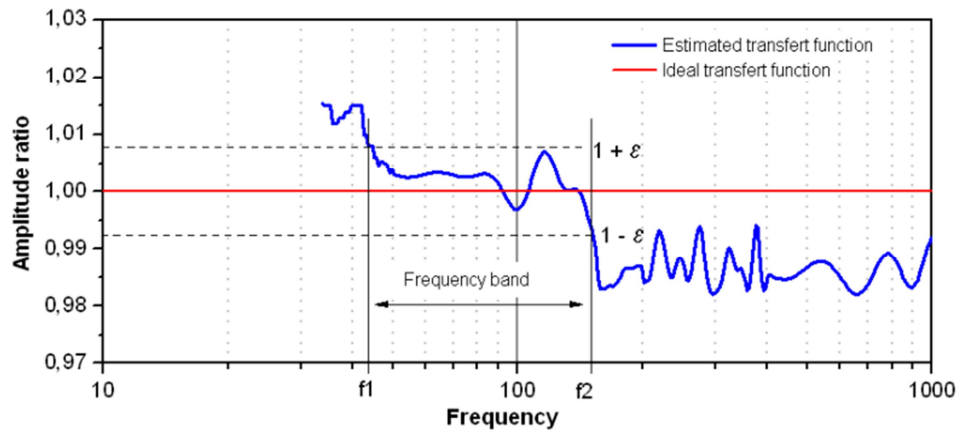


Figura 1.21 - Princípio da calibração dinâmica com a função transferência. (Fonte [26]).

A investigação continua a ser desenvolvida com a esperança de alargar os campos de aplicação. Embora o método descrito anteriormente não possa ser aplicado diretamente aos equipamentos objetos deste trabalho permite verificar que existem esforços no desenvolvimento de novos métodos.

Capítulo 2

Estudo executado

Neste estudo basicamente existe a intervenção de dois tipos de equipamento, os MTA e os simuladores. Na prática foram realizados diversos ensaios com diferentes simuladores e diferentes MTA's, diversas conjugações de simulação, inclusive com a intervenção dos acessórios. Recordando que o objetivo deste trabalho é determinar se os simuladores poderão contribuir para a prática metroológica atual na avaliação dos MTA e quais as formas. Recorreu-se para chegar a estas respostas a 3 simuladores e diversos MTAs, de forma a verificar qual o nível de influência de cada simulador sobre um dado MTA e os resultados que estes produzem.

O procedimento de teste utilizado consiste em usar o simulador colocado no circuito pneumático onde vai introduzir a perturbação programada, entre o braçal e o MTA conforme documenta a imagem da figura 2.1.



Figura 2.1 - Esquema de montagem para os testes de simulação.

Durante a montagem efetuada, que foi replicada para todos os simuladores e MTAs, procurou-se colocar o simulador o mais junto possível do braçal, tendo em consideração que os MTAs de uso profissional usam um tubo extensão que interliga o braçal ao MTA. Todos os MTA foram submetidos aos testes de medição com os respetivos acessórios originais na condição de novos. Nos testes foram usados os braçais como volume de expansão, observando alguns cuidados na colocação do mesmo em volta do cilindro não deformável. Foi tido em consideração a faixa de aplicação do braçal, conforme documenta a figura 2.2. Todos os braçais dispõem desta marcação. Para além do intervalo de colocação procurou-se que o mesmo tenha alguma folga e não fique muito apertado ou muito solto.

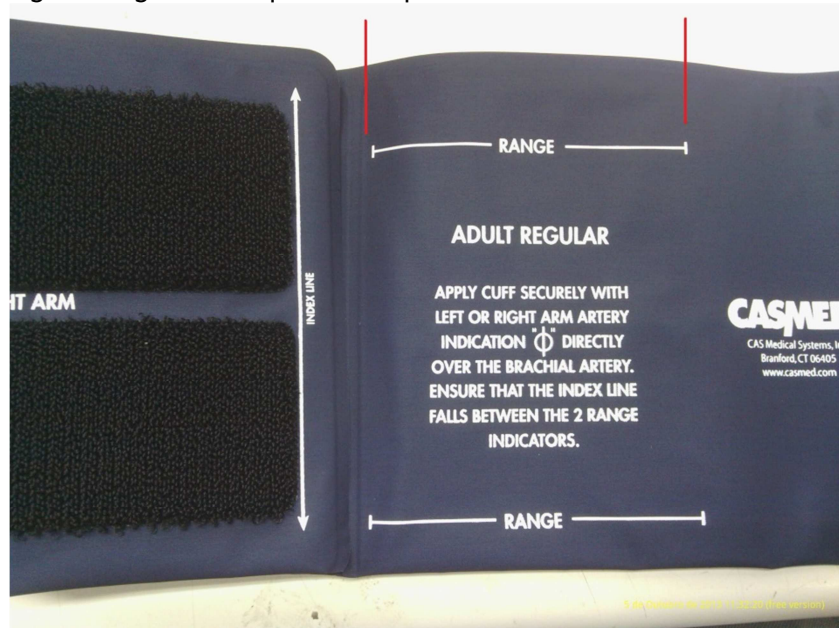


Figura 2.2 - Imagem com detalhe da marcação do intervalo de uso do braçal.

Os objetivos destes cuidados na montagem dos testes para a simulação tem a finalidade de reproduzirem as condições de uso normal dos MTA.

Os parâmetros introduzidos no simulador são parâmetros considerados fisiologicamente como valores normais para o paciente, PAS 120 e PAD de 80, um valor de PAM de 93 com um RP de 80. O simulador nº 3 apenas permitiu um valor de PAM de 95. O volume de simulação e o tipo de paciente, para os simuladores que permitem este ajuste foi colocado em paciente adulto e um volume médio. A curva de simulação usada entre os diversos simuladores foi a de base. Não se considerou necessário realizar a simulação para parâmetros de hipertensão ou hipotensão, uma vez teoricamente que este tipo de simulação consiste numa grande deslocação da curva de simulação para os valores que se pretende simular. Neste caso particular apenas as simulações decorrerão com os valores normais o que será suficiente para avaliar o desempenho dos simuladores. Nos testes realizados consta um MTA calibrado (certificado 1, anexo 1) e um simulador calibrado (certificado 2, anexo 2), calibrados em modo estático e que servem de referenciais no estudo. A tabela seguinte (2-1), apresenta uma comparação das características técnicas dos simuladores, e a tabela (2-2) dos MTA usados nos estudos práticos deste trabalho. Após a comparação das características técnicas, serão descritos cada teste, as condições de realização do teste, os resultados e as conclusões que se pretendiam e se retiraram de cada teste.

Tabela 2-1 - Tabela de comparação das características técnicas dos simuladores.

Parâmetros	Rigel UNI-SIM	BC group NIBP-1030	Metron QA-1290
<i>Multiparamétricos</i>	Sim	Sim	Não
PNI			
Técnica de simulação	Oscilométrico	Oscilométrico	Oscilométrico
Alcance	410 mmHg	500 mmHg	500 mmHg
Exatidão	± 0,5 % FS	±1% leitura ±0,5 mmHg	± 1 mmHg
Ritmo de pulso²⁰	20 - 300 bpm	80 - 94 bpm	0 - 200 bpm
Exatidão	± 1%	± 1%	±1 bpm
Volume ajustável	3 Níveis	Fixo	5 Níveis
Repetibilidade de simulação	Não especificado	Não especificado	± 0,5 mmHg
Adulto	Sim	Sim	Sim
Neonatal	Sim	Sim	Sim

Uma análise rápida aos parâmetros dos simuladores permite perceber que existem equipamentos mais evoluídos e equipamentos mais simples. Esta amostra de simuladores representa a diagonal de equipamentos presentes no mercado, ou seja, por exemplo o equipamento da marca Rigel é muito recente, o equipamento da marca BC é um equipamento bastante acessível, e o equipamento da marca Metron (Fluke), tem alguns anos de mercado. Neste contexto e para enquadramento foi ainda realizado um estudo do mercado sobre os simuladores para verificar os diversos equipamentos disponíveis. A marca Clinical Dynamics tem o equipamento mais usado e recomendado pelos fabricantes dos MTAs de origem Americana. Infelizmente não foi possível incluir um equipamento destes no estudo. Tecnicamente ao nível das características o equipamento é muito semelhante aos diversos equipamentos mais antigos da Fluke. Esta marca (Clinical Dynamics), há cerca de 4 anos lançou um novo equipamento com melhores características ao nível geral. O equipamento da marca Rigel representa também uma nova geração de equipamentos (3 anos) cujas especificações são boas mas o fabricante apenas menciona as mais gerais, não entra em detalhes como por exemplo a repetibilidade de simulação. A Fluke lançou uma nova geração de equipamentos há 2 anos com especificações teoricamente muito boas e à semelhança da marca Clinical Dynamics, é detalhada e especifica os mais diversos parâmetros. Os equipamentos da geração anterior (Fluke) podem ser caracterizados por disponibilizarem uma variedade de opções ao utilizador. À parte das marcas mencionadas ainda existem outras com maior ou menor expressão, mas cuja tecnologia é semelhante aos equipamentos mencionados. Uma questão em aberto e que deixa curiosidade será na forma como os fabricantes determinam a repetibilidade de simulação que especificam.

²⁰ Expresso em bpm - batimentos por minuto.

Tabela 2-2 - Tabela de comparação das características técnicas dos esfigmomanómetros.

	Casmed	Welch Allyn	CSI Criticare	BLT Biolight	Omron	Medel
Parâmetros						
<i>técnica de medição</i>	Oscilométrico	Oscilométrico	Oscilométrico	Oscilométrico	Oscilométrico	Oscilométrico
<i>Intervalo de medição</i>	0 - 300 mmHg	0 - 300 mmHg	0 - 300 mmHg	x	0 - 299 mmHg	0 - 295 mmHg
<i>Resolução</i>	1 mmHg	1 mmHg	1 mmHg	1 mmHg	1 mmHg	1 mmHg
<i>Intervalo sistólico</i>	x	60 - 250 mmHg	x	x	x	x
<i>Intervalo diastólico</i>	x	30 - 160 mmHg	x	x	x	x
<i>Precisão do transdutor</i>	± 2 ou 2 % FS	x SP10:1992	± 2 ou 2 % FS	± 3 mmHg	± 3 mmHg	± 3 mmHg
<i>Precisão clínica</i>	SP 10	AAMI	SP 10: 2002	5 ± 8 mmHg	EN 1060	SP10
<i>Adultos</i>	sim	som	sim	sim	sim	sim
<i>Crianças</i>	sim	sim	sim	sim	sim	sim
<i>Pediátricos</i>	sim	x	sim	sim	x	x
<i>Tempo de medição</i>	< 40 seg.	< 45 seg.	< 40 seg.	x	x	x
<i>intervalo de pulso</i>	40 - 200 bpm	40 - 200 bpm	20 - 300 bpm	40 - 240 bpm	20 - 255 bpm	20 - 255 bpm

Esta tabela permite comparar as características dos equipamentos no que respeita aos parâmetros para a medição da pressão não invasiva. Basicamente encontramos 4 equipamentos de nível profissional e 2 equipamentos de uso doméstico. Dentro dos equipamentos de uso profissional 3 apresentam uma qualidade média superior e o restante é um modelo alternativo. Ao nível das características este tipo de equipamento não tem grande variação nas especificações da medição. Na prática e em aspeto os equipamentos pode apresentar os mais diversos conceitos desde ecrãs gráficos a simples ecrãs de linha. Uma das razões pelas quais os equipamentos não apresentam grandes variações técnicas será pelo facto de este mercado estar extremamente regulamentado. Os 3 MTA de qualidade média superior representam algumas marcas com importância, e sobretudo representam características de medição diferentes que se podem refletir na prática e nos testes realizados, contribuindo para a caracterização dos simuladores.

2.1 - TESTE 1

A comparação entre simuladores e MTAs de uso profissional, ocorreu procurando que o exercício da simulação seja realizado nas mesmas condições, usando para cada simulador a curva de simulação “base”, e os parâmetros fisiológicos anteriormente descritos. O intervalo entre medições é de 1 minuto e realizaram-se 30 medições por cada MTA. Neste exercício, vamos conjugar a amostragem de medições realizadas com 3 simuladores e 3 MTAs para realizar uma comparação sobre o comportamento dos simuladores. Pretende-se verificar se os valores alvo da simulação, equivalentes para todos os simuladores, produzem resultados muito diferentes para o grupo de MTAs que neste exercício servem como um grupo de controlo, uma referência conjugada, representando este grupo uma amostragem dos equipamentos presentes no mercado, caracterizados pela qualidade. Procura-se ainda verificar se a repetibilidade de simulação para cada simulador varia e em que medida em função do MTA. Como particularidade deste teste os restantes simuladores foram de forma resumida, rapidamente comparados ao simulador que se encontra calibrado com o objetivo de determinar se eventualmente estariam inaptos para a realização deste exercício. Os resultados desta comparação estão na tabela 2-1, e o certificado de calibração do simulador 1 encontra-se no anexo nº2.

Tabela 2-3 - Tabela de comparação rápida entre simuladores, valores em mmHg.

Simulador 1	Simulador 3	Simulador 1	Simulador 2
50,2	50,3	54,6	54,8
100,5	100,4	102,3	102,4
149,6	149,4	156,5	156,7
199,3	198,6	200,0	200,2
250,0	248,6	250,1	250,2

Tabela 2-4 - Amostra da tabela do teste 1 com comparação entre simuladores para o mesmo MTA.

MTA1									
Simulador 1			Simulador 2			Simulador 3			
PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	
	118	85	96	120	85	97	117	88	98
	119	82	94	123	83	96	117	86	96
	118	84	95	122	85	97	117	88	98
	120	82	95	122	83	96	116	88	97
	119	84	96	126	85	99	116	87	97
	116	84	95	122	87	99	116	88	97
	120	84	96	123	84	97	116	88	97
	118	83	95	123	87	99	116	85	95
	119	84	96	125	84	98	116	88	97
	119	83	95	126	84	98	117	88	98
	119	84	96	123	82	96	116	88	97
	120	82	95	121	86	98	116	88	97
	119	83	95	123	85	98	116	88	97
	117	84	95	120	80	93	117	85	96

120	82	95	124	85	98	117	89	98
115	84	94	125	85	98	116	87	97
120	84	96	121	85	97	117	86	96
119	84	96	121	84	96	117	89	98
120	83	95	124	84	97	116	88	97
120	84	96	125	84	98	117	89	98
120	83	95	126	84	98	117	88	98
118	83	95	123	83	96	116	87	97
122	83	96	127	79	95	117	89	98
118	86	97	128	81	97	116	89	98
120	83	95	125	82	96	116	88	97
118	84	95	124	85	98	116	88	97
121	82	95	121	84	96	116	88	97
117	85	96	122	84	97	116	90	99
120	83	95	123	85	98	118	88	98
119	85	96	125	83	97	117	88	98

Média	118,93	83,53	95,37	123,43	83,90	97,10	116,47	87,80	97,27
Desvio médio	1,09	0,83	0,57	1,69	1,27	0,98	0,53	0,77	0,65
Desvio padrão	1,44	0,99	0,66	2,03	1,76	1,27	0,56	1,11	0,81

A partir da tabela anterior e para uma melhor perceção dos dados vamos construir os gráficos de representação da evolução das medições. Os gráficos representam os valores se simulação da pressão sistólica de 3 simuladores no mesmo MTA. Cada linha corresponde a um simulador. Neste teste existiu ainda outro equipamento MTA 3, que devido a não estar disponível para todos os simuladores foi removido desta secção do estudo.

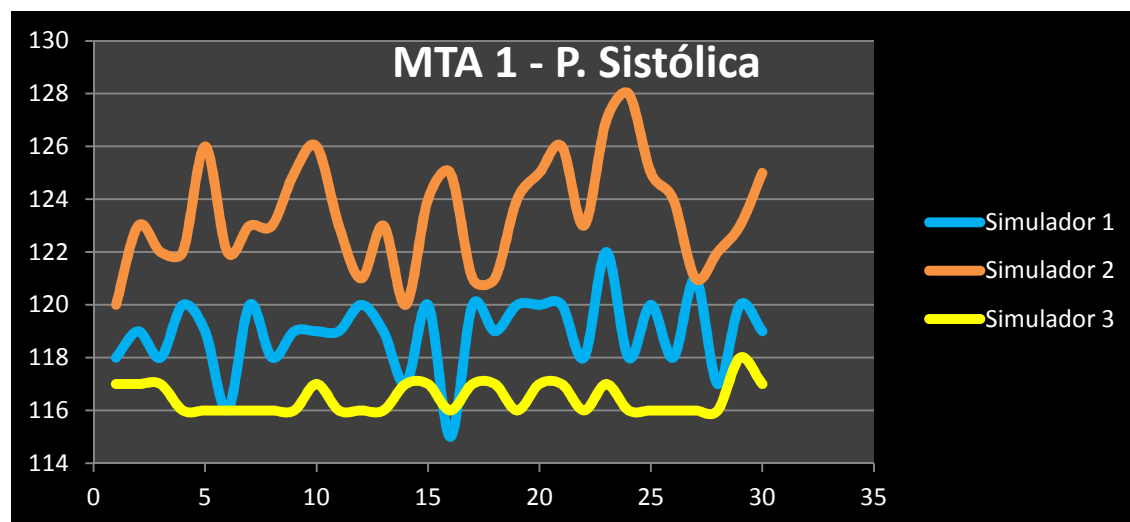


Figura 2.3 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 1) de medição da PS.

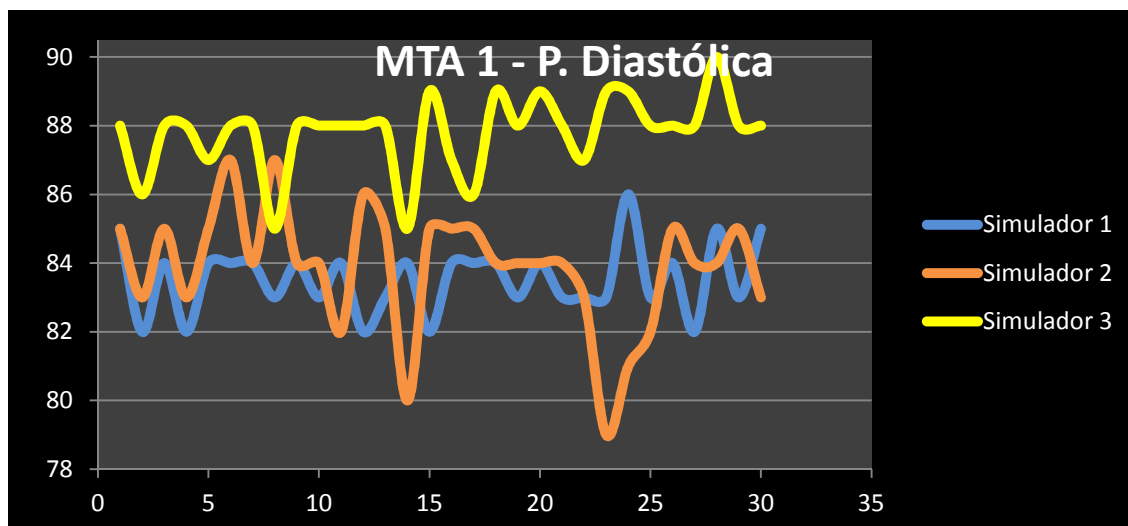


Figura 2.4 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 1) de medição da PS.

Tabela 2-5 - Resultados do Segundo grupo de medições para outro MTA 2, com os mesmos simuladores.

Média	119,90	80,00	93,23	123,67	78,20	93,30	119,40	82,27	94,63
Desvio médio	0,86	0,53	0,63	2,93	2,27	1,75	0,92	1,09	0,55
Desvio padrão	1,14	0,82	0,76	4,58	2,84	2,40	1,08	1,24	0,60

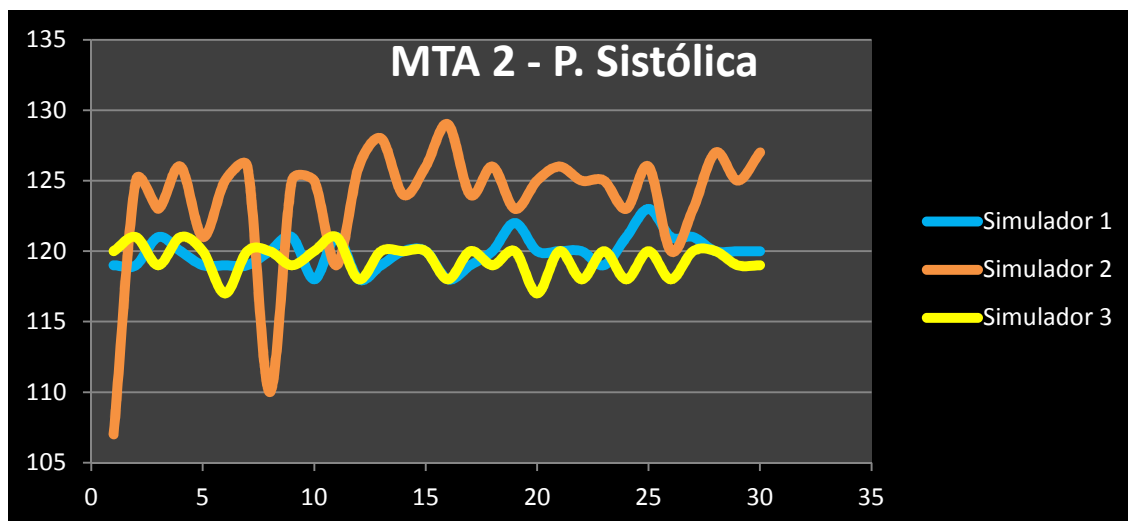


Figura 2.5 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 2) de medição da PS.

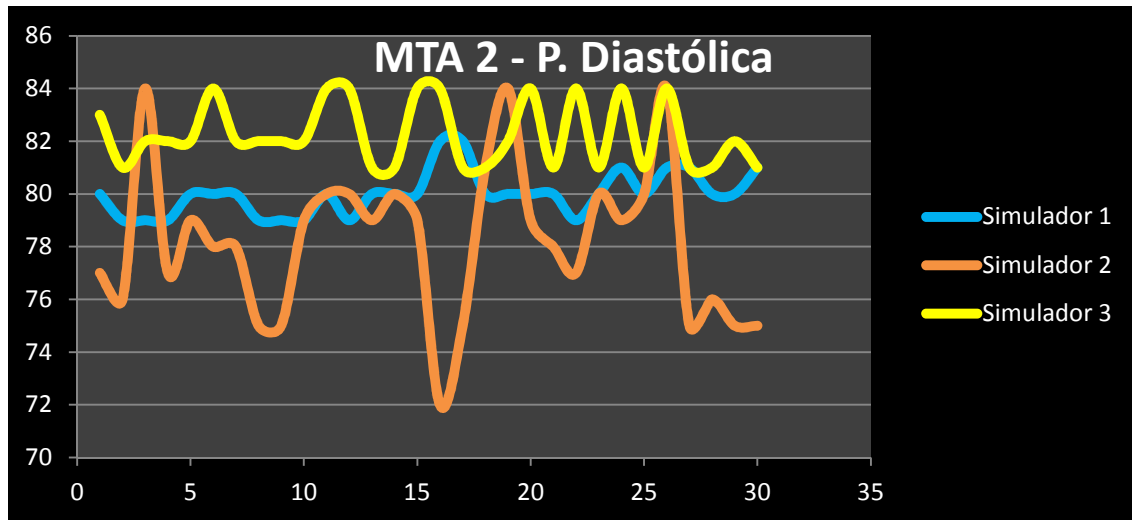


Figura 2.6 - Gráfico de pressão diastólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento (MTA 2) de medição da PS.

Tabela 2-6 - Resultados do segundo grupo de medições para outro MTA 4, com os mesmos simuladores.

média	119,67	84,07	99,83	124,23	79,63	101,70	124,73	82,43	105,53
desvio médio	0,53	0,25	0,44	2,57	2,72	1,89	0,77	0,81	1,00
desvio padrão	0,60	0,44	0,58	3,09	3,53	2,81	0,89	0,96	1,23

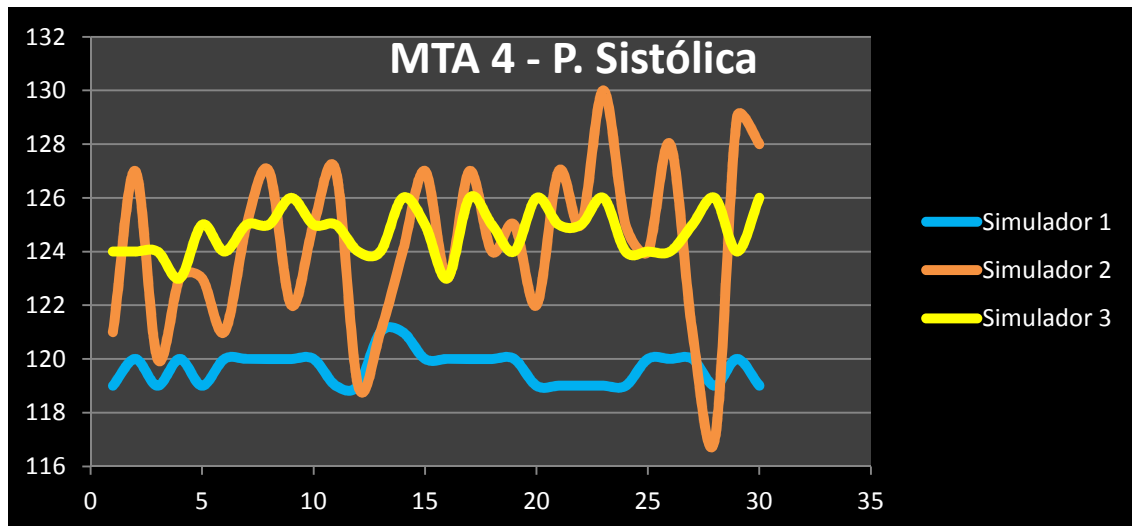


Figura 2.7 - Gráfico de pressão sistólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento MTA 4 de medição da PS.

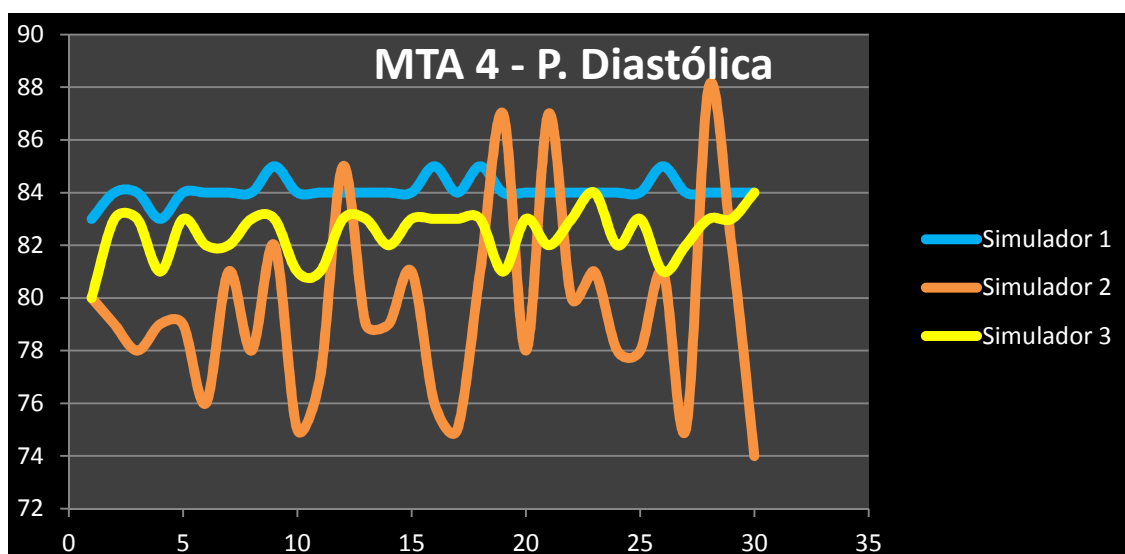


Figura 2.8 - Gráfico de pressão diastólica gerada por 3 simuladores no mesmo equipamento MTA 2 de medição da PS.

Pela análise do anexo nº 3, da qual a tabela 2-2 é um extrato, e no seguimento da comparação gráfica é possível constatar que diferentes simuladores produzem resultados diferentes para o mesmo MTA. Atendendo aos simuladores testados que constituem uma amostra diversificada, verifica-se que o simulador 1 e o simulador 3 demonstram no teste dos 3 MTA maior repetibilidade de simulação. Apesar de os valores apresentados, serem mais próximos ou mais afastados dos valores objetivo da simulação, verifica-se que tendencialmente cada MTA interpreta a simulação da sua forma, o que corresponde ao estudado teoricamente sobre cada fabricante ter o seu algoritmo de medição. No resumo desse teste é possível concluir que existem de facto simuladores com melhores características de simulação e um grupo de equipamentos como o apresentado permite constituir um método de seleção para os simuladores. Por outro lado e se a avaliação partir do simulador para o MTA, ou seja o simulador enquanto padrão verifica-se que os valores objeto da simulação não são tão importantes quanto a repetibilidade de simulação. Enquadrando estes resultados com a prática, os 3 mmHg, do processo de calibração estático representam uma margem talvez muito pequena a considerar como limite para este processo de simulação dinâmica. Neste caso é de considerar o mesmo limite que o usado para os ensaios clínicos (5 mmHg) mas com um desvio padrão melhor (mais baixo) uma vez que os resultados da simulação de um bom simulador permitem uma boa repetibilidade de resultados. O valor do desvio padrão sugerido com base nos resultados atingidos durante a execução do teste 1 apontam para um valor máximo provável de 3 mmHg, uma vez se verificou que o desvio padrão não excedeu os 2 mmHg no grupo de equipamento testado. Se este método for comparado ao processo de validação clínica verifica-se que os resultados são efetivamente melhores contra os 5 + 8mmHg (erro + desvio padrão).

Deste teste foi excluído um MTA que não ficou indisponível para execução das medições em todos os simuladores. Os resultados deste equipamento aparecem na tabela geral, anexo Nº 3.

2.2 - TESTE 2

Este teste surge para determinar qual a influência da repetibilidade de medição pelo MTA como complemento na avaliação da repetibilidade de simulação. Para este teste foram usados 10 equipamentos novos, MTAs de uso doméstico, todos da mesma marca e modelo, em condições de ensaio semelhantes. As condições de simulação são as descritas inicialmente, com a diferença de estes equipamentos serem ativados manualmente. O intervalo de medição limitou-se ao tempo necessário para desligar e voltar a ligar o MTA. Os equipamentos de uso doméstico apenas indicam a PAS, PAD, e o RP. Foram realizadas 30 medições para cada equipamento com o simulador 1, calibrado. Os resultados deste teste encontram-se no anexo nº4.

Tabela 2-7 - tabela análise de resultados do teste 2.

MTA1		MTA2		MTA3		MTA4		MTA5		MTA6		MTA7		MTA8		MTA9		MTA10	
PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
Média																			
118,	83,	118,	83,	118,	83,	118,	83,	118,	83,	118,	83,	118,	83,	118,	83,	119,	83,	119,	84,
63	37	50	47	60	27	17	83	87	70	53	27	73	93	90	20	13	87	83	37
Desv. Médio																			
0,88	0,53	0,60	0,56	0,96	0,56	1,09	0,46	0,64	0,51	0,77	0,39	0,79	0,50	0,42	0,48	1,01	0,40	0,70	0,57
Desv. Padrão																			
1,02	0,60	0,67	0,62	1,17	0,68	1,39	0,64	0,76	0,59	0,88	0,44	0,96	0,68	0,60	0,60	2,01	0,56	0,90	0,66
Amplitude																			
4	3	3	2	5	3	5	3	2	2	3	1	4	2	2	2	12	2	3	3

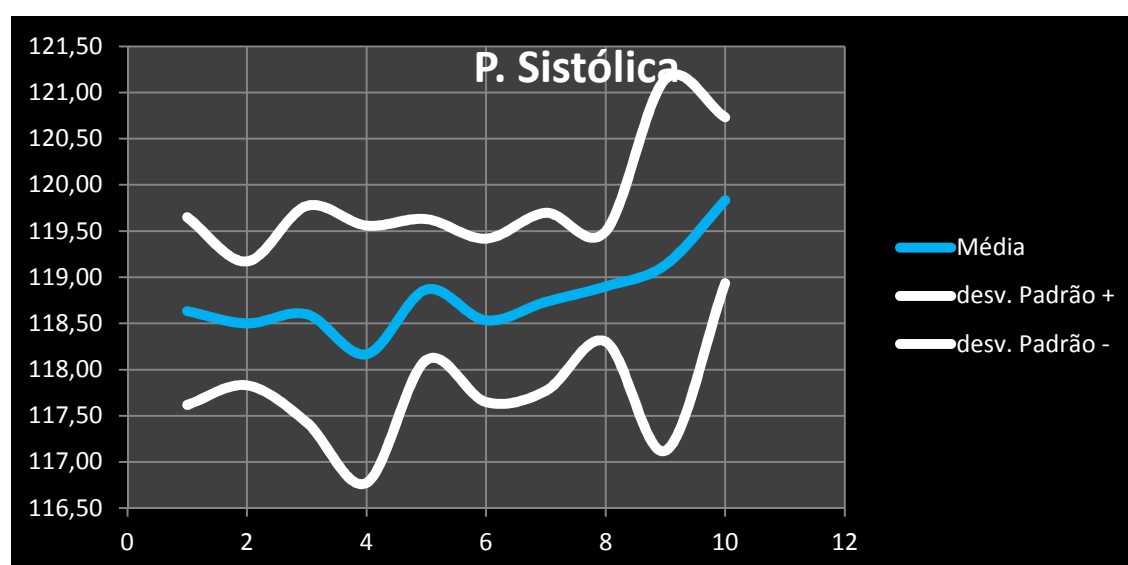


Figura 2.9 - Evolução gráfica representando a média da PAS realizada nos 10 MTA, com os limites (desvio padrão) de cada ponto considerando para o conjunto de 30 medições por MTA.

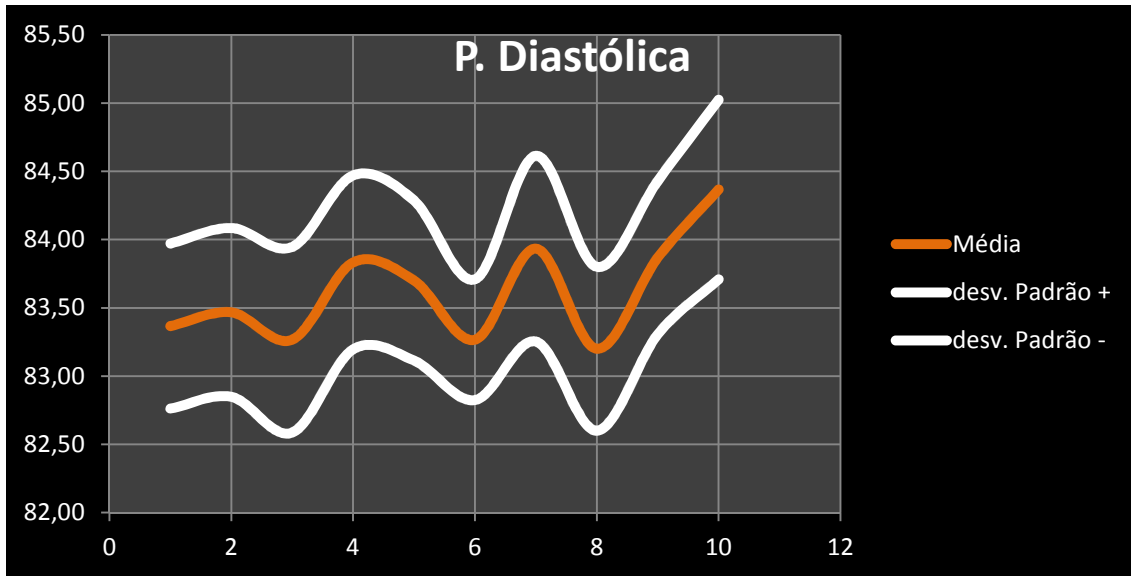


Figura 2.10 - Evolução gráfica representando a média da PAD realizada nos 10 MTA, com os limites (desvio padrão) de cada ponto considerando para o conjunto de 30 medições por MTA.

Este teste é sem dúvida muito interessante pois mostra que existe uma variabilidade nas medições associada aos MTAs e que, apesar de serem todos iguais, do mesmo modelo e na presença do mesmo simulador exibem um comportamento diferenciado, onde alguns equipamentos exibem uma melhor repetibilidade de medição do que outros. Para além da repetibilidade o valor médio é também ligeiramente diferente.

Por outro lado mostra que o simulador em questão tem uma repetibilidade de simulação cuja dispersão é menor que 1 mmHg na PAS e PAD para 60% dos MTAs testados. Será possível concluir novamente que o simulador 1 utilizado neste teste tem uma repetibilidade de simulação boa. Concluimos ainda que pode existir uma maior variabilidade introduzida pela parte das dispersões de leituras no MTAs do que atendendo ao valor máximo e mínimo das médias cujo diferencial que não excede os 1,5 mmHg. Este fato permite extrapolar que o valor objetivo da simulação poderá ficar afastado dos resultados medidos, mas que os resultados demonstrados pelo MTA são de certa forma consistentes e novamente mostram que existe uma tolerância que tem de ser dada à interpretação da curva de simulação. Ainda na análise destes resultados verifica-se que apenas um equipamento da amostragem apresenta um desvio padrão superior a 2 mmHg, vem dar sentido ao teste 1, que mesmo para o pior caso do teste realizado, o desvio padrão é muito baixo quando comparado aos ensaios clínicos. Se tivermos em consideração a tipologia de equipamento (MTA) usado neste teste, que é de uso doméstico reforçamos as interpretações anteriormente realizadas, em que eventualmente o desvio padrão poderá ser reduzido para os 2,5 mmHg como limite. Este teste decorreu apenas com o simulador 1, por motivos de exequibilidade temporal.

2.3 - TESTE 3

Este teste serve para determinar a influência da mudança da curva de simulação. Como explicado na parte teórica existem diferentes formas de simular e diferentes simuladores. A alteração da curva de simulação é uma operação que se pode exercer sobre o simulador alterando alguns parâmetros e pode ter os mais diversos fins. A principal questão que se pode levantar é no sentido de a sua influência tem reflexo apenas nos valores alvo ou também na repetibilidade de leituras por parte do MTA. O teste foi executado com os valores fisiológicos descritos no início deste capítulo, com os equipamentos que se encontram calibrados ou seja o simulador 1 e o MTA 1, apenas variando a curva, entre 6 disponíveis para o simulador em questão. Os resultados deste teste encontram-se no anexo nº 5.

Tabela 2-8 - Tabela de resumo dos resultados do teste 3.

Média	118,93	83,53	95,37	124,40	84,20	97,50	133,33	89,03	103,77
Desv. Padrão	1,44	0,99	0,66	1,11	1,62	1,02	2,37	1,56	0,50
Média	120,00	85,20	96,73	118,80	84,13	95,63	122,07	82,83	95,97
Desv. Padrão	0,58	1,22	0,81	1,01	0,99	0,84	1,41	1,24	0,80

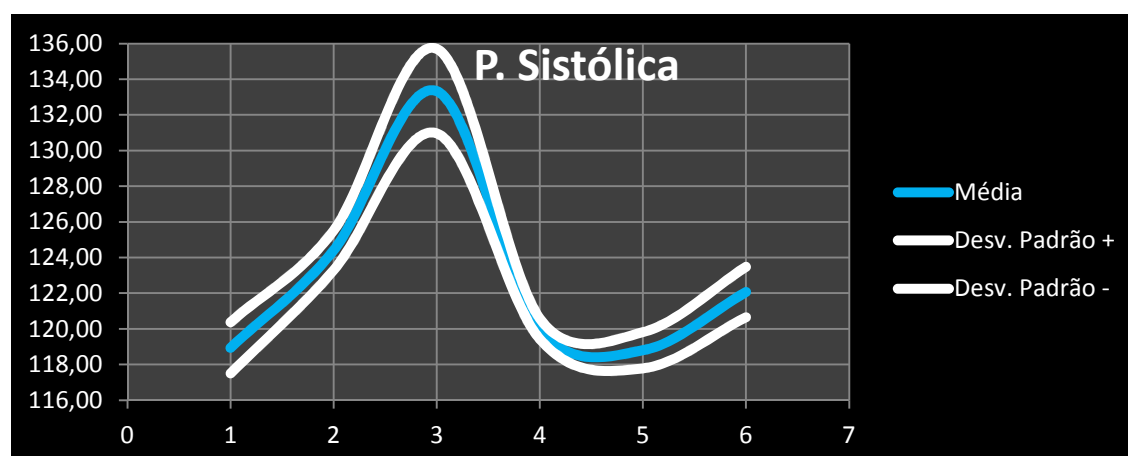


Figura 2.11 - Representação gráfica da média e do desvio padrão resultante em cada curva de simulação, valores de PAS.

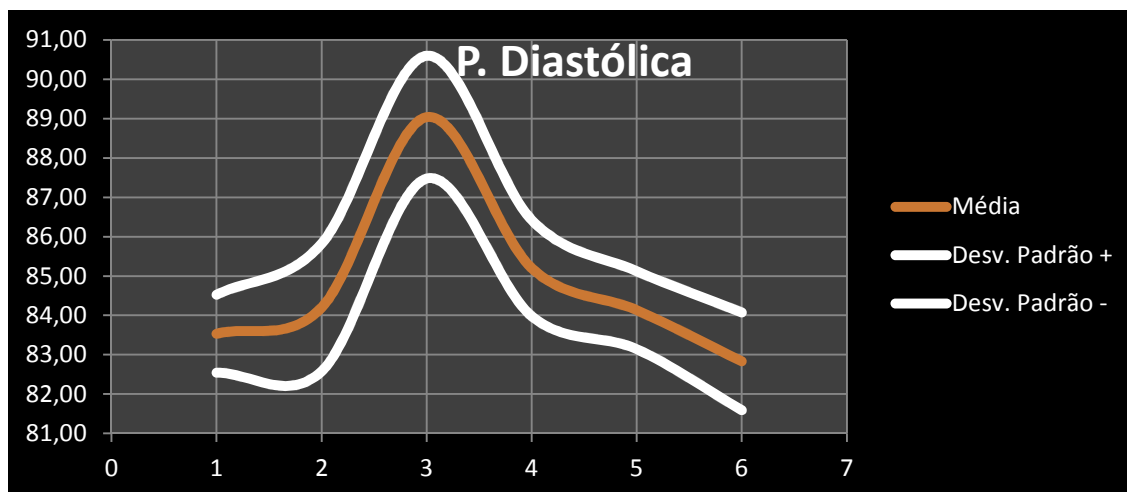


Figura 2.12 - Representação gráfica a media e do desvio padrão resultante em cada curva de simulação, valores de PAD.

Pela análise dos resultados do teste 3 verifica-se que a mudança da curva de simulação tem um peso incrível nos resultados médios obtidos pelos MTA, e na repetibilidade com que o MTA será capaz de determinar o valor a medir. Parto do princípio que o simulador é perfeitamente capaz de manter a mesma repetibilidade de simulação para todas as curvas, inferindo assim que a repetibilidade de medição do MTA pode ser influenciada. Aquilo que se observa é que variando a curva poderemos levar a que os resultados estejam mais próximos do valor que estamos a simular mas a repetibilidade de deteção é também diferente quer para valores mais próximos do objetivo quer para os restantes valores. Recordando que o princípio destas curvas e neste simulador em particular é levar a que os resultados dados pelo MTA sejam os mais próximos possíveis do programado no simulador. Neste teste nenhuma das curvas está particularmente construída para o MTA em causa. O que se pode concluir neste ponto é que as curvas influenciam os resultados de forma severa, o diferencial de extremos para a PAS é de 14,53 mmHg e para a PAD de 6,20 mmHg.

Uma vez que as conclusões neste ponto não são claras realizou-se adicionalmente mais 2 testes com o mesmo teor mas desta vez comparando a curva de simulação com a respetiva marca de MTA e as restantes curvas. Os resultados resumidos são os das seguintes tabelas.

Tabela 2-9 - Tabela resumo de resultados do teste com 10 repetições por curva de simulação, os valores a verde são os resultados de uma curva Omron para um MTA Omron.

PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD
Média											
117,60	83,20	125,60	81,00	130,10	84,40	122,80	82,50	121,10	82,80	123,60	83,20
Desv. Padrão											
0,92	0,87	0,66	0,63	1,22	0,49	0,75	0,50	0,30	0,75	1,50	0,40

Tabela 2-10 - Tabela resumo de resultados do teste com 20 repetições por curva de simulação, os valores a verde são os resultados de uma curva Welch Allyn para um MTA Welch Allyn.

PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD	PAS	PAD
<i>Média</i>											
119,60	79,85	125,35	80,45	129,55	83,30	123,25	82,70	122,45	83,25	125,50	81,25
<i>Desv. Padrão</i>											
1,07	0,85	0,85	1,28	1,02	0,78	0,43	0,46	0,59	0,89	0,50	0,83

A conclusão após a realização destes testes é a mesma. Estes resultados parecem contrariar ainda a teoria de que as curvas deste simulador destinam-se ao equipamento da marca com o nome da curva, no entanto é possível observar outras curvas que produzem resultados quer mais próximos do objetivo da simulação quer com menor dispersão. Apesar das conclusões não serem substanciais este teste permitiu determinar que a generalidade das curvas poderá apresentar resultados dentro das margens limite consideradas no primeiro teste. Se o comportamento do MTA for condicionado à curva de simulação, então os limites de aceitação podem ser reduzidos ainda ser substancialmente reduzidos.

Deve ainda ser tido em consideração que segundo o estudo teórico existem diferentes simuladores e a personalização da curva de simulação vai variar entre os equipamentos mais antigos e mais recentes. Neste caso, na personalização da curva, pode ser determinado o tipo de subida que a rampa de simulação vai ter e a oscilação que se vai produzir, o que poderá explicar os resultados da repetibilidade de deteção pelo MTA.

2.4 - TESTE 4

Neste teste pretende-se avaliar a influência dos acessórios no processo de medição. As condições de ensaio são as mesmas, o MTA usado e o simulador são os mesmos que no teste anterior, apenas varia o acessório braçal, usado no teste. Todos os braçais são de adulto e foram observados as regras de colocação do braçal. A fuga de cada braçal foi medida em 5 patamares pelo tempo de 60 segundos. Este teste é realizado porque foram encontradas diversas indicações que o braçal pode ser uma fonte de introdução de grades desvios nos resultados. Não encontrei nenhum estudo acessível sobre este assunto. Deve ser tido em consideração que o braçal é importante porque é o meio de leitura dos valores da pressão arterial do paciente. Por outro lado os equipamentos são construídos e validados no processo clinico com esses mesmos braçais. As condições de teste não reproduzem as condições de uso porque o braçal encontra-se aplicado numa peça metálica não deformável o que não reproduz o comportamento do braço humano, porque não é compressível, aumentando o volume do braçal. Por outro lado nestas condições de ensaio é de esperar que o sinal de perturbação produzido pelo simulador seja constante, sempre o mesmo. Foram selecionados para este teste braçais com características construtivas diferentes de forma a intencionalmente procurar extremos que produzam variações nos resultados, procurou-se os piores casos. Neste teste foi ainda usado um braçal com uma fuga significativa do mesmo modelo que o original

de forma a observar as diferenças produzidas. Realizou-se ainda a simulação que se relaciona com os erros de aplicação do braçal. Os resultados deste teste encontram-se no anexo nº 6.

Tabela 2-11 - tabela análise de resultados do teste 4.

Braçal 1			Braçal 2			Braçal 3			Braçal 4			Braçal 5		
média														
118,93	83,53	95,37	119,23	84,47	96,10	117,63	83,30	94,70	118,37	83,87	95,27	119,47	84,53	96,23
desvio médio														
1,09	0,83	0,57	0,73	0,93	0,66	1,42	1,07	0,69	1,50	0,75	0,56	0,67	0,93	0,73
desvio padrão														
1,44	0,99	0,66	0,88	1,06	0,79	1,82	1,32	0,82	1,82	0,92	0,68	0,81	1,12	0,84

teste fuga			teste fuga			teste fuga			teste fuga			teste fuga		
degrau (mmHg)	pdrop (mmHg)	t(s)	degrau (mmHg)	pdrop (mmHg)	t(s)	degrau (mmHg)	pdrop (mmHg)	t(s)	degrau (mmHg)	pdrop (mmHg)	t(s)	degrau (mmHg)	pdrop (mmHg)	t(s)
50	1,2	60	50	4	60	50	5	60	50	3,7	60	50	3,5	60
100	2,5	60	100	6,3	60	100	5,6	60	100	5,3	60	100	5,3	60
150	5,6	60	150	7,6	60	150	7,6	60	150	7,4	60	150	7,1	60
200	5,5	60	200	8,6	60	200	6,5	60	200	9,3	60	200	7,2	60
250	7,5	60	250	11,9	60	250	7,1	60	250	10,9	60	250	9,7	60
Média class.	4,46		7,68			6,36			7,32			6,56		
Ref	0,74	10	1,28	10		1,06	10		1,22	10		1,09	10	

Braçal 6 pequeno diâmetro			Braçal 7 apertado			Braçal 8 solto			Braçal 9 com fuga		
118,73	83,47	95,17	120,00	84,80	96,53	120,87	85,40	97,13	117,20	82,47	93,97
1,42	0,83	0,51	0,67	0,99	0,76	1,26	0,93	0,59	0,67	0,73	0,52
1,59	0,99	0,69	1,18	1,19	0,88	1,56	1,14	0,81	0,83	0,85	0,87

original	original	original	teste fuga	pdrop	t(s)
			degrau (mmHg)	(mmHg)	
			50	10,5	60
			100	63,9	60
			150	88,3	60
			200	126	60
			250	160	60
				89,74	
				14,96	10

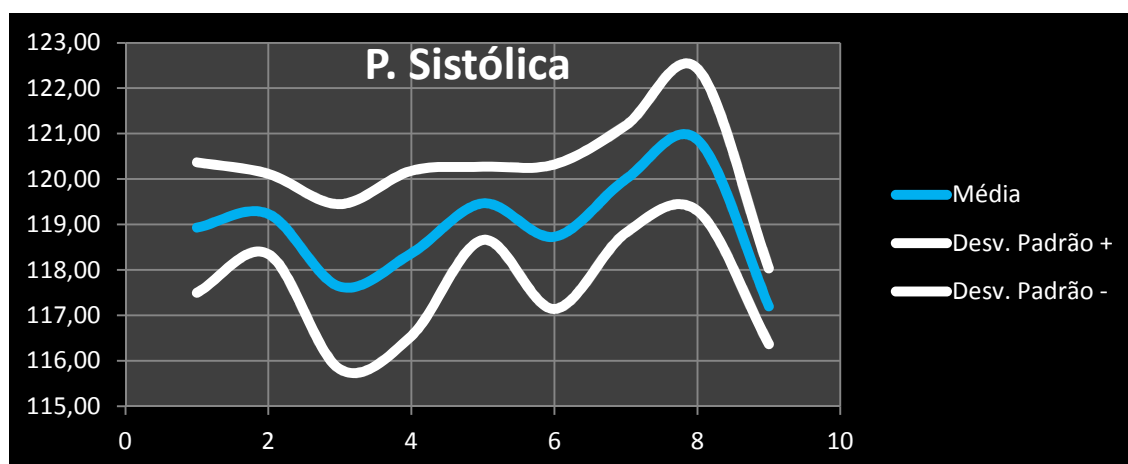


Figura 2.13 - Representação gráfica da média da PAS e desvio padrão dos resultados dos testes com os diversos acessórios.

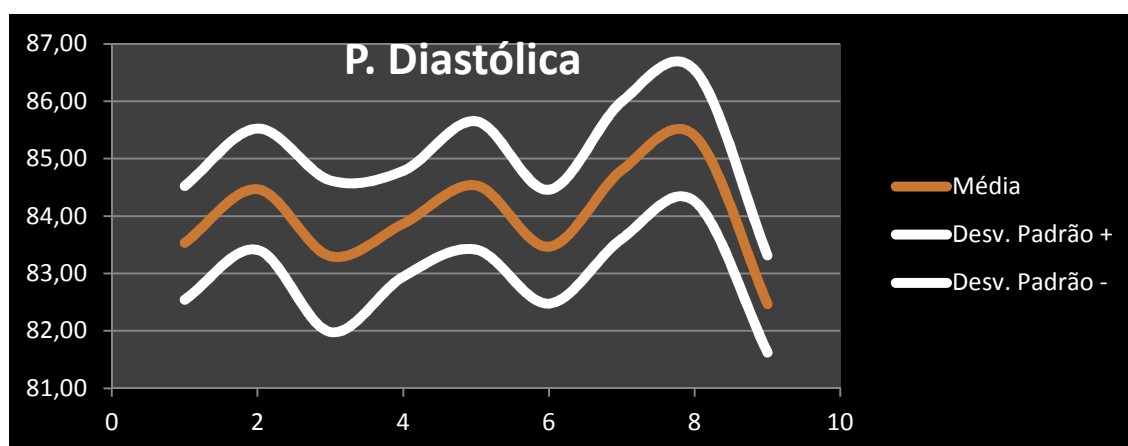


Figura 2.14 - Representação gráfica da média da PAS e desvio padrão dos resultados dos testes com os diversos acessórios.

Os resultados do teste 4, mostram que apesar de os braços terem características técnicas de construção diferentes os resultados observados não são significativamente diferentes. Verifica-se que existem extremos de resultados, no entanto se for tido em conta o braçal original (braçal 1) como indicador base. Passa-se a considerar uma ligeira oscilação de resultados, sendo mais significativos nos casos de fuga ou mal colocação. No entanto deve ser tido em atenção que as condições do ensaio não reproduzem na sua totalidade o desempenho dos mesmos braços num braço humano. O teste do braçal 6, com o mesmo enrolado num cilindro de pequeno diâmetro mostra uma tendência para os valores alvo subirem o que confirma o descrito pela norma SP10 e semelhante ao teste do braçal 7 e 8. Contudo e novamente aqui as condições de ensaio não reproduzem a totalidade das condições de medição reais. No teste do braçal 10, com uma fuga significativa, é possível verificar que os valores alvo tendem a baixar. De ressaltar que o equipamento MTA em causa realiza o processo de medição de forma relativamente rápida e que se o mesmo braçal estiver noutra MTA que realize o processo de medição mais lentamente os resultados poderão ser outros.

2.5 - TESTE 5

Este teste consiste na análise com os valores médios e o desvio padrão de um teste em particular, ou seja o simulador 1 comparado com os diversos MTAs. Neste teste existe ainda um MTA alternativo que não se enquadra nos requisitos dos restantes equipamentos. Serve para ter uma ideia de como pode variar o simulador entre os diversos equipamentos. Resultados no anexo nº 7.

Tabela 2-12 - tabela de resultados do teste de um simulador face a 4 MTAs.

MTA1			MTA2			MTA3			MTA4		
média											
118,93	83,53	95,37	119,90	80,00	93,23	126,43	81,17	91,23	119,67	84,07	99,83
desvio médio											
1,09	0,83	0,57	0,86	0,53	0,63	1,58	0,69	0,48	0,53	0,25	0,44
desvio padrão											
1,44	0,99	0,66	1,14	0,82	0,76	1,71	0,86	0,67	0,60	0,44	0,58

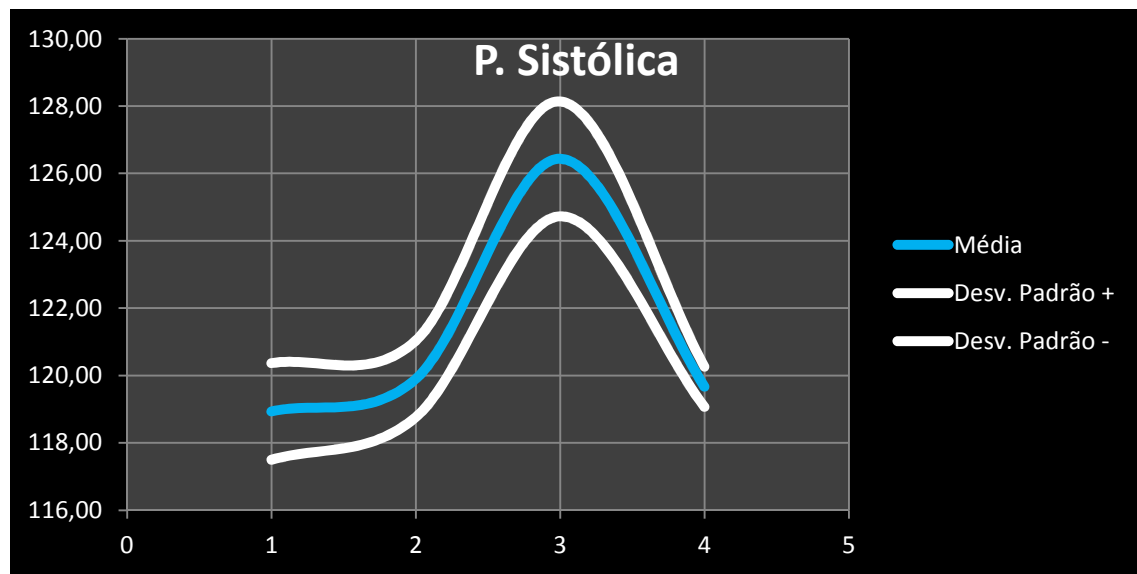


Figura 2.15 - Representação gráfica da média da PAS e desvio padrão dos resultados do simulador em 4 MTAs.

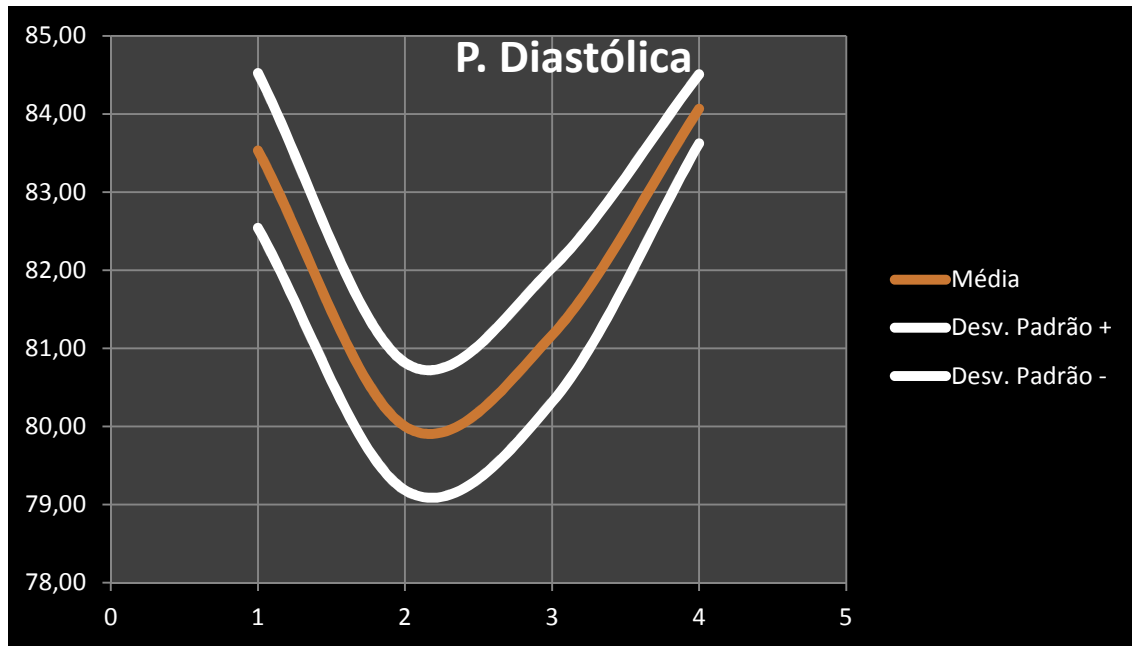


Figura 2.16 - Representação gráfica da média da PAD e desvio padrão dos resultados do simulador em 4 MTAs.

Neste contexto verifica-se que cada MTA tem uma tendência de interpretação da simulação, evento confirmado nos testes anteriores. Cada fabricante desenvolve os seus algoritmos de medição que são desenvolvidos nos próprios estudos sendo espectável ocorrerem estas diferenças. Verifica-se ainda que existem equipamentos com uma repetibilidade de resultados excelente. Interessante comprovar que apesar de o equipamento alternativo não se enquadrar no mesmo nível, os seus resultados estão dentro bastante dentro dos intervalos dos ensaios clínicos, podendo ser aplicado os novos limites.

Conclusões

O desafio de realizar este estudo provou entusiasmo, pela vontade de esmiuçar todas as vertentes relacionados com este assunto. Apesar de conhecer o funcionamento dos equipamentos e as diferenças entre eles, o nível de detalhe que um trabalho como este permite e a quantidade de conhecimento quer novo, quer pelo cruzamento de informação que muitas vezes se encontra isolada, que acaba interligada, consolidando o conhecimento do assunto, é por si só gratificante. Foi interessante descobrir que a regulamentação geral aplicável a esta tipologia de equipamento (MTA), está numa evolução muito rápida nos últimos anos, e com um nível de exigência alto. Fiquei surpreendido por a Europa estar na frente da adoção das novas regulamentações e normas, enquanto os Estados Unidos que tem um histórico mais importante e um maior número de fabricantes deste tipo de equipamentos, está mais atrasado. Foi interessante descobrir as diferenças entre os simuladores e em particular a modelação das curvas de simulação que podem ser especificamente trabalhadas para simular patologias, e neste contexto dificultar ainda que intencionalmente a deteção dos valores de pressão pelos MTA. Vertente que pode ser usada na investigação e no desenvolvimento dos algoritmos de medição. Contudo este aspeto também se torna interessante para avaliar um equipamento quando o mesmo está nos processos de validação clínica, para a determinação da qualidade de medição. Por outro lado, os testes práticos surpreenderam, porque embora conhecendo o processo de simulação há bastante tempo, e ter a noção de que variando a curva de simulação se produz diferentes resultados, tornou-se interessante comprovar que existe um grupo de curvas que tendencialmente dá melhores resultados e que esses resultados são indicadores de tendência para outros equipamentos. A convicção de que os simuladores mais recentes, principalmente os lançados nos últimos 3 anos, apresentam grande qualidade de simulação pela repetibilidade que exibem o que permite considerar para os testes dinâmicos de estimação da pressão arterial valores de erro e dispersão bastante mais pequenos que o processo de validação clínica. Por outro lado a execução deste trabalho permitiu confirmar a ideia de que os simuladores podem contribuir para a metrologia aplicada a estes equipamentos (MTA), e o seu uso constitui uma mais-valia no processo e que num registo coerente de testes, quer pelo modo estático como pelo modo dinâmico. Com os procedimentos de verificação da fuga do braçal e circuito pneumático, os procedimentos relacionados à segurança e à simulação dinâmica constituem uma caracterização do equipamento que dá mais garantias ao cliente ou utilizador, da eficiência de medição e da condição metrológica dos esfigmomanômetros automáticos. Tendo presente os objetivos do trabalho é possível concluir que os simuladores fisiológicos não substituem o processo de calibração convencional, apesar de apenas dar informação sobre a transdução da grandeza pressão e não refletir as mensuradas do que é a pressão arterial, contudo não deixa de ser uma informação importante. Verifica-se que o uso dos simuladores enquanto complemento ao processo de calibração estático representa benefícios para o processo, avaliando a repetibilidade da medição da pressão arterial por parte dos MTA, que é influenciada por fatores externos ao sensor de pressão. O braçal é um caso, e deve ser tido em consideração uma vez que é o meio de transmissão da leitura para o MTA. Por outro lado uma questão importante que poderemos colocar será, passando um MTA pelo processo de

calibração estático e “reprovando” no teste dinâmico de um simulador, quais as causas que poderão exercer esta influência? A resposta está em tudo que é anexo ao circuito de medição, braçal, fugas pelos conectores, vedantes, electroválvulas, lixo no circuito, velocidade de vazamento alterada, todos estes fatores vão exercer influência no processo final que é a estimação da pressão arterial e que de forma estática não são avaliados.

Quase todos os simuladores presentes no mercado no mercado podem funcionar como padrões para o modo estático, uma vez que permitem o modo manómetro, ou seja, permitem a comparação em modo estático e tem resolução suficiente, respondendo aos critérios que a normas impõe, construindo uma cadeia de rastreabilidade.

Na essência do trabalho, os simuladores contribuem para o processo metrológico. No ensaio dinâmico uma margem de erro de 5 mmHg com um desvio padrão de 3 mmHg, permite caracterizar os MTAs. O ensaio estático deve ser realizado. A integridade dos acessórios e do circuito pneumático deve ser controlada com o auxílio do simulador.

Referências

- [1] EN 1060-3:1997+A2:2009 - Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems, 2009.
- [2] EN1060-4:2004 - Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers, 2004.
- [3] ISO 81060-02:2007 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type, AAMI / ISO, 2007.
- [4] OIML R 16-1 - Non-invasive mechanical sphygmomanometers - ed. 2002, 2002.
- [5] OIML R 16-2 - Non-invasive automated sphygmomanometers, 2002.
- [6] AAMI SP10:2002/A1:2003/(R)2008/A2:2006/(R)2008 - Manual, Electronic or Automated Sphygmomanometers, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2008.
- [7] IEC 80601-2-30, Medical electrical equipment -- Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers, 2009.
- [8] ISO 81060-2:2013 , Non-invasive sphygmomanometers -- Part 2: Clinical investigation of automated measurement type, 2013.
- [9] INE - Instituto Dr Ricardo Jorge, 4º INQUÉRITO NACIONAL DE SAÚDE - 2005/2006, 3 de Agosto de 2007.
- [10] IPQ, “Vocabulário Internacional de Metrologia, Termos Fundamentais e gerais”, 2ª edição, 1996.
- [11] H. Leite, Noções teorica sobre trabalhos práticos - FISILOGIA, Porto: Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 1059.
- [12] Introcaso, Luiz, HISTÓRIA DA MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL, Arq. Brasileiro de Cardiologia, Vol 67 (nº5), 1996.
- [13] http://hipertensaounb.blogspot.pt/2011/11/sangue-circulacao-e-sua-funcao_14.html,

- 2013.
- [14] Inc, Biosign Technologies, ANSI/AAMI SP10 Report - The UFIT measurement of blood pressure meets all measurement of blood pressure meets all an automated sphygmomanometer., Biosign Technologies Inc, 2011.
- [15] O'Brien E. Asmar R. Beilin L. Imai Y. Mallion JM. Mancia G. Mengden T. Myers M. Padfield P. Palatini P. Parati G. Pickering T. Redon J. Staessen J. Sterjiou G. Verdecchia P., European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement, J Hypertens, 2003.
- [16] FLUKE, Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) Monitoring and Testing - White Paper, FLUKE, 2011.
- [17] Inc, CAS Medical Systems, Performance Of The CAS Oscillometric Algorithm When Compared Against Various Commercially Available NIBP Simulators, CAS Medical Systems Inc, 2007.
- [18] http://en.wikipedia.org/wiki/Mean_arterial_pressure.
- [19] IEC 60601-1, General requirements for basic safety and essential performance, 3rd Edition., 2005.
- [20] Cul Inc, IEC 60601 Medical Design Standards - 3rd edition, 2013.
- [21] Bach, Claudia, <http://standardsforum.com/what-is-the-difference-between-an-iso-en-iso-and-bs-en-iso-standard/>, FORUM, 2013.
- [22] Healthcare, Philips, NIBP Mean-Only Readings - White paper, Philips Healthcare.
- [23] METRON, QA-1290 - User and Service Manual.
- [24] Chen-Chuan Hung, Ming-Chi Su, Sheng-Jui Chen, Hsin-Tse Lee, New simulator that can regenerate real human blood pressure waveforms, Center for Measurement Standards/ITRI, Hsinchu, Taiwan 300, R.O.C., 2007.
- [25] LNE,, 7th workshop on Analysis of Dynamic Measurements, October 15-16, 2012.
- [26] LNE, Article LNE - Dynamic calibration of pressure sensors, 2012.
- [27] FLUKE, Testing of multi-function medical monitors - White paper, Fluke, 2012.
- [28] FLUKE, Patient monitor testing: related standards of reference - Application Note, FLUKE, 2010.
- [29] FLUKE, Reconciling Differences in Noninvasive Blood Pressure - Application Note, Fluke, 2010.
- [30] FLUKE, Questions and Answers - ProSim Vital Signs Simulators - NIBP FAQ, Fluke, 2012.
- [31] ISO 81060-01:2007 Non invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type, ISO, 2007.
- [32] ISO 81060-02:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Clinical validation of automated

measurement type, ISO / IEC, 2009.

Anexos

- Anexo nº 1 - Certificado Nº1 (MTA) - 2 páginas
- Anexo nº2 - Certificado Nº 2 (simulador 1) - 2 páginas
- Anexo nº 3 - Tabela de resultados do teste 1 - 3 páginas
- Anexo nº 4 - Tabela de resultados do teste 2 - 1 página
- Anexo nº 5 - Tabela de resultados do teste 3 - 1 página
- Anexo nº 6 - Tabela de resultados do teste 4 - 1 página
- Anexo nº 7 - Tabela de resultados do teste 5 - 1 página
- Anexo nº 8 - Especificações Simulador 1 - 2 páginas
- Anexo nº 9 - Especificações Simulador 2 - 2 páginas
- Anexo nº 10 - Especificações Simulador 3 - 2 páginas
- Anexo nº 11 - Especificações Monitor 1 - 1 página
- Anexo nº 12 - Especificações Monitor 2 - 1 página
- Anexo nº 13 - Especificações Monitor 3 - 1 página
- Anexo nº 14 - Especificações Monitor 4 - 1 página
- Anexo Nº15 - Especificações Monitor 4 - 2 páginas
- Anexo Nº 16 - Especificações Monitor 5 - 2 páginas

Certificado de Calibração

LaborMet - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2013-09-25

Certificado n.º: ISEP - DFI N° 1

Página 1 de 2

CLIENTE:Instituto Superior de Engenharia do Porto
Rua São Tomé
4200-485 Porto, Portugal**DESCRIÇÃO:**

Equipamento: Manómetro digital

Marca: CASMED

Modelo: LIFEGARD I

Número de Série: AN480155

Referência Interna: ---

Intervalo de indicação: 0 a 300 mmHg

Divisão: 1 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 837-1:2003.

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 $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ 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 $v_{ef}=v'_{ef}$ 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

Certificado de Calibração

LaborMet - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2013-09-25

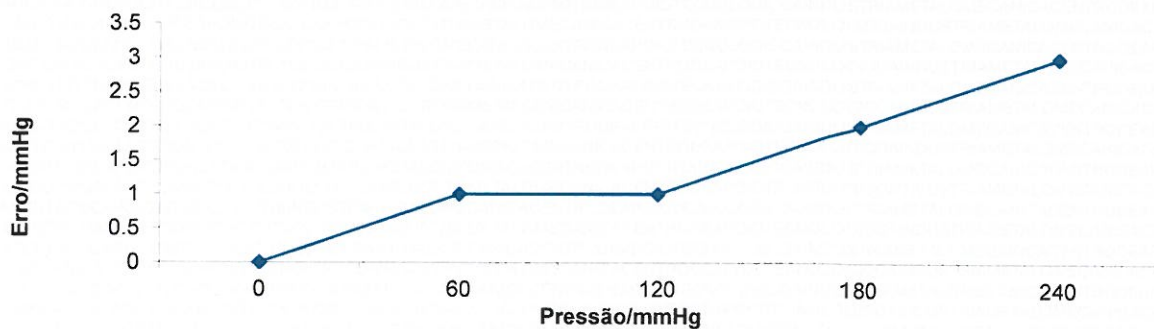
Certificado n.º: ISEP - DFI N° 1

Página 2 de 2

RESULTADOS:

Equipamento mmHg	Erro mmHg	k'	V'_{ef}	Incerteza Expandida mmHg	Erro % F.E.
0	0	2.05	51	± 0.66	0.00
60	1	2.05	50	± 1.1	0.42
120	1	2.05	54	± 1.1	0.42
180	2	2.05	53	± 0.73	0.83
240	3	2.05	50	± 1.1	1.25

Erro máximo de histerese: 0 mmHg

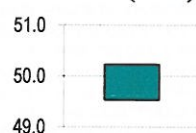


CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

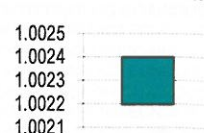
Temperatura (°C)



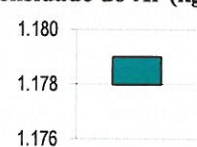
Humidade (%hr)



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

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

Marca: RIGEL

Modelo: UNI-SIM

Número de Série: 18B-1149

Referência Interna: ---

Intervalo de indicação: 0 a 400 mmHg

Divisão: 0.1 mmHg

Resolução: 0.1 mmHg

Classe: ---

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 $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ 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 $v_{ef}=v'_{ef}$ 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



Certificado de Calibração

LaborMet - LABORATÓRIO DE METROLOGIA

Data: 2013-09-25

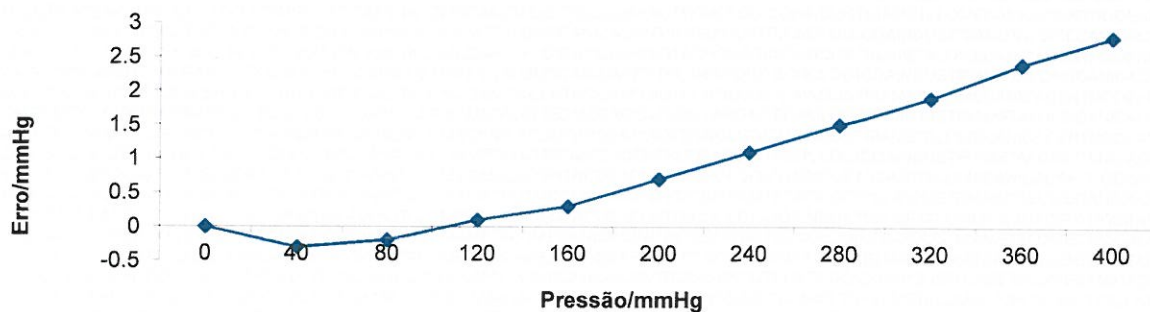
Certificado n.º: ISEP - DFI N° 2

Página 2 de 2

RESULTADOS:

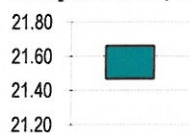
Equipamento mmHg	Erro mmHg	k'	V'_{ef}	Incerteza Expandida mmHg	Erro % F.E.
0.0	0.0	2.04	63	± 0.070	0.00
40.0	-0.3	2.52	6	± 0.25	0.08
80.0	-0.2	2.32	9	± 0.18	0.05
120.0	0.1	2.37	8	± 0.17	0.03
160.0	0.3	2.52	6	± 0.25	0.08
200.0	0.7	2.43	7	± 0.20	0.18
240.0	1.1	2.25	11	± 0.13	0.28
280.0	1.5	2.43	7	± 0.20	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

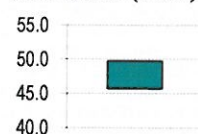


CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

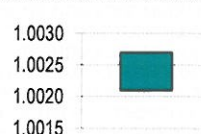
Temperatura (°C)



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).

Teste 1 *Comparação entre simuladores*

estudo dos resultados entre os diversos simuladores e diversos MTA

Parâmetros de simulação

MAP	93
PS	120
PD	80
FP	80
Volume	sem ajuste
Intervalo medição	1 min

Objectivo:

observar diferenças entre simuladores

MTA1													
simulador 1			simulador 2			simulador 3			simulador 1				
PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP		
118	85	96	120	85	97	117	88	98	119	80	93		
119	82	94	123	83	96	117	86	96	119	79	92		
118	84	95	122	85	97	117	88	98	121	79	93		
120	82	95	122	83	96	116	88	97	120	79	92		
119	84	96	126	85	99	116	87	97	119	80	93		
116	84	95	122	87	99	116	88	97	119	80	93		
120	84	96	123	84	97	116	88	97	119	80	93		
118	83	95	123	87	99	116	85	95	120	79	93		
119	84	96	125	84	98	116	88	97	121	79	93		
119	83	95	126	84	98	117	88	98	118	79	92		
119	84	96	123	82	96	116	88	97	121	80	94		
120	82	95	121	86	98	116	88	97	118	79	92		
119	83	95	123	85	98	116	88	97	119	80	93		
117	84	95	120	80	93	117	85	96	120	80	93		
120	82	95	124	85	98	117	89	98	120	80	93		
115	84	94	125	85	98	116	87	97	118	82	94		
120	84	96	121	85	97	117	86	96	119	82	95		
119	84	96	121	84	96	117	89	98	120	80	93		
120	83	95	124	84	97	116	88	97	122	80	94		
120	84	96	125	84	98	117	89	98	120	80	93		
120	83	95	126	84	98	117	88	98	120	80	94		
118	83	95	123	83	96	116	87	97	120	79	92		
122	83	96	127	79	95	117	89	98	119	80	93		
118	86	97	128	81	97	116	89	98	121	81	94		
120	83	95	125	82	96	116	88	97	123	80	94		
118	84	95	124	85	98	116	88	97	121	81	94		
121	82	95	121	84	96	116	88	97	121	81	94		
117	85	96	122	84	97	116	90	99	120	80	93		
120	83	95	123	85	98	118	88	98	120	80	94		
119	85	96	125	83	97	117	88	98	120	81	94		
média	118,93	83,53	95,37	123,43	83,90	97,10	116,47	87,80	97,27	média	119,90	80,00	93,23
desvio médio	1,09	0,83	0,57	1,69	1,27	0,98	0,53	0,77	0,65	desvio médio	0,86	0,53	0,63
desvio padrão	1,44	0,99	0,66	2,03	1,76	1,27	0,56	1,11	0,81	desvio padrão	1,14	0,82	0,76

MTA 2						MTA 3					
simulador 2			Simulador 3			simulador 1			simulador 2		
PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP
107	77	87	120	83	95	128	81	91	125	81	101
125	76	92	121	81	94	128	82	91	129	80	91
123	84	97	119	82	95	124	83	91	130	72	89
126	77	93	121	82	95	129	80	91	129	72	83
121	79	93	120	82	95	124	80	89	128	72	85
125	78	94	117	84	95	126	81	92	133	77	96
126	78	94	120	82	95	128	82	91	130	72	84
110	75	86	120	82	95	128	81	91	128	80	90
125	75	92	119	82	94	125	80	91	128	75	85
125	79	95	120	82	95	129	82	92	129	75	89
119	80	93	121	84	96	127	82	91	129	75	87
126	80	95	118	84	95	125	81	91	129	75	89
128	79	95	120	81	94	128	82	92	128	74	87
124	80	94	120	81	94	127	81	91	127	85	97
126	79	94	120	84	96	124	81	91	130	75	89
129	72	91	118	84	95	128	81	92	127	74	86
124	75	92	120	81	94	127	80	91	133	75	99
126	81	96	119	81	94	128	80	91	129	76	89
123	84	97	120	82	95	124	83	92	128	77	99
125	79	94	117	84	95	124	81	91	127	73	85
126	78	94	120	81	94	128	80	91	132	74	88
125	77	93	118	84	95	127	82	91	126	74	86
125	80	95	120	81	94	127	82	93	132	83	99
123	79	94	118	84	95	125	81	91	128	83	99
126	80	95	120	81	94	125	81	91	128	72	85
120	84	96	118	84	95	128	81	92	131	81	98
123	75	91	120	81	94	124	82	91	131	75	89
127	76	93	120	81	94	125	81	91	128	75	86
125	75	92	119	82	94	125	80	91	128	76	98
127	75	92	119	81	94	128	81	92	132	74	87
123,67	78,20	93,30	119,40	82,27	94,63	126,43	81,17	91,23	129,07	76,07	90,50
2,93	2,27	1,75	0,92	1,09	0,55	1,58	0,69	0,48	1,56	2,83	4,80
4,58	2,84	2,40	1,08	1,24	0,60	1,71	0,86	0,67	1,97	3,56	5,54

MTA 4									
simulador 1			simulador 2			simulador 3			
PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	
119	83	100	121	80	100	124	80	105	
120	84	100	127	79	103	124	83	105	
119	84	100	120	78	102	124	83	105	
120	83	100	123	79	101	123	81	104	
119	84	100	123	79	101	125	83	105	
120	84	100	121	76	99	124	82	104	
120	84	100	125	81	100	125	82	106	
120	84	100	127	78	90	125	83	106	
120	85	99	122	82	100	126	83	106	
120	84	100	125	75	103	125	81	105	
119	84	101	127	77	101	125	81	105	
119	84	99	119	85	99	124	83	107	
121	84	100	121	79	104	124	83	103	
121	84	100	124	79	102	126	82	105	
120	84	100	127	81	104	125	83	104	
120	85	100	123	76	102	123	83	105	
120	84	101	127	75	100	126	83	106	
120	85	100	124	81	102	125	83	106	
120	84	100	125	87	104	124	81	105	
119	84	99	122	78	102	126	83	105	
119	84	99	127	87	101	125	82	108	
119	84	99	125	80	104	125	83	104	
119	84	100	130	81	106	126	84	107	
119	84	99	125	78	104	124	82	107	
120	84	100	124	78	104	124	83	108	
120	85	99	128	81	100	124	81	105	
120	84	100	121	75	105	125	82	108	
119	84	101	117	88	103	126	83	106	
120	84	100	129	82	103	124	83	105	
119	84	99	128	74	102	126	84	106	
média	119,67	84,07	99,83	124,23	79,63	101,70	124,73	82,43	105,53
desvio médio	0,53	0,25	0,44	2,57	2,72	1,89	0,77	0,81	1,00
desvio padrão	0,60	0,44	0,58	3,09	3,53	2,81	0,89	0,96	1,23

Teste 2 Mesmo modelo MTA

Teste de 10 MTA domésticos com 30 medições

Simulador

Rigel UNISIM

Parâmetros de simulação

PS 120
 PD 80
 FP 80
 Volume Médio
 Intervalo medição O necessário até estabelecer o 0 no circuito.

Objetivo:

Testar o comportamento dos MTA entre eles
 Observar se existem diferenças significativas nos resultados da simulação.

PS	MTA1		MTA2		MTA3		MTA4		MTA5		MTA6		MTA7		MTA8		MTA9		MTA10		
	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	
118	83	119	84	117	85	117	84	120	85	118	83	120	85	119	82	118	85	119	84	120	85
117	83	119	84	118	84	117	84	120	83	119	83	120	84	119	83	119	82	117	84	120	84
118	83	119	83	121	84	118	84	120	83	119	83	119	85	119	83	118	83	118	84	121	84
118	83	118	83	119	83	119	84	120	84	118	84	120	83	119	83	119	83	119	84	121	84
118	84	119	83	119	83	119	83	117	84	118	84	120	83	119	82	119	82	120	84	120	86
118	83	119	83	120	83	117	84	118	83	119	84	119	84	119	83	120	83	120	83	118	85
118	82	118	83	120	83	117	84	118	84	119	83	119	84	119	83	120	84	118	84	118	84
119	83	119	83	119	83	119	83	116	84	118	85	118	84	118	83	118	83	119	84	119	84
118	84	118	83	120	82	117	85	119	84	118	83	120	83	119	84	119	83	119	84	120	84
117	84	118	84	119	82	118	85	119	84	118	83	118	84	119	83	129	83	120	84	120	84
118	83	117	85	119	83	119	84	118	83	117	83	117	83	119	83	119	84	120	84	120	84
119	83	119	85	117	83	118	84	119	84	118	83	119	83	119	83	118	83	118	84	121	84
119	83	119	84	118	83	116	84	118	84	118	83	119	84	118	84	119	84	118	84	121	84
119	83	119	83	117	83	117	83	116	84	119	83	118	84	119	83	119	85	120	84	120	84
120	83	118	83	118	84	118	84	119	83	120	83	120	83	119	83	119	83	119	83	119	85
120	83	118	84	118	84	118	84	119	82	118	84	118	83	118	83	119	83	118	84	119	84
118	83	118	83	118	83	118	83	121	83	118	84	118	83	118	84	121	83	120	84	120	84
119	84	119	83	119	83	119	83	121	84	118	84	120	83	118	84	119	83	119	84	121	83
120	85	119	83	118	83	121	84	118	83	119	84	119	85	119	83	118	84	120	84	120	83
120	84	119	84	118	83	118	84	118	83	118	83	119	84	119	83	119	84	118	84	118	84
119	83	118	84	119	82	117	83	118	83	117	83	117	84	118	83	120	84	120	84	120	84
118	83	119	84	118	83	118	84	118	84	119	84	118	84	117	84	118	84	119	84	120	85
118	84	119	84	118	83	118	84	118	84	119	84	118	84	118	84	120	84	119	84	120	85
118	84	119	83	118	84	118	84	118	84	119	84	118	84	118	84	120	83	118	84	120	85
118	84	117	83	120	84	118	84	118	84	120	83	120	83	120	83	120	83	119	84	119	85
118	84	118	83	121	83	120	84	118	84	120	83	117	84	120	83	120	84	119	84	119	85
118	84	118	83	121	83	120	83	118	84	120	83	118	84	121	84	120	84	119	84	120	85
120	83	118	84	118	83	120	83	120	83	119	84	118	84	118	84	119	85	120	84	120	84
118	83	118	83	118	83	118	83	121	83	118	83	118	83	118	84	121	83	120	84	120	84
119	84	119	83	119	83	119	83	121	84	118	84	120	83	118	84	119	83	119	84	121	83
120	85	119	83	118	83	121	84	118	83	119	84	119	85	119	83	118	84	120	84	120	83
120	84	119	84	118	83	118	84	118	83	118	83	119	84	119	83	119	84	118	84	118	84
119	83	118	84	119	82	117	83	118	83	117	83	117	84	118	83	120	84	120	84	120	84
118	83	119	84	118	83	118	84	118	84	119	84	118	84	117	84	118	84	119	84	120	85
118	84	119	84	118	83	118	84	118	84	119	84	118	84	118	84	120	84	119	84	120	85
118	84	119	83	118	84	118	84	118	84	119	84	118	84	118	84	120	83	118	84	120	85
118	84	119	83	118	84	118	84	118	84	120	83	120	83	120	83	120	83	119	84	119	85
118	84	118	83	120	83	120	83	118	84	120	83	117	84	120	83	120	84	119	84	120	85
118	84	119	83	120	83	120	83	118	84	120	83	118	84	120	83	120	84	119	84	120	85
118	84	119	83	120	83	120	83	118	84	120	83	118	84	120	83	120	84	119	84	120	85
118	84	120	84	118	83	120	83	118	84	120	83	118	84	120	83	120	84	119	84	120	85
119	84	120	84	118	83	120	83	118	84	120	83	118	84	120	83	120	84	119	84	120	85

PS	MTA1		MTA2		MTA3		MTA4		MTA5		MTA6		MTA7		MTA8		MTA9		MTA10	
	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
média	118,63	83,37	118,50	83,47	118,60	83,27	118,17	83,83	118,87	83,70	118,53	83,27	118,73	83,93	118,90	83,20	119,13	83,87	119,83	84,37
Desv. Média	0,88	0,53	0,60	0,56	0,96	0,56	1,09	0,46	0,64	0,51	0,77	0,39	0,79	0,50	0,42	0,48	1,01	0,40	0,70	0,57
Desv. Padrão	1,02	0,60	0,67	0,62	1,17	0,68	1,39	0,64	0,76	0,59	0,88	0,44	0,96	0,68	0,60	0,60	2,01	0,56	0,90	0,66
amplitude	4	3	3	2	5	3	5	3	2	2	3	1	4	2	2	2	12	2	3	3

Teste 3 curvas de simulação

Teste de 1 MTA profissional com 30 medições por curva

Simulador

Rigel UNI-SIM

eq:
CASMED

Parâmetros de simulação

MAP 93
 PS 120
 PD 80
 FP 80
 Volume Médio
 Intervalo medição 1 min

fuga 500 ml
 fuga braçal

mmHg 2
 seg 60
 19,4
 3,23
 60
 10

Objectivo:

Testar o comportamento do MTA e os resultados com as diversas curvas do simulador
 Observar se existem diferenças significativas nos resultados da simulação.

original	curva 1			curva 2			curva 3			curva 4			curva 5			curva 6				
	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP		
118	85	96	85	98	134	88	103	121	88	99	120	86	97	124	82	96	120	83	97	
119	84	94	123	89	100	133	89	104	122	85	97	120	83	95	122	84	97	120	83	95
118	84	95	126	82	97	134	89	104	120	87	98	120	86	97	122	82	95	120	86	97
120	82	95	125	85	98	135	87	103	120	85	97	118	84	95	121	83	96	118	84	95
119	84	96	121	84	96	127	93	104	120	85	97	120	85	97	123	82	96	120	85	97
116	84	95	122	85	97	134	89	104	120	84	96	118	84	95	121	86	98	118	84	95
120	84	96	120	83	97	131	90	104	120	85	97	119	84	96	120	82	95	120	82	95
118	83	95	123	84	97	134	88	103	118	87	97	118	83	95	121	84	96	118	83	95
119	84	96	125	82	96	129	92	104	120	86	97	119	85	96	122	83	96	119	85	96
119	83	95	125	85	98	129	93	105	120	83	95	117	84	95	120	84	96	120	84	95
119	84	96	124	82	96	135	88	104	120	86	97	119	84	96	122	84	97	119	84	96
120	82	95	125	85	98	133	89	104	120	84	96	119	83	95	125	81	96	119	83	95
119	83	95	123	85	98	132	89	103	120	85	97	119	85	96	123	83	96	120	85	96
117	84	95	125	85	98	128	92	104	119	86	97	118	83	95	124	81	95	118	83	95
120	82	95	126	82	97	135	88	104	120	86	97	120	84	96	122	84	97	120	84	96
115	84	94	124	86	99	135	89	104	120	84	96	120	83	95	124	81	95	120	83	95
120	84	96	125	82	96	137	87	104	120	86	97	119	85	96	122	83	96	120	85	96
119	84	96	124	86	99	134	88	103	120	84	96	118	84	95	120	84	96	120	84	95
120	83	95	123	84	97	137	87	104	120	86	97	119	85	96	121	84	96	120	84	96
120	84	96	125	85	98	134	89	104	120	83	95	118	83	95	121	83	96	120	83	96
120	83	95	120	83	97	134	88	103	120	86	97	119	84	96	122	83	96	120	84	96
118	83	95	124	85	98	133	88	103	120	84	96	118	84	95	125	81	96	120	84	96
122	83	96	122	82	96	133	89	104	120	87	98	120	84	96	122	84	97	120	84	97
118	86	97	125	86	99	135	89	104	120	84	96	119	82	94	122	82	95	120	82	95
120	83	95	125	82	96	136	88	104	120	86	97	120	85	97	123	82	96	120	85	96
118	84	95	125	85	98	135	89	104	120	84	96	117	85	96	120	82	95	120	85	96
121	82	95	124	83	97	133	90	104	120	85	97	119	86	97	122	84	97	120	86	97
117	85	96	125	85	98	134	89	104	120	85	97	117	83	94	121	81	94	120	83	94
120	83	95	120	84	98	133	88	103	120	86	97	117	84	96	121	84	96	120	84	96
119	85	96	125	85	98	134	89	104	120	84	96	117	84	95	124	82	96	120	84	96

Média	118,93	83,53	95,37	124,40	84,20	97,50	133,33	89,03	103,77	120,00	85,20	96,73	118,80	84,13	95,63	122,07	82,83	95,97
Desv. Padrão	1,44	0,99	0,66	1,11	1,62	1,02	2,37	1,56	0,50	0,58	1,22	0,81	1,01	0,99	0,84	1,41	1,24	0,80

Teste 3-a *curvas de simulação*

Teste de 1 MTA domestico com 10 medições por curva de simulação

Simulador

Rigel UNI-SIM

unidade de teste OMRON M6 comfort

Parâmetros de simulação

PS 120

hem-7223-E

PD 80

snº 20130430091LG

FP 80

Volume Médio

Intervalo medição O necessário até estabelecer o 0 no circuito.

Objectivo:

Observar se existem diferenças significativas nos resultados da simulação, com a variação das curvas

Observar se existem diferenças significativas nos resultados da simulação.

curva 1		curva 2		curva 3		curva 4		curva 5		curva 6	
PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
117	84	125	81	132	85	123	82	121	82	125	83
117	83	126	81	130	85	123	83	121	83	124	84
117	83	125	82	130	84	123	83	121	82	126	83
118	82	125	80	131	84	122	82	121	83	122	83
119	84	126	81	129	84	122	82	121	82	124	83
118	85	126	82	129	85	122	83	122	84	121	83
117	82	125	80	130	84	122	83	121	82	125	83
119	83	127	81	130	84	124	82	121	84	123	84
116	83	126	81	128	85	124	82	121	83	124	83
118	83	125	81	132	84	123	83	121	83	122	83

PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
Média											
117,60	83,20	125,60	81,00	130,10	84,40	122,80	82,50	121,10	82,80	123,60	83,20
Desv. Padrão											
0,92	0,87	0,66	0,63	1,22	0,49	0,75	0,50	0,30	0,75	1,50	0,40

Simulador
Rigel UNI-SIM

Teste 3b

eq:
welch allyn

Parâmetros de simulação

MAP 93
PS 120
PD 80
FP 80
Volume Médio
Intervalo medição 1 min

Objectivo:

Testar o comportamento do MTA e os resultados com as diversas curvas do simulador
Observar se existem diferenças significativas nos resultados da simulação.

original

curva 1		curva 2		curva 3		curva 4		curva 5		curva 6	
PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
119	80	124	81	129	83	123	83	121	81	125	82
119	79	126	79	130	84	123	83	123	84	125	81
121	79	126	79	127	83	123	83	123	84	126	79
120	79	126	79	130	83	123	83	123	84	126	80
119	80	124	81	130	83	123	83	123	84	126	81
119	80	124	81	130	82	123	83	122	82	125	81
119	80	124	81	130	82	123	83	122	82	125	82
120	79	125	82	130	84	123	82	122	83	125	82
121	79	125	82	129	84	123	82	123	84	125	82
118	79	125	82	131	83	123	82	122	82	126	81
121	80	127	79	130	82	123	83	122	83	126	81
118	79	126	79	129	83	123	82	122	83	126	82
119	80	125	80	132	83	124	82	122	83	125	81
120	80	126	79	130	84	123	83	123	84	125	82
120	80	126	79	128	83	124	83	122	83	126	81
118	82	126	81	129	85	123	82	122	84	125	82
119	82	126	82	129	84	124	83	123	84	126	82
120	80	126	79	129	83	123	83	123	84	126	81
122	80	125	82	129	84	124	83	123	84	126	80
120	80	125	82	130	84	124	83	123	83	125	82

PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD	PS	PD
Média											
119,60	79,85	125,35	80,45	129,55	83,30	123,25	82,70	122,45	83,25	125,50	81,25
Desv. Padrão											
1,07	0,85	0,85	1,28	1,02	0,78	0,43	0,46	0,59	0,89	0,50	0,83

Teste 5 *Simulador rigel*

Teste de vários MTA profissional com 30 medições 1 simulador

Simulador

Rigel UNI-SIM

Parâmetros de simulação

MAP	93
PS	120
PD	80
FP	80
Volume	Médio
Intervalo medição	1 min

Objectivo:

Testar o comportamento de diversos MTA em função do simulador, usando a mesma curva de simulação.

Observar se existem diferenças significativas nos resultados da simulação.

19.4			60								
MTA1			MTA2			MTA3			MTA4		
PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP	PS	PD	MAP
118	85	96	119	80	93	128	81	91	119	83	100
119	82	94	119	79	92	128	82	91	120	84	100
118	84	95	121	79	93	124	83	91	119	84	100
120	82	95	120	79	92	129	80	91	120	83	100
119	84	96	119	80	93	124	80	89	119	84	100
116	84	95	119	80	93	126	81	92	120	84	100
120	84	96	119	80	93	128	82	91	120	84	100
118	83	95	120	79	93	128	81	91	120	84	100
119	84	96	121	79	93	125	80	91	120	85	99
119	83	95	118	79	92	129	82	92	120	84	100
119	84	96	121	80	94	127	82	91	119	84	101
120	82	95	118	79	92	125	81	91	119	84	99
119	83	95	119	80	93	128	82	92	121	84	100
117	84	95	120	80	93	127	81	91	121	84	100
120	82	95	120	80	93	124	81	91	120	84	100
115	84	94	118	82	94	128	81	92	120	85	100
120	84	96	119	82	95	127	80	91	120	84	101
119	84	96	120	80	93	128	80	91	120	85	100
120	83	95	122	80	94	124	83	92	120	84	100
120	84	96	120	80	93	124	81	91	119	84	99
120	83	95	120	80	94	128	80	91	119	84	99
118	83	95	120	79	92	127	82	91	119	84	99
122	83	96	119	80	93	127	82	93	119	84	100
118	86	97	121	81	94	125	81	91	119	84	99
120	83	95	123	80	94	125	81	91	120	84	100
118	84	95	121	81	94	128	81	92	120	85	99
121	82	95	121	81	94	124	82	91	120	84	100
117	85	96	120	80	93	125	81	91	119	84	101
120	83	95	120	80	94	125	80	91	120	84	100
119	85	96	120	81	94	128	81	92	119	84	99

MTA1			MTA2			MTA3			MTA4		
média											
118,93	83,53	95,37	119,90	80,00	93,23	126,43	81,17	91,23	119,67	84,07	99,83
desvio médio											
1,09	0,83	0,57	0,86	0,53	0,63	1,58	0,69	0,48	0,53	0,25	0,44
desvio padrão											
1,44	0,99	0,66	1,14	0,82	0,76	1,71	0,86	0,67	0,60	0,44	0,58

SPECIFICATIONS

Non-invasive Blood Pressure

Simulation waveform	Oscillometric
Integrated Pump	0 to 350 mmHg user configurable
Leak test	user configurable between 0-350mmHg
Chronometer	configurable upto 999 secs
Digital Manometer	0 - 410 mmHg
Pressure Accuracy	+/- 0.5% FS
Pressure Units	mmHg, inHg, kg/cm2, cmH2O, mBar, PSI, inH2O and kPa

Oxygen Saturation

Range	50 to 100%
Accuracy	± 1 bpm
Chronometer	test option to test response time SpO2 monitor.

ECG Arrhythmia Simulator

ECG	full 12 lead simulation including high level output
Wave forms	Normal Sinus Rhythm (NSR), ST Elevation, ST Depression, Myocardial Infarction, Tall T
Rate	20 – 300 BPM typed value
Performance waveforms	Sine, Square, Triangle, and Pulse
Pacer Waveforms	Synchronous Atrial, Asynchronous Atrial
Pacer Only	Pacer Pulse rate 60 BPM, Ventricular Pacer rate 70 BPM, Atrial & Ventricular Pacer Heart rate 70 BPM, R Wave Detection

Arrhythmia Waveforms

Atrial	Sinus Arrhythmia (SA), Missing beat, Atrial Flutter (AFLT), Atrial Fibrillation (AFB), Paroxysmal Atrial Tachycardia (PAT), Junctional Premature Contraction
Atrial Conduction	First Degree AV Block, Second Degree AV Block - Mobitz I, Second Degree AV Block - Mobitz II, Third Degree AV Block, Right Bundle Branch Block (RBB), Left Bundle Branch Block (LBB), Left Anterior Hemiblock
Ventricular	Premature Ventricular Contraction - Intermittent Premature Ventricular Contraction – Continuous, Bigeminy, Trigeminy, Ventricular Flutter (VFLT), Ventricular Fibrillation (VFB), Ventricular Tachycardia (VTC), Right Focal PVC.

Temperature

Simulation	YSI 400 / 700 Static
Range	preset at 25, 33, 37and 41°C

Also available

- Rigel 266 Plus Manual Safety Analyser
- Rigel 277 Plus Automatic Safety Analyser
- Rigel 288 hand - held Safety Analyser
- Rigel BP-SiM NiBP Simulator
- Rigel SP-SiM SpO2 Simulator
- Rigel 333 Patient Simulator
- Rigel 344 Defibrillator Tester
- Rigel 355 Ventilator Tester
- Rigel 377 Electrosurgical Analyser
- Rigel 601 Checkbox
- Med-eBase – Software Application

From the Seaward Group

- Portable Appliance Testers
- IEC Lead Tester
- Insulation Resistance Testers
- RCD Testers
- Earth Loop Impedance Testers
- Installation Testers
- Multimeters
- Current Clamps
- Hipot Testers
- Earth Bond Testers
- Microhmeters

Respiration

Rates	5, 10, 15, 30, 60, 120, 180 Breaths per Minute
Base resistances	250, 500, 750, 1000 ohms
Apnoea Simulation	0 – 60 seconds duration 0 – 300 seconds interval.

Invasive Blood Pressure

Channels	2 channels
Static	0 to 300mmHg. Typed values
Dynamic	0 – 300mmHg for systolic & diastolic

General

Operation	Battery cell, insitu charge
Battery charger	110-230VAC, 50/60 Hz
Battery life	4-24 hours testing depending on simulations
Memory Capacity	Appr. 10,000 records
Communication	Via Blue Tooth
Display	Monochrome, ¼ VGA full graphics
Keypad	Alpha-numeric
Weight	<1.5 kg
Size (L x W x D)	270 x 110 x 75 mm / 10.5 x 4 x 3"
Operating conditions	10-30°C, 0-90% RH - NC
Storage environment	-15' - +60°C
Environmental Protection	IP 40

Part number: 370A930

For orders or enquiries call
+44 (0) 191 587 8730

Rigel Medical, Bracken Hill,
South West Industrial Estate,
Peterlee, County Durham
SR8 2SW United Kingdom

Fax: +44 (0) 191 586 0227
Email: sales@rigelmedical.com
Web: www.rigelmedical.com

Features - NIBP-1030

- ◆ NIBP, IBP, ECG, Temp, Arrhythmias, Respiration, Leak Detect & Much More
- ◆ Small, Hand-Held, Lightweight
- ◆ Self-Contained Package at Extremely Competitive Pricing
- ◆ Simple - One Key Operation
- ◆ 0 to 500 mmHg Manometer
- ◆ $\pm 1\%$ of Reading Pressure Accuracy
- ◆ Digital Pressure Envelope Offset
- ◆ Total Pressure & BP Waveform Displays
- ◆ Adult, Neonatal, Hypertensive & Hypotensive Modes
- ◆ SpO₂ Ready - Compatible with MSP-2100 Module & FingerSims™
- ◆ Multiple Display Screens & Digit Sizes
- ◆ Flash Programmable, Field Upgradeable
- ◆ RS232 Interface
- ◆ Peak Pressure Detection with Easy Reset
- ◆ ECG Output with Full NSR Waveform
- ◆ Sinusoidal Respiration Simulation
- ◆ ECG Performance Test Waveforms
- ◆ Pace Waveform
- ◆ ECG Alarm Test
- ◆ Synchronized Invasive Blood Pressure Output
- ◆ Selectable IBP Sensitivity - 5 or 40 $\mu\text{V/V/mmHg}$
- ◆ Leak Rate Test
- ◆ ECG Arrhythmia Waveforms
- ◆ ECG Arrhythmia Sequence
- ◆ YSI 400 & 700 Simulation Temperature

BC Group International, Inc.
3081 Elm Point Industrial Dr.
St. Charles, MO 63301 USA
Phone: 314-638-3800 Toll Free: 1-888-223-6763
Fax: 314-638-3200
Email: sales@bcgroupintl.com
Website: www.bcgroupintl.com

NIBP Simulator Series

BC Biomedical NIBP-1030



NIBP-1030

The NIBP-1030 is the newest member of the NIBP-1000 family of high quality, low cost, high function microprocessor based NIBP simulators. It is designed to meet the demand for a small, easy to use unit with multiple features to fit your exact needs. Though small, this complete Multiparameter Simulator makes no compromise on providing true outputs. There is no other NIBP Simulator on the market that offers all the features of the NIBP-1030. The ability to provide offsets for various manufacturers NIBP's can only be found in units costing twice as much.

The graphic display not only allows you to see what is going on digitally, it also allows you to view a plot of the overall pressure or a close-up of the BP waveform.

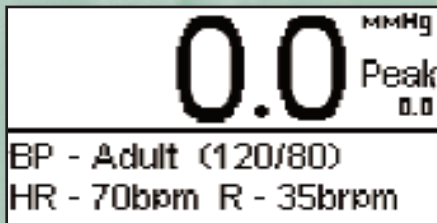
The Flash Memory allows for field upgrades with downloads from our website.



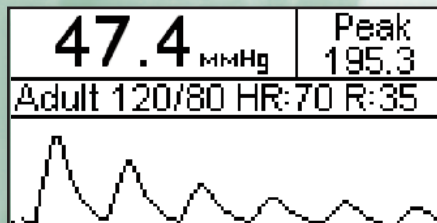
BC Biomedical NIBP-1030

Screen Views

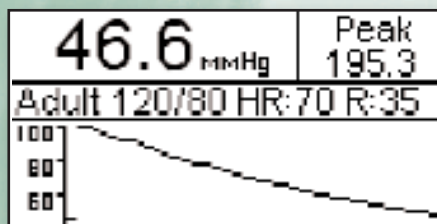
Main Display



Output Waveform Screen
(NOTE: The output Waveform is NOT Physiologically Correct)



Pressure Graph Screen



MODEL SUMMARY

- NIBP-1030** - Base Model
- NIBP-1030-B** - Base Model, built-in rechargeable battery
- NIBP-1030Kit** - NIBP-1030-B, soft carrying case and 5 adapters

BC Group International, Inc.
3081 Elm Point Industrial Dr.
St. Charles, MO 63301 USA
Phone: 314-638-3800 Toll Free: 1-888-223-6763
Fax: 314-638-3200
Email: sales@bcgroupintl.com
Website: www.bcgroupintl.com

SPECIFICATIONS

Blood Pressure

- Range: ± 500 mmHg @ 20°C
- Accuracy: $\pm 1\%$ of Reading $\pm .5$ mmHg
- Rate: 80, 94 bpm (*synchronized to ECG*)
- Rate Accuracy: $\pm 1\%$

Invasive Blood Pressure

- Static Pressure: -10,0,20,40,50,60,80,100,150,160,200,240,250,300,320,400 mmHg
- Accuracy: $\pm (1\%$ Full Range ± 1 mmHg) or $\pm (2\%$ Setting ± 2 mmHg)
- Impedance: 300 ohms ($\pm 10\%$ Accuracy)
- Sensitivity: 5 or 40 $\mu\text{V/V/mmHg}$

ECG NSR

- Rate: 30,60,120,240 BPM ($\pm 1\%$ Accuracy)
- Amplitude: 2.75 mV ($\pm 2\%$ @ Lead II Accuracy)

ECG Performance

- Sine Wave: 10,60,100 Hz
- Square Wave: 0.125,2.000 HZ
- Triangle Wave: 2.000 Hz
- Rate Accuracy: $\pm 1\%$
- Amplitude: 2.75 mV ($\pm 2\%$ @ Lead II Accuracy)

Pacemaker Waveforms

- Amplitude: 3 mV ($\pm 10\%$ Accuracy)
- Width: 6 ms ($\pm 5\%$ Accuracy)

Respiration

- Rate Accuracy: $\pm 1\%$
- Impedance: Delta 3.0 ohms ($\pm 10\%$ Accuracy)
- Baseline: 1000 ohms ($\pm 5\%$ Accuracy)

Temperature

- Settings: 0,24,30,37,40 C (± 0.1 C Accuracy) (32.0,75.2,86.0,98.6,104.0 F)
- Type: YSI Series 400 and 700





QA-1290

Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) Analyzer

PRODUCT HIGHLIGHTS

- High performance, compact design, simple to use
- Auto-calibration against all NIBP units
- Real blood pressure waveforms settings
- Real-life artifact and arrhythmia conditions such as:
Bradycardia, Tachycardia, Geriatric Patient, Obese Patient, Strenuous and Mild Exercise, Weak Pulse, Premature Atrial Contraction, Premature Ventricular Contraction, Atrial Fibrillation, Motion/Tremor Artifact, 2-BLK II
- Actual BP waveforms based on clinical data
- Performs a complete test including cuff and tubing
- Digital manometer with automatic or manual inflation of the cuff pressure for Leak Test and Over Pressure Cut-off Test

OVERVIEW

By using innovative new technology the QA-1290 NIBP Simulator accurately tests all types of adult and neonate oscillometric NIBP monitors.

Before simulation, the QA-1290 can calibrate both the cuff and tubing in order to verify the NIBP monitor. Once the QA-1290 knows the working environment, it is able to perform calibrated simulations under all conditions.

The QA-1290 provides dynamic performance testing using both real and simulated blood pressure waveforms. Blood pressure waveforms include individual settings for systolic BP, diastolic BP, heart rate, and the pulse volume/amplitude.

The QA-1290 also simulates calibrated artifact and arrhythmias in a large variety of real-life conditions. It provides high/low pressure release verification and automated leak testing. It also generates user selectable pressure levels to calibrate a variety of pressure monitors.

QA-1290 Specifications

MEASUREMENTS

Simulation technique: Oscillometric
Calibration Tables: DINAMAP, HP-Merlin,
Propaq, SpaceLabs,
Datascope

Simulation repeatability: ± 0.5 mmHg
Heart Rate: 10-200 bpm,
1 bpm steps
Heart Rate Accuracy: ± 1 bpm @pp ≤ 2 mmHg

Preset Pressures: (Systolic/Diastolic (MAP), in mmHg)

Adult	Neonate
60 / 30 (40)	60 / 30 (40)
80 / 48 (58)	80 / 48 (58)
100 / 65 (77)	100 / 65 (77)
120 / 80 (95)	120 / 80 (95)
150 / 95 (114)	150 / 95 (114)
200 / 140 (167)	200 / 140 (167)
255 / 195 (215)	255 / 195 (215)

Independent Systolic/Diastolic:

Systolic: 20 - 255 mmHg
Diastolic: 5 - 220 mmHg
Pulse Pressure: 0.05 - 5.0 mmHg

CUFF MEASUREMENTS DURING BP SIMULATION

Real Time and Peak Cuff Pressure:
0 to 500 mmHg
Total Measurement Time:
0 to 60 seconds

Variable Pulse Pressure:
Almost any patient condition can be
simulated with the pre-set or user
selectable pulse pressures.

Motion/Tremor Artifacts:
Test exactly how the BP monitor responds
to calibrated levels of motion and tremor.

Arrhythmia Simulations:
Produce the appropriate pulse oscillations
for patient arrhythmias such as Premature
Arterial Contraction, AFiB, 2 Block II and
PVC.

Custom Patient Pattern Mode:
An arbitrary patient pattern can be
downloaded via the Serial Remote Control.

LEAK TEST & OVER-PRESSURE CUTOFF TEST

Pressure Range: 0-500 mmHg
Automatic or Manual
Inflation

Pressure Accuracy: ± 1 mmHg

Pressure Units: mmHg, cmH2O, inH2O, PSI, kPa,
mBar

Digital Readouts: Manometer, Start
Pressure, Peak Pressure,
Deflation Time and Rate

Leak Rate Range: 1.0-300 mmHg/minute

Leak Test Time: selectable 1/2,
1, 2, 3, 4, 5 minute

GENERAL INFORMATION

Temperature Requirements:
+15/59 to +35/95 °C/F while operating
0 to +50/122 °C/F for storage

Display:
Type: LCD
Alphanumeric format: 4 lines,
40 characters
Display control: 7 F-keys and keypad

Data Input/Outputs (2):
Parallel printer-port (1): Bi-directional
25 pin, Type Centronics, RS-232C: (1)
for Remote Control

Power: From 110 VAC to 240 VAC,
47/63 Hz

Housing: Aluminium Case

Dimensions: D X W X H
270 x 300 x 95 (mm)
11 x 11.7 x 4 (in)

Weight: 3.5 kg/7.7 lb

Standard Accessories:
QA-1290 User Manual

Cuff Mandrels:
Medium Adult (110 mm OD, 160 mm width)
and Neonate (50 mm OD, 80 mm width)

Cuff Adapters:

- Male/female Luer-Lock
- Hose barbed fittings, 2 ea
- Male/female Clippard (Criticon/Siemens)
- Male/female Serto (Agilent)
- Male/female Colder (Marquette, Protocol System)
- Test accessories
- Inflation bulb

Note: Adapters connect to the QA-1290 Pressure Port via a quick-disconnect, airtight, O-ring pressures fitting.

Recommended Printers:

HP Desk Jet, Cannon Bubble Jet or compatible

QA-1290

ORDERING INFORMATION

Order no:

17500: QA-1290 NIBP Analyzer

Accessories:

17510: QA-1290 Carrying Case

17515: Tubing Kit

10500: Carrying Case, ext. printer

17520: *ansur* QA-1290 Plug-In

17521: *ansur* QA-1290 Plug-In, Demo

17530: User Manual *ansur* QA-1290 Plug-In

17525: User/Service Manual QA-1290

Patient Monitors

LIFEGARD® I



- Fully configured monitor with ECG(HR), Predictive TEMP, SpO₂, and NIBP
- Designed for transport & low-acuity areas including emergency dept., med/surg, step-down, long-term care & rehab
- Optional networking capability for connection to LIFEGARD Vue Central Alarm/Monitoring and Notification Annunciation System

ECG Performance

Leads: 3 leads, user selectable
Heart Rate Range: 20 to 250 bpm
Heart Rate Accuracy: ±1 bpm or ±1%
Pacemaker Detection Mode: Indicator on waveform display, user selectable

SpO₂ Performance

Nellcor® OxiMax® Technology
% Saturation Range: 0% to 100%
Pulse Rate Range: 20 to 250 bpm
SpO₂ Accuracy: 70% to 100% ±3 digits with DS100A sensor
Pulse Rate Accuracy: ± 3 bpm

Electronic Predictive Thermometer

Welch Allyn® SureTemp® Technology
Range: 28.9° C to 42.2° C (84° F to 108° F)
Accuracy: ±0.1° C or ±0.2° F
Response Time: oral – 4 seconds
Monitor-continuous readings: axillary – 10 seconds; rectal – 15 seconds

Graphical and Tabular Trends

Memory Storage: 12 hours
Data Interval: 20 seconds
Display Range: 2 hours, 12 hours scrollable
Tabular Format: One table for all variables; six fields per row (time and 4 vital signs)
Display Interval: Per NIBP measurement or 15 minutes if no NIBP, or during an alarm condition
Stored Data: Trend data for HR, SpO₂, NIBP, and Temperature

Interfaces

RS-232 digital

Physical

Weight: 2.1 kg (5 lb) excluding accessories, options, cables
Size: 26.7 cm x 15.7 cm x 14.2 cm (10.5" x 6.2" x 5.6")

Monitor Environmental

Operating Temperature: 0° C to 50° C (32° F to 122° F)
Storage Temperature: - 20° C to 60° C (- 4° F to 140° F)
Operating/Storage Humidity: 5% to 90% relative humidity, non-condensing
Operating Altitude: 0 to 10,000 ft. (0 to 3,048m)

NIBP Performance

Pulse Rate Range: 40 to 200 bpm
Pulse Rate Accuracy: ±2 bpm or ±2%
Measurement Modes
Auto-Interval: Automatic measurement intervals of 1, 3, 5, 10, 15, 30, 60, and 90 minutes
Manual: Single measurement initiated by Start/Stop
Button STAT: Series of consecutive measurements for 5 minutes

Power

100 to 240 VAC, 50/60 Hz, 1.5A

Monitor Performance

Display: TFT color-active matrix
Screen Size: 101 mm x 75 mm (3.9" x 2.9") ; 126 mm (5") diagonally
Resolution: 320 x 240 pixels
ViewAngles: 65° left / right, 40° up, 65° down
Waveforms: Up to 2 traces (selectable ECG, or SpO₂ plethysmograph)

Battery

Operating Time: 4 hours typical (fully charged)

Compliance and Approvals

CE marking: Medical Device Directive, 93/42/EEC
Safety Standards: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, UL 60601-1, CAN/CSAC22.2 No 601.1 (M90), EN 60601-1; IEC/EN: 60601-1-4, 60601-1-8, 60601-2-27, 60601-2-30, 60601-2-49; ISO 9919; EN 1060-1, 1060-3; ANSI/AAMI EC 13, SP10
Water Resistance: IEC 60529 classification IPX1, monitor only
Mechanical Shock: IEC 60068-2-27
Environmental Humidity: IEC 60068-2-78
Environmental Temperature: IEC 60068-2-1, IEC 60068-2-2
Electromagnetic Compatibility: IEC 60601-1-2
Mechanical: IEC 60068-2-6
UL60601-1, CAN/CSA-22.2 No. 601.1 (M90)

LIFEGARD I Monitor Models

AN4830 Basic Monitor (EGC, NIBP, SpO₂ & Bat/Elim.)
AN4840 Basic Monitor with TEMP

Accessories

Disposable & Re-usable BP cuffs (See BP Cuff Sell Sheet for Sizes and P/Ns)
ECG 3-Lead Set AHA, Snap, Red/Blk/Wht
ECG 3-Lead Set IEC, Snap, Red/Yel/Grn
Roll Stand
Roll Stand Adapter Mount (1 Battery Eliminator)
Roll Stand Adapter Mounts (Printer & 2 Bat. Elim.)
Printer w/Battery Eliminator and Smart Cable
Recorder Paper Roll- 10 / Pack
SpO₂ Sensor- Disposable
ECG 3-Lead Patient Cable
ECG Electrodes (30/Pouch)
SpO₂ Sensor- Reusable Adult Finger
SpO₂ Sensor Extension Cable
NIBP Hose-Non Latex
Battery Eliminator
Smart Cable- Battery Eliminator

CAS Medical Systems, Inc.

44 East Industrial Road
Branford, CT 06405 USA
Telephone: 203 488 6056
Toll Free: 800 227 4414
www.casmed.com



ISO 13485
Certificate Number FM 72259

Dealer Imprint

ESPECIFICAÇÕES

Tensão arterial não invasiva (NIBP)

Intervalo de medição	0 a 300 mmHg
Insuflação inicial da braçadeira	60 mmHg (ajustável)
Intervalo sistólico	60 a 250 mmHg
Intervalo diastólico	30 a 160 mmHg
Intervalo da tensão arterial média	40 a 190 mmHg
Precisão da tensão arterial	A tensão arterial cumpre ou supera as normas SP10:1992 AAMI
Tempo de determinação da tensão arterial	geralmente 20-45 segundos
Corte por de sobrepessão	315 mmHg \pm 15 mmHg
Intervalo da frequência de pulsação (utilizando a determinação da TA)	40 a 200 bpm
Precisão da frequência de pulsação (utilizando a determinação da TA)	\pm 5%

Temperatura

Intervalo de medição	30 °C a 43 °C (86 °F a 109,4 °F)
Precisão da calibração	\pm 0,1 °C (\pm 0,2 °F) (Modo Monitor)
Tempo de determinação	Oral—Aproximadamente 4 segundos Axilar—Aproximadamente 10 segundos Rectal—Aproximadamente 15 segundos
Sonda	Oral/Axilar—Tampa azul Rectal—Tampa vermelha

SpO₂

Intervalo de medição do desempenho	70% a 100%
Intervalo da frequência de pulsação	25 a 240 bpm

Informação para encomendas

4200B	Spot Vital Signs—TA apenas (inclui frequência de pulsação e MAP)
420TB	Spot Vital Signs—TA, Temperatura
42MOB	Spot Vital Signs—TA, Oximetria de pulso Masimo
42NOB	Spot Vital Signs—TA, Oximetria de pulso Nellcor
42MTB	Spot Vital Signs—TA, Oximetria de pulso Masimo, Temperatura
42NTB	Spot Vital Signs—TA, Oximetria de pulso Nellcor, Temperatura
4200-60	Suporte móvel
4200-62	Montagem na parede
4200-64	Montagem em suporte IV
4200-170	Kit de acessórios de conectividade com Adaptador de infra-vermelhos para PC

Nota: Para todos os modelos acima, utilize um sufixo alfabético para designar o idioma e um numérico para designar a voltagem (por exemplo, 42M0B-P2).

*Idiomas: E=Inglês, F=Francês, G=Alemão, I=Italiano, S=Espanhol, P=Português, C=Chinês
Voltagens: 1=América do Norte, 2=Europa, 4=RU, 6=Austrália*



Só deverão ser utilizados sensores de SpO₂ Masimo SET, incluindo sensores adesivos duráveis LNOP e sensores descartáveis do valor dos NR, com o dispositivo de oximetria de pulso Masimo. Masimo, Masimo SET, LNOP e NR são marcas comerciais registadas da Masimo Corporation.



Só deverão ser utilizados sensores de oximetria de pulso Nellcor OxiMax® com a opção de oximetria de pulso Nellcor. Nellcor e Oxi-Max são marcas comerciais registadas da Nellcor Puritan Bennett, Inc.

Precisão de SpO ₂	Masimo: \pm 2 dígitos Nellcor: \pm 3 dígitos
Precisão do coeficiente de impulsos	Masimo: \pm 3 dígitos Nellcor: \pm 3 dígitos

Especificações mecânicas

Dimensões	Altura: 24,6 cm (9,7 pol.) Comprimento: 14,5 cm (5,7 pol.) Profundidade: 12,0 cm (4,7 pol.)
Peso:	Aproximadamente 2,1 kg (4,6 lbs)

Especificações eléctricas

Alimentação de CA	7,2 V CC de 1,0 A Bateria interna selada recarregável de ácido de chumbo
Tempo de carga da bateria	90% a 100% após 12 horas Permite simultaneamente o funcionamento do dispositivo e o carregamento da bateria quando o adaptador de alimentação de CA está ligado
Tempo de funcionamento	Uma bateria totalmente carregada suporta 150 determinações de tensão arterial normais tiradas em intervalos de 7 minutos

Especificações ambientais

Temperatura de funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humidade relativa de funcionamento	15% a 90% (não condensante)
Altitude de funcionamento	-170 m a +4.877 m (-557 ft a +16.000 ft)
Temperatura de armazenamento	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Humidade de armazenamento	15% a 90% (não condensante)
Norma de compatibilidade electromagnética (EMC)	IEC/EN 60601-1-2

Garantia

Garantia de dois anos sobre as peças e mão-de-obra

O Spot Vital Signs pode ser utilizado num suporte móvel, pode estar montado numa parede ou num suporte para soro.



Advancing Frontline Care™

General:

Size and Weight

- Size: 160×130×260mm (W×H×D)
- Weight: (2.5 kg) (Including a lithium battery)

Display

- Type: 7" Color Anti-glare TFT LCD
- Resolution: 234×480 pixels

Power supply

- Input voltage: AC: 100V~240V, 50Hz/60Hz
- Input power: 70VA
- Fuse: T1.6AL/250V, 2-Φ5×20mm

Battery

- Type: 11.1V 4000mAh rechargeable lithium ion battery
- Operating time: >8 hours
- Charge time: 6h to 100% (Standby)

Data Storage

- Clinic Mode:
 - Patient quantity: 1000
 - Recording number: 16000
 - Single patient clinic record number: 1~16000
- Monitor Mode:
 - Patient quantity: 1
 - Trend data: resolution 1Min: can store 96 hours
 - resolution 5 Min: can store 480 hours
 - resolution 10 Min: can store 960 hours
 - Alarm events: 1000
 - NIBP measurement record: 5000

Environmental Specifications

- Operating
 - Temperature: (5~40) °C
 - Humidity : ≤85% (noncondensing)
 - Atmospheric Pressure: (860~1060) hPa
- Transportation and Storage
 - Temperature: (-20~+55)
 - Humidity : ≤93% (noncondensing)
 - Atmospheric Pressure: (500~1060) hPa

PR

- Measurement range: 20~250 bpm
- Resolution: 1 bpm
- Accuracy: ±1% or ± 1 bpm, whichever is the greater

Performance:

BLT Digital SpO₂

- Measurement range (0~100) %
- Resolution: 1%
- Accuracy: ± 2% (70%~100%)
 - ± 3% (35%~69%)
- unspecified (0~34%)

Nellcor SpO₂ (Option)

- Measurement range: (0~100) %
- Resolution: 1%
- Accuracy: ± 2% (70%~100%) (adult)
 - ± 3% (70%~100%) (neonate)
 - ± 2% (70%~100%) (low perfusion)
- unspecified (0~69)%

NIBP

- Technique: Automaticoscillometry
- Range: Adult: 10~270mmHg
 - Child: 10~235mmHg
 - Neonate: 10~135mmHg
- Accuracy: Static ±3 mm Hg
- Clinic: Average error: ±5 mmHg
- standard deviation: ≤8 mmHg
- Unit: mmHg,kPa
- Pulse rate range: 40-240 bpm

Microstream EtCO₂ (Option)

- Measurement way: Infrared spectrum
- Measurement mode: sidestream
- Sample flow rate: 50 ml/min ± 10 ml/min
- Measurement range: (0~19.7) %, (0~150 mmHg)
- Resolution: 0.1% or 1mmHg
- Unit: %, mmHg, kPa
- Accuracy: ±2 mmHg 0 mmHg to 40 mmHg,
 - ±5% of reading 41 mmHg to 70 mmHg,
 - ±8% of reading 71 mmHg to 100 mmHg,
 - ±10% of reading 101 mmHg to 150 mmHg,
 - (760mmHg, temperature is 25 °C)
 - (when RR >80 rpm, all the range is ±12% of reading)

Standard Configuration

NIBP,BLT digital SPO₂,PR, Lithium Battery

Option

Micro Stream EtCO₂, Nellcor SpO₂, instant Infra-Red ear thermometer



BIOLIGHT CO.,LTD.

Add: innovation first road, technology innovation coast zhuhai, CHINA Postcode: 519085
 Tel: +86-756-3399999 3399983 Fax: +86-756-3399911 E-Mail: Overseas@blt.com.cn

VitalCare™ Series Patient Monitors

Technical Specifications

NIBP (Non-Invasive Blood Pressure)

Technique:	Oscillometric during inflation
Measurement Cycle:	< 40 sec. typical
Automatic Measurement Cycles (Selectable):	1 to 60 minute; 2 to 4 hour; STAT
STAT Mode:	5 minutes of continuous readings
Inflation Pressure Range:	Adult: 30 to 300 mmHg Pediatric: 30 to 150 mmHg Neonate: 20 to 150 mmHg
Resolution:	1 mmHg
Transducer Accuracy:	±2 mmHg or ±2% of reading, whichever is greater over full range
Clinical Accuracy:	SP-10:2002

Pulse Oximetry

Range:	1% to 99%
Resolution:	1%
Accuracy (DOX™ only):	70% to 99% range: ±2% 50% to 69% range: ±3% < 50%: unspecified
Accuracy (OxiMax™ only):	70% to 99% range: ±2% < 70%: unspecified
Method:	Dual wavelength LED
Audio:	Tone with each detected pulse; pitch varies with saturation

Heart (Pulse) Rate

Range:	20 to 300 bpm
Accuracy (DOX™ only):	Greater of ±1 bpm or ±1% of reading Unspecified for <30 or >240 bpm
Accuracy (OxiMax™ only):	Greater of ±1 bpm or ±1% of reading Unspecified for <30 or >240 bpm
Update time:	1 second
Resolution:	1 bpm
Pulse Volume	10 levels or Off

Temperature (FILAC)

Type:	FasTemp™
Method:	Predictive or continuous
Channels:	1
Range:	86° to 109.4°F (30° to 43°C)
Accuracy Continuous Mode:	±0.2°F (±0.1°C)
Accuracy Predictive Mode:	±0.2°F (±0.1°C) for ranges 37° to 39°C (Compliant with EN 12470-3 and ASTM E1112:98)
Resolution:	±0.1°F or ±0.1°C
Predictive Response Time:	Oral: 10 seconds typical; Axial: 10 seconds typical; Rectal: 10 seconds typical

Temperature (Alaris)

Type:	TurboTemp™
Method:	Predictive or continuous
Channels:	1
Predictive Mode Range:	96° to 106°F (35.6° to 41.1°C)
Continuous Mode Range:	80° to 106°F (26.7° to 41.1°C)
Accuracy:	±0.2°F (±0.1°C) (measured in calibrated water bath while in continuous mode)
Resolution:	±0.1°F or ±0.1°C
Response Time:	10 seconds typical (oral)

Alarms

Indication:	Audible; Visual
Volume:	10 levels or OFF
Silence:	Yes; 2 minutes or permanent

Trends

Memory:	Last 24 hours
Parameters:	NIBP, SpO2, pulse rate, temperature
Report Types:	Single patient or Multi-patient; Selectable formats

Display

Type:	LED
Parameters:	SpO2, pulse rate, NIBP, temperature, pulse bar
Status:	Alarm Silence; Sensor; Low Battery; External Power; Patient Size
Text:	Alphanumeric LCD
Languages:	English, French, German, Italian, Portuguese, Spanish, Dutch, Danish

System Outputs

COM Port:	Serial, RS 232 compatible
-----------	---------------------------

Printer (optional)

Type:	Thermal array
Tabular Mode:	1 to 60 minute intervals; 2 to 24 hour intervals; Auto on BP; Auto on Alarm; Off

Physical Properties

Weight:	Base unit with battery: 6.95 lbs; 3.1 kg
Size:	Base unit: 8.7 in (H) x 7.1 in (W) x 6.5 in (D) 22 cm (H) x 18 cm (W) x 16.5 cm (D)

Power Requirements

Voltage:	100, 120, 220, 240 VAC; 50/60 Hz
Battery:	1 sealed lead acid
Battery Life:	8.0 hours, typical
Recharge Time:	6.5 hours, typical

Environmental

Operating Temperature:	32° to 113°F (0° to 45°C)
Storage Temperature:	23° to 122°F (-5° to 50°C)
Operating Humidity:	15% to 90%, noncondensing

Classification

Electrical Protection:	Class I Equipment
Degree of Protection:	Type CF, Defibrillator-proof
Protection Against Ingress:	IPX1, Drip-proof Equipment





CE mark not applicable to TurboTemp™ models.
Quality systems registered to ISO 13485 and CE marking per Annex II, Clause 3 of Council Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.

Configurations Available

506N3	NIBP
506NP3	NIBP, printer
506NT3	NIBP, FILAC FasTemp™ temperature
506NTP3	NIBP, FILAC FasTemp™ temperature, printer
506DN3	NIBP, DOX™ SpO2
506DNP3	NIBP, DOX™ SpO2, printer
506DNT3	NIBP, DOX™ SpO2, FILAC FasTemp™ temperature
506DNTP3	NIBP, DOX™ SpO2, FILAC FasTemp™ temperature, printer
506LN3	NIBP, OxiMax™ SpO2
506LNP3	NIBP, OxiMax™ SpO2, printer
506LNT3	NIBP, OxiMax™ SpO2, FILAC FasTemp™ temperature
506LNTP3	NIBP, OxiMax™ SpO2, FILAC FasTemp™ temperature, printer
506NV3	NIBP, TurboTemp™ temperature
506NVP3	NIBP, TurboTemp™ temperature, printer
506DNV3	NIBP, DOX™ SpO2, TurboTemp™ temperature
506LNV3	NIBP, OxiMax™ SpO2, TurboTemp™ temperature
506DNVP3	NIBP, DOX™ SpO2, TurboTemp™ temperature, printer
506LNVP3	NIBP, OxiMax™ SpO2, TurboTemp™ temperature, printer

6. Dados técnicos

Descrição do produto	Medidor automático de tensão arterial
Modelo	OMRON M6 Comfort (HEM-7223-E)
Visor	Digital de cristais líquidos (LCD)
Método de medição	Oscilométrico
Intervalo de medição	Tensão: 0 a 299 mmHg Pulsação: 40 a 180/min.
Precisão	Tensão: ± 3 mmHg Pulsação: $\pm 5\%$ da leitura apresentada
Insuflação	Lógica difusa controlada por bomba eléctrica
Esvaziamento	Válvula automática de segurança de pressão
Memória	100 medições com data e hora para cada utilizador (A e B)
Medição	DC6V \approx 4 W
Fonte de alimentação	4 pilhas "AA" de 1,5V ou adaptador CA (Adapter S-9515336-9 (opcional), ENTRADA AC100-240V 50/60 Hz 0,12A)
Vida útil das pilhas	A capacidade de pilhas alcalinas novas é de aprox. 1000 medições
Parte aplicada	 = Tipo B
Protecção contra choques eléctricos	Equipamento internamente fornecido pela ME (quando utilizar apenas as pilhas)  = Classe II equipamento ME (Adaptador CA opcional)
Condições de funcionamento (temperatura/humidade)	Temperatura: 10°C a +40°C/Humidade Relativa: 30 a 85%
Condições de armazenamento (temperatura/Humidade)	Temperatura: -20°C a +60°C/Humidade Relativa: 10% a 95%/700-1060 hPa
Peso do aparelho	Aproximadamente 380g sem pilhas
Peso da braçadeira	Aproximadamente 210g
Dimensões exteriores	Aproximadamente 123 (l) mm \times 85 (a) mm \times 158 (c) mm
Dimensões da braçadeira	Aproximadamente 152 mm \times 600 mm (Braçadeira: perímetro do braço 22 a 42 cm)
Material da braçadeira	Nylon e poliéster
Conteúdo da embalagem	Unidade principal, braçadeira, manual de instruções, estojo de arrumação, conjunto de pilhas, cartão da garantia, registo de tensão arterial

Nota: Sujeito a modificações técnicas sem aviso prévio.

CE0197

- Este dispositivo cumpre as disposições da directiva 93/42/CEE (Directiva relativa a Dispositivos Médicos) da CE.
- Este medidor de tensão arterial foi concebido de acordo com a norma europeia EN1060, Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais e Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da tensão arterial.
- Este produto OMRON é produzido sob o apertado sistema de qualidade da OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japão. O componente principal dos medidores de tensão arterial OMRON, que é o sensor de pressão, é produzido no Japão.

PT

7. CUIDADOS, MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

1. Para a limpeza, usar apenas um tecido suave e ligeiramente humedecido.
2. Não usar álcool a base de petróleo, diluentes ou solventes similares.
3. Não lavar a braçadeira. As nódoas podem ser removidas com cuidado com um pano húmido.
4. Prestar máxima atenção para evitar que a braçadeira de pulso não é danificada por objectos cortantes ou pontiagudos como tesouras, facas etc.
5. Remover as baterias se o dispositivo não for usado por longos períodos de tempo.
6. No caso de disfunção do dispositivo devido a fortes campos electromagnéticos, desligar o dispositivo e repetir o procedimento
7. A destruição do dispositivo (e das baterias) deve ser executado em conformidade com as normas nacionais de destruição de produtos electrónicos.

8. NORMATIVAS DE REFERÊNCIA

O aparelho satisfaz os requisitos dos standards europeus para o controle não invasivo da pressão sanguínea.

- EN1060-1 Esfigmanómetros não invasivos – Requisitos gerais.
- EN1060-3 Esfigmanómetros não invasivos - Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea.
- EN1060-4 Esfigmanómetros não invasivos – Procedimentos de prova para determinar a precisão geral do sistema dos esfigmanómetros não invasivos automáticos.
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- ANSI/AAMI SP10,

CE 0123 Em conformidade com a Directiva Europeia sobre Dispositivos Médicos MDD/93/42/CEE.



Destruição correcta do produto (resíduos eléctricos e electrónicos) (Aplicável nos países da União Europeia e nos países com sistemas de recolha diferenciada) O símbolo reportado no produto ou na sua documentação indica que o produto é conforme à normativa sobre equipamentos eléctricos e electrónicos e não deve ser destruído com os resíduos domésticos. O utente é responsável pela devolução do aparelho no final de vida às apropriadas estruturas de recolha, sob pena das sanções previstas pela legislação vigente sobre resíduos. Para informações mais detalhadas inerentes ao sistema de recolha disponíveis dirigir-se aos serviços locais de destruição de resíduos.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Ecrã:	Ecrã digital de cristais líquidos com retroiluminação
Tecnologia:	Método oscilométrico
Classificação:	Aparelho de alimentação interna, com parte aplicada tipo B.
Intervalo de medição:	Pressão sistólica: de 0 a 295 mm Hg
Pressão diastólica:	da 40 a 180 mm Hg
Batida cardíaca: da	20 a 255 batidas/min.
Precisão:	Pressão arterial: +/- 3 mm Hg
Batida cardíaca:	+/- 5%
Memória máx:	60 conjuntos de dados (pressão sist. ; diast. e batida cardíaca)
Alimentação:	4 baterias AA da 1,5 V
Acessórios:	Braçadeira Standard para um braço com circ. 22 - 30 cm
Acessórios opcionais:	a) Transformador AC/DC 6Vdc ; 600 mA b) Braçadeira L para um braço com circ. 30-42 cm c) Braçadeira XL para um braço com circ. 42-48 cm
Condições operativas:	Temperatura: de +5°C a +40°C Humidade relativa: < 90%
Condições de transporte/conservação:	Temperatura: de -20°C a +60°C Humidade relativa: de 10 a 95% Pressão: de 80 a 105 kPa
Peso da unidade principal: externas(mm):	426 g (sem baterias) Dimensões 131 x 171 x 62 (mm)

NOTA:

As especificações estão sujeitas a modificação sem pré-aviso.