

Importância da calibração e verificação dos equipamentos de perfusão

Núcleo de Instalações e Equipamentos



Eduardo Freitas
MSc Engenharia Biomédica



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

Resumo

01

02

03

04

05

Equipamentos

Metrologia

Importância

Incidentes

Nosso caso

Bombas e
seringas

Calibração,
ajuste e
verificação

Será relevante
a manutenção?

Quais?

Seremos
diferentes?



Introdução

Equipamentos de infusão são dispositivos para regular fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada pela bomba.

A importância da calibração?



01

Equipamentos

Bombas peristáltica e
seringas perfusoras





A necessidade de água/líquidos

Objetivo

Hidratar
Administrar fármacos
Nutrir

Depende

Idade
Peso
Género
Condição física
Patologia



Bombas e seringas de acordo com a norma IEC 60601-2-24



B | BRAUN



arcomed
The Infusion Company



**FRESENIUS
KABI**



smiths medical



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

Bombas e seringas

Bombas peristálticas ou bombas de infusão volumétrica

- Peristáltica já que é relacionado com o princípio de funcionamento semelhante aos movimentos peristálticos;
- Equipamento que infunde um determinado volume por unidade de tempo;
- Serve para administrar fluidos intravenosos utilizado para pequenos volumes de fluidos ou altas doses de drogas.



B. BRAUN



arcomed
The Infusion Company



**FRESENIUS
KABI**



Bombas e seringas

B | BRAUN



arcomed
The Infusion Company



Seringas perfusoras

- Equipamento destinado para infusão controlada de líquidos por ação de uma seringa sendo selecionado pelo operador o volume e respetivo tempo;
- Utiliza um pistão e elimina as variáveis relacionadas com o gotejamento;
- Utilizadas para fluídos intravenosos tais como soluções de hiperalimentação, antibióticos, anestésicos regionais, medicações antiarrítmicas e etc... garantem volume de infusão constante para baixos volumes.

Bombas e seringas

smiths medical

Bombas de infusão de ambulatório



- Equipamento portátil destinado para infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de programação prévia;
- Utilizadas em casa já que é leve e compacta sendo capaz de administrar a maioria das terapias de infusão;
- Limitação da bateria.



Problemas/Questões

- Unicidade dos pacientes
 - Adulto vs prematuro



Problemas/Questões

- Unicidade dos pacientes
 - Adulto vs prematuro
- Necessidades diferentes
 - 2-3 l/d (Adulto) vs 50-70 ml/d (prematuro)



Problemas/Questões

- Unicidade dos pacientes
 - Adulto vs prematuro
- Necessidades diferentes
 - 2-3 l/d (Adulto) vs 50-70 ml/d (prematuro)
- Interferência entre múltiplas bombas



Problemas/Questões

- Unicidade dos pacientes
 - Adulto vs prematuro
- Necessidades diferentes
 - 2-3 l/d (Adulto) vs 50-70 ml/d (prematuro)
- Interferência entre múltiplas bombas
- Linhas/kits de administração



Problemas/Questões

- Unicidade dos pacientes
 - Adulto vs prematuro
- Necessidades diferentes
 - 2-3 l/d (Adulto) vs 50-70 ml/d (prematuro)
- Interferência entre múltiplas bombas
- Linhas de administração
- Variáveis individuais dos diferentes fármacos (densidade, viscosidade e etc...)



Problemas/Questões

- Unicidade dos pacientes
 - Adulto vs prematuro
- Necessidades diferentes
 - 2-3 l/d (Adulto) vs 50-70 ml/d (prematuro)
- Interferência entre múltiplas bombas
- Linhas de administração
- Variáveis individuais dos diferentes fármacos (densidade, viscosidade e etc...)
- Erro humano e de equipamento



02

Metrologia

Calibração, ajuste e
verificação



Metrologia é definida como a ciência das medições ocupando todos aspectos das tarefas de medição.



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

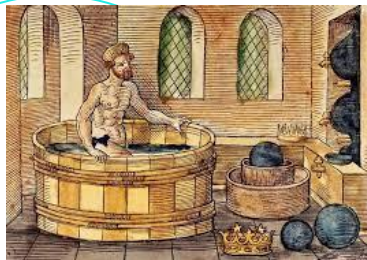
Aferição, calibração, ajuste verificação

Primeiro
padrão

3000
a.C.



240
a.C.



Arquimedes

Cidade Siracusa
Rei Hierão II
Seria a coroa de
ouro?

1995

Calibração
vs aferição



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

1995

Até esse ano

Aferição

Comparação entre valores gerados por um padrão de referência e o valor efetivamente medido pelo instrumento sob análise.

Calibração

Ato de abrir o instrumento e proceder à sua manutenção, até que voltasse a medir dentro dos parâmetros estabelecidos pelo fabricante, seguidamente era aferido

E agora?



Desde 1996 a terminologia internacional ou VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia



Calibração

Comparação com um padrão



Ajuste

Manutenção/reparação dos equipamentos para melhorar resultados



Verificação

Comparação periódica para verificar se houve mudança significativa, sem a formalidade do processo de calibração



Aferição

Caiu em desuso

03

Importância

Será relevante a
manutenção



Vídeo Arbitro (VAR)



1,2 milhões
libras por época
na Liga Inglesa

Jogo do fim-de-semana
passado da Juventus

Manutenção

Sem a manutenção deixaria de ser possível assegurar tratamentos e diagnósticos, já que a manutenção consiste em assegurar o cumprimento das funções dos equipamentos. De acordo com a EN 13306 é “combinação de todas ações técnicas, administrativa e de gestão durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou repô-lo num estado em que possa cumprir a função requerida.”



Principais parâmetros

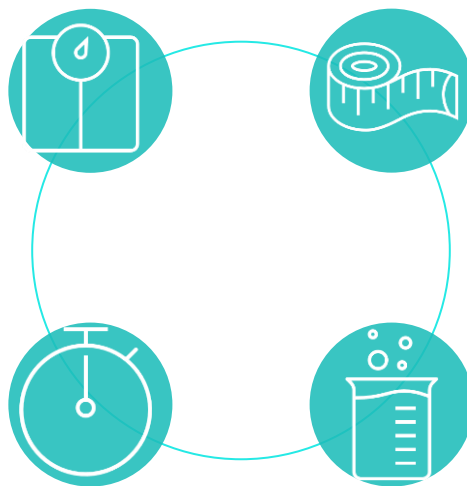


Volume

Avaliar os valores relativos ao volume a administrar e ao volume administrado podendo variar 0,1 ml a 9999,0 ml

Tempo

De perfusão ao intervalo de tempo em que decorre a administração do fluido



Caudal

O volume que é administrado ao longo de um período de tempo, na maioria das vezes ml/h, mas pode ser mg/h. Existe o bolus

Pressão

Monitorização da pressão a administrar, que pode ser gerada pela bomba sob condições de oclusão do sistema

Requisitos técnicos e metrológicos



Erro máximo
admissível

Intervalo de
medição

Resolução

Bomba infusora

$\pm 5 \%$

0,1 ml/h a 1200
ml/h

0,01 ml/h

Seringa
perfusora

$\pm 2 \%$

0,01 ml/h a 9999
ml/h

0,01 ml/h

Condições de temperatura
ambiente entre 10 °C e 40 °C
com humidade relativa
entre 30% a 90% e pressão
atmosférica entre 500 mbar
e 1060 mbar

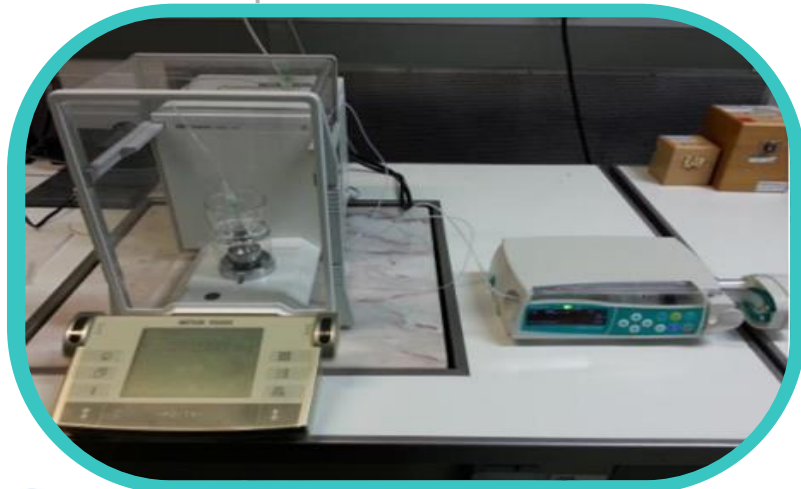
Definido
pelo
fabricante



Métodos de calibração

Método gravimétrico

Utilizado na determinação de caudal e consiste na determinação da massa escoada da bomba em função do tempo, convertido depois em volume/tempo.



Método comparativo com analisador de caudal

Utilizado um instrumento calibrado comparando o caudal na bomba/seringa com o valor indicado no instrumento.



Boas práticas

Definição de uma política para as boas práticas e aumentar a segurança na sua utilização

Como?



Manutenção preventiva



Identificação



Seu estado de manutenção e calibração



Descontaminar de acordo fabricante



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

04

Incidentes

Quais?

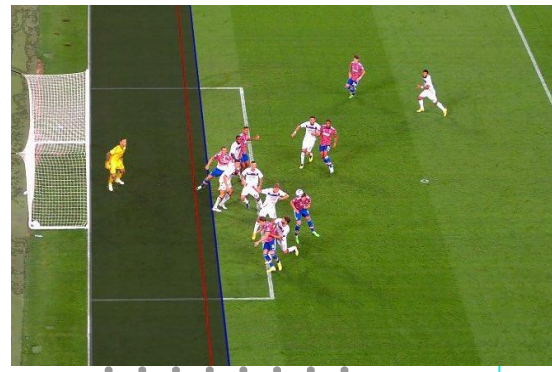


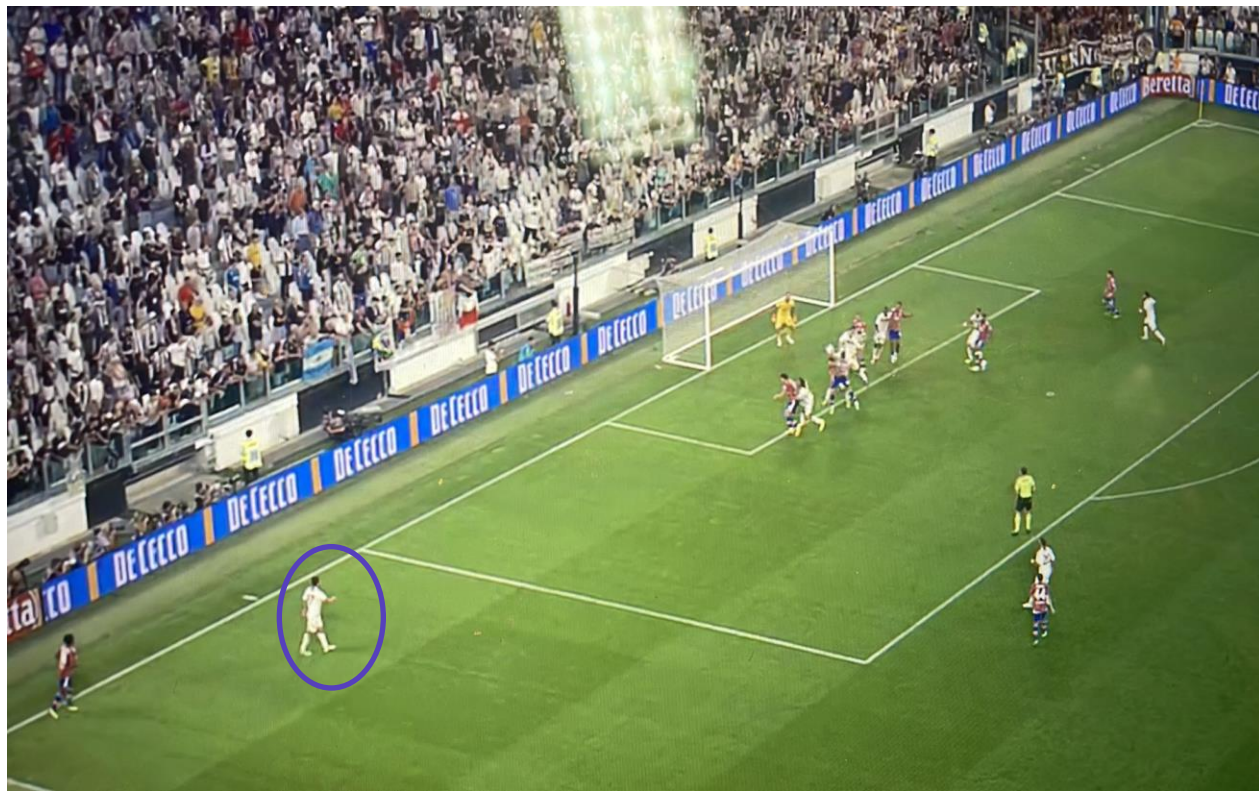
Consequências dos incidentes





Lembram-se?





Tecnologia
VAR custa
milhões,
mas basta
um erro
humano.

Problemas dos equipamentos



Independentes do equipamento

- Fator humano
 - Sobre ou sub administração da terapêutica
 - Introdução incorreta de dados



Associado ao equipamento

- Agressividade dos fármacos utilizados
- Administração de múltiplos fármacos em estações
- Falha de funcionamento das baterias sem aviso prévio
- Aviso incorreto de bloqueio
- Falha em alarme



Intrínsecos aos equipamentos

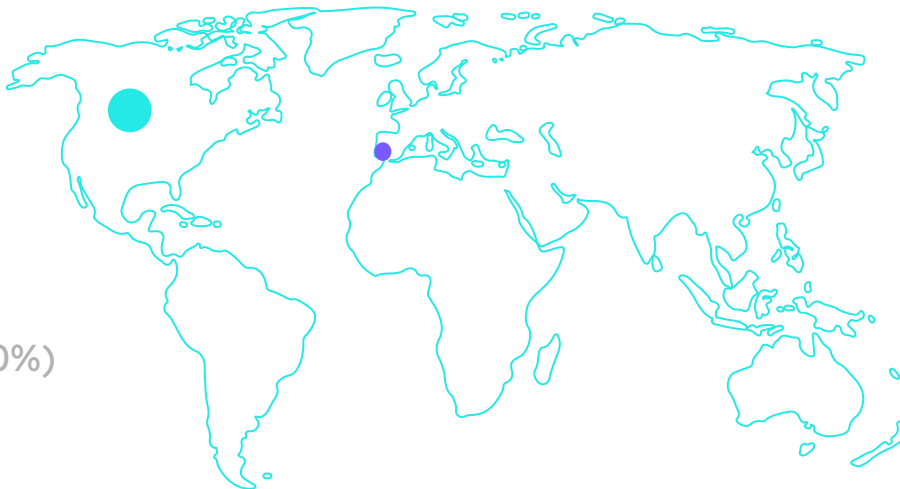
- Precisão e exatidão
- Fabricante
- Manutenção
- Consumíveis

Incidentes no Mundo

● 2005 - 2009

56000 incidentes

- 710 mortes
- Falhas do equipamento (30%)
- Erros humanos



● Não existem dados



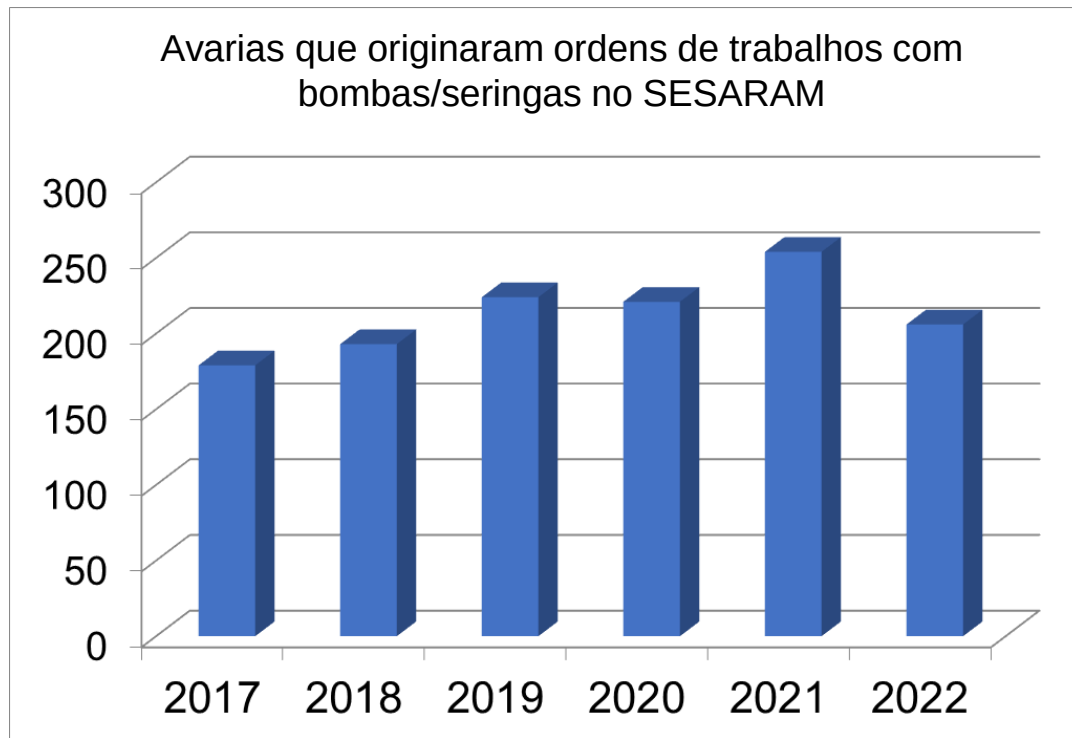
05

Nosso caso

Seremos diferentes?



Estatísticas do nosso caso



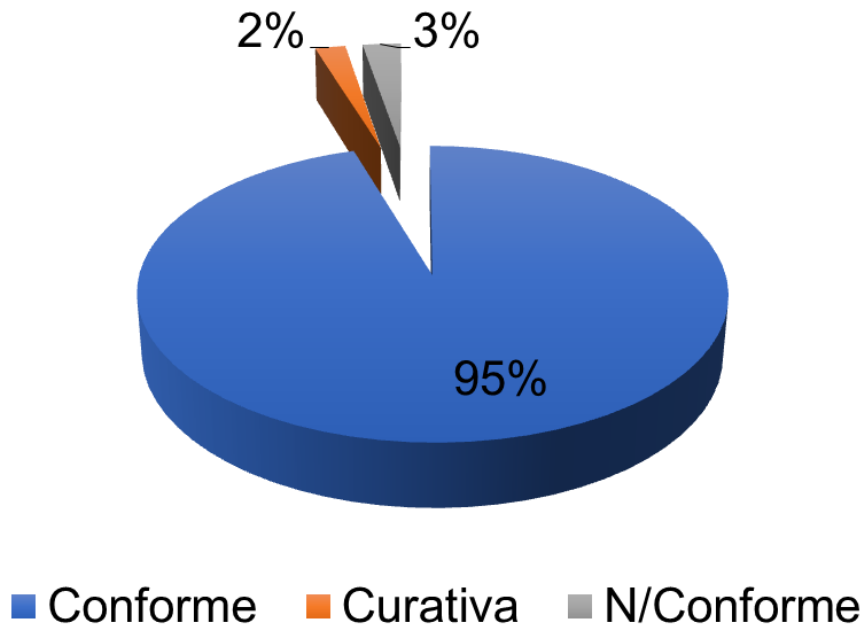
*2022 só até ao dia 15 de setembro



Estatísticas do nosso caso

2022

Na manutenção preventiva de 2022 às bombas e seringas da marca B. Braun



Os nossos principais incidentes

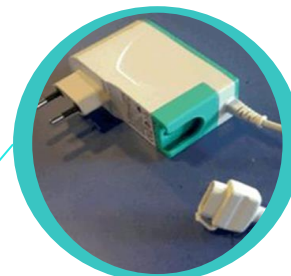
Quedas

Seja no transporte,
seja doentes que
puxam



Sensores de gota

Danificados ou sujos



Transformadores

Danificados e
impossibilidade de
carregar bateria



Futuro

Equipamentos Biomédicos 5.1. (Internet das coisas, autodiagnóstico metrológico), intercomunicação, bombas inteligentes, interligação entre vários equipamentos e softwares...



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**



“Faça o que você pode,
com o que você tem,
no lugar onde está!”

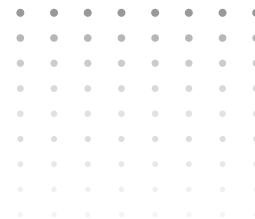
Theodore Roosevelt
26º Presidente dos USA



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**



Obrigado

Alguma questão?

eduardo.freitas@sesaram.pt



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

Bibliografia

Alguns dos recursos utilizados

- Alves, M. A. (2002). Bombas de infusão: Operação Funcionalidade e Segurança. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.
- Brady, J. L. (setembro-outubro de 2010). First, Do No Harm: Making Infusion Pumps Safer. Biomedical Instrumentation & Technology, 372-380.
- Costa, A., & Batista, E. (2012). Calibração e Utilização de Bombas e Seringas Infusoras. Obtido em 13 de setembro de 2022, de http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/historico_eventos/Documents/Metrosaude2012/Anselmo%20Costa_Elsa%20Batista_calibacao%20e%20utilizacao%20de%20bombas%20e%20seringas%20infusoras.pdf
- FDA - U.S. Food & Drug. (12 de dezembro de 2017). Infusion Pump Software Safety Research at FDA. Obtido em 14 de setembro de 2022, de FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices/infusion-pumps/infusion-pump-software-safety-research-fda>
- Instituto Português da Qualidade. (2017). Metrologia na saúde - Guia de Boas Práticas - Parte II - Capítulo III - Bombas de perfusão. Obtido em 14 de setembro de 2022, de http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Publicacoes/PublicacoesDownload/Documents/GBP_BombasPerfusao.pdf
- Pexels. (s.d.). Pexels. Obtido em 14 de setembro de 2022, de <https://www.pexels.com/pt-br/>
- Senna, K., & Santos, M. (s.d.). Estimativa de gastos anuais para a troca do regime de comodato para bombas infusoras de seringa. Obtido em 14 de setembro de 2022, de https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/11/1344804/parecer-nats_inc-bombas-infusoras-2018_final.pdf
- Sousa, L. G. (2014). Desenvolvimento e Avaliação do Desempenho de Sistemas Doseadores de Microcaudais e Elaboração do Procedimento de Calibração. Dissertação de Mestrado, Faculdade Ciências e Tecnologia - Universidade Nova de Lisboa, Caparica.

