



Jorge Calderón Romero

**Confiabilidade Metrológica de Ventiladores
Pulmonares**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação da PUC-Rio.

Professores Orientadores:

Elisabeth Costa Monteiro
PósMQI/PUC-Rio

Paula Medeiros Proença de Gouvêa
PósMQI/PUC-Rio

Rio de Janeiro

Abril de 2006



Jorge Calderón Romero

Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia do Centro Técnico Científico da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora e homologada pela Coordenação Setorial de Pós-Graduação, formalizado pelas respectivas assinaturas:

Comissão Examinadora:

Profa. Dra. Elisabeth Costa Monteiro

Orientadora

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

Profa. Dra. Paula Medeiros Proença de Gouvêa

Co-orientadora

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

Prof. Dr. Mauro Speranza Neto

Departamento de Engenharia Mecânica

Prof. Dr. Marcelo Luiz Carvalho Gonçalves

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Coordenação Setorial de Pós-Graduação:

Prof. José Eugênio Leal

Coordenador Setorial de Pós-Graduação do
Centro Técnico Científico (PUC-Rio)
Rio de Janeiro, 12 de abril de 2006.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, do autor e do orientador.

Jorge Calderón Romero

Graduado em Engenharia de Sistemas pela Universidade Tecnológica do Peru (UTP), em 2002. Estudou Computação e Informática no Instituto Superior Tecnológico ISSEL em 2001, Lima Peru.

Ficha Catalográfica

Calderón Romero, Jorge

Confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares / Jorge Calderón Romero; orientadores: Elisabeth Costa Monteiro, Paula Medeiros Proença de Gouvêa. – Rio de Janeiro : PUC, Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação, 2006.

150 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação.

Inclui referências bibliográficas.

1. Metrologia – Teses. 2. Medição. 3. Ventilador pulmonar. 4. Confiabilidade metrológica. 5. Equipamento eletromédico. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Gouvêa, Paula Medeiros Proença de. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação. IV. Título.

CDD: 389.1

Dedico este trabalho, a Deus pela vida que me dá e, aos meus Pais Virgilio e Ernestina por todo o apoio e estímulo que me brindam, assim como a Mônica por todo o carinho e as palavras para continuar o dia a dia.

Agradecimentos

À minha orientadora, Professora Elisabeth Costa Monteiro, pela confiança e dedicação que contribuíram não só para o desenvolvimento deste trabalho, como também para meu aperfeiçoamento profissional.

À minha co-orientadora, Professora Paula Medeiros Proença Gouvêa, pela confiança e dedicação que contribuíram ao desenvolvimento deste trabalho, como também para meu aperfeiçoamento profissional.

Ao coordenador do Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Qualidade e Inovação (Pós-MQI), Professor Maurício Nogueira Frota por todo incentivo e sugestões para a realização do Mestrado no PósMQI.

À nossa secretária do Pós-MQI, Márcia Ribeiro, pela amizade e disposição.

À PUC-Rio e ao PósMQI pelos auxílios concedidos, sem os quais este trabalho não teria sido realizado.

À Capes pela bolsa concedida para o desenvolvimento deste trabalho.

Ao Fundo Verde Amarelo, pelo apoio recebido por intermédio de projeto institucional direcionado ao Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação da PUC-Rio, comprometido em alinhar suas pesquisas de mestrado com necessidades específicas que demandam conhecimentos avançados em metrologia, normalização e qualidade industrial.

Aos meus pais Virgilio Calderón Huamán e Ernestina Romero Ramos, pelo apoio, estímulo e conselhos que sempre me deram para crescer e me superar pessoalmente e profissionalmente.

À Mônica pelo carinho, paciência e força assim como as sugestões para melhorar o presente trabalho.

Aos professores que participaram da banca examinadora.

Ao colega e amigo, Marcelo Lucio Lessa, pelo apoio que viabilizaram a realização deste trabalho assim como o contacto e material bibliográfico fornecido para o termino deste trabalho.

Ao Major Carlos Alberto Kaiser de Queiroz, chefe da subdivisão de Engenharia, que cedeu os equipamentos a serem avaliados assim como as condições e instalações para o mesmo.

Ao Doutor Anderson Panisset, pelas sugestões e dicas que contribuíram ao desenvolvimento do trabalho.

Ao Subtenente Marco Antonio Silva, pela amizade e apoio técnico em todo momento assim também por providenciar os materiais e equipamentos avaliados.

Ao 2º Sargento Carlos Fernando Lole Rocha, pela amizade e a força para obter os equipamentos a serem avaliados, assim como pelo apoio técnico em todo momento.

Ao 1º Sargento, Pedro da Silva Almeida, pela amizade e a força para obter os equipamentos a serem avaliados, assim como pelo apoio técnico em todo momento.

À Capitã Solange Germano Cruz, por ceder as instalações da UTI pediátrica, para a realização dos testes aos ventiladores.

A todos os meus colegas do PósMQI da turma 2003-2, pela amizade, Daniel, Márcia, Francly, Margareth, Franky, Pedro e Denize.

A todos os amigos brasileiros e peruanos da PUC-Rio, pela amizade.

Resumo

Calderón Romero, Jorge. **Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares**. Rio de Janeiro, 2006. 150p. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Qualidade e Inovação (PósMQI), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

O presente trabalho apresenta a avaliação da garantia da confiabilidade metrológica de um equipamento eletromédico (EEM), o ventilador pulmonar, também conhecido como ventilador mecânico. A falta de confiabilidade metrológica nesses equipamentos pode resultar na ocorrência de efeitos danosos, conforme a sua qualificação quanto ao potencial de risco à saúde dos usuários (operadores e pacientes). Apesar de ser fundamental para garantir o efeito desejado, a avaliação da confiabilidade geralmente não é realizada durante o período de uso (pós-comercialização). Considerando a falta de informação em metrologia no ambiente da saúde e os poucos estudos de metrologia aplicados a esta área indicando os riscos da falta de avaliação metrológica, é de especial relevância a realização de investigações neste campo de pesquisa. Na presente dissertação foram realizadas medições para avaliação da confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares utilizando informações técnicas e normativas. Realizou-se um estudo bibliográfico minucioso dos princípios básicos de funcionamento dos ventiladores pulmonares e suas especificações técnicas. Para a realização das medições foram estudadas referências tais como normas nacionais e internacionais, manuais dos fabricantes do equipamento e publicações sobre manutenção de EEM. Medições para a avaliação metrológica de dez (10) ventiladores pulmonares, 6 da marca I modelo I.1 e 4 da marca II modelo II.2, foram realizadas em um hospital público. A exceção de um ventilador novo, todos os ventiladores pulmonares avaliados apresentaram não conformidades. Os resultados obtidos na avaliação da confiabilidade metrológica dos ventiladores pulmonares assinalam a urgente necessidade de avaliação metrológica periódica destes EEM. Verificou-se também a necessidade de avaliação de parâmetros cuja obrigatoriedade de medição não consta na norma aplicável. De uma forma ampla, o presente trabalho contribui para a conscientização de profissionais da saúde e da área de metrologia quanto à importância da avaliação da confiabilidade metrológica periódica de ventiladores pulmonares.

Palavras-chave

Metrologia, Medição, Ventilador Pulmonar, Confiabilidade Metrológica, Equipamento Eletromédico.

Abstract

Calderón Romero, Jorge. **Metrological Reliability of Lung Ventilators**. Rio de Janeiro, 2006. 150p. M.Sc. Dissertation – Graduate Program in Metrology for Quality and Innovation (PósMQI), PUC-Rio (Rio de Janeiro Pontifical Catholic University).

The present Masters dissertation evaluates the metrological reliability of pulmonary ventilators, also known as mechanical ventilators. Pulmonary ventilators are electromedical equipment (EEM). The absence of metrological reliability of a pulmonary ventilator may result in dangerous consequences, according to its classification by the potential risk to the health of users (operators and patients). Even though it is of fundamental importance to guarantee the desired effect, the evaluation of reliability, in general, is not performed during the post-sale period. Considering the lack of information in metrology in the field of health, and that there are few studies indicating the risks of the absence of metrological evaluations, research in this field are especially relevant. In the present dissertation, measurements based on technical and regulatory information were performed in order to evaluate the metrological reliability of pulmonary ventilators. A meticulous bibliographical study of the basic principles and technical specifications of pulmonary ventilators was performed. The measurements were based on national and international standards, manufacturer manuals, and EEM maintenance publications. Measurements for the metrological evaluation of ten (10) pulmonary ventilators, 6 of brand I model I.1 and 4 of brand II model II.2, were performed in a public hospital. Except for a new unit, all evaluated pulmonary ventilators presented non-conformities. These results indicate an urgent need for periodic metrological evaluations of these EEMs. In addition, the need for evaluations of parameters not included in the current standards was verified. The present work contributes for increasing the awareness of health and metrology professionals regarding the importance of periodical evaluations of the metrological reliability of pulmonary ventilators.

Key-Words

Metrology, measurement, Pulmonary Ventilator, Metrological Reliability, Electromedical Equipment.

Sumário

1	Introdução	24
1.1.	Motivação	25
1.2.	Organização da Dissertação	25
2	Fundamentos de Metrologia e Importância da Confiabilidade Metrológica	27
2.1.	Metrologia	27
2.1.1.	Sistema Internacional S.I.	28
2.1.2.	Controle Metrológico	29
2.1.3.	Normas Técnicas	30
2.1.4.	Termos e conceitos metrológicos	32
2.2.	Confiabilidade Metrológica na Aérea da Saúde (Situação Atual)	39
2.2.1.	Normas técnicas para Equipamentos Eletromédicos (EEMs)	41
2.2.2.	Controle de Equipamentos Eletromédicos (EEMs) em uso	42
2.2.3.	Eventos Adversos devidos à Inadequação dos Sistemas Eletromédicos	43
2.2.4.	Acreditação voluntária de EAS	44
3	Ventilador Pulmonar	45
3.1.	Introdução	45
3.2.	Evolução do Ventilador Pulmonar	46
3.2.1.	O desenvolvimento do assistente (“Assistor”) para ventilação controlada a pressão.	47
3.2.2.	Ventilação moderna de cuidado intensivo	48
3.3.	Princípios Básicos do Ventilador Pulmonar	49
3.3.1.	Componentes Básicos do Ventilador pulmonar	50
3.4.	Ventilação Pulmonar	51
3.4.1.	Ciclo Respiratório	52
3.4.2.	Formas de Ventilação Artificial	53
3.4.2.1.	Ventilação por Pressão Negativa	53
3.4.2.2.	Ventilação por Pressão Positiva	54
3.4.3.	Forma de Onda da Respiração	55
3.5.	Classificação dos Ventiladores Pulmonares	55
3.5.1.	Classificação segundo a aplicação	55

3.5.2. Classificação segundo o tipo de Paciente	56
3.5.3. Classificação segundo o modo de controle	56
3.6. Funcionamento dos Ventiladores Pulmonares	57
3.6.1. Circuitos Reguladores de Pressão	57
3.6.2. Circuito Misturador	58
3.6.3. Circuito Inspiratório	58
3.6.4. Circuito Expiratório	58
3.6.5. Circuitos de Controle (controles e parâmetros do ventilador pulmonar)	58
3.6.5.1. Pressão	59
3.6.5.2. Volume	59
3.6.5.3. Fluxo	59
3.6.5.4. Freqüência Respiratória	59
3.6.5.5. Relação I:E	60
3.6.5.6. Tempo Inspiratório	60
3.6.5.7. Tempo Expiratório	60
3.6.5.8. Sensibilidade	60
3.6.5.9. PEEP/CPAP	60
3.6.5.10. Pausa Inspiratória	61
3.7. Modalidades de Ventilação	61
3.7.1. Ventilação Controlada	63
3.7.1.1. Ventilação Controlada a Volume (VCV)	63
3.7.1.2. Ventilação Controlada a Pressão (VCP)	64
3.8. Características Técnicas dos Ventiladores utilizados na dissertação	66
3.8.1. Modelo 1 da Marca I	66
3.8.1.1. Características	66
3.8.1.2. Características Técnicas	67
3.8.2. Modelo 1 da Marca II	68
3.8.2.1. Especificações técnicas	68
3.8.2.2. Parâmetros Ventilatórios	68
3.8.2.3. Nebulizador	69
3.8.2.4. Características Especiais	69
3.8.2.5. Alimentação de Gases	70
3.8.2.6. Características elétricas	70
3.9. Sistema de Alarmes	71
3.9.1. Alarme de Pressão Mínima	71
3.9.2. Alarme de Pressão Máxima	71
3.9.3. Alarme de Volume Minuto alto/baixo	71

3.9.4. Alarme de Falta de Energia Elétrica	72
3.9.5. Alarme de Falta de Gases	72
3.9.6. Desconexão de Circuito de Pacientes	72
4 Confiabilidade Metrológica do Ventilador Pulmonar	73
4.1. Normas relacionadas ao Ventilador Pulmonar	73
4.2. Tipos de Riscos nos equipamentos médicos	74
4.2.1. Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)	74
4.2.2. Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)	75
4.2.3. Produtos Médicos da Classe 3 (Alto Risco)	75
4.3. Medições para Avaliação da Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares	75
4.3.1. Modalidade e Ajustes	76
4.3.2. Monitor e Alarmes	76
4.3.3. Fonte de Gás	77
4.3.4. Circuito do Paciente	77
4.3.5. Medição das Grandezas: Pressão, Volume, Fluxo e Frequência.	78
4.3.6. Análise de Segurança Elétrica	78
4.3.7. Desempenho e Manutenção	79
4.3.7.1. Desempenho	79
4.3.7.2. Manutenção Corretiva	79
4.3.7.3. Manutenção Preventiva	79
5 Metodologia	80
5.1. Materiais utilizados para a realização das medições.	81
5.1.1. Simulador Modelo adulto/ 3600i Single lung pneu view®.	81
5.1.2. Ventiladores Pulmonares Avaliados	82
5.1.3. Computador (PC e Laptop)	83
5.2. Descrição das Medições	84
5.2.1. Normas utilizadas para definição dos parâmetros a serem estudados	85
5.2.2. Medições de Parâmetros do Ventilador Pulmonar (Testes Quantitativos)	86
5.2.2.1. Medições para a Marca I	87
5.2.2.2. Medições para a Marca II	88
5.2.2.2.1. Testes na Modalidade VCV	89
5.2.2.2.2. Testes na Modalidade VCP	89
5.3. Medições de Parâmetros do Ventilador Pulmonar (Testes Qualitativos)	91
5.3.1. Qualidade das Linhas Pneumáticas	92

5.3.2. Qualidade do Circuito do Paciente	92
5.4. Análise de Incerteza dos testes realizados	92
6 Resultados	95
6.1. Resultado do Ventilador V1	97
6.2. Resultado do Ventilador V2	99
6.3. Resultado do Ventilador V3	101
6.4. Resultado do Ventilador V4	103
6.5. Resultado do Ventilador V5	105
6.6. Resultado do Ventilador V6	107
6.7. Resultado do Ventilador V7	109
6.8. Resultado do Ventilador V8	115
6.9. Resultado do Ventilador V9	120
6.10. Resultados do ventilador V10	128
6.11. Resultados dos testes qualitativos	136
7 Discussão de Resultados e Conclusões	137
7.1. MARCA 1 – Ventiladores V1 a V6	137
7.2. MARCA II – Ventiladores V7 a V10	137
7.2.1. Ventilador V7	137
7.2.2. Ventiladores V8, V9 e V10.	140
7.3. Conclusões	145
8 Referências Bibliográficas	146
8.1. Bibliografia Complementar	148

Lista de figuras

Figura 1 - Troca de gases entre o organismo e o meio ambiente [10].	46
Figura 2 - Desenvolvimento do <i>Assistor</i> para ventilação controlada à pressão [11].	48
Figura 3 – Ilustração do desenvolvimento dos ventiladores de cuidado intensivo ao longo dos anos [11].	49
Figura 4 - Os componentes funcionais, e a interação entre o paciente e o ventilador pulmonar [10]	50
Figura 5 - Diagrama Pneumático do Ventilador Pulmonar - Componentes funcionais detalhados, e a interação entre o paciente e o ventilador pulmonar [13].	51
Figura 6 - Ciclo Respiratório [12]	52
Figura 7 - Ventilador por Pressão Negativa [11].	54
Figura 8 - Forma de onda da respiração na ventilação por pressão positiva [12]	55
Figura 9 - Diagrama em blocos de um ventilador.	57
Figura 10 - Pausa Inspiratória, e curvas ilustrando o funcionamento da pausa inspiratória [12].	61
Figura 11 - Modalidade de Ventilação Controlada [12].	63
Figura 12 - Modalidade de Ventilação Controlada a Volume (CMV): exemplos de curvas: <i>pressão x tempo</i> e <i>fluxo x tempo</i> [14].	64
Figura 14 - Simulador Modelo adulto/3600i Single lung pneu view® [22].	82
Figura 15 - Ventilador pulmonar da marca Il no momento da aquisição dos dados	83
Figura 16 - Computador (laptop), para a aquisição dos dados	84
Figura 17 - Montagem para a aquisição dos dados durante. Foto do simulador, laptop, e ventilador.	91

Lista de tabelas

Tabela 1-As sete (7) unidades de base do SI	29
Tabela 2 – Intervalo de funcionamento dos parâmetros	68
Tabela 3 - Parâmetros ventilatórios ajustáveis no ventilador pulmonar modelo 1, marca II	69
Tabela 4 - Marcas e modelos dos ventiladores avaliados	80
Tabela 5 – Parâmetros avaliados nos ventiladores da Marca I	88
Tabela 6 - Parâmetros avaliados nos ventiladores da Marca II, no modo VCV – C 0,02	89
Tabela 7 - Parâmetros avaliados nos ventiladores da Marca II, no modo VCP	90
Tabela 8 - Média de P , o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V1.	98
Tabela 9 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), ASMT (\pm 10%), e análise de aceitação do ventilador pulmonar V1	98
Tabela 10 - Média de P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V2	100
Tabela 11- O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação o ventilador pulmonar V2	100
Tabela 12 - Média de P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u), e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V3	102
Tabela 13 -. O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), e o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V3	102
Tabela 14 - Média de P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza	

expandida (U) para o ventilador pulmonar V4.	104
Tabela 15 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), e o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V4	104
Tabela 16 - Média de P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u), e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V5	106
Tabela 17 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), e o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V5	106
Tabela 18 - Média de P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u), e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V6	108
Tabela 19 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), e o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V6	108
Tabela 20 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V7.	110
Tabela 21 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 15%), ASMT (\pm 10%), Manual (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V7.	110
Tabela 22 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V7.	110
Tabela 23 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V7.	112
Tabela 24 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o	

superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 5\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 5\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V7.	112
Tabela 25 - Média de Pp, Ti, Fr, o erro de Pp, Ti, Fr com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V7	112
Tabela 26 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 5\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 5\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V7.	114
Tabela 27 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V7	114
Tabela 28 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 5\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V7.	114
Tabela 29 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V8. (C) 0,02	116
Tabela 30 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V8. (C) 0,08	116
Tabela 31 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 15\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V8.	117
Tabela 32 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V8	117
Tabela 33 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o	

superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V8.	119
Tabela 34 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 5\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 5\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V8.	119
Tabela 35 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V9. (C) 0,02	121
Tabela 36 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V9. (C) 0,08	121
Tabela 37 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 15\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V9.	122
Tabela 38 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V9	122
Tabela 39 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V9.	124
Tabela 40 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT ($\pm 5\%$), ASMT ($\pm 10\%$), Manual ($\pm 10\%$), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V9.	124
Tabela 41 - Média de Pp, Ti, Fr, o erro de Pp, Ti, Fr com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V9, C (0,02)	125
Tabela 42 - Média de Pp, Ti, Fr, o erro de Pp, Ti, Fr com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u)	

e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V8, C (0,08)	125
Tabela 43 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), ASMT (\pm 10%), Manual (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V9.	125
Tabela 44 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V9.	127
Tabela 45 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, , o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V9.	127
Tabela 46 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V10. (C) 0,02	129
Tabela 47 - Média de V, FI, Fr, P, o erro de P com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V9. (C) 0,08	129
Tabela 48 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 15%), ASMT (\pm 10%), Manual (\pm 10%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V10.	130
Tabela 49 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V10.	130
Tabela 50 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (\pm 10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V10.	132
Tabela 51 - O resultado da medição (Média \pm U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (\pm 5%), ASMT (\pm 10%), Manual	

(±5%), e o resultado da avaliação de aceitação para o ventilador pulmonar V10.	132
Tabela 52 - Média de Pp, Ti, Fr, o erro de Pp, Ti, Fr com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V10, C (0,02)	134
Tabela 53 - Média de Pp, Ti, Fr, o erro de Pp, Ti, Fr com relação ao valor nominal (erro), a percentagem do erro (% erro), a incerteza padrão (u) e a incerteza expandida (U) para o ventilador pulmonar V10, C (0,08)	134
Tabela 54 - O resultado da medição (Média ± U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com a norma ABNT (±5%), ASMT (±10%), Manual (±5%), e o resultado de aceitação para o ventilador pulmonar V10.	134
Tabela 55 - O resultado da medição (Média ± U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (±10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V10.	135
Tabela 56 - O resultado da medição (Média ± U), o limite inferior (-) e o superior (+) do intervalo com nível de confiança igual a 95%, o intervalo aceitável de acordo com o ASMT (±10%), e o resultado da avaliação para cada um destes resultados para o ventilador pulmonar V10.	135
Tabela 57 – Resultados dos testes qualitativos.	136
Tabela 58 – Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca I	139
Tabela 59 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: volume.	141
Tabela 60 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Fluxo.	141
Tabela 61 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Frequência.	142
Tabela 62 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Pressão.	142
Tabela 63 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCP, parâmetro:	

Pressão Limite.	143
Tabela 64 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCP, parâmetro: Tempo de Inspiração.	143
Tabela 65 - Avaliação da conformidade e não conformidade dos Ventiladores pulmonares da marca II, na modalidade VCV, parâmetro: Frequência.	144

Lista de quadros

Quadro 1 – Modalidades de Ventilação – Ventilador marca II, modelo 1 [14]	62
Quadro 2 - Especificações do Simulador [22]	82
Quadro 3 - Modalidades e parâmetros avaliados para cada ventilador pulmonar	95

Lista de abreviaturas e Símbolos

AABB - American Association of Blood Banks

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

ABNT/CB – Comitê Brasileiro da ABNT.

ASTM - American Society for Testing and Materials.

ANSI – American National Standards Institute.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BIPM – Bureau International des Poids et Mesures (Bureau Internacional de Pesos e Medidas).

CB – Comitê Brasileiro.

CNI – Confederação Nacional da Indústria

CNN – Comitê Nacional de Normalização.

EAS - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

EB - Engenharia Biomédica.

EC – Engenharia Clínica.

ECRI - Emergency Care Research Institute.

EEM – Equipamento eletromédico.

EMH – Equipamento Médico - Hospitalar.

IEC – International Electrotechnical Commission.

IEEE – Institute of Electrical & Electronic Engineers.

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

INCQS – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde.

ISO – Organização Internacional de Padronização (International Organization for Standardization).

ISO/IEC – Associação entre as duas Instituições Produz Normas e

Padronizações Internacionais.

GUM - Guia para a Expressão da Incerteza de Medição

JCAHO - a Joint Commission for Accreditation on Health Organizations.

LCC – Laboratório Central de Calibração.

LNM – Laboratório Nacional de Metrologia.

MNQ – Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

MS – Ministério da Saúde.

NBR – Norma Brasileira Registrada.

NTR – Normas Técnicas Brasileiras.

OCC – Organismos de Certificação Credenciados.

OCP – Organismos de Certificação de Produtos.

OIML – Organization Internationale de Métrologie Légale (Organização Internacional de Metrologia Legal).

OMS – Organização Mundial da Saúde.

ONA - Organização Nacional de Acreditação.

PECES – Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a Saúde.

PUC-RIO – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

RTM - Regulamentações Técnicas Metrológicas.

SBN – Sistema Brasileiro de Normalização.

SBM – Sociedade Brasileira de Metrologia.

SI – Sistema Internacional de Unidades.

SM – Sistemas Médicos.

Sinmetro – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

TIB – Tecnologia Industrial Básica.

VIM – Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia.