ENGENHARIA CLÍNICA
CONECTA

Calibração de Monitor Multiparamétrico

Guia prático para profissionais de Engenharia Clínica e Metrologia



MVS
ENGENHARIA CLÍNICA
MELHORIAS VISANDO A SAÚDE
(85) 3051-1510

ONA

Uma iniciativa da MVS Engenharia Clínica

1. APRESENTAÇÃO

Importância da calibração para a segurança do paciente



O **monitor multiparamétrico** é um dos equipamentos mais importantes dentro do ambiente hospitalar. Ele acompanha, em tempo real, parâmetros vitais essenciais, como ECG, SpO_2, pressão não invasiva (PNI), frequência respiratória, temperatura, entre outros, fornecendo informações que subsidiam decisões clínicas e intervenções imediatas.

A calibração periódica garante que as medições apresentadas pelo equipamento estejam dentro das especificações do fabricante, reduzindo o risco de leituras incorretas e contribuindo diretamente para a **segurança do paciente**.

Resultados imprecisos podem levar a diagnósticos inadequados, atrasos em intervenções e até eventos adversos. Por isso, a calibração não deve ser vista apenas como um requisito normativo, mas como uma prática essencial de **gestão de risco** na assistência à saúde.

Segurança do paciente
Medições corretas auxiliam em decisões clínicas seguras e eficazes.

Confiabilidade das informações
Garante que os parâmetros apresentados estejam dentro das especificações do fabricante.

Qualidade assistencial
Contribui para um cuidado mais seguro, eficiente e basaedo em dados confiáveis.

Conformidade normativa
Atende às exigências de normas técnicas e acreditações, como a ONA.

Em resumo, a calibração do monitor multiparamétrico é um investimento em **segurança, qualidade** e **confiabilidade,** impactando diretamente na vida do paciente.

2. CONHECENDO O MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

Funcionamento, componentes e principais parâmetros

O monitor multiparamétrico é um equipamento utilizado para a monitorização contínua de parâmetros fisiológicos do paciente, permitindo a visualização em tempo real do seu estado clínico. Ele integra diversos módulos e tecnologias de medição, exibindo as informações de forma simultânea na tela através de curvas, valores numéricos e alarmes.

Seu funcionamento é baseado na captação de sinais fisiológicos por sensores específicos, que são processados internamente e convertidos em informações clínicas interpretáveis.

O objetivo do monitor multiparamétrico é fornecer **informações confiáveis e contínuas** para auxiliar na detecção precoce de alterações fisiológicas e na tomada de decisão clínica.



PRINCIPAIS COMPONENTES

Tela e interface
Exibe as curvas, valores numéricos, alarmes e permite o acesso às configurações.

Módulos de medição
Responsáveis pelo processamento dos sinais de cada parâmetro (ex.: ECG, SpO_2, PNI, etc.).

Cabos e sensores
Captam os sinais fisiológicos do paciente e enviam para o monitor.

Sistema de alarmes
Notifica visual e sonoramente situações fora dos limites configurados.

PRINCIPAIS PARÂMETROS MONITORADOS

ECG
Avalia a atividade elétrica do coração.
Valores exibidos: Frequência cardíaca (bpm) e curva.

SpO_2
Avalia a saturação de oxigênio no sangue e a frequência de pulso.
Valores exibidos: SpO_2 (%) e frequência de pulso (bpm).

PNI
Mede a pressão arterial de forma não invasiva.
Valores exibidos: Sistólica / Diastólica (mmHg) e PAM (mmHg).

RESP
Avalia a frequência respiratória.
Valores exibidos: Frequência respiratória (irpm) e curva.

Temperatura
Mede a temperatura corporal do paciente.
Valores exibidos: Temperatura (°C).

Pressão invasiva (PI)
Monitora pressões diretas (ex.: arterial, venosa, PAP).
Valores exibidos: Pressão (mmHg) e curva.

$EtCO_2$
Avalia a concentração de CO_2 no final da expiração.
Valores exibidos: $EtCO_2$ (mmHg) e curva capnográfica.

3. O QUE REALMENTE É CALIBRADO?

Diferença entre calibração, ajuste e verificação funcional

Durante a manutenção e a calibração de um monitor multiparamétrico, é importante compreender o que realmente é calibrado, o que pode ser ajustado e o que é apenas verificado funcionalmente. Esses termos têm significados diferentes e não devem ser confundidos.

CALIBRAÇÃO

Conjunto de operações que estabelece a **relação entre os valores indicados pelo monitor e valores de referência** obtidos com um padrão rastreável.

- Compara a indicação do equipamento com um padrão.
- Determina o erro de indicação.
- Gera resultados e, quando aplicável, incerteza de medição.
- Emite certificado de calibração.

Exemplo no monitor multiparamétrico: Calibração da pressão não invasiva (PNI), comparando as leituras do monitor com as pressões geradas por um simulador padrão.

AJUSTE

Procedimento que **corrige o desvio de indicação**, colocando o equipamento dentro das especificações do fabricante.

- Realizado quando o resultado da calibração está fora da tolerância.
- Pode ser feito pelo usuário autorizado ou somente pelo fabricante, dependendo do modelo.
- Após o ajuste, o equipamento deve ser calibrado novamente para confirmar a correção.

Exemplo no monitor multiparamétrico: Ajuste do zero de pressão no módulo de pressão invasiva (PI), seguido de nova calibração.

VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Conjunto de testes que **confirmam o funcionamento do equipamento,** sem relação direta com um padrão de medição.

- Avalia se o parâmetro está sendo exibido corretamente.
- Verifica alarmes, formas de onda, tendências e recursos.
- Não gera valores de erro nem certificado de calibração.
- É essencial para garantir a segurança e o funcionamento geral do monitor.

Exemplo no monitor multiparamétrico: Verificação da exibição da curva de ECG, acionamento de alarmes de SpO_2 e teste da bateria.

COMPARATIVO ENTRE CALIBRAÇÃO, AJUSTE E VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Característica	Calibração	Ajuste	Verificação funcional
Objetivo	Determinar o erro de indicação	Corrigir o desvio de indicação	Confirmar o funcionamento
Comparação com padrão	Sim	Não (utiliza o resultado da calibração)	Não
Gera certificado	Sim	Não	Não
Realizado quando	Periodicamente ou após ajuste	Quando o resultado está fora da tolerância	Sempre, na rotina de manutenção
Resultado	Valores medidos, erro e incerteza (quando aplicável)	Indicação dentro da tolerância	Conformidade funcional (Aprovado/Reprovado)
Exemplo no monitor	Calibração da PNI, ECG, SpO_2, temperatura, PI, etc.	Ajuste do zero de PI, ajuste de amplitude de ECG, etc.	Teste de alarmes, verificação de curva, cheque da bateria, teste de tela, etc.

IMPORTANTE

A calibração garante a confiabilidade das medições, o ajuste corrige eventuais desvios e a verificação funcional confirma que o equipamento está operando corretamente. **Todos os três processos são complementares e essenciais para a segurança do paciente.**

4. INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS

Simuladores de paciente, analisadores e padrões de referência

A calibração do monitor multiparamétrico requer o uso de simuladores de paciente, analisadores e padrões de referência rastreáveis, que permitem gerar sinais conhecidos e comparar os valores indicados pelo equipamento. A escolha do instrumento depende dos parâmetros presentes no monitor e deve seguir as recomendações do fabricante e das normas aplicáveis.

SIMULADOR DE PACIENTE

Simula sinais fisiológicos de forma controlada, permitindo testar e calibrar diversos parâmetros do monitor.



Fluke Biomedical
ProSim 8

Parâmetros simulados:

- ECG
- Respiração
- SpO_2
- PNI (via módulo)
- Temperatura
- Débito cardíaco (quando aplicável)
- Pressões invasivas (PI)
- $EtCO_2$ (quando aplicável)

ANALISADOR DE PNI

Utilizado para calibrar e verificar o módulo de pressão não invasiva, gerando pressões precisas e controladas.



Fluke Biomedical
BP Pump 2

Funções principais:

- Geração de pressão estática e dinâmica
- Verificação de vazamento (estanqueidade)
- Teste de alívio de pressão
- Simulação de ciclo de PNI automático

SIMULADOR DE SpO_2

Gera sinais de oximetria de pulso com valores conhecidos de saturação e frequência de pulso.



Masimo
SpO_2 Simulator

Funções principais:

- Simulação de SpO_2
- Simulação de frequência de pulso
- Testes com diferentes tecnologias (Masimo, Nellcor, etc.)

SIMULADOR DE TEMPERATURA

Simula sensores de temperatura (NTC ou outros) com valores controlados.



Fluke Biomedical
Temperature Simulator

Tipos de sensores suportados:

- Nellcor
- YSi
- Philips
- Outros (conforme o equipamento)

SIMULADOR DE PIs (PRESSÕES INVASIVAS)

Gera pressões estáticas e dinâmicas para calibração dos canais de pressão invasiva.



Fluke Biomedical
Pressure Simulator

Funções principais:

- Pressão estática
- Simulação de forma de onda
- Testes de múltiplos canais (PA, PVC, PAP, entre outros)

SIMULADOR DE $EtCO_2$

Gera concentrações conhecidas de CO_2 para verificar o módulo de capnografia.



Fluke Biomedical
ProSim (módulo $EtCO_2$)

Funções principais:

- Geração de CO_2 em valores controlados
- Simulação de frequência respiratória
- Diferentes formas de onda (capnograma)

PADRÕES DE REFERÊNCIA

Utilizados para confirmar a rastreabilidade das medições.



Termômetro
de referência
(calibrado)



Manômetro
digital de referência
(calibrado)



Resistência
de referência
(para temperatura)

ACESSÓRIOS E ITENS AUXILIARES

Itens necessários para as conexões, adaptações e realização dos testes.



- Cabos de ECG
- Sensores de temperatura
- Manguitos de PNI
- Cabos de PI
- Adaptadores e mangueiras
- Filtros e linha de amostragem (capnografia)
- Acessórios específicos do fabricante

IMPORTANTE

- Todos os instrumentos devem possuir certificados de calibração válidos, rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais.
- Utilizar instrumentos compatíveis com o fabricante e modelo do monitor.
- Verificar as especificações de medição e as incertezas informadas nos certificados.
- Manter os instrumentos em boas condições de uso e dentro da validade da calibração.

5. PREPARAÇÃO PARA A CALIBRAÇÃO

Identificação, inspeção visual, condições ambientais e conexões

Antes de iniciar a calibração de um monitor multiparamétrico, é necessário confirmar a identificação do equipamento, suas condições físicas, o ambiente de ensaio e as conexões com os instrumentos de referência. Uma preparação cuidadosa evita erros e protege o profissional e o paciente.

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Conferir **marca, modelo, número de série** e patrimônio (quando houver).
- Identificar os módulos instalados: **ECG, SpO_2, PNI, temperatura, PI e $EtCO_2$**, conforme aplicável.
- Registrar versão de software, local, data e número da ordem de serviço.
- Confirmar os dados de identificação antes de emitir os resultados.

2. INSPEÇÃO VISUAL

- Examinar **carcaça, tela, teclas, etiquetas** e conexões elétricas.
- Inspecionar cabos, sensores, manguitos, mangueiras e conectores.
- Verificar bateria, fonte e ausência de umidade ou oxidação.
- Diante de risco ou dano relevante, **interromper o ensaio** e registrar a ocorrência.

3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

TEMPERATURA
Conferir a faixa permitida no manual e registrar o valor real do ambiente.

UMIDADE RELATIVA
Verificar as condições estabelecidas para o monitor e o padrão.

ESTABILIDADE
Evitar vibrações, calor direto, correntes de ar e interferências.

4. CONEXÕES PARA O ENSAIO

ECG
Conectar as derivações ao simulador e selecionar o sinal de teste.

SpO_2
Usar sensor e simulador compatíveis com a tecnologia do monitor.

PNI
Conferir manguito, adaptadores e estanqueidade da linha.

Temperatura
Selecionar a curva de sensor/resistência correspondente.

Pressão invasiva
Conectar o simulador ao canal e realizar o zero quando aplicável.

$EtCO_2$
Conferir tipo de capnografia e linha ou câmara de amostragem.

IMPORTANTE

- Utilizar instrumentos com calibração válida e rastreabilidade documentada.
- Seguir o procedimento e as recomendações do fabricante de cada módulo.
- Registrar ambiente, acessórios utilizados e qualquer não conformidade.
- Iniciar os testes somente após confirmar todas as conexões e configurações.

6. CALIBRAÇÃO DE ECG

Frequência cardíaca, amplitude do sinal e interpretação

A calibração do ECG tem como objetivo verificar a exatidão da medição da frequência cardíaca e a amplitude do sinal, garantindo que o monitor multiparamétrico apresente valores corretos e formas de onda adequadas para a tomada de decisão clínica.

1. INSTRUMENTO E CONFIGURAÇÃO



Simulador de paciente
(Ex.: Fluke Biomedical ProSim 8)

- Conectar o cabo de ECG do monitor ao simulador de paciente.
- Selecionar o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou neonatal).
- Escolher o sinal de ECG (geralmente onda senoidal/normal ou arrítmias).
- Configurar a frequência cardíaca e a amplitude do sinal conforme os pontos de teste.
- Utilizar a derivação recomendada (geralmente DII).

2. CONEXÃO DOS CABOS

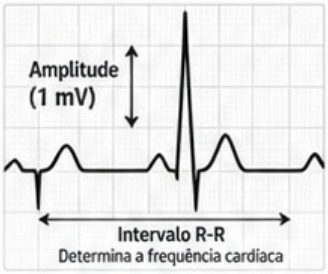


Eletrodo	Cor (padrão)	Posição (DII)
RA	Branco	Braço direito
LA	Preto	Braço esquerdo
LL	Vermelho	Perna esquerda
RL	Verde	Perna direita (terra)
V	Marrom (quando aplicável)	Precordial

3. PONTOS DE CALIBRAÇÃO

Frequência cardíaca (bpm)	Amplitude do sinal (mV)	Forma de onda
30	1,0	Senoidal ou complexa
60	1,0	Senoidal ou complexa
100	1,0	Senoidal ou complexa
120	1,0	Senoidal ou complexa
180	1,0	Senoidal ou complexa

4. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS



O que avaliar?

- Frequência cardíaca exibida pelo monitor.
- Amplitude da onda (ganho).
- Forma de onda (morfologia).
- Ausência de distorções, ruídos e artefatos.
- Conformidade com as tolerâncias do fabricante.

5. EXEMPLO DE RESULTADOS

Ponto de teste	Valor de referência (simulador)	Valor indicado (monitor)	Erro	Resultado
30 bpm	30 bpm	30 bpm	0 bpm	Conforme
60 bpm	60 bpm	59 bpm	-1 bpm	Conforme
100 bpm	100 bpm	101 bpm	+1 bpm	Conforme
120 bpm	120 bpm	118 bpm	-2 bpm	Conforme
180 bpm	180 bpm	177 bpm	-3 bpm	Conforme

Obs.: Os valores de tolerância devem seguir as especificações do fabricante e as normas aplicáveis (ex.: IEC 60601-2-27).

6. INTERPRETAÇÃO

Conforme	Valor dentro da tolerância definida pelo fabricante.
Próximo ao limite	Valor próximo da tolerância. Recomenda-se repetir o teste e verificar possíveis causas.
Não conforme	Valor fora da tolerância. Realizar ajuste (quando aplicável), verificar cabos, conexões e repetir a calibração.
Observações	Considerar incerteza de medição, resolução do equipamento e especificações do modelo avaliado.

IMPORTANTE

- Utilizar sinais e parâmetros compatíveis com o modelo do monitor.
- Verificar se o monitor permite ajuste de ganho (amplitude) e filtro de ECG.
- Em monitores com múltiplas derivações, repetir os testes nas derivações principais.
- Registrar no certificado de calibração os valores de referência, valores indicados, erro e incerteza (quando aplicável).
- Seguir as instruções do fabricante e as normas técnicas aplicáveis.

7. CALIBRAÇÃO DE PNI

Pressão não invasiva / pontos de referência, estanqueidade e resultados

A calibração da PNI tem como objetivo verificar a exatidão das pressões medidas, a capacidade de insuflação e deflação do sistema, a estanqueidade do circuito e o correto funcionamento do algoritmo de medição, garantindo resultados confiáveis para a avaliação clínica do paciente.

1. INSTRUMENTO E CONFIGURAÇÃO



Analisador de PNI
(Ex.: Fluke Biomedical BP Pump 2)

- Conectar a mangueira de PNI do monitor ao analisador.
- Selecionar o modo de teste (estático, dinâmico e vazamento).
- Configurar o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou neonatal).
- Verificar se o manguito do monitor está em boas condições.
- Utilizar as configurações recomendadas pelo fabricante.

2. CONEXÃO DO SISTEMA



Monitor multiparamétrico — Analisador de PNI

3. ENSAIOS REALIZADOS

Estanqueidade (vazamento)

Verifica se o sistema de insuflação mantém a pressão sem vazamentos.

- Insuflar o sistema até um valor definido (ex.: 200 mmHg).
- Aguardar o tempo especificado (ex.: 60 s).
- Registrar a queda de pressão.

Pressão estática

Avalia a exatidão da medição de pressão em pontos fixos.

- Aplicar pressões conhecidas (ex.: 50, 100, 150, 200 e 250 mmHg).
- Comparar o valor indicado pelo monitor com o valor do analisador.
- Calcular o erro de indicação.

Pressão dinâmica

Verifica a medição durante o ciclo completo de insuflação e deflação.

- Realizar medições automáticas nos modos adulto, pediátrico e neonatal.
- Comparar PAS, PAD e PAM com os valores do analisador.
- Avaliar tempo de insuflação e deflação.

4. PONTOS DE REFERÊNCIA (ESTÁTICO)

Ponto de teste (mmHg)	Valor de referência (analisador)	Tolerância tipica[1] (± mmHg)
50	50	± 3
100	100	± 3
150	150	± 3
200	200	± 3
250	250	± 3

[1] Os valores de tolerância podem variar conforme o fabricante e a norma aplicável (ex.: IEC 80601-2-30). Sempre consultar o manual do equipamento.

5. ESTANQUEIDADE (VAZAMENTO)

Pressão inicial (mmHg)	Tempo de teste (s)	Perda máxima permitida (mmHg)[1]
200	60	≤ 5
300 (quando aplicável)	60	≤ 5

[1] Valores de referência conforme fabricante e norma IEC 80601-2-30.

6. EXEMPLO DE RESULTADOS (PRESSÃO DINÂMICA)

Parâmetro	Valor de referência (analisador)	Valor indicado (monitor)	Erro (mmHg)	Resultado
PAS	120	118	-2	Conforme
PAD	80	82	+2	Conforme
PAM	93	92	-1	Conforme
Tempo de insuflação (s)	< 30	22	-	Conforme
Tempo de deflação (s)	< 60	48	-	Conforme

7. INTERPRETAÇÃO

Conforme
Erro dentro da tolerância definida pelo fabricante.

Próximo ao limite
Resultado próximo da tolerância. Repetir o teste e verificar possíveis causas.

Não conforme
Erro fora da tolerância. Verificar vazamentos, conexões, manguito, válvula ou módulo de PNI.

8. RESULTADOS E CERTIFICAÇÃO

- Registrar todos os pontos de teste e os valores obtidos.
- Calcular o erro de indicação em cada ponto.
- Verificar conformidade com as especificações do fabricante.
- Emitir certificado de calibração com os resultados e a rastreabilidade.
- Incluir observações sobre o estado do manguito e do sistema de PNI.

IMPORTANTE

- Utilizar manguitos em boas condições e do tamanho adequado.
- Verificar o estado da mangueira, conectores e válvulas.
- Realizar todos os ensaios: estanqueidade, pressão estática e dinâmica.
- Seguir as recomendações do fabricante e as normas aplicáveis (ex.: IEC 80601-2-30).
- Registrar e emitir o certificado de calibração.

8. VERIFICAÇÃO DE SpO_2

Simulação de saturação e frequência de pulso

A verificação da SpO_2 tem como objetivo confirmar a exatidão da medição da saturação de oxigênio e da frequência de pulso, garantindo resultados confiáveis para a avaliação clínica do paciente.

1. INSTRUMENTO E CONFIGURAÇÃO



Simulador de paciente
(Ex.: Fluke Biomedical ProSim 8)

- Conectar o cabo ou sensor de SpO_2 do monitor ao simulador de paciente.
- Selecionar o tipo de sensor (adulto, pediátrico, neonatal).
- Escolher o modo de simulação de SpO_2 e frequência de pulso.
- Utilizar perfusão adequada (índice de perfusão) conforme recomendado pelo fabricante.
- Aguardar estabilização da leitura antes de registrar o valor.

2. CONEXÃO DO SENSOR



Conexão do sensor ao simulador



Monitor multiparamétrico com sensor de SpO_2

3. PARÂMETROS A SEREM SIMULADOS

Ponto de teste	SpO_2 de referência (%)	Frequência de pulso (bpm)	Índice de perfusão (quando disponível)
1	70	60	2%
2	80	60	2%
3	90	60	2%
4	95	60	2%
5	98	60	2%
6	100	60	2%
7	95	100	2%
8	95	120	2%
9	95	150	2%
10	95	180	2%

4. EXEMPLO DE RESULTADOS

Ponto de teste	SpO_2 de referência (%)	Valor indicado (monitor) (%)	Erro (%)	Resultado
1	70	71	+1	Conforme
2	80	79	-1	Conforme
3	90	91	+1	Conforme
4	95	95	0	Conforme
5	98	97	-1	Conforme
6	100	100	0	Conforme

Ponto de teste	Frequência de pulso de referência (bpm)	Valor indicado (monitor) (bpm)	Erro (bpm)	Resultado
7	100	101	+1	Conforme
8	120	118	-2	Conforme
9	150	152	+2	Conforme
10	180	177	-3	Conforme

Obs.: Os valores de tolerância devem seguir as especificações do fabricante e as normas aplicáveis.

5. TIPOS DE SENSORES E TECNOLOGIAS



Sensor adulto (clip) | Sensor pediátrico | Sensor neonatal (wrap)

Principais tecnologias

- LEDs com diferentes comprimentos de onda (vermelho e infravermelho).
- Cálculo da saturação baseado na absorção de luz pelo oxi-hemoglobina e deoxi-hemoglobina.
- Índice de perfusão (PI) para avaliar a qualidade do sinal.
- Verificar compatibilidade de tecnologia (Masimo, Nellcor, entre outras) quando aplicável.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Conforme
- Erro dentro da tolerância definida pelo fabricante.
- Leitura estável e sem oscilações indevidas.
- Curva pletismográfica adequada.

Próximo ao limite
- Erro próximo da tolerância.
- Repetir o teste.
- Verificar sensor, conexões e condições de sinal.

Não conforme
- Erro fora da tolerância.
- Verificar sensor, cabos e conexões.
- Checar índice de perfusão e presença de interferências.
- Se persistir, realizar ajuste ou retirar o equipamento de uso.

IMPORTANTE

- Realizar os testes em diferentes pontos de SpO_2 e frequência de pulso.
- Utilizar sensor compatível e em boas condições.
- Verificar o índice de perfusão e a qualidade da curva pletismográfica.
- Seguir as recomendações do fabricante e as normas aplicáveis (ex.: ISO 80601-2-61).
- Registrar os resultados no certificado de calibração.

9. CALIBRAÇÃO DA TEMPERATURA

Simulação de sensores e comparação dos valores

A calibração do módulo de temperatura tem como objetivo verificar a exatidão da medição para os diferentes tipos de sensores (pele/superfície, esofágico/retal e outros), garantindo que o monitor apresente valores corretos e confiáveis para a avaliação clínica do paciente.

1. INSTRUMENTO E CONFIGURAÇÃO



Simulador de temperatura
Fluke Biomedical
ProSim 8 (ou equivalente)

- Conectar o cabo/sensor de temperatura do monitor ao simulador.
- Selecionar o tipo de sensor (pele/superfície, esofágico/retal, etc.).
- Configurar os pontos de temperatura conforme o procedimento.
- Aguardar estabilização da leitura.
- Registrar o valor indicado no monitor.
- Repetir para todos os pontos de teste e tipos de sensor disponíveis.

2. TIPOS DE SENSORES



Pele / Superfície
Utilizado para monitorização não invasiva da temperatura corporal.



Esofágico / Retal
Utilizado para monitorização da temperatura central.



Outros sensores
Ex.: sonda invasiva de temperatura (quando disponível no equipamento).

3. PONTOS DE CALIBRAÇÃO

Ponto de teste (°C)	Valor de referência (simulador)	Tolerância típica* (± °C)	Observação
25,0	25,0	± 0,2	Baixa
32,0	32,0	± 0,2	Intermediária
35,0	35,0	± 0,2	Temperatura corporal
37,0	37,0	± 0,2	Temperatura corporal
40,0	40,0	± 0,2	Alta

* As tolerâncias podem variar conforme o fabricante e a norma aplicável.

4. PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Conectar o sensor de temperatura ao simulador.
2. Selecionar o tipo de sensor no simulador (ex.: pele, esofágico, retal).
3. Configurar o primeiro ponto de teste (ex.: 25 °C).
4. Aguardar a estabilização da leitura no monitor.
5. Registrar o valor indicado.
6. Repetir para os demais pontos de teste.
7. Realizar o procedimento para cada tipo de sensor disponível no equipamento.

5. EXEMPLO DE RESULTADOS

Ponto de teste (°C)	Valor de referência (simulador)	Valor indicado (monitor)	Erro (°C)	Resultado
25,0	25,0	24,9	-0,1	Conforme
32,0	32,0	32,1	+0,1	Conforme
35,0	35,0	35,2	+0,2	Conforme
37,0	37,0	36,9	-0,1	Conforme
40,0	40,0	40,1	+0,1	Conforme

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Conforme
- Valor dentro da tolerância definida pelo fabricante.
- Equipamento apto para uso.

Próximo ao limite
- Valor muito próximo da tolerância.
- Recomenda-se repetir o teste.
- Verificar conexões e condições do sensor.

Não conforme
- Valor fora da tolerância.
- Verificar sensor, cabos e conexões.
- Realizar ajuste (conforme fabricante).
- Se persistir, retirar o equipamento de uso.

7. CUIDADOS IMPORTANTES



- Utilizar sensores compatíveis e em boas condições.
- Verificar integridade dos cabos e conectores.
- Realizar limpeza e desinfecção dos sensores antes do teste.
- Evitar tensão nos cabos durante a calibração.
- Seguir as recomendações do fabricante e as normas aplicáveis.

8. NORMAS E REFERÊNCIAS

- Seguir especificações do fabricante do monitor.
- IEC 80601-2-30 – Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de monitores de sinais vitais.
- Manual de operação do equipamento.

IMPORTANTE

- Registrar os valores no certificado de calibração.
- Incluir informações sobre o tipo de sensor, pontos de teste, valores indicados, erros e incerteza (quando aplicável).
- Realizar o teste para todos os sensores disponíveis no equipamento.
- Manter os registros conforme o sistema de gestão da qualidade da empresa.

10. VERIFICAÇÃO DA RESPIRAÇÃO

Frequência respiratória, sinais simulados e alarmes

A verificação da respiração tem como objetivo garantir que o monitor multiparamétrico detecte e exiba corretamente a frequência respiratória (FR), a partir do método utilizado pelo equipamento, e que os alarmes estejam funcionando adequadamente, contribuindo para a segurança do paciente.

1. MÉTODOS DE MEDIÇÃO DA RESPIRAÇÃO

Os monitores multiparamétricos podem medir a frequência respiratória por diferentes métodos, dependendo do modelo e da configuração:

Impedância Transtorácica (Resp pelo ECG)	• Utiliza as variações de impedância torácica durante o ciclo respiratório. • Não necessita de sensor adicional. • Método mais comum em monitores multiparamétricos.
Capnografia ($EtCO_2$)	• Detecta a respiração pela curva de CO_2. • Utilizado principalmente em pacientes ventilados ou sedados. • Avalia, além da FR, a qualidade da ventilação.
Sensor de Respiração (Módulos opcionais)	• Utiliza sensores específicos (cinta torácica ou pneumotacógrafo). • Pode ser presente em monitores avançados.

2. INSTRUMENTO E CONFIGURAÇÃO



Simulador de paciente Fluke Biomedical ProSim 8 (ou equivalente)

- Conectar o monitor ao simulador de paciente.
- Selecionar o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou neonatal).
- Escolher o método de simulação de respiração (impedância torácica ou capnografia, conforme o caso).
- Configurar a frequência respiratória nos pontos de teste.
- Aguardar estabilização da leitura.
- Registrar os valores indicados e verificar os alarmes.

3. SINAIS SIMULADOS E PONTOS DE TESTE

Ponto de teste	Frequência respiratória (rpm)	Tipo de sinal (simulação)	Observação
1	5	Normal	Limite inferior
2	10	Normal	Valores baixos
3	15	Normal	Faixa habitual
4	20	Normal	Faixa habitual
5	30	Normal	Valores elevados
6	40	Normal	Limite superior
7	Apneia (0)	Interrupção de sinal	Teste de alarme de apneia

Obs.: Os valores podem variar conforme o fabricante, o tipo de paciente e as especificações do monitor.

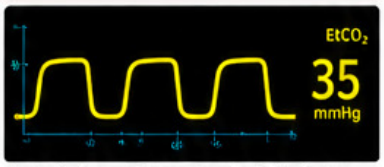
4. EXEMPLO DE RESULTADOS

Ponto de teste	Valor de referência (simulador) (rpm)	Valor indicado (monitor) (rpm)	Erro (rpm)	Resultado
1	5	5	0	Conforme
2	10	11	+1	Conforme
3	15	15	0	Conforme
4	20	21	+1	Conforme
5	30	29	-1	Conforme
6	40	41	+1	Conforme

5. VERIFICAÇÃO DOS ALARMES

Alarme	Configuração de teste	Resultado esperado
FR alta	Ajustar limite alto (ex.: 35 rpm) e simular 40 rpm	Acionamento do alarme
FR baixa	Ajustar limite baixo (ex.: 8 rpm) e simular 5 rpm	Acionamento do alarme
Apneia	Configurar tempo de apneia (ex.: 20 s) e simular 0 rpm	Acionamento do alarme após o tempo programado

6. CURVA DE RESPIRAÇÃO (CAPNOGRAFIA)



Exemplo de curva de capnografia utilizada para detecção da respiração.

Características da curva:

- Formato quadrado ou em "platô".
- A cada ciclo corresponde a uma respiração.
- A frequência respiratória é calculada a partir do número de ciclos por minuto.

7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Conforme
- Valor dentro da tolerância definida pelo fabricante.
- Alarmes acionados corretamente.

Próximo ao limite
- Valor muito próximo da tolerância.
- Recomenda-se repetir o teste e verificar possíveis causas.

Não conforme
- Valor fora da tolerância.
- Alarmes não acionaram.
- Verificar configurações, cabos e sensores.

8. CUIDADOS IMPORTANTES



- Utilizar cabos e sensores compatíveis e em boas condições.
- Verificar a fixação correta dos eletrodos (impedância torácica).
- Garantir que não haja interferência de movimentação.
- Para capnografia, verificar bomba de amostragem e linha de amostra.
- Realizar os testes em ambiente controlado.

9. NORMAS E REFERÊNCIAS

- Seguir o manual de operação do monitor.
- ISO 80601-2-49 – Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de monitores multiparamétricos.
- Utilizar os valores e tolerâncias especificados pelo fabricante.

IMPORTANTE

- Realizar os testes em todos os pontos de frequência respiratória e verificar o funcionamento dos alarmes.
- Registrar os valores no certificado de calibração.
- Em caso de não conformidade, investigar a causa antes de liberar o equipamento para uso.
- Manter os registros conforme o sistema de gestão da qualidade da empresa.

11. PRESSÃO INVASIVA E $EtCO_2$

Ensaios aplicáveis aos monitores que possuem esses módulos

A verificação da pressão invasiva (PI) e da capnografia ($EtCO_2$) tem como objetivo garantir a exatidão das medições, a adequado forma de onda e o correto funcionamento dos alarmes, assegurando a confiabilidade do monitor multiparamétrico para a avaliação clínica do paciente.

1. INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS



Analisador multiparâmetro com módulo de PI e $EtCO_2$ (Ex.: Fluke ProSim 8)

- Simulador de paciente com módulo de pressão invasiva e capnografia (Ex.: Fluke Biomedical ProSim 8).
- Cabos e transdutores compatíveis com o monitor.
- Conjunto de mangueiras, torneiras e domo de teste para transdutor de PI.
- Adaptadores e filtros de CO_2 (conforme fabricante).
- Ambiente controlado e monitor em boas condições de uso.

2. CONEXÕES E ACESSÓRIOS

Pressão invasiva (PI)



- Conectar o cabo do transdutor de PI do monitor ao simulador.
- Utilizar um transdutor compatível ou equipamento de teste direto.
- Nivelar o transdutor conforme as recomendações do fabricante.

Capnografia ($EtCO_2$)



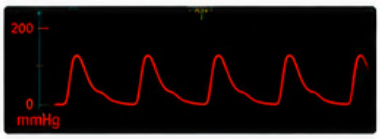
- Conectar o cabo de CO_2 do monitor ao simulador.
- Utilizar adaptadores e linha de amostra (conforme tipo: mianstream ou sidestream).
- Verificar integridade da linha, filtro e câmara de amostra.

3. PRESSÃO INVASIVA (PI) – PONTOS DE TESTE

Devem ser verificados os valores medidos para diferentes pressões, a linearidade, a forma de onda e o funcionamento dos alarmes.

Ponto de teste (mmHg)	Valor de referência (simulador)	Valor indicado (monitor)	Erro (mmHg)	Resultado
0	0	0	0	Conforme
50	50	49	-1	Conforme
100	100	101	+1	Conforme
150	150	148	-2	Conforme
200	200	198	-2	Conforme
300	300	302	+2	Conforme

Exemplo de forma de onda de pressão arterial invasiva (ART)



O que avaliar?

- Exatidão do valor medido.
- Linearidade em toda a faixa.
- Qualidade da forma de onda.
- Funcionamento dos alarmes (alta e baixa pressão).

4. CAPNOGRAFIA ($EtCO_2$) – PONTOS DE TESTE

Devem ser verificados os valores de $EtCO_2$, a forma de onda, a frequência respiratória derivada e o tempo de resposta.

Ponto de teste (mmHg)	Valor de referência (simulador)	Valor indicado (monitor)	Erro (mmHg)	Resultado
0	0	0	0	Conforme
10	10	10	0	Conforme
20	20	19	-1	Conforme
30	30	31	+1	Conforme
40	40	39	-1	Conforme
50	50	51	+1	Conforme

Exemplo de forma de onda de capnografia ($EtCO_2$)



O que avaliar?

- Valor de $EtCO_2$ (platô).
- Forma de onda (morfologia).
- Frequência respiratória.
- Tempo de resposta (subida e descida da onda).
- Funcionamento dos alarmes.

5. TIPOS DE MÓDULOS E CONFIGURAÇÕES

Pressão invasiva (PI)

- Módulos disponíveis: 1, 2, 4 ou mais canais (Ex.: ART, PAP, PVC, PIC).
- Verificar se todos os canais estão funcionando.
- Configurar unidade de medida (mmHg).
- Utilizar transdutor compatível ou simulador.
- Cada canal deve ser testado individualmente.

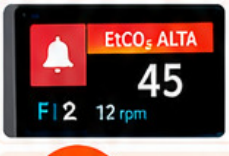
Capnografia ($EtCO_2$)

- Tipos de tecnologia:
  - Mainstream (sensor no fluxo principal)
  - Sidestream (linha de amostra)
- Configurar unidade de medida (mmHg).
- Verificar opção de FR derivada.
- Checar compatibilidade de acessórios (filtro, linha de amostra e câmara).

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Pressão invasiva (PI)		Capnografia ($EtCO_2$)	
Conforme	Valor dentro da tolerância definida pelo fabricante.	Conforme	Valor de $EtCO_2$ e FR dentro da tolerância. Forma de onda adequada.
Próximo ao limite	Valor muito próximo da tolerância. Repetir o teste e verificar possíveis causas.	Próximo ao limite	Valor próximo da tolerância ou forma de onda alterada. Repetir o teste e verificar acessórios.
Não conforme	Valor fora da tolerância. Verificar transdutor, cabos, módulo e realizar ajuste conforme fabricante.	Não conforme	Valor fora da tolerância, onda inadequada ou alarme não acionando. Verificar sensor, linha de amostra e módulo.

7. ALARMES



- Verificar os limites de alarmes (alta e baixa pressão).
- Para $EtCO_2$, testar alarmes de alta e baixa concentração e apneia.
- Confirmar o acionamento visual e sonoro.
- Registrar os resultados no certificado de calibração.

8. CUIDADOS IMPORTANTES



- Utilizar transdutores e acessórios compatíveis.
- Verificar e zerar o transdutor antes dos testes.
- Manter conexões bem fixadas e sem vazamentos.
- Realizar os testes em ambiente controlado.
- Seguir as recomendações do fabricante e as normas aplicáveis (ex.: IEC 80601-2-30).

IMPORTANTE

- Realizar os testes em todos os canais de PI e $EtCO_2$ disponíveis no monitor.
- Registrar os valores de referência, valores indicados, erros e incerteza (quando aplicável).
- Verificar a conformidade dos alarmes e da forma de onda.
- Seguir as especificações do fabricante e as normas técnicas aplicáveis.

12. TESTES DE ALARMES

Limites, sinalização sonora e visual

Os testes de alarmes têm como objetivo verificar se o monitor multiparamétrico detecta situações de risco e emite sinalização sonora e visual adequadas, dentro dos limites configurados, garantindo a segurança do paciente.

1. TIPOS DE ALARMES

Alarmes de alta	Disparam quando o valor medido ultrapassa o limite superior configurado.
Alarmes de baixa	Disparam quando o valor medido fica abaixo do limite inferior configurado.
Alarmes técnicos	Relacionados a falhas de sensor, perda de sinal, bateria, rede elétrica, entre outros.

2. O QUE AVALIAR

- Disparo do alarme quando o valor atinge o limite configurado.
- Sinalização visual (mensagem na tela, cor e ícone).
- Sinalização sonora (volume e tipo de som).
- Tempo de resposta do alarme (detecção e ativação).
- Alarme de perda de sinal (sensor desconectado).
- Alarmes técnicos (falha de módulo, bateria, rede elétrica, etc).
- Rearme do alarme quando o valor retorna à faixa normal.

3. PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Configurar os limites de alarme no monitor.
2. Simular valores fora da faixa (alta e baixa).
3. Verificar o acionamento do alarme visual e sonoro.
4. Confirmar a mensagem exibida na tela.
5. Medir o tempo de resposta (quando aplicável).
6. Repetir o teste para todos os parâmetros disponíveis.
7. Testar alarme de perda de sinal (sensor desconectado).

4. EXEMPLO DE SINALIZAÇÃO NO MONITOR



Sinalização visual
- Mensagem de alarme
- Cor diferenciada
- Ícone de alerta

Sinalização sonora
- Som audível e contínuo
- Volume adequado
- Diferenciação de alta e baixa prioridade

5. PONTOS DE TESTE SUGERIDOS

Parâmetro	Limite inferior (teste)	Limite superior (teste)	Ação esperada	Observações
Frequência cardíaca (ECG)	40 bpm	150 bpm	Alarme de baixa e alta	Verificar sinalização visual e sonora
SpO_2	85 %	100 %*	Alarme de baixa e alta	Verificar alarme de perda de sinal
Frequência respiratória	8 irpm	35 irpm	Alarme de baixa e alta	Conforme configuração do equipamento
Pressão não invasiva (PNI)	60 mmHg	180 mmHg	Alarme de baixa e alta	Simular valores diretos no simulador
Pressão invasiva (PI)	50 mmHg	200 mmHg	Alarme de baixa e alta	Conforme canais disponíveis
$EtCO_2$	10 mmHg	50 mmHg	Alarme de baixa e alta	Verificar também alarme de apneia
Temperatura	35 °C	40 °C	Alarme de baixa e alta	Conforme configuração do equipamento

* Alguns monitores não permitem configurar limite superior para SpO_2.

6. EXEMPLOS DE TELAS DE ALARME



Alarme de SpO_2 baixa



Alarme de PNI alta



Alarme de perda de sinal

7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Conforme
- Alarme dispara no limite configurado.
- Sinalização visual e sonora adequadas.
- Mensagem correta.
- Tempo de resposta compatível.

Próximo ao limite
- Disparo com pequeno atraso.
- Volume de alarme baixo.
- Verificar configuração e repetir o teste.

Não conforme
- Alarme não dispara.
- Sinalização visual ou sonora ausente.
- Mensagem incorreta.
- Tempo de resposta acima do aceitável.
- Necessita de ajuste ou manutenção.

IMPORTANTE

- Realizar os testes em todos os parâmetros e módulos disponíveis no monitor.
- Utilizar simulador de paciente e acessórios compatíveis.
- Manter os limites de alarme conforme as especificações do fabricante.
- Registrar os resultados no certificado de calibração.
- Seguir as normas aplicáveis e o manual de operação do equipamento.

13. SEGURANÇA ELÉTRICA

Ensaios de segurança associados à manutenção

Os ensaios de segurança elétrica têm como objetivo verificar se o monitor multiparamétrico está seguro para uso, prevenindo riscos de choque elétrico ao paciente, operador e terceiros, conforme normas aplicáveis.

1. INSTRUMENTO DE TESTE



Analisador de segurança elétrica
(Ex.: Seaward Apollo 600+, Fluke ESA, etc.)

- Permite realizar todos os ensaios conforme a norma.
- Simula as condições normal e de falha única.
- Registra os valores medidos.
- Facilita a interpretação (PASS/FAIL).

2. NORMAS APLICÁVEIS

- **IEC 60601-1** – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- **IEC 62353** – Ensaios periódicos e após manutenção.
- Requisitos do fabricante (manual técnico).

QUANDO REALIZAR?

- Após manutenção corretiva.
- Após substituição de módulos.
- Em manutenções preventivas (conforme plano).
- Sempre que houver suspeita de risco elétrico.

3. CLASSES ELÉTRICAS E PARTES APLICADAS

Classes elétricas

Classe I
Possui condutor de proteção (terra).

Classe II
Duplo isolamento. Não possui condutor de proteção.

Classe interna
Alimentado internamente por fonte médica.

Partes aplicadas

B	Aplicação no corpo (pouco risco).
BF	Maior nível de proteção. Isolada do terra.
CF	Aplicação direta no coração. Maior nível de proteção.

4. ENSAIOS REALIZADOS

Ensaio	O que avalia?	Aplicável
Resistência do condutor de proteção	Continuidade do terra.	Classe I
Corrente de fuga para terra	Corrente que pode fluir para o terra.	Classe I e II
Corrente de fuga de gabinete	Corrente através do gabinete.	Classe I e II
Corrente de fuga da parte aplicada (paciente)	Corrente que chega ao paciente.	Classe I, II e interna
Condições de falha única	Simula situações anormais (ex.: inversão de polaridade).	Conforme norma

5. LIMITES DE REFERÊNCIA (exemplo conforme IEC 60601-1 / IEC 62353)

Ensaio	Classe I	Classe II	Classe interna	Parte aplicada B	Parte aplicada BF	Parte aplicada CF
Resistência do condutor de proteção	≤ 0,2 Ω	–	–	–	–	–
Corrente de fuga para terra (condição normal)	≤ 500 µA	≤ 100 µA	≤ 100 µA	–	–	–
Corrente de fuga de gabinete	≤ 500 µA	≤ 100 µA	≤ 100 µA	–	–	–
Corrente de fuga da parte aplicada (condição normal)	≤ 100 µA	≤ 100 µA	≤ 50 µA	≤ 100 µA	≤ 100 µA	≤ 10 µA
Corrente de fuga da parte aplicada (falha única)	≤ 500 µA	≤ 500 µA	≤ 100 µA	≤ 500 µA	≤ 500 µA	≤ 50 µA

Obs.: Os limites podem variar conforme a norma aplicada, o tipo de equipamento e o fabricante. Sempre consultar o manual e a IEC 60601-1.

6. CONDIÇÕES DE ENSAIO

1. **Condição normal**
   Equipamento em funcionamento padrão.
2. **Inversão de polaridade**
   Simula erro de conexão da rede elétrica.
3. **Interrupção do condutor de proteção**
   Simula falha no terra (quando aplicável).
4. **Outras condições**
   Conforme especificações da norma.

7. PROCEDIMENTO BÁSICO

1. Identificar a classe elétrica e as partes aplicadas.
2. Realizar inspeção visual e verificar cabos e conectores.
3. Conectar o equipamento ao analisador de segurança.
4. Selecionar os ensaios conforme a norma e a classe.
5. Executar os testes nas condições normal e de falha única.
6. Registrar os valores medidos.
7. Avaliar os resultados (PASS/FAIL).
8. Liberar o equipamento se estiver conforme.

8. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Conforme
- Todos os valores dentro da tolerância.
- Equipamento seguro para uso.

Próximo ao limite
- Verificar cabos e conexões.
- Repetir o teste.
- Acompanhar em manutenções futuras.

Não conforme
- Equipamento inseguro.
- Verificar causa (cabos, módulos, rede elétrica).
- Realizar manutenção corretiva.
- Repetir os testes após o reparo.
- Retirar de uso até a correção.

IMPORTANTE

- Utilizar analisador de segurança elétrica calibrado e dentro da validade.
- Seguir as normas técnicas e recomendações do fabricante.
- Realizar os ensaios após qualquer manutenção corretiva ou substituição de componentes.
- Registrar todos os resultados no certificado de manutenção ou na OS.
- Manter documentação conforme o sistema de gestão da qualidade da empresa.

14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Erro de indicação, tolerância, incerteza e conformidade

A análise dos resultados tem como objetivo verificar se os valores medidos estão dentro da tolerância estabelecida pelo fabricante ou norma aplicável, considerando a incerteza de medição, e concluir sobre a conformidade do equipamento.

1. PRINCIPAIS CONCEITOS

Valor de referência	Valor gerado pelo simulador ou padrão de referência, utilizado como base para a comparação.
Valor indicado	Valor exibido pelo monitor multiparamétrico.
Erro de indicação	Diferença entre o valor indicado e o valor de referência. Erro = Valor indicado – Valor de referência
Tolerância	Faixa máxima de erro aceitável, conforme fabricante ou norma (Ex.: ± 2 bpm, ± 2 %, ± 2 mmHg).
Incerteza de medição	Estimativa da faixa em que o valor verdadeiro se encontra, considerando as fontes de variação do processo de medição.
Conformidade	Equipamento considerado conforme quando o erro (considerando a incerteza) está dentro da tolerância estabelecida.

2. MÉTODO DE AVALIAÇÃO

1. Identificar o valor de referência (simulador/padrão).
2. Registrar o valor indicado pelo monitor.
3. Calcular o erro de indicação.
4. Comparar o erro com a tolerância especificada.
5. Considerar a incerteza de medição (quando aplicável).
6. Concluir a conformidade do ponto de medição.

FÓRMULA DO ERRO DE INDICAÇÃO

Erro = Valor indicado – Valor de referência

CRITÉRIO DE CONFORMIDADE

- **Conforme:** |Erro| + U ≤ Tolerância
- **Não conforme:** |Erro| + U > Tolerância

- U = incerteza expandida (quando aplicável)
- A tolerância deve ser a especificada pelo fabricante ou norma aplicável.

3. EXEMPLOS DE ANÁLISE

Parâmetro	Valor de referência	Valor indicado	Erro	Tolerância (fabricante)	Incerteza (U)	Análise
ECG (FC)	60 bpm	61 bpm	+1 bpm	± 2 bpm	0,5 bpm	Conforme
ECG (Amplitude)	1,0 mV	0,98 mV	-0,02 mV	± 0,1 mV	0,01 mV	Conforme
PNI	120 mmHg	122 mmHg	+2 mmHg	± 3 mmHg	1 mmHg	Conforme
SpO_2	95 %	94 %	-1 %	± 2 %	0,5 %	Conforme
Temperatura	37,0 °C	37,2 °C	+0,2 °C	± 0,5 °C	0,1 °C	Conforme
Respiração (FR)	20 irpm	22 irpm	+2 irpm	± 3 irpm	0,5 irpm	Conforme
$EtCO_2$	40 mmHg	41 mmHg	+1 mmHg	± 3 mmHg	1 mmHg	Conforme

4. PONTOS DE ATENÇÃO

- Utilizar os limites e tolerâncias do fabricante ou da norma aplicável.
- Considerar a incerteza de medição quando disponível.
- Analisar cada ponto de medição individualmente.
- Resultados próximos ao limite devem ser avaliados com mais critério.
- Registrar a análise no certificado de calibração.

5. SITUAÇÕES COMUNS

Conforme	Erro dentro da tolerância considerando a incerteza.
Próximo ao limite	Erro muito próximo da tolerância. Recomenda-se repetir o teste e verificar possíveis causas.
Não conforme	Erro fora da tolerância. Verificar, ajustar (quando aplicável) e repetir o teste.

15. PREENCHIMENTO DO CERTIFICADO

Pontos de medição, valores de referência, resultados e rastreabilidade

O certificado de calibração registra os resultados obtidos na calibração do monitor multiparamétrico, com informações dos pontos de medição, valores de referência, resultados, incerteza e rastreabilidade aos padrões utilizados, garantindo a confiabilidade e a validade metrológica do serviço.

1. ESTRUTURA DO CERTIFICADO

Identificação	• Cliente • Equipamento (marca, modelo, nº de série, patrimônio) • Data da calibração • Condições ambientais
Procedimento	• Método utilizado • Norma de referência (quando aplicável) • Instrumentos e padrões utilizados
Resultados	• Pontos de medição • Valores de referência • Valores indicados • Erro de indicação • Incerteza de medição (quando aplicável) • Tolerância • Resultado (conforme / não conforme)
Rastreabilidade	• Padrões utilizados • Números dos certificados de calibração • Laboratórios acreditados (quando aplicável)
Conclusão	• Declaração de conformidade do equipamento

2. EXEMPLO DE TRECHO DO CERTIFICADO

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO
Nº: CAL-XXXX/XX

DADOS DO EQUIPAMENTO

Equipamento: Monitor multiparamétrico		
Marca: Mindray	**Modelo:** iMEC 12	
Nº de série: FX3A012345	**Patrimônio:** 001234	
Data da calibração: 15/09/2026	**Temperatura:** 23 °C	**Umidade:** 55 %

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

Parâmetro	Ponto de medição	Valor de referência	Valor indicado	Erro	Tolerância	Incerteza (U)	Resultado
ECG (FC)	1	60 bpm	61 bpm	+1	± 2	0,5	Conforme
PNI	1	120 mmHg	122 mmHg	+2	± 3	1,0	Conforme
SpO_2	1	95 %	94 %	-1	± 2	0,5	Conforme
Temp.	1	37,0 °C	37,2 °C	+0,2	± 0,5	0,1	Conforme
FR	1	20 irpm	22 irpm	+2	± 3	0,5	Conforme
$EtCO_2$	1	40 mmHg	41 mmHg	+1	± 3	1,0	Conforme

PADRÕES UTILIZADOS

Descrição	Marca/Modelo	Nº do certificado	Validade	Laboratório
Simulador de paciente	Fluke ProSim 8	L3251/226	15/02/2027	Laboratório A (RBC)
Analisador de segurança	Fluke ESA620	L4023/226	10/03/2027	Laboratório B (RBC)

3. PONTOS DE MEDIÇÃO POR PARÂMETRO

Para cada parâmetro, devem ser registrados os pontos de medição conforme o procedimento e o fabricante.

Parâmetro	Pontos de medição (exemplo)
ECG (FC)	30, 60, 120, 180 bpm
ECG (Amplitude)	0,5; 1,0; 2,0 mV
PNI	50, 100, 150, 200 mmHg
SpO_2	70, 80, 90, 95, 100 %
Temperatura	30, 35, 37, 40 °C
Frequência respiratória (FR)	8, 15, 20, 30 irpm
Pressão invasiva (PI)	0, 50, 100, 200 mmHg
$EtCO_2$	0, 10, 20, 30, 40, 50 mmHg

4. RASTREABILIDADE METROLÓGICA

Os instrumentos e padrões utilizados na calibração devem possuir certificados válidos, emitidos por laboratórios acreditados (RBC/INMETRO ou equivalente), garantindo a rastreabllidade metrológica dos resultados.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Preencher todas as informações de forma clara e completa.
- Utiiizar unidades corretas e pontos de medição conforme o fabricante.
- Registrar a incerteza de medição quando aplicável.
- Selecionar corretamente os certificados dos padrões utilizados.
- Verificar a conformidade de cada ponto antes da emissão.
- O certificado deve ser assinado pelo responsável técnico, quando aplicável.

16. ERROS COMUNS NA CALIBRAÇÃO

Falhas de conexão, configuração incorreta e interpretação equivocada

Durante a calibração do monitor multiparamétrico, alguns erros são recorrentes e podem comprometer a qualidade dos resultados, levando a medições incorretas e até à reprovação indevida do equipamento. Conhecer esses erros ajuda a evitá-los e garante um processo mais seguro e confiável.

1. FALHAS DE CONEXÃO



ERROS MAIS COMUNS

- CABOS mal conectados ou em canais diferentes.
- Uso de cabos danificados ou incompatíveis.
- Conectores incompletos ou mal encaixados.
- Transdutores sem o correto nivelamento (PI).
- Vazamentos nas conexões de ar (PNI e capnografia).

COMO EVITAR

- Verificar todas as conexões antes de iniciar o teste.
- Utilizar cabos e acessórios compatíveis e em bom estado.
- Confirmar o canal correto no monitor.
- Realizar teste de estanqueidade nas conexões de ar.

2. CONFIGURAÇÃO INCORRETA DO EQUIPAMENTO



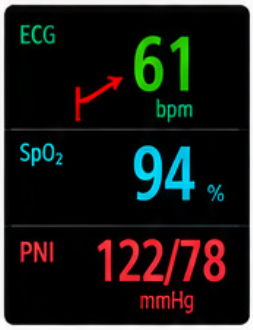
ERROS MAIS COMUNS

- Derivação incorreta no teste de ECG.
- Ganho (amplitude) diferente do valor utilizado no simulador.
- Filtros ativados que alteram o sinal.
- Modo de monitor diferente do modo de calibração.
- Unidades incorretas (mmHg, kPa, %).
- Alarmes configurados durante o teste, gerando interferências.

COMO EVITAR

- Configurar o monitor conforme o procedimento de calibração.
- Utilizar as mesmas condições (ganho, filtro, modo) do simulador.
- Verificar as unidades e faixas de medição.
- Desativar alarmes quando indicado pelo procedimento.

3. INTERPRETAÇÃO EQUIVOCADA DOS RESULTADOS



ERROS MAIS COMUNS

- Confundir valor indicado com valor de referência do simulador.
- Não considerar a tolerância do fabricante.
- Desconsiderar a incerteza de medição.
- Avaliar resultado em condição diferente da recomendada.
- Interpretar variações dentro da tolerância como não conformidade.

COMO EVITAR

- Utilizar a tolerância definida pelo fabricante ou norma aplicável.
- Considerar a incerteza de medição na avaliação.
- Comparar o valor indicado com o valor de referência do simulador.
- Avaliar o resultado em condições normal e de falha, quando aplicável.

4. PROBLEMAS ESPECÍFICOS POR PARÂMETRO

ECG (Frequência e Amplitude)	Derivação incorreta. Amplitude do simulador mal configurada. Filtros ativados. Interpretação errada da frequência.
PNI (Pressão não invasiva)	Mangueira com vazamento. Tamanho de manguito incorreto. Pontos de teste diferentes do procedimento. Não realizar teste de estanqueidade.
SpO_2 (Saturação de oxigênio)	Sensor incompatível ou danificado. Mau posicionamento do sensor no simulador. Ambiente com luz intensa. Confusão entre SpO_2 e frequência de pulso.
Temperatura	Tipo de sensor incorreto. Sensor mal conectado. Não aguardar estabilização da leitura. Líquido de referência fora da temperatura recomendada.
Frequência respiratória	Tipo de simulação incorreta (impedância ou capnografia). Sensibilidade inadequada. Confusão entre FR e frequência cardíaca. Filtros que alteram o sinal.
Pressão invasiva (PI)	Transdutor não nivelado. Zeragem incorreta. Bolhas de ar no sistema. Uso de transdutor incompatível.
$EtCO_2$ (Capnografia)	Linha de amostra com vazamento. Câmara de água obstruída ou ausente. Tipo de via aérea incorreto no simulador. Tempo de estabilização insuficiente.

5. OUTROS ERROS FREQUENTES

Uso de acessórios não calibrados
Simuladores, transdutores e linhas de amostra fora da validade.

Procedimento não seguido
Pular etapas ou não registrar informações.

Ambiente inadequado
Ruído elétrico, temperatura fora da faixa recomendada e interferências.

Falta de tempo de estabilização
Realizar a leitura antes da estabilização do sinal.

IMPORTANTE

- Seguir o procedimento de calibração e as orientações do fabricante.
- Utilizar acessórios e simuladores calibrados e compatíveis.
- Registrar todos os resultados e condições de teste.
- Em caso de dúvida, consultar o manual do equipamento e a norma aplicável.

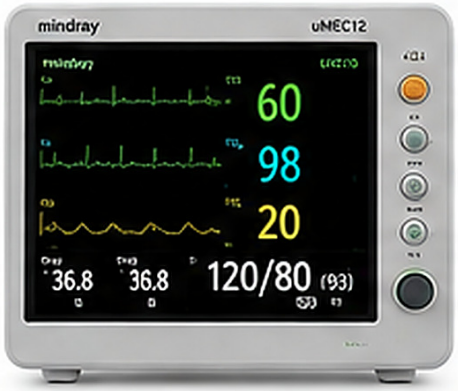
MVS ENGENHARIA CLÍNICA
MELHORIAS VISANDO A SAÚDE
(85) 3051-1510
SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA

17. ESTUDO DE CASO PRÁTICO

Exemplo ilustrativo completo de um monitor multiparamétrico

Neste estudo de caso, é apresentado um exemplo completo de calibração de um monitor multiparamétrico, desde a identificação e preparação do equipamento até a análise dos resultados e a conclusão sobre a conformidade.

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Equipamento	Monitor multiparamétrico
Marca	Mindray
Modelo	uMEC12
Número de série	FX3A012345
Patrimônio	001234
Data da calibração	15/09/2026
Local	Centro de Manutenção
Condições ambientais	23 °C / 55 % UR

2. INSTRUMENTOS UTILIZADOS



Simulador de paciente
Fluke ProSim 8



Analisador de segurança elétrica
Fluke ESA620



Padrão de temperatura
Termômetro de referência (rastreado RBC)

3. PROCEDIMENTO REALIZADO

1 Preparação
- Identificação
- Inspeção visual
- Conexões
- Condições ambientais

2 Configuração
- Seleção dos parâmetros
- Ajuste do simulador
- Definição dos pontos de medição

3 Calibração
- ECG
- PNI
- SpO_2
- Temperatura
- Respiração
- Pressão invasiva
- $EtCO_2$

4 Análise
- Cálculo do erro
- Comparação com a tolerância
- Avaliação da incerteza

5 Registro
- Preenchimento do certificado
- Registro dos dados
- Rastreabilidade

6 Conclusão
- Conformidade
- Liberação do equipamento

4. RESULTADOS OBTIDOS

Parâmetro	Valor de referência	Valor indicado	Erro	Tolerância (fabricante)	Incerteza (U)	Resultado
ECG (FC)	60 bpm	61 bpm	+1 bpm	± 2 bpm	0,5 bpm	Conforme
ECG (Amplitude)	1,0 mV	0,98 mV	-0,02 mV	± 0,1 mV	0,01 mV	Conforme
PNI	120/80 mmHg	122/78 mmHg	+2/-2 mmHg	± 3 mmHg	1 mmHg	Conforme
SpO_2	95 %	94 %	-1 %	± 2 %	0,5 %	Conforme
Temperatura	37,0 °C	37,2 °C	+0,2 °C	± 0,5 °C	0,1 °C	Conforme
Respiração (FR)	20 irpm	22 irpm	+2 irpm	± 3 irpm	0,5 irpm	Conforme
Pressão invasiva (PI)	100 mmHg	102 mmHg	+2 mmHg	± 3 mmHg	1 mmHg	Conforme
$EtCO_2$	40 mmHg	41 mmHg	+1 mmHg	± 3 mmHg	1 mmHg	Conforme

5. ANÁLISE E CONCLUSÃO DO CASO

Equipamento conforme

Todos os parâmetros avaliados apresentaram valores dentro da tolerância especificada pelo fabricante. Considerando a incerteza de medição e o método de calibração utilizado, o monitor multiparamétrico está apto para uso.

Observações

- Não foram identificadas não conformidades.
- O equipamento apresentou bom estado de conservação.
- Recomenda-se manutenção preventiva conforme plano definido pela instituição.

18. CHECKLIST E CONCLUSÃO

Conferência final e boas práticas

O checklist tem como objetivo garantir que todas as etapas da calibração do monitor multiparamétrico foram realizadas, os resultados foram avaliados corretamente e o equipamento está apto para uso.
Ao final, são apresentadas as principais boas práticas para manter a confiabilidade dos resultados.

1. CHECKLIST DE CALIBRAÇÃO

ANTES DA CALIBRAÇÃO (PREPARAÇÃO)	OK
Identificar o equipamento (marca, modelo, nº de série e patrimônio).	☐
Verificar o estado geral e realizar inspeção visual.	☐
Confirmar condições ambientais (temperatura e umidade).	☐
Reunir instrumentos e padrões calibrados e válidos.	☐
Verificar cabos, sensores e acessórios em boas condições.	☐
Configurar o simulador de paciente conforme o procedimento.	☐

DURANTE A CALIBRAÇÃO (EXECUÇÃO)	OK
Realizar a calibração de todos os parâmetros aplicáveis.	☐
Registrar os pontos de medição definidos.	☐
Comparar os valores indicados com os valores de referência.	☐
Calcular o erro de indicação quando aplicável.	☐
Considerar a incerteza de medição na avaliação.	☐
Verificar alarmes dos parâmetros principais.	☐
Realizar os ensaios de segurança elétrica (quando aplicável).	☐

APÓS A CALIBRAÇÃO (CONCLUSÃO)	OK
Avaliar a conformidade de cada parâmetro.	☐
Preencher o certificado de calibração.	☐
Registrar os dados e a rastreabilidade dos padrões.	☐
Identificar o equipamento com etiqueta de calibração.	☐
Atualizar o histórico no sistema (quando aplicável).	☐
Liberar o equipamento para uso.	☐

2. BOAS PRÁTICAS

- Utilizar sempre instrumentos calibrados e rastreados.
- Seguir o procedimento do fabricante e/ou norma aplicável.
- Manter os cabos, sensores e acessórios em bom estado.
- Realizar a calibração em ambiente controlado.
- Verificar todos os parâmetros aplicáveis ao modelo do monitor.
- Registrar todos os resultados e observações.
- Considerar a incerteza de medição na avaliação da conformidade.
- Realizar manutenção preventiva conforme plano estabelecido.

3. PONTOS DE ATENÇÃO

- Não utilizar instrumentos com calibração vencida.
- Não desconsiderar a inspeção visual e as condições ambientais.
- Não realizar a calibração com cabos ou sensores danificados.
- Não ignorar alarmes durante o teste.
- Não interpretar o resultado apenas pelo valor indicado (esconsiderar tolerância e incerteza).
- Não liberar o equipamento sem a documentação adequada.

4. CONCLUSÃO

- A calibração garante que o monitor multiparamétrico apresente indicações confiáveis e seguras.
- A correta execução do procedimento, a análise dos resultados e o registro adequado no certificado são fundamentais para a rastreabilidade metrológica.
- O acompanhamento periódico e a manutenção preventiva contribuem para a disponibilidade do equipamento e a segurança do paciente.
- Seguir as boas práticas e os procedimentos do fabricante reduz erros, evita retrabalho e aumenta a confiabilidade dos resultados.

Resultado final

Com todas as etapas realizadas e os resultados dentro da tolerância especificada, o monitor multiparamétrico está em conformidade e apto para uso.