

# CONTROLE DE QUALIDADE DOS ESFIGMOMANÔMETROS ANERÓIDES DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE GRANDE PORTE

D. B. de Souza\*, G. S. Mendonça\*\*, M. F. Costa\* e S. T. Milagre\*\*\*

\*Bioengenharia/HCU-UFU, Uberlândia, Brasil

\*\*Curso de Graduação em Engenharia Biomédica, Uberlândia, Brasil

\*\*\*FEELT-UFU, Uberlândia, Brasil

mendonca.gustavo@hotmail.com

**Abstract:** The arterial blood pressure is an important indicator of health status of a person, several decisions regarding diagnosis, prognosis and therapy are taken based on the measurement. In clinical practice, the diagnosis of hypertension is routinely performed by indirect measurement of blood pressure, usually with the use of aneroid sphygmomanometers and auscultation. The correct detection of hypertension is essential, because hypertension is a major risk factor for cardiovascular, brain and kidney diseases. For a precise measurement sphygmomanometers should be calibrated, since the use one of these instruments in conditions not in compliance with the standards Inmetro can lead to changed results and hence to the erroneous evaluation by professional uses. Thus, this study aimed to verify the calibration of the aneroid manometer and check the condition of sphygmomanometers in use in the Hospital de Clínicas de Uberlândia (HCU). The proposed methodology consisted of tests following the standards for calibration. The analysis showed mainly that 61% of the devices evaluated were not calibrated, and that 80% of the devices that were in use in the hospital should be in maintenance.

**Palavras-chave:** Esfigmomanômetro aneróide, engenharia clínica, controle de qualidade.

## Introdução

A pressão arterial sanguínea é um sinal vital importante na indicação do estado de saúde de um paciente, apartir de sua medição decisões com relação a diagnóstico, prognóstico e terapia são adotados [1]. A detecção correta da hipertensão arterial é essencial, pois a hipertensão é um grande fator de risco para doenças cardiovasculares, cerebrais e renais [2].

A hipertensão arterial, popularmente conhecida como pressão alta, está relacionada com a força que o sangue faz contra as paredes das artérias para conseguir circular por todo o corpo, é o aumento desproporcionado dos níveis da pressão devido ao estreitamento das artérias que aumenta a necessidade de o coração bombear com mais força para impulsionar o sangue e recebe-lo de volta. Como consequência, a

hipertensão dilata o coração e danifica as artérias. A pressão arterial normal num adulto alcança um valor máximo na sístole de 140 mmHg (milímetros de mercúrio) e mínimo na diástole de 90 mmHg. Valores maiores indicam hipertensão.

A hipertensão arterial é uma doença assintomática, só provoca sintomas em fases muito avançadas ou quando a pressão arterial aumenta de forma abrupta e exagerada. Algumas pessoas, porém, podem apresentar sintomas, como dores de cabeça, no peito e tonturas, entre outros, que representam um sinal de alerta. É considerada um dos principais fatores de risco de mortalidade e morbidade cardiovasculares explicando 54% das mortes por AVC E 47% das causadas por doença coronariana no mundo [3], e é responsável pelo alto custo social advindo de aposentadorias precoces, pela alta frequência de internações e de absenteísmo no trabalho em nosso meio [2].

Na prática clínica, o diagnóstico de hipertensão é um processo do cotidiano realizado pela medida indireta da pressão arterial, geralmente com uso de esfigmomanômetros aneróides (Figura 1) e método auscultatório.



Figura 1 – Esfigmomanômetro mecânico aneróide.

A preocupação com o pulso é muito antiga, datada de 1600 a.C., e a primeira medida da pressão arterial só aconteceu em 1733, em Middlessex, na Inglaterra, realizada pelo reverendo inglês Stephen Hales (1677-1761). Hales inseriu uma cânula conectada a um tubo na artéria crural de uma égua. O sangue elevou-se a 2,5 no tubo de vidro, variando a elevação pelo movimento do animal [4].

Após isso diversos experimentos e instrumentos de medição foram desenvolvidos ao longo de anos. Em 1828, Jean Leonard Marie Poiseuille desenvolveu o

primeiro esfigmomanômetro de mercúrio utilizando um tubo em “U”. Em 1847, Karl Ludwig criou em laboratório um quimógrafo capaz de gravar continuamente a pressão por meio de uma cânula, permitindo com isto os registros gráficos das ondas de pulso. Posteriormente, em 1881, Vitor Basch e Rabinowitz adaptaram um balão inflável a um manguito com água. E em dezembro de 1896, Scipioni Riva-Rocci apresentou a concepção do instrumento que conhecemos hoje, o esfigmomanômetro [4].

O método indireto de medida da pressão arterial criado por Scipione Riva-Rocci que, usando um manômetro de mercúrio, conseguiu mensurar a pressão necessária para ocluir a artéria braquial e fechar o pulso radial. Então o aparelho de Riva-Rocci foi modificado, mas preservando seu princípio básico [4].

Korotkoff apresentou na Academia Imperial Médica Militar de São Petersburgo, em dezembro de 1904, sua descoberta do método auscultatório do pulso, escreveu sua tese sobre os sons que são audíveis durante a deflação do manguito do manômetro de mercúrio observando que, sob completa constrição, a artéria não emite sons. Os sons identificados foram denominados como Sons de Korotkoff.

Atualmente os esfigmomanômetros baseados na concepção de Riva-Rocci são aneróides e de coluna de líquido manométrico. E além desses surgiu também com o desenvolvimento da eletrônica o aparelho digital.

Para uma medida precisa os esfigmomanômetros devem estar calibrados, já que a utilização de um destes instrumentos em condições sem conformidade com as normas do Inmetro pode levar a resultados alterados e conseqüentemente a uma avaliação errônea por parte do profissional que o utiliza. Assim, a fidedignidade dos valores obtidos é fundamental, pois erro na obtenção dos valores da pressão arterial pode considerar um paciente como hipertenso e induzi-lo a se tratar desnecessariamente, enquanto pacientes hipertensos não identificados podem estar sendo privados dos benefícios do tratamento anti-hipertensivo [2].

Diversos fatores podem influenciar na medida da pressão arterial, destacando-se as condições dos esfigmomanômetros, principalmente a calibração dos manômetros. Os problemas relacionados à calibração do manômetro, à integridade da bolsa e extensões de borracha, pera e válvula do sistema, que permite a inflação e deflação do manguito, são os principais fatores que geram erros na leitura e comprometem a fidedignidade da medição [1].

Para que as equipes médica e de enfermagem tenham confiabilidade na leitura dos esfigmomanômetros, a fim de diagnosticar e prescrever as condutas terapêuticas mais adequadas para o paciente, deseja-se conhecer a realidade dos esfigmomanômetros aneróides pertencentes ao Hospital de Clínicas de Uberlândia, porque pouco se conhece sobre o estado de calibração dos aparelhos em uso devido os profissionais da área da saúde não estarem habituados a verificar a calibração destes aparelhos. Por isso, foi necessária a realização desse estudo para

identificar esta situação, tendo como objetivo verificar a calibração do manômetro aneróide e verificar as condições dos esfigmomanômetros em uso no estabelecimento de assistência médica.

## Materiais e Métodos

Tratou-se de um estudo descritivo em que verificou-se a calibração dos manômetros, as condições dos esfigmomanômetros aneróides do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia.

Este trabalho foi realizado de acordo com a portaria Inmetro n.º 153, de 12 de agosto de 2005, que é o Regulamento Técnico Metroológico que estabelece as condições mínimas a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana [5], e com a norma n.º NIE-DIMEL-006, que estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações dos esfigmomanômetros mecânicos [6]. Essas são as normas vigentes atuais.

A portaria define três verificações pelas quais os esfigmomanômetros devem passar: verificação inicial, periódica e eventual.

- A verificação inicial deve ser efetuada em todos os esfigmomanômetros mecânicos, fabricados no Brasil ou importados, antes de serem comercializados.
- A verificação periódica deve ser realizada anualmente. E compreende os seguintes ensaios: exame administrativo; determinação do erro de indicação e determinação de escapamento de ar.
- A verificação eventual deve ser realizada após reparo ou manutenção ou mediante solicitação do detentor do instrumento. E compreende os seguintes ensaios: exame administrativo; determinação do erro de indicação; determinação de escapamento de ar; comprovação da hermeticidade e histerese.

A verificação eventual faz parte da rotina de manutenção, aferição, calibração dos esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide do HCU. O profissional de saúde do HCU leva o equipamento fora de conformidade à Central de Equipamento, que gera o pedido de serviço de manutenção (PSM) no Sistema de Gestão de Equipamentos (SGE), e esse pedido é repassado ao laboratório de calibração da bioengenharia para que o técnico responsável vá a central e retire os equipamentos para manutenção.

Considera-se este trabalho como uma verificação eventual que foi feita sobre uma amostra de aparelhos em uso no Hospital de Clínicas de Uberlândia que irá refletir a realidade das condições dos esfigmomanômetros.

Para apurar as condições dos esfigmomanômetros mecânicos aneróides do hospital foram realizados os seguintes testes:

- Exame Administrativo

O exame administrativo foi composto de inspeção visual que tem finalidade de detectar irregularidades ou defeitos como ponteiro amassado, quebrado, solto ou

com folga, janela do mostrador com rachaduras, presença de furos no tubo do manguito e na pera ou envelhecimento do material, corpo do manômetro com danos ou avarias que afetem o bom funcionamento do instrumento. Verificou-se também se as inscrições estão de acordo com a obrigatoriedade (unidade de pressão utilizada; marca sob a qual o instrumento será comercializado; e a escala, se está de forma clara indelével, sem erros de traçado e numa única cor, contrastando com o fundo do dispositivo indicador) e se o manômetro possuía selo de garantia do Inmetro.

Este exame detecta irregularidades visuais nas partes dos esfigmomanômetros.

- **Indicação do Zero**

Verificou-se se o ponteiro do manômetro encontra-se em 0 mmHg (0kPa) ou dentro da faixa de tolerância em torno de zero  $\pm 3$  mmHg com manguito desinflado. Nos manômetros aneróides, a coincidência do ponteiro com o zero não significa que o aparelho esteja devidamente calibrado.

Este exame detecta aparelhos com ponteiro de indicação fora da faixa de tolerância, fator que leva a erro na aferição da pressão devido adiantamento ou atraso do ponteiro de indicação em relação a pressão que realmente está sendo aplicada.

- **Comprovação da Hermeticidade**

Verificou-se se os componentes internos do esfigmomanômetros estavam protegidos, fechados, sem exposição de poeira, e sem serem violados.

Este exame verifica se o manômetro do aparelho foi violado, se suas partes internas estão fixas ou expostas.

- **Determinação do Erro de Indicação**

Verificou-se os erros dos valores indicados pelo esfigmomanômetro em relação a um valor padrão. O erro máximo permitido na verificação eventual é  $\pm 3,0$  mmHg.

Este ensaio identifica os aparelhos que não indicam realmente a pressão que está sendo aplicada no manguito e consequentemente a pressão arterial, levando a erro de diagnóstico.

- **Ensaio de Histerese**

A Histerese é a tendência de um material ou sistema de conservar suas propriedades na ausência de um estímulo que as gerou.

Para verificar a qualidade do sensor elástico que compõe o manômetro aneróide que se deforma com a ação da pressão é realizado o ensaio de histerese em que o manômetro é submetido à pressão correspondente ao limite superior da escala por cinco minutos. A diferença entre os valores indicados na carga decrescente e na carga crescente, para o mesmo ponto lido no manômetro de referência deve ser positiva e não superior a 4 mmHg, conforme portaria [5].

- **Determinação do Escapamento de Ar**

Aplicou-se a pressão máxima indicada no instrumento (300 mmHg) por cinco minutos. Após esse intervalo de tempo, a redução da indicação devido ao escapamento de ar não poderia exceder 20mmHg, se não o manômetro estaria reprovado.

Este exame identifica os aparelhos que possuem

vazamento no manômetro e no manguito.

- **Determinação da Deflação Rápida**

Com o sistema pressurizado em 300 mmHg, abriu-se totalmente a válvula de deflação até atingir-se a pressão de 15mmHg. Os manômetros que levassem mais de 10s para essa redução seriam reprovados.

A Figura 2 mostra o sistema montado pela Bioengenharia para a realização dos testes.



Figura 2 – Sistema montado pelo setor de bioengenharia.

Os materiais que foram empregados na elaboração deste estudo presentes na Figura são:

Padrão de pressão, calibrador e medidor de pressão portátil Cappel P-2, mede pressão, volts e mA. Os parâmetros são indicados em um display LCD alfanumérico, projetado para medir pressões por gases numa faixa de 20mbar (15 mmHg) até 20 bar (15000 mmHg); possui 11 unidades de medição selecionáveis por teclado: mbar, bar, psi, mmH<sub>2</sub>O, cmH<sub>2</sub>O, inH<sub>2</sub>O, mmHg, mHg, inHg, KPa, matm, atm, Torr, Lb/in<sup>2</sup>, Kg/cm<sup>2</sup>, Kg/m<sup>2</sup>. O instrumento possui certificado de calibração, garantindo a confiabilidade das características metrológicas usadas neste trabalho. Uma bomba manual de geração de pressão. Um termohigômetro para o monitoramento das condições ambientais. Também foi utilizado um computador para registro e cálculo de dados gerados nos testes em planilhas automatizadas

As amostras de aparelhos foram obtidas através da coleta nas clínicas do hospital. Foram recolhidos 72 esfigmomanômetros aleatoriamente dentre as clínicas de 9 marcas diferentes (Tabela1) que estavam sendo usados

Tabela 1 - Distribuição da amostra entre as marcas coletadas.

Marca\ Total	72	100%
A	1	1,38%
B	6	8,33%
C	6	8,33%
D	2	2,77%
E	1	1,38%
F	1	1,38%
G	3	4,16%
H	16	22,22%
I	36	50,00%

na aferição da pressão arterial. O tamanho da amostra teve por base anexo A da norma NIE-DIMEL-006 [6] que estabelece o plano de amostragem para a realização da verificação inicial de esfigmomanômetros mecânicos. De acordo com o SGE existe 818 aparelhos cadastrados no HCU. Assim foi determinada a quantidade de 80 aparelhos para compor a amostra deste estudo.

## Resultados

Do total dos aparelhos avaliados (72), 80,55% (58 aparelhos) apresentaram pelo menos uma das não conformidades que foram avaliadas, relacionadas à calibração e condições do manômetro ou integridade da bolsa e extensão de borracha do manguito, pera e válvulas que interfere na precisão da medida da pressão arterial (Figura 3). Este dado denota que estes 58 aparelhos não deveriam estar em uso no hospital, e sim deveriam estar passando por manutenção para os reparos apropriados. Esse dado pode ser comparado aos dados de Mion Jr. [7] em pesquisa no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Este estudo apontou que 72% dos aparelhos avaliados apresentavam algum problema relacionado à calibração do manômetro ou integridade da bolsa de borracha, tubos, pera e válvulas que também pode levar a erro na medida da pressão arterial.

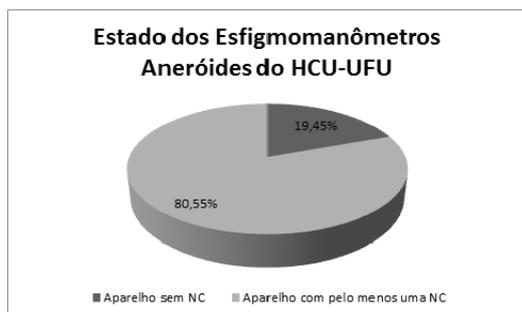


Figura 3 - Estado de calibração dos esfigmomanômetros aneróide do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia.

Verificou-se que 24 aparelhos, 1/3 do total, apresentaram irregularidades nas condições da bolsa e extensões de borracha do manguito, pera e válvula, caracterizando a falta de manutenção dos aparelhos que poderia prover condições adequadas de uso. Este dado é idêntico ao encontrado por Mion Jr. [7], onde 1/3 dos aparelhos apresentaram falta de integridade da bolsa de borracha, caracterizada pela presença de furos e envelhecimento do material.

Dos 72 manômetros avaliados e considerando descalibrados os manômetros que foram reprovados nos testes de indicação de zero, determinação do erro de indicação, ensaio de histerese e determinação do escapamento de ar, encontrou-se 44 manômetros que estavam descalibrados com relação a pelo menos um dos testes considerados. Ou seja, 61,11% dos

manômetros avaliados estavam descalibrados, o que pode levar a erros no diagnóstico, mostrado na Figura 4. Este dado é próximo a descalibração de 56% encontrada por Mion Jr. [7] considerando descalibrados apenas manômetros reprovados na determinação do erro de indicação.

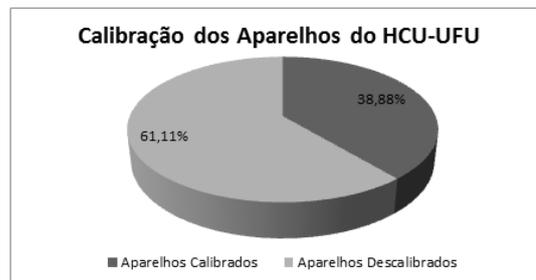


Figura 4 - Calibração dos esfigmomanômetros do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Faculdade Federal de Uberlândia - UFU.

Foi verificado no Sistema de Gestão de Equipamentos que 26 dos 72 aparelhos avaliados estavam fora do prazo de um ano da verificação Periódica, que é a fase que se repete e é útil para verificar se o instrumento continua mantendo as características metroológicas ao longo da sua vida útil. E 15 manômetros dentre esses aparelhos estavam descalibrados. Este dado evidencia a necessidade de se estipular um prazo para as verificações dos aparelhos do Hospital de Clínicas de Uberlândia.

A Tabela 2 mostra a porcentagem de aparelhos reprovados entre as marcas avaliadas.

Tabela 2 - Porcentagem de aparelhos descalibrados por marca.

MARCA	Quantidade	Porcentagem Sobre a Quantidade Coletada por Marca
A	1	100%
B	3	50%
C	3	50%
D	2	100%
E	1	100%
F	1	100%
G	2	67%
H	8	50%
I	23	63,90%

Verificou-se que as marcas H e I obtiveram descalibração expressiva comprometendo a eficiência das marcas. Sobre as demais marcas não se pode afirmar nada devido ao número inferior de amostras.

## Discussão e conclusão

Observou-se que os esfigmomanômetros avaliados do Hospital de Clínicas de Uberlândia apresentaram descalibração significativa: 61,11% dos aparelhos

estavam descalibrados, 80,55% dos aparelhos foram reprovados em pelo menos um dos testes avaliados. Esses dados obtidos podem levar a uma avaliação errônea dos níveis da pressão arterial, pois os profissionais da área de saúde não são habituados a aferir a calibração e baseados nos resultados da medida da pressão fornecida por estes aparelhos em más condições, serão adotadas decisões relativas ao diagnóstico da hipertensão arterial e conduta terapêutica. Isso alerta para a importância da obtenção de valores fidedignos.

Além da avaliação do manômetro, também devem ser destacadas as condições da bolsa e extensões de borracha do manguito, pera e válvula. A falta de integridade do manguito, e da pera (furos e envelhecimento do material), da braçadeira (rasgos e remendos) e das válvulas de deflação e enchimento da pera (entupimento, funcionalidade irregular), foi verificada em cerca de um terço dos aparelhos. Esses fatores levam a erros que identificam a carência de manutenção dos aparelhos que deveria adequar os equipamentos às boas condições de uso. A existência de furos nos tubos e vazamento nas válvulas afetam a inflação e o esvaziamento da bolsa de borracha. Vazamento na válvula dificulta a inflação do manguito e na deflação haverá o descontrole do nível de desinflação, gerando erros na aferição, com falsa diminuição da pressão sistólica e elevação da pressão diastólica. A troca e a limpeza das partes do aparelho na manutenção evitam esses problemas.

Outro dado considerável é que 80,55% dos aparelhos foram reprovados em pelo menos um dos testes avaliados, estes não deveriam estar em uso, e sim passando por manutenção. Assim, são inúmeras as possibilidades de erro advindas do equipamento, evidenciando a importância da verificação periódica das condições destes aparelhos.

Revisões e verificações do estado de calibração dos esfigmomanômetros, como as que ocorreram neste estudo, são de suma importância porque evitam, amenizam e corrigem a alta incidência de problemas nestes equipamentos detectando a realidade dos aparelhos que estão em uso no hospital e promovendo uma manutenção contínua para reverter o quadro de descalibração. A realização de verificações e calibrações periódicas é que garantirá que os esfigmomanômetros em uso estejam de acordo com os erros permitidos e, portanto, apresentem medições fidedignas.

As causas que levam a descalibração e às más condições dos aparelhos são principalmente a falta de manutenção e o manuseio incorreto com dispensa de cuidados por parte do usuário. Com a vivência dentro do hospital foi possível identificar fatores que contribuem para as irregularidades identificadas nos equipamentos como: desconhecimento dos profissionais em relação ao encaminhamento dos aparelhos para manutenção, descuido com o aparelho na utilização (choques) e armazenamento destes. Para inverter o quadro de descalibração são necessárias medidas simples como: conscientizar os profissionais (enfermeiros

principalmente) sobre a gravidade dos problemas acarretados pelo uso dos aparelhos descalibrados, orientá-los quanto à utilização o armazenamento e processo de manutenção dos esfigmomanômetros, estipular um prazo para uma revisão periódica, política de manutenção contínua aplicada pela gestão hospitalar sobre os aparelhos para que não retornem ao estado de descalibração.

O Inmetro através da Portaria nº 153, de 12 de agosto de 2005, aprovou o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, a entrada em vigor desta portaria favoreceu a confiabilidade das medidas tornando obrigatória a verificação anual dos esfigmomanômetros nos estabelecimentos assistenciais de saúde. Com isso houve a necessidade de uma atenção especial na manipulação e manutenção de tais equipamentos.

Portanto, a medida da pressão arterial pelo método indireto auscultatório é um processo fácil, rotineiro dentro do hospital e confiável, desde que se atenda às normas para a sua realização e que se empreguem equipamentos em condições adequadas.

## Referências

- [1] Barbosa, T. R. B; Spalding, L. E. S.; Figueiredo, J. A. "Sistema de controle metrológico dos esfigmomanômetros em um hospital" Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/cbis/arquivos/929.pdf>> Acesso em: 08 de maio de 2012.
- [2] Palota, L., Cordela, M.P., Oliveira, S.M., Cesarino, C.B. (2004). "A verificação da calibração dos manômetros e condições dos esfigmomanômetros aneróides: um programa de educação continuada para enfermeiros supervisores do Hospital de Base", Arquivos de Ciências da Saúde, v.11, n.2, p1-6. Disponível em: <<http://www.cienciasdasaude.famerp.br>> Acesso em: 08 de maio de 2012.
- [3] Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia (2006), "VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial", p. 1-48. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/v\\_diretrizes\\_brasileira\\_hipertensao\\_arterial\\_2006.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/v_diretrizes_brasileira_hipertensao_arterial_2006.pdf)> Acesso em: 08 de maio de 2012.
- [4] Introcaso, L. (1996), "História da Pressão Arterial - 100 Anos do Esfigmomanômetro", Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 67, n.5 p. 305-311.
- [5] BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Portaria n 153, de 12 de agosto de 2005.
- [6] BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). NIE-DIMEL-006 (Rev01 -2005) – Procedimentos de Verificação e Inspeção de Esfigmomanômetros Mecânicos. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>> Acesso em 07 de abril de 2012.
- [7] Mion Jr., D., Pierin, A. M. G., Alavarce, D. C., Vasconcellos, J. H. (2000), "Resultado da Campanha de Avaliação da Calibração e Condição de Esfigmomanômetros", Arquivo Brasileiro de Cardiologia, v. 74, n. 1, p. 31-34.