

Universidade Federal de Campina Grande Centro de Engenharia Elétrica e Informática Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica



Dissertação de Mestrado

Sistemas de acionamento para bombas de infusão de múltiplos canais

Sidney Aciole Rodrigues

Campina Grande – Paraíba – Brasil ©Sidney Aciole Rodrigues, setembro de 2014.

Sidney Aciole Rodrigues

Sistemas de Acionamento para bombas de infusão de múltiplos canais

Dissertação de mestrado apresentada à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Campina Grande, em cumprimento às exigências para obtenção do Grau de Mestre em Ciências no Domínio da Engenharia Elétrica.

Área de Concentração: Processamento da Informação

Raimundo Carlos Silvério Freire, Dr., UFCG
Orientador
Benedito Antonio Luciano, Dr., UFCG
Orientador

Campina Grande – Paraíba – Brasil Setembro de 2014.

Dedico este trabalho aos meus pais, Joel e Aparecida, aos meus irmãos, Gilson e Lidiane e a minha noiva Pamela.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Joel e Aparecida, e aos meus irmãos, Gilson e Lidiane, que constituem a minha base, onde encontro forças para vencer os desafios impostos ao longo da minha vida e que dividem comigo bons e maus momentos. Igualmente agradeço a minha noiva Pamela, pela compreensão, pelo apoio, pelo companheirismo e pela enorme paciência durante todo o mestrado.

Aos professores Raimundo Carlos Silvério Freire e Benedito Antonio Luciano pela orientação e confiança que depositaram em mim e no meu trabalho.

Ao professor Paulo Eduardo e Silva Barbosa pelas inúmeras vezes que dedicou seu tempo em esclarecimentos, sugestões e questionamentos que foram essenciais para a realização desse trabalho.

Aos professores Edson Guedes e Francisco das Chagas Fernandes Guerra pela disponibilidade em me ajudar a ingressar no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da UFCG e pela atenção de sempre.

Aos meus amigos do período 2006.1, que foram importantes companheiros ao longo do curso de graduação, compartilhando ideias e conhecimento, além da amizade, e contribuindo de forma significativa na minha formação acadêmica e pessoal.

Aos colegas do NUTES/UEPB, que me apoiaram e acompanharam a realização desse trabalho.

À Coordenadoria de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica pelo suporte dado ao longo do mestrado.

Agradeço à Deus, pelo dom da vida e por ser meu fiel amigo.

E a todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram com minha formação pessoal e acadêmica, fundamentais para que eu chegasse até aqui.

Sidney Aciole Rodrigues

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	7
RESUMO	8
ABSTRACT	9
Capítulo 1	10
Introdução	10
1.1 Motivação	11
1.2 Objetivos e contribuições	12
1.3 Organização da dissertação	13
Capítulo 2	14
Fundamentação teórica e revisão bibliográfica	14
2.1 Tecnologia e o ambiente hospitalar	14
2.2 Vias de administração de medicamentos	15
2.2.1 Via de administração parenteral intravenosa (IV)	
2.3 Sistema circulatório	16
2.3.1 Vasos sanguíneos	
2.4 Efetividade terapêutica	18
2.5 Bombas de infusão	19
2.5.1 Histórico dos dispositivos de infusão	20
2.5.2 Dispositivos de controle de fluxo	21
2.6 Síntese bibliográfica	24
Capítulo 3	25
Metodologia do trabalho	25
3.1 Descrição do método	25
3.2 Prototipação de formulários de saúde	26
3.2.1 Nutes ProLS	26
3.3 Arquitetura distribuída	29
3.4 Comunicação	30

3.5 Atuadores	30
Capítulo 4	32
Resultados e análises	32
4.1 Especificação arquitetural	32
4.1.1 Enterprise Architect	34
4.2 Desenvolvimento de protótipos	38
4.2.1 cenários para validação	40
4.3 Protótipo para bomba de infusão do tipo seringa	41
4.3.1 - Motor de passo	42
4.3.2 – Acoplamento	42
4.3.3 - Parafuso de avanço	43
4.3.4 - Seringa	43
4.4 Circuito Eletrônico	44
4.4.1 Arduino Mega 2560	44
4.4.2 Ponte H dupla Com o CI L298n	45
4.4.3 Módulo de alarmes	46
4.4.4 Acionamento remoto	47
4.4.5 Módulo Bluetooth	48
4.5 Rotina de controle para o sistema de infusão	48
Capítulo 5	51
Conclusões e trabalhos futuros	51
5.1 Trabalhos futuros	52
5.2 Produção acadêmica	53
Referências	54
Apêndice A	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 - Pequena circulação sanguínea	17
Figura 2.2 - Grande circulação sanguínea.	17
Figura 2.3 - Concentração de um medicamento com o passar do tempo	19
Figura 2.4 - Componentes de um sistema de infusão.	21
Figura 2.5 - Mecanismo peristáltico de infusão.	22
Figura 2.7 - Mecanismo de infusão do tipo seringa	23
Figura 3.1 - Criação de um formulário eletrônico.	28
Figura 3.2 - Leitor de formulários do NUTES ProLS	28
Figura 4.1 - Especificação arquitetural do sistema de infusão proposto	32
Figura 4.2 - Especificação funcional da solução de prototipação de formulários	34
Figura 4.3 - Descrição dos requisitos funcionais do sistema de infusão	35
Figura 4.4 - Descrição do diagrama de casos de uso principal do sistema	36
Figura 4.5 - Descrição do diagrama de casos da programação de uma infusão para o	
protótipo do tipo seringa	37
Figura 4.6 - Descrição da programação de uma infusão	38
Figura 4.7 - Plataforma experimental para teste da arquitetura funcional	39
Figura 4.8 - Diagrama de blocos do protótipo mecânico	41
Figura 4.9 - Acoplador que permite a conexão do motor de passo ao parafuso de ava	nço.
	43
Figura 4.10 - Parafuso de avanço do protótipo	43
Figura 4.11- Circuito elétrico.	44
Figura 4.12 - Arduino mega 2560, baseada no microcontrolador atmega 2560	45
Figura 4.13 - Módulo de potência de dois canais.	46
Figura 4.14 - Módulo do LED RGB	47
Figura 4.15 - Telas principais do aplicativo de acionamento remoto do dispositivo. (a)
tela de seleção do canal de infusão. (b) tela de identificação de um paciente e	
confirmação de dados de infusão.	47
Figura 4.16 - Módulo bluetooth para microcontrolador	48
Figura 4.17 - Formulário médico eletrônico.	49
Figura 4.18 - Montagem experimental da bomba de infusão do tipo seringa	50
Figura 5.1 - Analisador de dispositivos de infusão	52

RESUMO

De acordo com a Administração Federal de Alimentos e Medicamentos estadunidense (Food and Drug Administration – FDA), bombas de infusão são consideradas atualmente os dispositivos médicos cuja segurança é a mais crítica, devido à natureza de suas operações e os riscos a elas associados. O projeto destes dispositivos ainda é uma questão em aberto e várias iniciativas de melhoria estão sob investigação. No entanto, as especificações de tais sistemas ainda não estão adaptadas ao estado-da-arte do desenvolvimento de sistemas arquiteturais. Por exemplo, nesta pesquisa não foi possível identificar qualquer projeto que atenda aos padrões, considerando as especificação e documentação de arquiteturas de sistemas e de software durante o processo de engenharia. Em face desta situação, nesta dissertação é apresentada a especificação funcional de uma arquitetura para bombas de infusão que pode ser realizada mediante o emprego de várias tendências tecnológicas para esses produtos, a fim de melhorar a segurança. A especificação arquitetural apresentada foi validada pelo desenvolvimento de um protótipo multicanal de uma bomba de infusão que pode ser programada utilizando dados obtidos a partir de um serviço web, usando um aplicativo de celular, como controle remoto, que permita mudar os parâmetros de infusão de acordo com dados da prescrição médica. Assim, a principal contribuição deste trabalho pode ser apresentada como uma arquitetura distribuída para esse tipo de dispositivo, permitindo a integração com registros eletrônicos de saúde para o domínio de sistemas embarcados que implicam em redução de erros durante a atividade de programação.

Palavras-chave: arquitetura de software; bombas de infusão; dispositivo multicanal.

ABSTRACT

According to the Food and Drug Administration - FDA, infusion pumps are currently considered the most safety-critical medical device due to the nature of their operations and associated risks. Design of these devices is still an open question and several improvement initiatives are under research. However, the released specifications of such systems are not yet adapted to the current state-of-art systems architectural developments. For example, in this work, we could not identify any project meeting the patterns of views and viewpoints for specification and documentation of system and software architectures during the engineering process. Due to this, this dissertation proposes a functional specification of an architecture for infusion pumps that can be realized through several technological trends for these products in order to improve safety. The presented architectural specification was validated by the development of a multichannel prototype of an infusion pump that can be programmed through data retrieved from a web service using a mobile application as a remote control and changing the infusion parameters according to medical prescription. Thus, the main contribution of this paper can be presented as a distributed architecture for this sort of device, allowing early integration with Electronic Health Records for the embedded systems domain implying in risk reductions during the programming activity.

Keywords: software architectures; infusion pumps; multi-channel device.

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de dispositivos médicos tem crescido de maneira acelerada nos últimos anos. Nesse contexto, os sistemas embarcados vêm contribuindo de forma decisiva para este avanço. Entre outras características, sistemas embarcados são empregados para proporcionar um controle adequado, inclusive em ambientes hostis, como no interior do corpo humano.

Dispositivos médicos de infusão permitem exatidão na entrega de medicamentos para pacientes em estado crítico, mas os equipamentos atuais ainda necessitam de aperfeiçoamentos de projeto, a fim de melhorar alguns atributos de qualidade, fundamentalmente associados à fontes de riscos. Por exemplo, em [1], os autores mencionam três tipos de problemas elencados pelo FDA, em Bombas de Infusão: (i) defeitos de *software*, (ii) problemas com a interface do usuário, e (iii) falhas mecânicas ou elétricas. Existem vários identificadores de riscos associados às tecnologias empregadas no projeto destes dispositivos, estratégias de mitigação de riscos é um tema latente.

Neste trabalho, apresenta-se o projeto de um sistema de infusão descrito de acordo com um ponto de vista arquitetural específico, denominado funcional, a fim de mostrar como uma especificação arquitetural funcional pode ser lançada sobre várias questões de segurança. Esta especificação pretende descrever, em tempo de execução, elementos funcionais do sistema e suas interações, responsabilidades e interfaces. Tais especificações se justificam porque atualmente as bombas de infusão são consideradas os dispositivos médicos de maior risco [2]. Inicia-se com descrições formais do sistema e do modelo com diagramas UML estruturais ecomportamentais que são ultilizados para descrever elementos funcionais. Além disso, adota-se uma abordagem pragmática, construindo diretamente cada especificação funcional como módulos do sistema, seguindo as tendências tecnológicas, em *software*, *hardware* ou artefatos mecânicos.

1.1 MOTIVAÇÃO

De acordo com o FDA, bombas de infusão são responsáveis pelo maior índice de ocorrências de erros em ambientes de assistência à saúde no território norte-americano, inclusive acarretando em mortes. Desta forma, a descrição arquitetural funcional de um processo de infusão que, além disso, utiliza tecnologias seguras, por exemplo, integração automática com o prontuário do paciente, permitirá uma significativa redução na ocorrência de erros.

Os erros de medicação podem ocorrer em qualquer etapa da terapia medicamentosa, isto é: prescrição, transcrição, dispensação e distribuição, preparo e administração e monitorização. Tais erros são classificados como eventos adversos que podem ser prevenidos. Em média, um paciente hospitalizado é vítima de, pelo menos, um erro de medicação por dia [3]. A diminuição dos erros inerentes a um processo de infusão, tais quais: identificação incorreta de um paciente; escolha incorreta dos parâmetros de um medicamento; má calibração do equipamento e erros de programação, é de fundamental importância para que a diminuição de erros seja alcançada.

No Brasil, a maioria dos centros assistenciais de saúde não dispõe de equipamentos com tecnologias recentes, de modo que ainda ocorrem diversos erros, decorrentes da utilização de equipamentos que não são seguros, com potencial de danos aos pacientes. Para conhecer um centro assistencial de saúde, além da leitura de diversos artigos relacionados, foi feita uma visita a uma Unidade de Terapia Intensiva – UTI em um hospital público da cidade de Campina Grande (Hospital João XXIII), por meio da qual foi possível verificar o uso de bombas de infusão na terapia de diversos quadros clínicos. Com isso, foi possível concluir a importância de um dispositivo que permitisse infundir vários medicamentos simultaneamente, bem como centralizar as informações da programação de todos os processos de infusão relacionados a um mesmo usuário do sistema.

1.2 OBJETIVOS E CONTRIBUIÇÕES

O objetivo principal dessa dissertação de mestrado é desenvolver uma especificação arquitetural funcional para bombas de infusão multicanal de forma a colaborar para o aperfeiçoamento dos projetos destes dispositivos, inclusive na determinação de atributos de qualidades que sejam imprescindíveis, como por exemplo, limite de tolerância a falhas.

A melhoria na segurança das bombas de infusão, aqui descrita, está pautada no alcance de dois objetivos principais:

- (i) Reduzir os riscos associados à manipulação de vários dispositivos, principalmente durante uma operação crítica, e;
- (ii) Proporcionar uma integração confiável com os dados do paciente para definir os parâmetros de infusão, evitando erros de programação.

A arquitetura proposta trata da redução do risco para um dispositivo que permite infusões múltiplas, assim, alcançar o objetivo (i) é possível mediante o desenvolvimento de um sistema de controle integrado e o desenvolvimento de um *driver* para gerenciar o acionamento dos canais de bombas de infusão. Além disso, a integração de vários tipos de motores para diversos cenários de aplicação através de um *driver* geral permite escolher a melhor condição de trabalho de acordo com as características específicas de cada aplicação. Permitindo exatidão na administração de medicamentos tanto a pacientes recém-nascidos quanto a pacientes idosos, como também a aplicação de vários tipos de medicamentos distintos, diferenciados de acordo com suas propriedades físicas (por exemplo, viscosidade). Os parâmetros de infusão são sincronizados com o prontuário eletrônico do paciente, o que reduz mais problemas operacionais, progredindo assim para o alcance da meta (ii).

1.3 ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO

Esta dissertação está organizada em 5 capítulos, além deste capítulo introdutório e das referências, da seguinte forma:

- No Capítulo 2 são apresentados os principais conceitos sobre as vias de administração do corpo humano, circulação sanguínea e é feita uma análise sobre dispositivos de infusão.
- A metodologia de desenvolvimento do trabalho está descrita no Capítulo 3, onde é mostrado de que maneira o uso de formulários eletrônicos, em conjunto com uma arquitetura distribuída para um sistema de infusão, é viável para alcançar a mitigação de erros operacionais em um processo de infusão.
- No Capítulo 4 são apresentados os resultados que foram obtidos ao longo deste trabalho. É descrito o protótipo de uma bomba de infusão multicanal, do tipo seringa, que foi construído para validar o sistema de acionamento remoto implementado. De forma minuciosa, são descritos os principais componentes que foram utilizados para a montagem do protótipo experimental e de que maneira foi possível alcançar integração entre o prontuário eletrônico de um paciente com o sistema de acionamento do processo de administração de um medicamento previamente prescrito.
- No Capítulo 5 são apresentadas as conclusões, propostas para trabalhos futuros e a produção acadêmica que está relacionada ao trabalho.

CAPÍTULO 2

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Neste capítulo apresenta-se a fundamentação teórica e a revisão bibliográfica. São abordados fatores relacionados ao uso de novas tecnologias no ambiente hospitalar, formas de administração de medicamentos em tratamentos terapêuticos, uma breve revisão sobre o sistema circulatório humano e a definição de um sistema de infusão. Ao final deste capítulo, são definidos os itens que compõem uma bomba de infusão, particularmente para os mecanismos peristálticos e de seringa.

2.1 TECNOLOGIA E O AMBIENTE HOSPITALAR

Novas tecnologias têm sido colocadas à disposição dos sistemas de saúde e de maneira acelerada estão sendo incorporadas à prática clínica, proporcionando diversos benefícios. Com isso, resultados significativos para o aumento da qualidade de vida dos usuários de serviços de saúde têm sido alcançados [4].

Aproximadamente 30% dos danos durante a hospitalização de um paciente estão relacionados a erros de medicação, os quais trazem também sérias consequências econômicas aos hospitais [5]. Cerca de 80% dos pacientes hospitalizados recebem terapia por infusão e com o aumento do uso de terapias intravenosas, tornou-se necessário o aprimoramento de dispositivos para infundir drogas com uma margem de segurança aceitável e que permita exatidão na taxa do medicamento que será administrado.

No entanto, o crescente emprego de inovações em centros de saúde vem gerando, em alguns casos, certa dependência tecnológica, o que tem provocado aumento dos gastos em saúde. Como consequência, os gestores de vários centros de saúde têm optado por processos de avaliação mais sistemáticos e racionais quanto à necessidade de uso da tecnologia no âmbito hospitalar. As mudanças epidemiológicas, demandas demográficas, mudanças político econômicas e o desenvolvimento de novas soluções tecnológicas para os problemas da saúde, têm elevado a complexidade do funcionamento dos serviços [6].

2.2 VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Para que um fármaco possa efetuar seu efeito biológico no organismo, faz-se necessário que o mesmo seja veiculado em uma forma farmacêutica (comprimido, drágea, solução etc.) e através de uma via de administração. Esta veiculação permitirá que o fármaco entre em contato com o corpo humano, tornando possível o tratamento medicamentoso [7]. Deste modo, a escolha da via de administração deve levar em consideração fatores como: objetivos terapêuticos do tratamento, condições físicas do paciente e a forma farmacêutica do medicamento. As principais vias de administração de medicamentos são a tópica, a enteral e a parenteral [8].

A aplicação de um medicamento por via tópica tem, para boa parte dos casos, um efeito local, pois o fármaco é aplicado de forma superficial e não entra em contato com a circulação sanguínea, como na aplicação de uma pomada em uma área localizada da pele. Entretanto, cabe ressaltar que na aplicação de fármacos transdérmicos, embora por via tópica, o efeito será sistêmico [9].

Na via enteral, o medicamento é introduzido no paciente através da cavidade oral, sendo em seguida absorvido pelo organismo, passando para a circulação sistêmica e efetuando sua ação farmacológica [10]. Apesar de ser a via de administração mais comumente empregada na terapêutica medicamentosa, pode-se destacar algumas desvantagens da mesma, como a baixa adesão do paciente ao tratamento devido ao sabor desagradável de alguns medicamentos; dificuldade para a reconstituição de uma dose a ser administrada e a possibilidade do fármaco ser metabolizado pelo organismo antes de atingir a circulação sistêmica, o que pode dificultar ou mesmo inviabilizar a administração de determinadas moléculas por esta via [11].

A via parenteral permite a administração do medicamento diretamente na circulação sanguínea, o que possibilita maior exatidão na dose administrada e ação praticamente imediata. Esta via apresenta como dificuldade a dor das injeções ou da fixação de cateteres [11].

A rota de administração de medicamento adequada ao uso de sistemas de infusão é a parenteral, que por sua vez, usa vias como: intratecal, intra-arterial, intra-epidural, intravenosa etc. [12], levando em consideração o acesso final ao corpo humano. A escolha de um tipo é realizada em função das especificidades do tratamento terapêutico.

2.2.1 Via de administração parenteral intravenosa (IV)

A via parenteral intravenosa (IV) utiliza as veias periféricas como rota de entrega de medicamentos, o que provê uma ação sistêmica ao tratamento terapêutico e com resultados quase imediatos devido à velocidade com que o sangue percorre todo o sistema circulatório, aproximadamente 60 segundos. A rota IV é a mais comum para a administração de drogas diretamente na circulação sanguínea, devido a vantagens como: rápido efeito terapêutico; útil em situações de má absorção gastrointestinal; maior exatidão na dose, evitando intoxicação; possibilita administrar grandes volumes por infusão lenta; administração constante por longo período de tempo [13]. Por outro lado, como o fármaco é aplicado diretamente na circulação deve-se ter segurança na especificação da dose para não ocorrer intoxicação por *overdose*.

Como a pressão no interior das veias é mais baixa do que nas artérias [14], a terapia intravenosa torna-se a forma mais indicada para a maioria dos tratamentos com bomba de infusão controlada, uma vez que a pressão gerada pelo processo de infusão deve ser superior à pressão no ponto de acesso com o corpo humano [15], evitando refluxo sanguíneo do corpo para o equipamento.

2.3 SISTEMA CIRCULATÓRIO

A circulação sanguínea desempenha função vital para o estabelecimento do corpo humano. A entrega dos nutrientes, a remoção dos produtos do metabolismo, o transporte de hormônios de uma parte a outra do corpo e, de modo geral, a manutenção de um ambiente saudável para a sobrevivência das células que formam os diversos tecidos corporais, não seria possível sem a existência de um sistema destinado a gerir especificamente tais mecanismos, como é o caso do sistema circulatório [14].

O coração é o principal órgão do corpo humano, ele é formado por quatro compartimentos: átrios direito e esquerdo e ventrículos direito e esquerdo, o que permite o bombeamento do sangue e a geração da circulação sanguínea no interior do corpo humano. O lado direito do coração é responsável pela distribuição do sangue venoso para os pulmões e o coração, já o lado esquerdo é responsável pela distribuição do sangue arterial, oxigenado, para os demais órgãos vitais através da aorta [16].

A circulação sanguínea no interior do corpo humano divide-se em circulação sistêmica e circulação pulmonar. A circulação sistêmica, ou grande circulação, é

responsável pelo fluxo sanguíneo do coração para todos os órgãos e tecidos do corpo, exceto para os pulmões. A pequena circulação ocorre entre o coração e os pulmões [14].

Na pequena circulação o sangue venoso, rico em gás carbônico, é transportado do coração aos pulmões pelas artérias pulmonares. Nos pulmões ocorrem trocas gasosas e o sangue deixa de ser rico em gás carbônico, devido aos movimentos de expiração dos pulmões, e passa a ser rico em oxigênio. O sangue arterial, rico em oxigênio, é transportado dos pulmões até o coração por meio das veias pulmonares, completando o ciclo da pequena circulação sanguínea. Na Figura 2.1 o ciclo da pequena circulação está representado de forma esquemática [16].

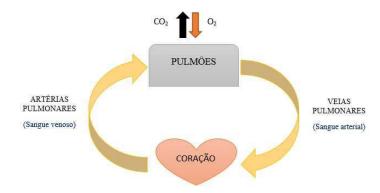


Figura 2.1 - Pequena circulação sanguínea.

Na grande circulação o sangue arterial, rico em oxigênio, é transportado do coração aos demais órgãos e tecidos do corpo através da artéria aorta. Nos órgãos e nos tecidos ocorrem trocas gasosas por meio da hematose, e o sangue deixa de ser rico em oxigênio e passa a ser rico em gás carbônico. O sangue venoso, rico em gás carbônico, é transportado dos órgãos e tecidos até o coração por meio das veias cavas: inferior e superior, completando o ciclo da grande circulação sanguínea. Na Figura 2.2 é apresentada a grande circulação [16].

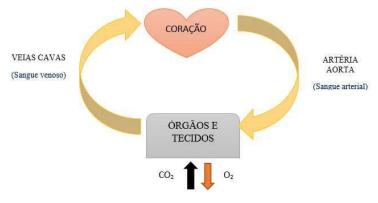


Figura 2.2 - Grande circulação sanguínea.

Na grande circulação, o sangue que é produzido no coração é repassado para o todo o corpo através das artérias e após isso retorna ao coração através das veias.

2.3.1 Vasos sanguíneos

Vasos sanguíneos são caminhos específicos para a condução do sangue no interior do corpo. Para que o fluxo sanguíneo seja estabelecido algumas características físicas, como pressão, são determinantes para a formação das características construtivas dos vasos. O sistema circulatório é composto por: artérias, capilares, arteríolas, vênulas e veias [14].

As artérias têm como função transportar o sangue, sob alta pressão, para os tecidos corporais. Por esse motivo, têm fortes paredes vasculares onde o sangue flui em alta velocidade. Os capilares permitem a troca de líquidos, nutrientes, hormônios, e outras substâncias entre o sangue e o líquido intersticial. As arteríolas são pequenos ramos finais do sistema arterial, que controlam o sangue que é liberado para os capilares. As vênulas coletam o sangue dos capilares e de forma gradual, coalescem, formando veias progressivamente maiores. As veias funcionam como condutos para o transporte de sangue das vênulas de volta para o coração, como a pressão do sistema venoso é relativamente baixa as paredes das veias são finas, comparado à espessura das artérias [14].

2.4 EFETIVIDADE TERAPÊUTICA

Um sistema de infusão pode ser indicado tanto no tratamento de medicamentos de administração contínua, como é o caso dos anestésicos, quanto intermitentes, como no caso dos antibióticos, ou seja, quando o tratamento terapêutico de um paciente exige que a administração de um medicamento seja constante e em um período determinado [15]. Na Figura 2.3 compara-se, graficamente, a evolução da concentração de um medicamento com o passar do tempo. No gráfico existem duas curvas, representando duas situações distintas. A curva com aspecto de resposta logarítmica representa um tratamento terapêutico que faz uso de um dispositivo de infusão controlada. A curva com aspecto intermitente representa a resposta ao tratamento convencional que normalmente depende da ação da gravidade para prover o fluxo do medicamento.

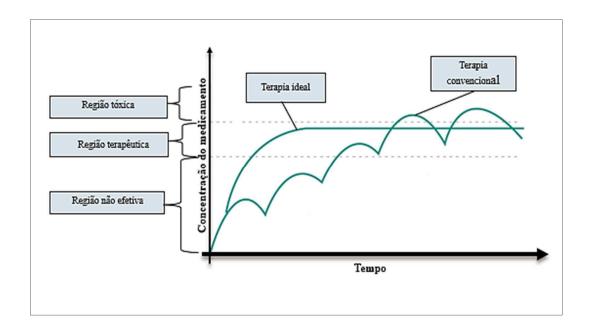


Figura 2.3 – Concentração de um medicamento com o passar do tempo [15].

Quando se compara as duas curvas pode-se entender a vantagem de empregar um dispositivo de infusão controlada, como é o caso das bombas de infusão, para garantir a exatidão do tratamento terapêutico, dentro de uma região controlada, limitada em uma faixa em que o tratamento é eficaz, conhecida como região terapêutica [15].

Na região terapêutica desejada a ação do medicamento é positiva, acarretando evolução do quadro clínico e diminuindo a ocorrência de efeitos colaterais que podem acarretar prejuízos ao paciente. O limite superior da região terapêutica é definido como o início da região tóxica, onde a administração de um medicamento resulta na intoxicação do paciente por *overdose*. Por outro lado, a partir do limite inferior da região terapêutica, que define o início da região não efetiva, e para todos os valores abaixo desse limite, o tratamento terapêutico por infusão será ineficaz [15].

2.5 BOMBAS DE INFUSÃO

Uma bomba de infusão é o equipamento destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada por bomba [17]. A bomba de infusão é muito utilizada nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), para infundir líquidos, como medicamentos ou nutrientes, por meio do controle da taxa de fluxo e do volume nas vias venosa, arterial ou esofágica. Os medicamentos infundidos são: anestésicos, agentes quimioterápicos, sedativos, ou intermitentes como antibióticos e

alimentos. Esses dispositivos trabalham gerando um fluxo de líquido a uma pressão superior à pressão do sangue no paciente [15].

2.5.1 Histórico dos Dispositivos de Infusão

A evolução dos mecanismos de infusão, com o passar do tempo, pode ser sintetizada pelos seguintes pontos [15]:

- A agulha Rochester, desenvolvida em 1950, é responsável pelo surgimento da administração de fluidos intravenosos (em acesso intravenoso) e medicações parenterais.
- A partir do decênio de 1960, as infusões intravenosas passaram a ser responsáveis pela administração de 40% dos medicamentos. Desta forma, o processo de infusão de medicamentos precisava ser mais preciso;
- Em 1963 foi desenvolvido o primeiro dispositivo automático de infusão infusor cronométrico da Watkins ("chronofuser") que consistia em um mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletes que comprimia um cateter deslocando o medicamento:
- No decênio de 1970, a principal evolução nos sistemas de infusão esteve relacionada à inserção de motores de corrente contínua no controle da administração dos medicamentos;
- No decênio de 1980, a utilização de microcontroladores, aliada a motores de passo, possibilitou a administração de medicamentos de uma forma ainda mais precisa, quando comparada ao uso de motores de corrente contínua;
- No decênio de 1990, o desenvolvimento de sensores para controle em malha fechada de alguns sistemas de infusão possibilitou um maior controle dos parâmetros de entrada do processo de infusão, o que implicou em uma maior redução de erros.

Para que a infusão de um medicamento em um paciente seja possível é necessária à construção de um sistema de infusão, que consiste tipicamente de três componentes:

• Um reservatório para o medicamento;

- Um dispositivo que transporta o medicamento do reservatório para o paciente, denominado equipo, e;
- Um dispositivo para regular ou gerar o fluxo do medicamento.

Na Figura 2.4 são apresentados, na forma de ilustrações, os componentes de um sistema de infusão.

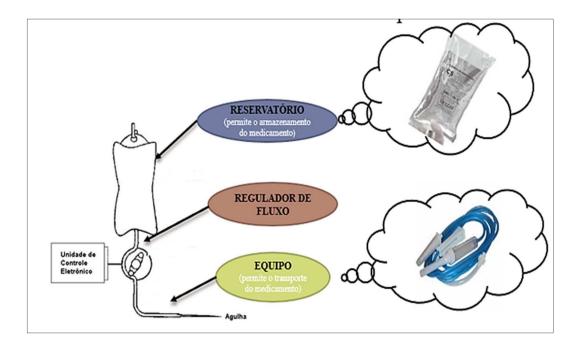


Figura 2.4- Componentes de um sistema de infusão [15].

Vários sistemas diferentes são usados para promover o fluxo de fluidos em equipamentos intravenosos.

2.5.2 Dispositivos de controle de fluxo

Para que a pressão positiva, necessária para infusão de um medicamento, seja gerada, é preciso que os sistemas de infusão sejam dotados de mecanismos de direcionamento de fluxo.

O mecanismo de direcionamento peristáltico caracteriza-se pela compressão de um tubo por onde passa o fluido, conforme ilustrado na Figura 2.5.

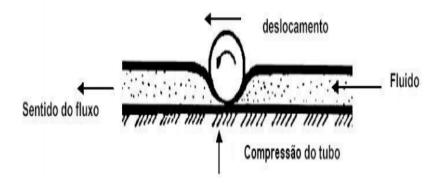


Figura 2.5 - Mecanismo peristáltico de infusão [15].

As bombas de infusão peristálticas podem usar mecanismos rotativos que podem ou não possuir batente, tal como ilustrados nas Figuras 2.6 (a) e (b).

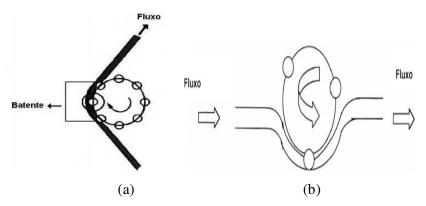


Figura 2.6-Mecanismos de infusão peristálticos rotativos: (a) Com batente; (b) Sem batente [15].

A bomba de infusão do tipo seringa utiliza um importante e preciso componente eletrônico, o motor de passo, permitindo ajustes exatos para a posição do seu eixo que é acoplado a um varão roscado sem fim e que, por sua vez, impulsiona o êmbolo da seringa, como ilustrado na Figura 2.7. A compressão do êmbolo da seringa acarreta uma variação da pressão interna em seu interior, gerando um fluxo contínuo no equipo, conduzindo o medicamento até o corpo do paciente.

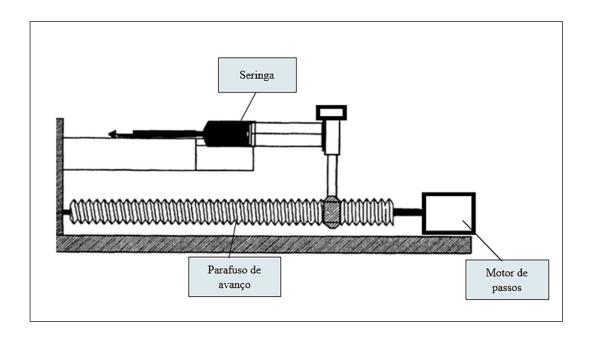


Figura 2.7 - Mecanismo de infusão do tipo seringa [15].

Nos últimos anos, as bombas de infusão "inteligentes" têm se tornado cada vez mais sofisticadas e incluem recursos como *software* para redução de erro, sistema de armazenamento de informações de drogas como a biblioteca de drogas, tecnologia que permite que as bombas de infusão executem funções que auxiliam os profissionais de saúde com a programação e dose de cálculo e taxas de entrega. Quando usado corretamente, esses recursos ajudam a prevenir erros na administração de medicamentos [18].

As bombas de infusão que serão usadas nessa dissertação são do tipo peristáltico e de seringa. As que são do tipo peristáltico possuem mecanismos de direcionamento de fluxo rotativos sem batentes.

2.6 SÍNTESE DA BIBLIOGRAFIA

A ocorrência de erros no processo de infusão controlada foi abordada em vários trabalhos acadêmicos. Os principais erros relatados são classificados como erros de programação, que em geral estão associados ao uso inadequado de equipamentos, ou mesmo sua má calibração. Em [19], os autores criaram uma infraestrutura que permite a notificação remota de erros de programação em bombas de infusão, usando bombas inteligentes e notificando diretamente as pessoas responsáveis por cada problema. Esta proposta de dissertação objetiva ir além dos erros de programação, lidando também com o tempo de vida útil dos equipamentos, incluindo falhas de componentes, motores, redes de comunicação etc. Além disso, a resolução dos erros pode ser feita remotamente (dentro de um determinado intervalo de distância), pois os usuários do sistema podem acessar os dispositivos de infusão via *Bluetooth*. Outro fator é que em [19] não há testes com bombas de múltiplos canais, uma vez que houve a limitação de uma infusão por bomba no centro médico onde o trabalho foi realizado. Nesta dissertação de mestrado, a validação da arquitetura leva em conta a necessidade de se usar bombas de infusão de vários canais.

Sistemas de comunicação distribuídos que suportem o controle de diferentes tipos de tratamento médicos têm sido desenvolvidos e bons resultados estão sendo alcançados em vários centros de pesquisas médicas. O desenvolvimento de uma plataforma que garante a capacidade de ser resistente e de ser disponível [20] demonstrou de forma aplicada que o monitoramento de um tratamento médico deve ser encorajado, quando associado a sensores e atuadores adequados a cada caso. No entanto, esta arquitetura pode sofrer com o excesso de centralização em seus processos.

Para minimizar este problema, é proposto o controle da administração de medicamentos através do acesso a cada dispositivo de infusão individualmente. Assim, não é necessário dispor de um dispositivo de processamento central e o mau funcionamento de um componente não será replicado, acarretando erros em outros dispositivos. Além disso, esse trabalho de dissertação permite a administração de vários medicamentos, não apenas um específico, tal como em [20].

Melhorar a segurança de bombas de infusão envolve investigação em diversas disciplinas de engenharia, incluindo fatores humanos, projetos mecânico, elétrico e de software [21]. Ao listar estes pontos espera-se fornecer uma boa contribuição para a pesquisa acadêmica, mostrando como estas questões multidisciplinares podem ser abordadas de uma forma simples, como é a especificação da arquitetura distribuída proposta nesta dissertação de mestrado.

CAPÍTULO 3

METODOLOGIA

Nesta seção apresenta-se a metodologia de desenvolvimento do trabalho. São abordados fatores relacionados à integração de sistemas de prontuários médico eletrônicos com os sistemas que permitem o acionamento do protótipo de bomba de infusão que foi construído. Ao final deste capítulo é mostrado de que forma a implementação de uma arquitetura distribuída pode ser efetiva para a diminuição de ocorrência de falhas.

3.1 DESCRIÇÃO DO MÉTODO

Inicialmente, uma revisão bibliográfica a respeito de como construir uma especificação arquitetural, principalmente sob o ponto de vista funcional, para estabelecer quais os principais atributos que se deseja alcançar. Em seguida, alguns diagramas UML (Unified Modeling Language) foram construídos para subsidiar a definição das correlações entre usuários, recursos e compartilhamento das informações inerentes ao processo de infusão. O sistema de controle do *driver* de acionamento das bombas de infusão foi construído para permitir que o acesso aos canais de um dispositivo seja realizado a distância, via *Bluetooth*.

Foi desenvolvido um *driver* para uma bomba de infusão multicanal que se destina a aplicações generalistas, objetivando gerenciar a administração de drogas medicamentosas através de um mecanismo não volumétrico composto por um parafuso rosca sem fim fixado ao êmbolo de uma seringa e ligado à circunferência externa do rotor de um motor de passo. Quando o motor é ativado, o êmbolo da seringa é comprimido, e isto gera um fluxo que transporta o fluido de forma precisa e controlada.

O desenvolvimento deste tipo de dispositivo requer que sua especificação arquitetural incorpore sua função mais importante de acordo com os parâmetros de conformidade, os requisitos de segurança. Como dito, bombas de infusão têm sido responsáveis por numerosos acidentes. A arquitetura proposta explora características comuns do dispositivo que são especificadas de acordo com as tendências tecnológicas para que seja possível melhorar o projeto destes dispositivos pelos fabricantes.

Para bombas de infusão comerciais, quando o processo de infusão é iniciado, alguns sensores verificam diversos aspectos críticos na administração de um medicamento. Isso gera uma realimentação para os dados de entrada que possibilitam uma atualização das variáveis do processo em tempo real. Desta maneira, é possível a redução de erros associados à programação de dados incorretos. Um sensor controla o fluxo de medicamento que é administrado ao paciente, permitindo, assim, que o sistema regule a taxa de infusão, atualize o volume de medicamento fornecido e estime a quantidade de tempo para administrar o volume de fluido remanescente. Outro sensor é responsável pela detecção de ar no interior do tubo de entrega da droga e faz com que o sistema interrompa o processo de infusão imediatamente quando o evento ocorrer.

3.2 PROTOTIPAÇÃO DE FORMULÁRIOS DE SAÚDE

A arquitetura do sistema proposto faz uso da Solução de Prototipação de Formulários, que é uma solução para uma linha de produtos que permite a requisição de informações de saúde que mudam frequentemente para atender às necessidades dos ambientes de saúde onde serão utilizados. As alterações nestes sistemas são caras e requerem profissionais de tecnologia da informação para realizá-las. Os principais usuários de um sistema de informações de saúde são profissionais que, embora tenham profundo conhecimento sobre os requisitos do sistema, não são capazes de fazer as alterações que refletirão suas necessidades.

3.2.1 NUTES ProLS

Nesse trabalho é utilizada uma plataforma de geração de formulários eletrônicos chamada NUTES Product Line Solution - NUTES ProLS [22], que pode ser usada para a construção de prontuários médicos eletrônicos rápidos e adaptáveis.

O NUTES ProLS é uma plataforma usada para criar formulários, permitindo a coleta de informações de um paciente (por exemplo, informações de prescrição médica) para compor seu prontuário eletrônico de saúde. A plataforma permite acesso seguro à informação, de modo que pode ser utilizada em diferentes plataformas, garantindo a integridade e segurança no armazenamento e tráfego dos dados.

O criador de formulários, *FormCreator*, é uma das ferramentas do NUTES ProLS que permite:

- Alterar os formulários de acordo com as necessidades do usuário, permitindo mudanças e criação de novos campos para coleta de dados;
- Deixar transparente para o usuário a forma de armazenamento dos dados;
- Facilitar a coleta de dados por pessoas não familiarizadas com tecnologia da informação;
- Acessar os formulários em plataformas móveis, o que agiliza a coleta de dados, permitindo que seja feita de qualquer lugar.

Estas características tornam a solução de prototipação de formulários adequada para ser usada em hospitais, ambulatórios e centros médicos como uma ferramenta para criar formulários rápidos. Outra parte da solução de prototipação de formulários é o leitor de formulários, *FormReader*, que permite a visualização e edição dos dados coletados. O proprietário dos dados pode definir um subconjunto de dados que podem ser acessados por aplicações autorizadas pelo sistema através do serviço *web*. Desta maneira, é possível reduzir o custo de integração dos dados coletados e o controle dos dispositivos médicos utilizados com o auxílio desses dados. Para integrar o prontuário médico ao sistema de controle do processo de infusão, foi desenvolvida uma aplicação Android para comunicar-se com o gerenciador de informações e recuperar dados como prescrição médica e então alimentar o *driver* que controla a bomba de infusão.

Na Figura 3.1 é apresentada uma captura de tela do *FormCreator*, o aplicativo que permite a rápida geração de formulários de coleta de dados.

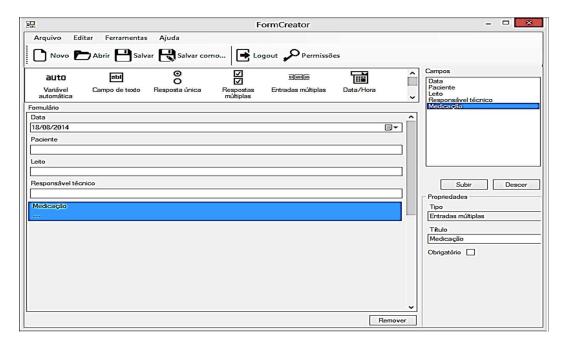


Figura 3.1- Ambiente de criação de um formulário eletrônico.

Na Figura 3.2 é apresentada uma captura de tela do leitor de formulários do NUTES ProLS, o *FormReader*, que permite a visualização e edição de dados coletados no *FormCreator*. Ele também gerencia as permissões de outros usuários para acessar formulários e dados. O proprietário dos formulários e dados pode definir permissões específicas sobre seus recursos e concedê-las aos usuários do sistema.

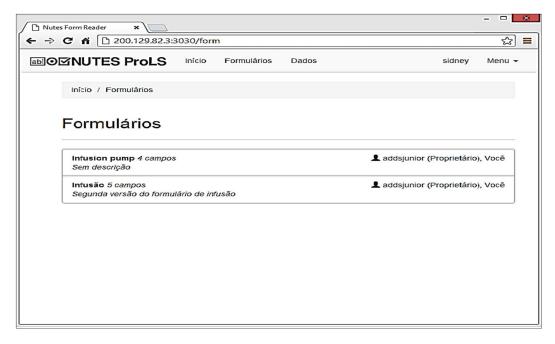


Figura 3.2 - Leitor de formulários do NUTES ProLS.

Com a infraestrutura fornecida pelo NUTES ProLS, pode ser reduzido o custo de implementação, integrando a coleta e o controle dos produtos médicos usando informações previamente coletadas. Para realizar esta tarefa, a aplicação Android comunica-se com o serviço *web* do NUTES ProLS e recupera dados como detalhamento de prescrição médica, e os utiliza para configurar os parâmetros de operação do protótipo da bomba de infusão.

3.3 ARQUITETURA DISTRIBUÍDA

A integração dos dispositivos embarcados que compõem o sistema de controle do processo de infusão é possível a partir da interligação dos sistemas de gerenciamento das informações dos pacientes, por meio de tecnologias de transferência de dados sem fio, como *Bluetooth* ou *WiFi*. A principal vantagem da arquitetura distribuída proposta é que um profissional de saúde, ao prescrever uma medicação, via prontuário médico eletrônico, que é armazenada na nuvem, poderá acessá-la em um momento posterior por um aplicativo autorizado ou até mesmo por outro usuário do sistema. Após os dados de programação de uma bomba de infusão serem enviados ao sistema de acionamento, deverá haver uma verificação, por um profissional de saúde habilitado, garantindo assim a coerência dos dados transferidos.

Uma vantagem do desenvolvimento de uma arquitetura distribuída é que é possível o acesso a informações do processo de infusão por diversos dispositivos de forma paralela, uma vez que vários recursos poderão ser compartilhados à medida que sejam requisitados por um usuário autorizado e que sejam destinados a um paciente previamente identificado. A identificação de um paciente, de forma unificada, é responsável pelo aumento da confiabilidade do sistema e implica diretamente na redução de erros que é almejada.

Uma vez que uma infusão é iniciada, o prontuário do paciente é atualizado. Quando a infusão avança ou sofre modificações, como a geração de um alarme, novas informações ficam acessíveis a todos os profissionais envolvidos na atividade, fornecendo uma realimentação sobre o estado atual da infusão. Assim, a documentação de um processo de infusão é realizada em tempo real e um registro do processo é criado. Neste sentido, espera-se diminuir a repetição da documentação por parte dos profissionais de saúde.

3.4 COMUNICAÇÃO

Como requisito de segurança, para que uma aplicação possa se comunicar via *Bluetooth* com o controlador da bomba de infusão, ela precisa ser autenticada e autorizada, podendo então executar uma ação no sistema. Esta, entre outras coisas, impede que um indivíduo não autorizado possa acessar o sistema de controle de uma infusão. Desta forma, o histórico das atividades de um usuário no sistema é mantido com o objetivo de identificar o responsável por cada ação. Além disso, para aumentar a segurança, toda a comunicação entre os dispositivos e o serviço *web* necessita ser criptografada.

Duas aplicações de *software* são fundamentais para a arquitetura proposta. Uma aplicação é responsável por coletar os dados dos pacientes e enviá-las para um banco de dados por um serviço *web*. O outro aplicativo é responsável por recuperar os dados dos pacientes e usá-los para enviar comandos de controle para as bombas de infusão e receber alertas e alarmes por meio de uma conexão sem fio.

3.5 ATUADORES

A maioria das bombas de infusão disponíveis no mercado utiliza motores de passo como atuadores do processo de infusão devido à exatidão na determinação de um deslocamento angular, permitindo que a administração de um medicamento seja mais confiável. A faixa de operação das taxas de infusão administradas normalmente situa-se entre 0,1 ml/h e 999,9 ml/h, que é o intervalo característico do maior número de casos médicos e que permite o uso destes equipamentos médicos, em casos pediátricos ou adultos. Os motores de passo têm sido aplicados no controle de medicamentos desde a fase inicial [23] e à medida que as tecnologias de controle com realimentação evoluíram, seu uso foi ainda mais referendado.

Com os motores de passo escolhidos para realizar esta especificação arquitetural é possível controlar 200 posições por revolução, ou seja, é possível alcançar uma exatidão de 1,8° com um mecanismo de acionamento completo, passo completo. Com tal abordagem têm-se as seguintes vantagens.

- Driver de acionamento digital: a ligação do motor de passo é feita mediante a excitação das bobinas, sequencialmente, mediante o envio de pulsos elétricos digitais;
- Posicionamento exato: a posição do rotor, conseguida mediante o controle dos passos, permite que o rotor se desloque em ângulos bem determinados. A exatidão do posicionamento do rotor é um requisito fundamental para o controle de uma taxa de infusão programada.

Para o desenvolvimento do trabalho, o primeiro passo foi a determinação dos principais elementos do sistema de infusão. Para isso foram realizadas algumas reuniões com pesquisadores do NUTES que desenvolvem trabalhos relacionados a dispositivos de infusão. A partir disso foram feitos alguns *brainstorms* e após uma etapa de refinamentos foram elencados vários requisitos do sistema de infusão.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS E ANÁLISES

Nesta seção apresentam-se os resultados obtidos. É descrita a especificação arquitetural proposta para o dispositivo que foi posteriormente prototipado, após isso é feita uma breve documentação do trabalho através do *software Enterprise Architect*. É feita a descrição do protótipo da bomba de infusão de seringa que foi desenvolvido.

4.1 ESPECIFICAÇÃO ARQUITETURAL

A especificação arquitetural proposta tem uma natureza distribuída. A aquisição e a recuperação de dados são realizadas através de um serviço *Web*, que é um sistema de *software* concebido para suportar interação simultânea de várias máquinas sobre uma rede, tipicamente efetuada por meio do protocolo HTTPS. A arquitetura proposta na Figura 4.1 permite inserir informações dos pacientes em um banco de dados, mediante controle de acesso, por aplicativos em múltiplas plataformas.

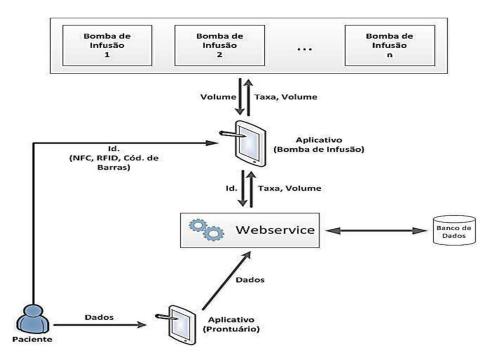


Figura 4.1 – Especificação arquitetural do sistema de infusão proposto.

Na Figura 4.1, é apresentado um cenário em que os dados de um paciente são colhidos e inseridos no prontuário médico eletrônico através de uma aplicação embarcada em um dispositivo móvel, e, posteriormente, os dados do paciente são recuperados pelo sistema de controle e utilizados para acionar um dos canais de uma bomba de infusão.

Profissionais de saúde, como médicos, enfermeiros e fisioterapeutas coletam os dados que irão compor o prontuário médico do paciente, gerando, com o passar do tempo, um importante histórico. Um prontuário médico eletrônico representa a capacidade de compartilhar informações médicas entre estes vários profissionais, de acordo com cada especialidade. Além disso, usando os métodos de comunicação adequados, os dados obtidos por aparelhos que monitoram sinais vitais, como oxímetros¹ e glicosímetros², podem ser automaticamente enviados ao sistema de gerenciamento de informações e atualizados no prontuário médico eletrônico do paciente. Posteriormente, todas as informações ou apenas um conjunto selecionado de dados podem ser recuperados por meio de uma consulta, e usados para controlar os dispositivos de administração de medicamentos.

Em um cenário real, um médico pode prescrever um determinado volume de um medicamento a ser infundido durante um determinado período e inserir essa informação no aplicativo prontuário médico eletrônico. Uma vez que todos os aplicativos são parte de uma arquitetura distribuída, coordenada pelo serviço *web*, as informações inseridas pelo aplicativo podem ser acessadas por outras aplicações autorizadas. Uma dessas aplicações pode utilizar as informações sobre o volume do medicamento e o período de infusão para calcular a taxa de infusão apropriada e usar esses dados para controlar a bomba de infusão.

Na Figura 4.2 está detalhado um módulo específico que, embora não faça parte da especificação da arquitetura funcional, irá permitir o desenvolvimento dos prontuários médicos que serão empregados em um determinado cenário. A Solução de Prototipação de Formulários (FPS), que é uma ferramenta criada por pesquisadores do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde – NUTES, da Universidade Estadual da Paraiba - UEPB, permite que profissionais de saúde projetem rapidamente formulários de coleta de dados, de acordo com suas necessidades. Os formulários são armazenados em um banco

 $^{^{\}rm 1}$ Oxímetro é um dispositivo médico, não invasivo, usado para medir a concentração de oxigênio no sangue.

 $^{^2}$ Glicosímetro é um dispositivo médico, não invasivo, usado para medir a concentração de glicose no sangue.

de dados, acessível por um serviço *web*, e podem ser recuperados por qualquer usuário autorizado. As informações coletadas por meio de formulários são enviadas pelo mesmo serviço *web*, para que também possam ser acessadas por um usuário ou aplicativo autorizado.

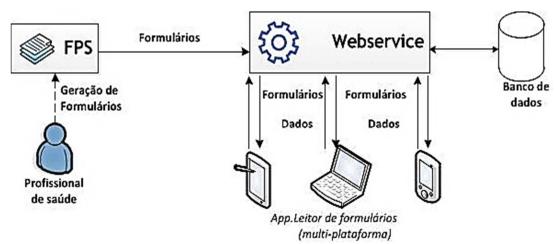


Figura 4.2 – Especificação funcional da solução de prototipação de formulários.

4.1.1 *Enterprise Architect*

Para a modelagem do sistema da bomba de infusão do trabalho foi escolhido o software Enterprise Architect Ultimate Edition, da empresa Sparx Systems e foi utilizada a versão 10, cuja licença foi adquirida pela UEPB para o NUTES. Com o Enterprise Architect, é possível construir diagramas explicativos de aspectos tanto generalistas quanto mais específicos de um sistema ou de um processo. As características do sistema de infusão, associadas ao desenvolvimento do protótipo multicanal para o tipo de direcionamento de fluxo, tanto peristáltico quanto por seringa, estão pautadas nos seguintes passos:

- Elencar elementos do sistema de infusão;
- Definir relações entre as funcionalidades;
- Gerar visões específicas;
- Desenvolver diagramas UML's.

Na Figura 4.3 estão descritos os principais requisitos do sistema que foram definidos. As relações entre os vários componentes do sistema de infusão foram representadas por diagramas de casos de uso, Figuras 4.4 e 4.5. O principal diagrama de caso de uso do sistema é o que descreve a programação de um processo de infusão.

req Requisitos Funcionais

Coleta de informações externas pré-infusão

- □ + REQ014 O programador busca pacientes no banco de dados.
- □ + REQ015 O programador recupera o nome do medicamento.
- □ + REQ016 O programador recupera o volume do medicamento escolhido.
- + REQ018 O sistema calcula a taxa de infusão.
- E + REQ020 O sistema atribui o tipo de seringa baseado no volume do medicamento escolhido.
- + REQ022 O sistema requisita login do usuário.
- □ + REQ024 O sistema deve permitir recuperação de login.

Aplicar infusão

- □ + REQ004 O sistema deve monitorar o final da infusão e gerar o alarme correspondente.

Programar infusão

- ☑ + REQ012 O sistema verifica a permissão do usuário para programar a bomba.
- + REQ013 O sistema deve pedir a confirmação da infusão ao usuário, mostrando o fluxo calculado.

Opções durante infusão

- □ + REO034 O sistema deve permitir encerrar a infusão.
- ☑ + REQ036 O sistema deve permitir uma pausa na infusão.
- ☑ + REQ038 O sistema deve permitir a reprogramação da infusão.
- ☑ + REQ039 O sistema pede a confirmação ao usuário, garantindo uma segunda resposta.
- □ + REQ040 O sistema deve permitir a programação do volume à ser infundido.
- □ + REQ044 O sistema deve permitir a programação do volume à ser infundido.
- ☑ + REQ045 O sistema deve permitir a programação do tempo de infusão.

Monitoramento da infusão

Na Figura 4.4 está representado um subconjunto do diagrama de caso de uso para a solução adequada a este trabalho. Neste diagrama têm-se dois componentes importantes: o Programador da Bomba de Infusão, que executa qualquer ação relacionada com o funcionamento da bomba de infusão, e o Coletor de Dados, que recolhe os dados do paciente e os insere no sistema para utilização posterior pelo sistema de controle da bomba de infusão. Neste diagrama também são apresentados os principais casos de uso do sistema. Observa-se que esta especificação funcional é independente da tecnologia escolhida para a realização do dispositivo.

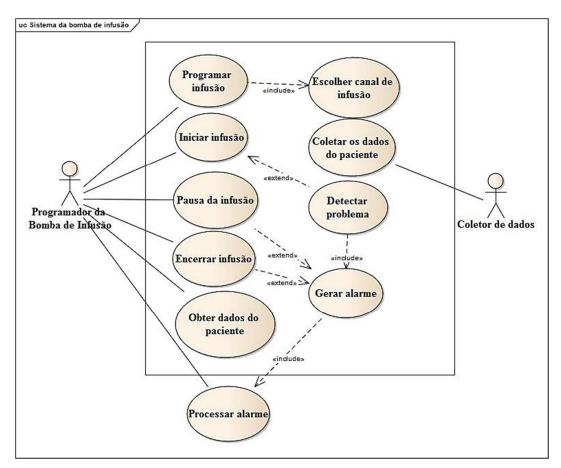


Figura 4.4 – Descrição do diagrama de casos de uso principal do sistema.

Na Figura 4.5 está representado um diagrama de caso de uso específico para a programação de uma bomba de infusão do tipo seringa.

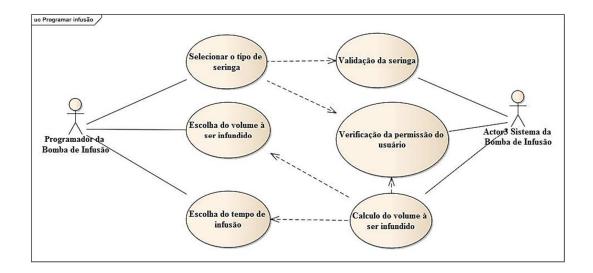


Figura 4.5 – Descrição do diagrama de casos da programação de uma infusão para o protótipo do tipo seringa.

O Programador da Bomba de Infusão usa um identificador único para obter os dados de um paciente no banco de dados. Este identificador pode ser codificado em uma etiqueta *QRcode* ligada ao vestuário do paciente. O programador da bomba de infusão lê o identificador exclusivo de um paciente utilizando um dispositivo adequado, após isso o identificador é usado para consultar o sistema e recuperar os dados do paciente. Os dados recuperados conterão informações de prescrição de drogas que irão ser utilizadas para controlar a bomba de infusão, tais como o volume do medicamento e o tempo em que deverá ser administrada.

Após a coleta dos dados da prescrição médica de um paciente, será realizada a escolha de qual canal da bomba de infusão será habilitado, uma vez que se trata de um módulo multicanal. Tal escolha leva em consideração a disponibilidade de um canal para o período de tempo desejado. Uma vez que um canal tenha sido reservado, dar-se-á início ao processo de infusão que, por sua vez, pode estar susceptível a falhas. Caso um problema seja detectado duas medidas serão tomadas de forma paralela: o processo de infusão é imediatamente interrompido, por meio de um tratamento de interrupção, e um módulo gerador de alarmes será ativado para que o usuário programador da bomba possa detectar e corrigir o problema.

A programação de uma infusão é feita por meio da sequência descrita no diagrama apresentado na Figura 4.6, onde é mostrado o procedimento de inicialização de uma infusão.

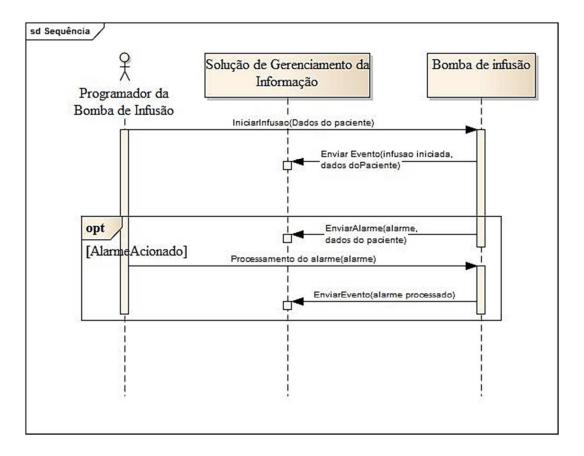


Figura 4.6 - Descrição da programação de uma infusão.

O programador da bomba de infusão recupera os dados de um paciente através da Solução de Gerenciamento de Informações (SGI) e usa os dados para inicializar os parâmetros do equipamento. Após isso, a bomba de infusão enviará um evento de registro para a SGI informando que a infusão de um medicamento foi iniciada naquele paciente. Se ocorrer um alarme, o dispositivo, mais uma vez, informará à SGI. O programador deve, então, processar o alarme, e resolver os possíveis problemas. Após isso o Sistema de Gerenciamento da Informação será atualizado.

4.2 DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPOS

A arquitetura distribuída permite proporcionar uma integração das informações fornecidas pelos profissionais de saúde, sobre parâmetros reais e modos de operação, para o acionamento de bombas de infusão. Assim, com este trabalho objetiva-se contribuir para que os fabricantes possam aprimorar o projeto de seus equipamentos.

Para verificar a viabilidade da arquitetura proposta foram desenvolvidas duas montagens experimentais, uma que implementa o mecanismo de direcionamento de fluxo peristáltico e a outra do tipo seringa. Na Figura 4.7 está apresentada a primeira montagem desenvolvida, protótipo de uma bomba de infusão peristáltica, composta de:

- Uma fonte de tensão (Entrada: 100 240 VAC. Saída: +12 VDC, 2A), que é
 responsável pela alimentação da placa de comando dos motores de passo, e o
 circuito de força;
- Uma placa microcontroladora para Arduino UNO, que é baseado em um microcontrolador ATmega328, onde está embarcada a rotina de acionamento dos motores de passo;
- Um mecanismo peristáltico para o controle do fluxo do medicamento a ser infundido no paciente;
- Um smartphone, onde está embarcado um aplicativo Android que é usado para enviar os comandos responsáveis por definir as taxas de infusões de cada medicamento;
- Um módulo *Bluetooth*, que permite a comunicação entre o aplicativo e a placa do microcontrolador do Arduino UNO.

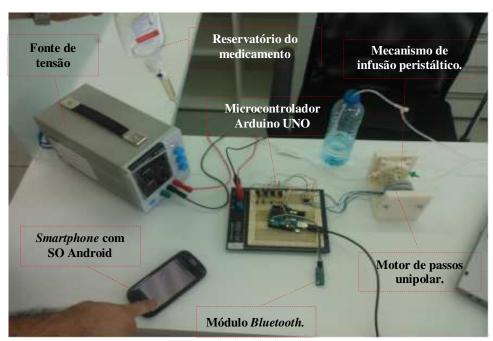


Figura 4.7 – Plataforma experimental para teste da arquitetura funcional.

O protótipo da bomba de infusão peristáltica foi importante para a verificação de alguns parâmetros iniciais da arquitetura distribuída proposta. A comunicação entre o smartphone e o Arduino, via *Bluetooth*, foi estabelecida e com isso foi possível o acionamento do motor de passo que é responsável pelo controle do fluxo do medicamento.

4.2.1 Cenários para validação

Para a validação do trabalho foram desenvolvidos dois cenários fictícios de diagnósticos médicos que necessitam do uso de bombas de infusão. A aplicação de tais cenários será em nível de simulação. Porém, um outro trabalho cujo foco está mais alinhado à enfermagem está em desenvolvimento no NUTES – UEPB e deverá aplicar estes cenários aos pacientes reais.

Para o primeiro cenário, os dados adequam-se ao seguinte diagnóstico: paciente do sexo masculino, 25 anos, peso 65 kg, vítima de acidente de moto, diagnosticado com traumatismo crânio encefálico. O paciente necessita de cuidados intensivos, tem dificuldade para respirar, com sinais de desorientação e agressividade. Este cenário tem a seguinte prescrição médica:

- Hidratação venosa: dextrose a 5% 500 ml, KCl 19,1% -5,0 ml e NaCl 20% 5,0 ml a cada 6 horas em bomba de infusão, de forma que a taxa de infusão será 85ml / h;
- Sedação contínua: soro fisiológico 0,9% -223,5 ml, Midazolam mg/ml- 16,5 ml e Fentanil 50mcg/ml- 10ml que vai ser administrada em bomba de infusão a 10,4 ml/h, isto é, em 24 horas.

De acordo com a prescrição médica, será preciso duas infusões, portanto, neste cenário, será necessária a ativação uma bomba de infusão de dois canais.

No segundo cenário, aplicam - se os dados do seguinte diagnóstico médico:

Um paciente recém-nascido, 15 dias de idade, 2,5 kg. O paciente encontra-se entubado e foi diagnosticado com sepse (infecção generalizada, reversível), resultante de infecção urinária da genitora. A prescrição médica é:

Nutrição parenteral: 185 ml a ser administrado a uma taxa de 7,7ml/h em 24 horas;

• **Soro** 0,9% - 21,5 ml, 2,5 ml. A **dopamina**-5mg/ml- a ser infundido a uma taxa de 1 ml/h, em 24 horas.

Os dois cenários descritos foram escolhidos porque podem ser usados por bombas de infusão com mais de um canal de forma paralela.

4.3 PROTÓTIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO DO TIPO SERINGA

Após a especificação das características de um processo de infusão que seriam necessárias, foi desenvolvido um protótipo de uma bomba de infusão do tipo seringa com dois canais que são acionados separadamente a partir de uma aplicação desenvolvida em Android e que está instalada em um *Smartphone* com sistema operacional Android. O protótipo mecânico é composto por uma base de acrílico onde está conectada uma seringa plástica de 10 ml. Adicionalmente, há um motor de passo, um parafuso de avanço e um acoplamento para o eixo do motor e o parafuso. Os componentes do protótipo estão conectados de acordo com o diagrama de blocos apresentado na Figura 4.8.



Figura 4.8 - Diagrama de blocos do protótipo mecânico.

A seguir será detalhado cada componente do protótipo mecânico apresentado na Figura 4.8.

4.3.1 - Motor de passo

O atuador escolhido para fazer o direcionamento do fluxo do medicamento é o motor de passo, que é um dispositivo eletromecânico que converte pulsos elétricos em movimentos mecânicos discretos. O modelo do motor de passo escolhido para este trabalho é o NEMA 23, cujas principais características estão sintetizadas na Tabela 4.1.

CARACTERÍSTICA **DESCRIÇÃO** Padrão NEMA 23 $1,80 \pm 3\%$ Ângulo de passo 2 Número de fases Tensão de operação 12V Indutância/fase $60 \pm 20\% \text{ mH}$ Resistência/fase $30 \pm 10\% \text{ mH}$ Torque de manutenção 8,0 kg.cm 0,7 kg Max Massa

Tabela 4.1 - Características principais do motor de passo [24].

4.3.2 – Acoplamento

A conexão entre o motor e o parafuso foi feita a partir de um acoplador, dimensionado para atender as medidas específicas do eixo principal do motor de passo e do parafuso. O acoplador foi confeccionado em uma tornearia mecânica. Esta peça, em destaque na Figura 4.9, permite que os movimentos do motor sejam transferidos ao parafuso de avanço.



Figura 4.9 - Acoplador que permite a conexão do motor de passo ao parafuso de avanço.

O ajuste exato da conexão dos elementos é possível pelos parafusos de pressão que estão em destaque na Figura 4.9.

4.3.3 - Parafuso de avanço

Para fazer a conversão do movimento rotacional do eixo do motor para impulsionar o êmbolo da seringa foi necessário colocar um parafuso de avanço. O parafuso usado está representado na Figura 4.10. Com isto, cada passo do motor é transformado em movimentos mecânicos que ao deslocarem o êmbolo, reservatório do medicamento, viabilizam o processo de infusão.



Figura 4.10 – Parafuso de avanço do protótipo.

4.3.4 - Seringa

A seringa é o reservatório do medicamento. A escolha da seringa para o protótipo foi feita levando em consideração que os testes que foram realizados não seriam maiores do que 10 mL, desta forma a seringa escolhida é de 10 mL e para maior durabilidade de material plástico.

4.4 CIRCUITO ELETRÔNICO

As principais características elétricas do sistema foram modeladas no *Proteus*, que é um ambiente de simulação para circuitos eletrônicos. Na Figura 4.11 é apresentado o circuito elétrico principal do sistema, tendo como parte central a placa de desenvolvimento eletrônico Arduino Mega 2560 e como principais periféricos: o mostrador digital 16x2 usado para indicação visual das taxas de fluxo durante um processo de infusão e para indicar a disponibilidade de um canal nos diversos momentos de operação do equipamento; o circuito integrado L298n que é usado para fornecer a energia necessária para o acionamento do motor de passo; uma buzina e um LED RGB, usados para indicação de momentos importantes do processo; e algumas chaves para monitoramento de algumas variáveis de interesse tais como: pressão, início e fim de infusão e sensor de fluxo do medicamento.

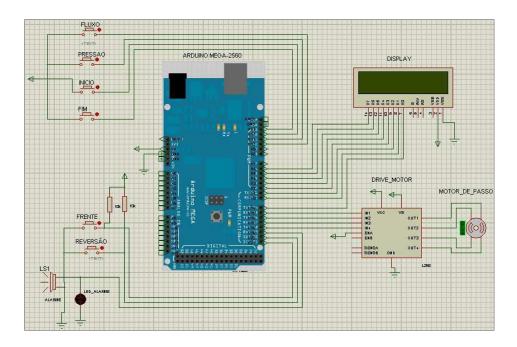


Figura 4.11- Circuito elétrico.

4.4.1 Arduino Mega 2560

O microcontrolador escolhido para o controle do processo de infusão do protótipo do tipo seringa é o ATmega 2560, da fabricante ATMEL, cujas principais características técnicas estão elencadas na Tabela 4.2.

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
Microcontrolador	ATmega 2560
Tensão de operação	5V
Pinos digitais de entrada e saída	54
Pinos de saídas PWM	15
Pinos de entradas analógicas	16
Corrente DC por pino de entrada e saída	40 mA
Memória Flash	256 KB
Velocidade do clock	16 MHz

Tabela 4.2 - Características principais do microcontrolador utilizado [25].

O microcontrolador é responsável por fornecer os níveis lógicos para o acionamento das bobinas do motor de passo, mas para que seja possível uma efetiva energização é necessária uma etapa de elevação do valor da corrente dos pinos digitais de entrada e saída do ATmega 2560, que é em torno de 40 mA, até valores de operação dos motores de passo, que para o nosso projeto é de 400 mA. Na Figura 4.12 tem-se a ilustração de uma placa Arduino 2560.

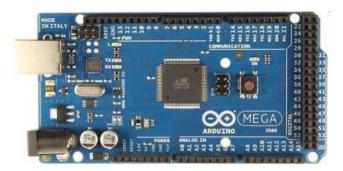


Figura 4.12- Arduino Mega 2560, baseado no microcontrolador ATmega 2560 [25].

4.4.2 Ponte H dupla com o CI L298n

O módulo responsável por transformar os sinais de controle, provenientes do microcontrolador, em sinais com potência suficiente para energizar as bobinas do motor de passo é o CI L298n, que implementa uma Ponte-H com dois canais, e pode ser utilizado para acionar motores de passo bipolares de até 2 A por canal.

Na Tabela 4.3 estão listadas as principais características do módulo Ponte-H utilizado nesta dissertação.

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
Driver de potência	Ponte-H dupla
Circuito Integrado	L298n
Tensão de operação	+6V~+35V
Corrente DC máxima por canal	2A
Tensão lógica	5V
Corrente lógica	0~36mA

Tabela 4.3 - Características principais do driver de potência[26].

Na Figura 4.13 tem-se uma ilustração do módulo de potência, ponte-H com dois canais mais o CI L298n, utilizado e algumas características técnicas.



Figura 4.13-Módulo de potência de dois canais [26].

4.4.3 Módulo de alarmes

Com o objetivo de fornecer ao protótipo uma interface, sonora e visual, para indicação dos principais momentos que compõem um processo de infusão, foram implementados dois sistemas de alarmes. O alarme visual é feito por meio de LED RGB com o qual é possível variar a cor em uma faixa. Com isso foi possível definir algumas cores que indicam estados específicos, tais como:

- Led azul: indica que o canal de infusão está disponível;
- Led vermelho: indica que um processo de infusão foi interrompido;
- Led verde: indica que um processo de infusão está em andamento.

Na Figura 4.14 está ilustrado o módulo RGB que foi utilizado para fornecer ao protótipo indicações visuais necessárias.

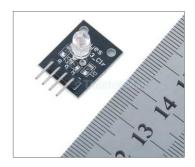


Figura 4.14- Módulo do Led RGB [27].

4.4.4 Acionamento remoto

Para que fosse possível o acionamento remoto do dispositivo, foi desenvolvido um aplicativo Android para *Smartphone* que dispõe de uma interface gráfica onde é possível: estabelecer uma comunicação *Bluetooth* com o equipamento, através de um módulo específico para a plataforma Arduino; inserir dados de um processo de infusão, como: volume e tempo de administração de um medicamento; gerar a taxa de fluxo do processo de infusão; iniciar o processo de infusão; pausar o processo de infusão; reiniciar o processo de infusão; encerrar o processo de infusão.

Na Figura 4.15 são apresentadas as telas principais do aplicativo desenvolvido para o acionamento do dispositivo.

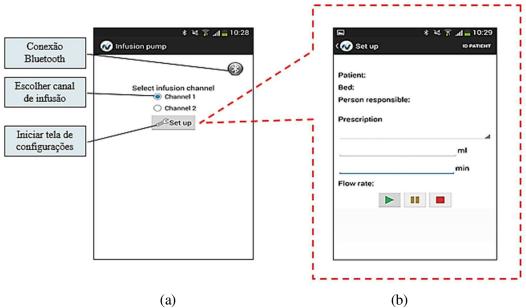


Figura 4.15- Telas principais do aplicativo de acionamento remoto do dispositivo. (a) Tela de seleção do canal de infusão. (b) Tela de identificação de um paciente e confirmação de dados de infusão.

4.4.5 Módulo Bluetooth

Com o módulo *Bluetooth* é possível o envio e o recebimento de dados sem a necessidade da conexão de um cabo serial. A troca de dados sem fio fornece ao sistema um controle remoto, garantindo mais rapidez e agilidade no acionamento.



Figura 4.16- Módulo Bluetooth para microcontrolador [28].

Tabela 4.4 - Características principais módulo Bluetooth [28].

CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO
Nome do componente	Linvor
Tensão de operação	5V
Frequência	2.4 GHz
Corrente DC máxima (não pareado)	30 mA
Corrente DC máxima (pareado)	10 mA
Tamanho de dados	8 bits
Senha padrão	1234
Alcance	20 m

4.5 ROTINA DE CONTROLE PARA O SISTEMA DE INFUSÃO

O controle do processo de infusão é realizado através de uma rotina de programação desenvolvida na linguagem C e que está embarcada no microcontrolador. Quando os dados de comando de uma determinada taxa de infusão são programados, uma sequência digital de acionamento é gerada com um tempo bem definido, permitindo que

a sequência de acionamentos das bobinas do motor de passo aconteça em intervalos de tempo pré-definidos. O código fonte completo está no apêndice A.

Com o objetivo de coletar informações de um paciente e posteriormente utilizálas para carregar as informações necessárias para o acionamento da bomba de infusão foi desenvolvido um prontuário eletrônico específico, conforme descrito na Figura 4.17.

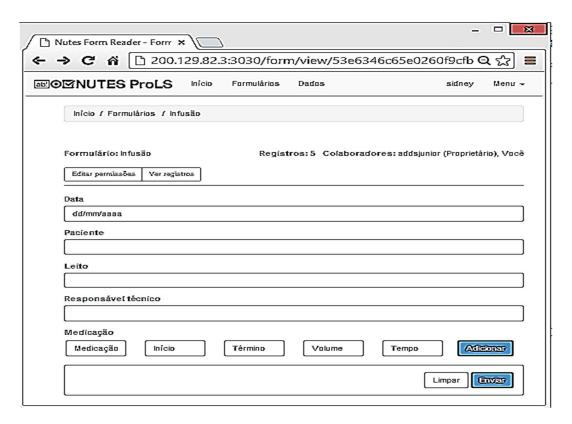


Figura 4.17- Formulário médico eletrônico.

Após o preenchimento das informações do prontuário eletrônico as informações são armazenadas em um banco de dados com acesso via internet. Para o acesso posterior das informações é gerada uma identificação única.

A identificação única é fundamental para garantir ao sistema maior conformidade, bem como confiabilidade nas informações que trafegam por vários dispositivos que compõem o sistema de infusão. Assim, é possível otimizar aspectos de segurança, confirma preconizado nos objetivos gerais do trabalho.

Na Figura 4.18 é apresentada a montagem experimental da bomba de infusão do tipo seringa, com os seguintes componentes em destaque:

- Driver de potência;
- Alarmes: sonoro e visual;
- Arduino Mega 2560;
- Mostrador LCD 16x2;
- Smartphone com Sistema Operacional SO Android;
- Protótipo mecânico.

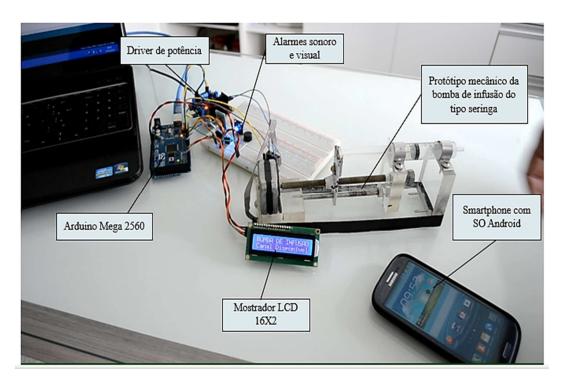


Figura 4.18- Montagem experimental da bomba de infusão do tipo seringa.

Com a montagem experimental foi possível emular algumas variáveis de um sistema de infusão automático gerado por bomba, notadamente o fluxo constante de um fluido e o controle do período de administração deste. Com isso, pode- se atestar e eficácia do sistema de controle desenvolvido, de maneira que o processo de infusão que foi simulado transcorreu de forma semelhante ao que está descrito no referencial teórico, mais com a vantagem de ser remoto e integrado ao sistema de coleta de informações do paciente, por meio do prontuário eletrônico.

CAPÍTULO 5

CONCLUSÕES E TRABALHOS FUTUROS

A melhoria do projeto de dispositivos de infusão está relacionada com várias disciplinas de engenharia, incluindo fatores humanos, de *software* e de projetos: elétrico e mecânico. Neste sentido, ao juntar estas questões, espera-se estar oferecendo uma boa contribuição para pesquisas acadêmicas, mostrando como estas questões multidisciplinares podem ser abordadas de forma simplificada e como uma arquitetura distribuída pode ser eficaz para a diminuição de falhas operacionais, resultando em expressiva diminuição de danos aos usuários de sistemas de infusão.

Com o desenvolvimento do modelo de software para o acionamento do sistema de infusão foi possível identificar os principais requisitos que são responsáveis pela ocorrência de erros na operação destes equipamentos, que são: erros de programação; inconsistência das informações do prontuário médico com as informações do processo de infusão; treinamento inadequado dos profissionais de saúde responsáveis pelo sistema; má calibração dos equipamentos médicos. Com isso foi possível estabelecer parâmetros para a mitigação dos erros e quando possível eliminá-los. Além disso, como resultado da modelagem do sistema foi construída uma documentação para o trabalho desenvolvido.

A integração do prontuário eletrônico do paciente com o sistema de acionamento do dispositivo, por meio do NUTES ProLs, é o principal mecanismo de diminuição de erros de programação, pois os dados são carregados para o dispositivo de acionamento de forma automática.

O desenvolvimento do protótipo da bomba de infusão do tipo seringa possibilitou a investigação de algumas tecnologias, como *QR Code* e *Bluetooth*, que foram inseridas ao trabalho com o objetivo de ofertar maior confiabilidade para o fluxo de dados inerentes ao sistema de acionamento. Ao final da implementação estas tecnologias foram consideradas satisfatórias, uma vez que restringiram o acesso de tais informações que precisam ser seguras às pessoas que estão diretamente relacionadas à gestão destas informações. Isso foi possível ao serem definidos níveis de acesso para o sistema, protegidos por sistema de *Logon*.

5.1 TRABALHOS FUTUROS

Como continuidade para o trabalho propõe-se uma investigação dos parâmetros do sistema de infusão que foram implementados neste trabalho. Para isso será feito uso do analisador de equipamentos de infusão IDA4 que foi adquirido pelo NUTES. Na Figura 5.1 há uma ilustração do sistema que foi desenvolvido junto com o analisador de infusão.



Figura 5.1 - Analisador de dispositivos de infusão.

Além disso, propõe-se a investigação de outros componentes para serem inseridos ao protótipo da bomba de infusão desenvolvida, tais quais: investigação de outros microcontroladores, controle do processo em malha fechada, desenvolvimento de um plano de trabalho em parceria com hospitais.

5.2 PRODUÇÃO ACADÊMICA

Como decorrência dos trabalhos desenvolvidos ao longo do mestrado, um artigo foi aceito e apresentado no IEEE International Symposium on Medical Measurement and Applications, intitulado "Architectural Specification for Infusion Pumps and Realization Towards Safety Technological Trends", realizado em Lisboa, Portugal, em junho de 2014 [29].

REFERÊNCIAS

- [1] J. M. Schraagen, F. Verhoeven *et al.*, "Methods for studying medical device technology and practitioner cognition: the case of user-interface issues with infusion pumps." *Journal of Biomedical Informatics*, Vol. 46, No. 1, pp. 181–195, 2013.
- [2] GIP, "The Generic Infusion Pump (GIP)." http://rtg.cis.upenn.edu/gip.php3. Acessado em 15 de outubro de 2013.
- [3] L. D da Silva, F. G. Camerini, "Análise da administração de medicamentos intravenosos em hospital da rede sentinela." *Texto contexto enferm*, Vol.21, No.3, pp. 633-641, 2012.
- [4] C. C. T. Kuwabara, Y D. M. Évora *et al*, "Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Rev. Latino Americano. Enfermagem [online]. 2010, Vol.18, No.5, pp. 943-951.
- [5] L. R. Holsbach; F.J Kliemann, "Modelo para a Avaliação dos Eventos Adversos Gerados Decorrentes da Utilização de Bombas de Infusão." XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica XXIII CBEB, pp.1-3. 2012.
- [6] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. "Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais", Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- [7] H. C. Ansel; L.V. Allen *et al*, "Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos." São Paulo: Artmed, 9ª Ed., 2013.
- [8] J. G. Hardman, L.E. Limbird, "Goodman & Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica." Rio de Janeiro: McGraw Hill, 11ª Ed., 2006.
- [9] J. A. Silva, A.C. Apolinário *et al*, "Administração cutânea de fármacos: desafios e estratégias para o desenvolvimento de formulações transdérmicas." Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, pp.125-131, 2010.
- [10] N. Mozachi, V.S. Souza, "O Hospital Manual do Ambiente Hospitalar.", Curitiba: Manual Real, 3ª Ed., 2009.

- [11] J. A. Subramony, "Needle free parenteral drug delivery: leveraging active transdermal technologies for pediatric use", *International Journal of Pharmaceutics*, pp. 14-18, 2013.
- [12] G. A Birrer, S.S Murthy *et al*, "Separation Science and Technology", Vol. 3, Cap. 7. Parenteral dosage forms, pp.269-305, 2001.
- [13] S. C Gad, C.P Chengelis, "Acute Toxicology Testing", 2^a Ed., Cap. 8. Safety Considerations for the Administration of Agents by the Parenteral Routes, pp.197-220, 1998.
- [14] A. C. Guyton, J. E. Hall, "Tratado de Fisiologia médica.", Cap. 14. Visão geral da circulação; Física médica da pressão, fluxo e resistência, Elsevier, 11ª Ed., 2006.
- [15] V. L. S. N. Button, "Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.", Cap. 8. Dispositivos de infusão, pp. 301-330, 2002.
- [16] L. S. Brunner, D.S Suddarth, "Tratado de enfermagem médico-cirúrgica.", Cap. 26. Histórico da função cardiovascular, pp.684-716, Vol. 1, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.
- [17] Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT, "Equipamento eletromédico-Parte1-Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão." Norma NBR IEC 60601-2-24. Rio de Janeiro: ABNT, 1999.
- [18] M. L. G Pedreira, M.A.S. Peterlini *et al*, "Tecnologia da informação e prevenção de erros de medicação em pediatria: prescrição informatizada, código de barras e bombas de infusão inteligentes.", Revista Sociedade Brasileira de Enfermagem e Pediatria, Vol.5, No.1, pp.55-61, 2005.
- [19] R. S. Evans, R. Carlson *et al*, "Enhanced notification of infusion pump programming errors." Studies in health technology and informatics, Vol. 160, pp.734, 2010.
- [20] A. Capozucca, N. Guelfi *et al*, "The fault-tolerant insulin pump therapy," in Rigorous Development of Complex Fault-Tolerant Systems. Springer, pp. 59-79, 2006.

- [21] W. M. Kashinsky, L. W. Rozboril *et al*, "An Inexpensive Rotary Infusion Pump for Delivering Microliter Volumes of Fluids to Animal Subjects", 1989.
- [22] A. D. dos Santos, P. Barbosa *et al*, "Nutes ProLS: Specification of an environment for prototyping and evolving ehr data collection systems". In: *Proceedings of the IEEE Computer Based Medical Systems*, 2014.
- [23] D. Arney, R. Jetley *et al*, "Formal methods based development of a pca infusion pump reference model: Generic Infusion Pump (GIP) project". In: Proceedings of the 2007 Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability, Washington, DC, USA: IEEE Computer Society, pp. 23–33, 2007.
- [24] Site do fabricante: National Instruments. http://sine.ni.com/ds/app/doc/p/id/ds-311/lang/pt. Acessado em 10/06/2014.
- [25] Site do projeto Arduino, especificação de produtos: Arduino Mega 2560. Disponível em: http://arduino.cc/en/Main/ArduinoBoardMega2560. Acessado em 24/08/2014.
- [26] Site da descrição do componente: Dual H-Bridge Motor Driver. Disponível em: http://www.geekonfire.com/wiki/index.php?title=Dual_H-Bridge_Motor_Driver, acessado em 27/08/2014.
- [27] Site de venda do componente. Disponível em: http://www.ebay.com/ itm/RGB-3-Color-SMD-LED-Module-Full-Color-PWM-Tri-color-LED-Board-for-Arduino-MCU-/190958913685. Acessado em 28/08/2014.
- [28] Site de venda do dispositivo. Disponível em: http://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-459323768-modulo-bluetooth-para-arduino-pic-arduino-raspberry-robotica-_JM. Acessado em 09/09/2014.
- [29] S. A. Rodrigues, *et al*, "Architectural Specification for Infusion Pumps and Realization Towards Safety Technological Trends". Proceedings of 9th IEEE Medical Measurements and Applications, Lisbon, Portugal, 2014.

APÊNDICE A

ROTINA DE ACIONAMENTO DO PROTÓTIPO DE INFUSÃO

```
/*
ROTINA DE TESTE PARA OS MOTORES DE PASSO
AUTOR: SIDNEY ACIOLE
DATA DA ULTIMA MODIFICAÇÃO:05/09/2014
#include <Wire.h>
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
LiquidCrystal_I2C lcd(0x27,16,2);
                // INICIALIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS COM OS PINOS DIGITAIS
intred = 2:
DO ARDUINO
int green = 3;
int blue = 4;
int BUZZER = 5;
int bobina1 = 6;
int bobina2 = 7;
int bobina3 = 8;
int bobina4 = 9;
intdelayTime = 2000;
booleanalarme = true;
void setup()
Serial.begin(9600);
                         // INICIALIZAÇÃO DO MÓDULO SERIAL PARA A
COMUNICAÇÃO BLUETOOTH
                           // DECLARAÇÃO DOS PINOS COMO SAÍDAS DE
pinMode(red,
              OUTPUT);
DADOS
pinMode(green, OUTPUT);
pinMode(blue, OUTPUT);
pinMode(bobina1, OUTPUT);
pinMode(bobina2, OUTPUT);
pinMode(bobina3, OUTPUT);
pinMode(bobina4, OUTPUT);
pinMode(BUZZER, OUTPUT);
mostrarTela(true);
setColor(255, 0, 0); // Azul
}// Fim da função de SETUP
void loop() {
```

```
char c = Serial.read(); // LEITURA DE UM CARACTER VIA BLUETOOTH
                   // TESTA SE UMA TAXA DE INFUSÃO FOI ACIONADA
if (c == '1')
{
delayTime = 100;
setDelay(100, 1.5, '1');
setColor(0, 255, 0); // Verde
buzzer(true);
   //mostrarInfo(1.5);
else if (c == '2')
setDelay(200, 0.75, '2');
setColor(0, 255, 0);
buzzer(true);
   //mostrarInfo(taxa);
 \} else if (c == '3')
setDelay(300, 0.5, '3');
setColor(0, 255, 0);
buzzer(true);
  } else if (c == '4')
setDelay(1500, 0.1, '4');
setColor(0, 255, 0);
buzzer(true);
  } else if (c == '5')
setDelay(25, 6, '5');
setColor(255, 0, 0);
buzzer(true);
 else if (c == '9')
delayTime = 2000;
setColor(0, 0, 255); // VERMELHO
mostrarTela(false);
else if (c == '6')
delayTime = 2000;
setColor(255, 0, 0); // Azul
mostrarTela(true);
 }
```

```
if (delayTime< 2000) // TESTA SE UMA TAXA DE INFUSÃO VÁLIDA FOI
ACIONADA
activateCoil(1, delayTime); // CHAMA A FUNÇÃO QUE ATIVA A 1ª BOBINA E
ENVIA O DELAY DE ACIONAMENTO (taxa de infusão)
activateCoil(2, delayTime);
activateCoil(3, delayTime);
activateCoil(4, delayTime);
}// Fim do Loop Principal!!
voidmostrarTela(boolean iniciar)
lcd.init();
lcd.backlight();
lcd.print("BOMBA DE INFUSAO");
lcd.setCursor(0,1);
if (iniciar)
lcd.print("Canal Disponivel");
else
lcd.print(" InfusaoParada");
buzzer(false);
}//....
voidsetColor(int r, int g, int b)
analogWrite(red, r);
analogWrite(green, g);
analogWrite(blue, b);
}//....
voidsetDelay(intdly, double taxa, char response)
Serial.write(response);
delayTime = dly;
  //buzzer(true);
mostrarInfo(taxa);
}//....
voidactivateCoil(int i, intdTime) //FUNÇÃO DE ATIVAÇÃO DAS BOBINAS DO
MOTOR DE PASSO
digitalWrite(bobina1, i == 1 ? HIGH : LOW);//ACIONA A BOBINA CORRETA
CONFORME A SEQUÊNCIA DE CHAMADA DAS FUNÇÕES DE ATIVAÇÃO
```

```
digitalWrite(bobina2, i == 2 ? HIGH : LOW);
digitalWrite(bobina3, i == 3 ? HIGH : LOW);
digitalWrite(bobina4, i == 4 ? HIGH : LOW);
delay(dTime);//DELAY PARA ACIONAMENTO DA PROXIMA BOBINA, PASSO
DO MOTOR (taxa de infusão)
}//....
voidmostrarInfo(double taxa) {
lcd.init();
lcd.backlight();
lcd.print("Infusao Iniciada:");
lcd.setCursor(0,1);
lcd.print("Taxa: ");
lcd.print(taxa);
lcd.print("ml/min");
}//....
void buzzer(booleaninfusao)
if(infusao)
tone(5,300,100);
}
else {
tone(5,300,100);
delay(200);
tone(5,300,100); //aqui sai o som
}//....
```