



# Cartilha para Avaliação de Modos de Falhas de Bombas de Infusão



# **Cartilha para Avaliação de Modos de Falhas de Bombas de Infusão**



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Tiragem:** 1ª edição revisada e ampliada – 2025 – versão eletrônica

**Elaboração, distribuição e informações**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

**Apoio**

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

**Coordenação-geral e organização**

Marcus Vinícius Lia Fook

Suédina Maria de Lima Silva

**Elaboração**

João Emídio da Silva Neto

Maria Roberta de Oliveira Pinto

Pedro Queiroz Guimarães

**Colaboração**

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

**Revisão ortográfica**

Rômulo Feitosa Navarro

**Diagramação**

Evilasio Anísio Costa Filho

**Ficha Catalográfica**

B823 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha de métodos de segurança e desempenho de bombas de infusão / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2025.

70 p.

978-65-89701-40-8

1. Bombas de Infusão. 2. Tecnovigilância. 3. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 615.47:616.24



## Apresentação

Caro leitor,

Bem-vindo a esta cartilha que tem como objetivo esclarecer os tipos de falhas bem como os processos de avaliação e manutenção das bombas de infusão, dispositivos essenciais em tratamentos hospitalares que envolvem a administração de medicamentos e fluidos de forma controlada e precisa. Ao longo deste documento, discutiremos a importância da manutenção contínua desses dispositivos, a fim de assegurar sua eficiência e, principalmente, a segurança dos pacientes. As bombas de infusão são amplamente utilizadas em ambientes hospitalares, tanto em unidades de terapia intensiva quanto em procedimentos ambulatoriais, onde são responsáveis pela infusão de soluções intravenosas, medicamentos, nutrição parenteral, entre outros. O desempenho desses dispositivos depende da avaliação constante e da adoção de práticas adequadas de manutenção. Falhas nos componentes críticos podem acarretar riscos significativos, como interrupções no tratamento ou administração incorreta de medicamentos, o que pode comprometer a recuperação dos pacientes.

Nesta cartilha, serão abordados os principais tipos de bombas de infusão, os componentes críticos que compõem esses dispositivos, as falhas mais comuns e as recomendações para a prevenção e a correção dessas falhas. Além disso, serão destacadas as normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis bem como a análise de dados reais provenientes do sistema de notificações técnicas Notivisa, entre janeiro de 2007 e dezembro de 2023. Essa análise permite identificar a frequência das falhas mais recorrentes e os dispositivos que demandam maior atenção. Objetiva-se que esta cartilha sirva como uma ferramenta de referência para profissionais de saúde, fornecendo informações técnicas valiosas e práticas recomendadas para garantir o uso seguro e eficaz das bombas de infusão, contribuindo para a melhoria contínua do atendimento e da segurança dos pacientes.

Boa leitura!

## Sumário

Apresentação .....	4
Lista de Figuras .....	7
Lista de Tabelas .....	8
Abreviaturas e Siglas .....	9
<b>1 Introdução.....</b>	<b>10</b>
<b>2 Bomba de Infusão.....</b>	<b>13</b>
2.1 Definição .....	13
2.2 Tipos de Bombas de Infusão .....	14
2.2.1 Bombas Volumétricas .....	14
2.2.2 Bombas de seringa.....	14
2.2.3 Bombas elastoméricas .....	15
2.2.4 Bombas de Insulina .....	15
2.2.5 Bombas Enterais.....	15
2.2.6 Bombas de PCA (Patient-Controlled Analgesia).....	15
2.3 Componentes Críticos de uma Bomba de Infusão.....	17
2.3.1 Unidade de Controle .....	17
2.3.2 Motor e Mecanismo de Propulsão .....	17
2.3.3 Sensores de Pressão .....	18
2.3.4 Sensores de Fluxo .....	18
2.3.5 Bateria e Fonte de Alimentação .....	18
2.3.6 Sistema de Alarme .....	19
2.3.7 Tubulação e Conexões.....	19
2.3.8 Mecanismo de Segurança .....	19
2.3.9 Sistema de Registro de Dados.....	19
2.4 Processo de Infusão .....	20
2.4.1 Preparação do Dispositivo e Configuração Inicial.....	20
2.4.2 Programação da Infusão .....	21
2.4.3 Início da Infusão .....	21
2.4.4 Gestão de Alarmes e Problemas .....	21
2.4.5 Conclusão da Infusão.....	22
2.4.6 Monitoramento Pós-Infusão .....	22
2.4.7 Modos de Infusão .....	22
<b>3 Modos de Falha Comuns .....</b>	<b>27</b>
3.1 Oclusão na Linha de Infusão.....	27
3.1.1 Causas da Oclusão da Linha de Infusão .....	27
3.1.2 Sinais de Alerta e Consequências da Oclusão da Linha de Infusão.....	28
3.2 Falha de Alimentação Elétrica .....	29
3.2.1 Impacto de Quedas de Energia ou Falhas na Bateria .....	29

3.2.2	Mecanismos de proteção e mitigação .....	30
3.3	Erros de Programação .....	31
3.3.1	Natureza dos Erros de Programação .....	31
3.3.2	Consequências dos Erros de Programação .....	32
3.3.3	Prevenção de Erros de Programação .....	32
3.3.4	Avanços Tecnológicos e Futuras Direções .....	32
3.3.5	Possíveis Erros na Configuração da Taxa de Infusão e Volume Total em Bombas de Infusão .....	33
3.4	Bolhas de Ar na Linha de Infusão .....	33
3.4.1	Riscos Associados à Embolia Aérea .....	34
3.4.2	Procedimentos para Detecção e Eliminação de Bolhas .....	34
3.5	Falhas nos Sensores de Alarme .....	34
3.5.1	Função dos Sensores de Alarme .....	35
3.5.2	Consequências de Falhas nos Sensores de Alarme .....	35
3.5.3	Ações Corretivas .....	36
3.6	Infiltração ou Extravasamento .....	36
3.6.1	Identificação Precoce .....	36
3.6.2	Medidas a Serem Tomadas em Caso de Ocorrência .....	37
3.7	Desconexão Inadvertida .....	38
3.7.1	Possíveis Causas .....	38
3.7.2	Impactos na Terapia .....	38
3.7.3	Importância da Verificação Regular das Conexões .....	39
<b>4</b>	<b>Prevenção e Manutenção .....</b>	<b>41</b>
4.1	Inspeção e Manutenção Regular .....	42
4.2	Treinamento da Equipe .....	43
4.3	Protocolos de Segurança .....	44
<b>5</b>	<b>Procedimentos em Caso de Falha .....</b>	<b>45</b>
5.1	Ação Imediata em Caso de Alarme .....	45
5.2	Relatórios de Incidentes .....	45
5.2.1	Importância de Documentar e Relatar Falhas .....	45
5.2.2	Procedimento para Notificação de Queixas Técnicas e Eventos Adversos .....	45
5.2.3	Alertas de Tecnovigilância .....	46
<b>6</b>	<b>Normas Técnicas .....</b>	<b>50</b>
<b>7</b>	<b>Análise dos Dados de Uso Real das Bombas de Infusão .....</b>	<b>52</b>
7.1	Análise dos modos de falha .....	54
<b>8</b>	<b>Considerações Finais .....</b>	<b>59</b>
ANEXO I - Sistemática da Ferramenta FMEA e Método 5M1E Aplicados à Análise dos Dados de Uso Real das Bombas de Infusão .....		65

## Lista de Figuras

Figura 1 - Exemplo ilustrativo de uma bomba de infusão.....	11
Figura 2 - Modelo esquemático da bomba de infusão.....	13
Figura 3 - Tipos de bomba de infusão.....	16
Figura 4 - Unidade de controle de uma bomba de infusão .....	17
Figura 5 - Principais sensores presentes em uma bomba de infusão .....	18
Figura 6 - Tubulação e conexões para uma bomba de infusão.....	19
Figura 7 - Processo de Infusão Controlada .....	20
Figura 8 - Infusão Contínua e Infusão com Bolus .....	25
Figura 9 - Tipos de Falhas Comuns em Bombas de Infusão.....	40
Figura 10 - Notificações em tecnovigilância das Queixas Técnicas (QT) envolvendo bombas de infusão .....	52
Figura 11 - Diagrama de Causa e Efeito (Espinha de Peixe) para Modos de Falha em Bombas de Infusão .....	57

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Alertas de Tecnovigilância relacionados a Bombas de Infusão com identificação do produto, problema, ação e recomendações.....	47
Tabela 2 - Quantitativo de notificações por tipo de queixa técnica – Brasil, 2007-2023. ....	53
Tabela 3 - Distribuição das categorias de queixas técnicas (QT) registradas por diversos tipos de notificantes – Brasil, 2007-2023. ....	53
Tabela 4 - Quantitativo de ocorrências de subtipo de queixa técnica – Brasil, 2007-2023. ....	53
Tabela 5 - Identificação e Mitigação de Modos de Falha em Bombas de Infusão com FMEA e 5M1E. ....	56
Tabela 6 - Classificação da Ocorrência na FMEA: Escala de Probabilidade de Falhas. ....	65



## Abreviaturas e Siglas

**ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**BEP** - Bomba Elastoméricas Portátil

**BIV** - Bomba de Infusão Volumétrica

**BVS** - Bomba Volumétrica de Seringa

**ECRI** - Instituto de Pesquisa em Saúde (ECRI Institute)

**EHR** - Registros Eletrônicos de Saúde (Electronic Health Records)

**NBR** - Norma Brasileira

**NPT** - Nutrição Parenteral Total

**PCA** - Patient-Controlled Analgesia

**PEEP** - Pressão Positiva no Final da Expiração

**PVC** - Pressão Venosa Central

**SDR** - Síndrome de Distress Respiratório

# 1 Introdução

As bombas de infusão são dispositivos médicos de alta complexidade utilizados, comumente, em ambientes clínicos para a administração precisa e controlada de fluidos, medicamentos e nutrientes. São classificadas como dispositivos de classe de risco III - Alto Risco, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O funcionamento de uma bomba de infusão ocorre por meio de sistema que regula o fluxo de fluidos por intermédio de mecanismos eletrônicos ou mecânicos,

A utilização inadequada ou a falha de funcionamento desses dispositivos pode resultar em sobredosagem, subdosagem ou interrupção abrupta do tratamento, representando riscos potenciais à vida do paciente (1). O propósito fundamental das bombas de infusão é garantir que as terapias sejam entregues de maneira contínua e correta, respondendo assim às necessidades específicas de cada paciente.

A diversidade de tipos de bombas de infusão disponíveis no mercado, como as bombas volumétricas, de seringa e elastoméricas, permite uma ampla gama de aplicações clínicas. As bombas de infusão são instrumentos essenciais tanto em ambientes hospitalares quanto domiciliares, desempenhando um papel crucial na administração segura e precisa de terapias que exigem controle rigoroso sobre a dosagem e a taxa de infusão. No ambiente hospitalar, esses dispositivos são indispensáveis em unidades de terapia intensiva, salas de cirurgia e durante a recuperação pós-operatória, nas quais a precisão na administração de medicamentos, fluidos intravenosos, anestésicos e nutrientes é vital para a estabilidade e recuperação do paciente (2).

A capacidade das bombas de infusão de ajustar automaticamente a taxa de infusão e de detectar e responder a problemas como oclusões, bolhas de ar ou falhas na alimentação elétrica garante que os pacientes recebam os cuidados adequados sem interrupções ou erros. Além disso, elas permitem que os profissionais de saúde programem infusões complexas, personalizadas para as necessidades de cada paciente, com segurança (3).

No contexto domiciliar, as bombas de infusão tornam possível a continuidade do tratamento fora do ambiente hospitalar, permitindo que pacientes com condições crônicas, em recuperação ou em tratamento paliativo recebam cuidados contínuos em casa. Isso promove maior conforto, reduz a necessidade de internações prolongadas e diminui os custos de saúde. As bombas de infusão portáteis, como as elastoméricas, são especialmente valiosas, oferecendo uma solução prática e confiável para infusões contínuas, como na administração de medicamentos quimioterápicos ou analgésicos, mantendo a qualidade do tratamento enquanto proporciona maior liberdade ao paciente (4).

A utilização adequada das bombas de infusão, portanto, não apenas melhora os resultados clínicos, mas também contribui para a eficiência dos cuidados de saúde e para o bem-estar dos pacientes em diferentes contextos de tratamento (4).

Um exemplo deste tipo de equipamento está ilustrado na Figura 1.

Figura 1 - Exemplo ilustrativo de uma bomba de infusão



Fonte: elaboração própria.

A norma técnica ABNT NBR ISO 60601-2-24:201 (5), estabelece requisitos de segurança e desempenho específicos para as bombas de infusão. Essa norma fornece diretrizes sobre os aspectos técnicos e operacionais dos dispositivos, visando assegurar a qualidade do equipamento e a segurança dos pacientes e profissionais de saúde envolvidos na administração dos tratamentos (5). A adesão a esses padrões é essencial para a interoperabilidade entre diferentes dispositivos e fabricantes, facilitando a compreensão e o uso adequado das tecnologias disponíveis.

Os sistemas de monitoramento e alarmes integrados nas bombas de infusão desempenham um papel fundamental na segurança do paciente. Esses sistemas são projetados para detectar falhas, como oclusões, vazios no sistema e erros de programação, emitindo alertas que permitem intervenções imediatas. A eficiência desses mecanismos de segurança é importante para prevenir eventos adversos associados a erros de dosagem, que constituem um dos principais riscos durante a utilização clínica dessas bombas (6).

A manutenção adequada e a disponibilidade de insumos essenciais, visam garantir o funcionamento contínuo e seguro das bombas de infusão. A gestão eficaz desses recursos minimiza interrupções inesperadas e assegura que os tratamentos sejam administrados conforme o planejado. Erros relacionados ao uso inadequado ou à falta de manutenção das bombas de infusão podem levar a toxicidade medicamentosa (fluxo maior que o previsto) ou a uma insuficiência terapêutica (fluxo menor que o previsto). A avaliação contínua das condições de funcionamento e a identificação de possíveis falhas são fundamentais para mitigar riscos associados a esses dispositivos (7).

Fatores humanos devem ser considerados no processo do uso deste dispositivo, considerando que erros comuns podem levar a consequências fatais. A usabilidade do produto deve ser avaliada e desafiada, de forma que o projeto não induza a erros na utilização.

O fabricante necessita realizar testes que simulem o uso real, de forma a identificar a possibilidade da falha ou do erro induzido, antes que o equipamento chegue ao mercado e danos aconteçam (8).

Além disso, o treinamento adequado dos profissionais de saúde em relação ao funcionamento e à manutenção das bombas de infusão é determinante para a prevenção de complicações. A capacitação deve abranger desde a programação correta dos dispositivos até a realização de manutenções periódicas, garantindo que os equipamentos operem de acordo com as especificações técnicas e as normas de segurança estabelecidas.

Esta abordagem educativa é importante para promover a cultura de segurança dentro das instituições de saúde (9). A variação nos nomes e funções atribuídas a esses dispositivos por diferentes fabricantes pode gerar confusão, ressaltando a necessidade de que o operador tenha conhecimento sobre suas especificidades, tendo em vista que qualquer erro pode trazer consequências para o paciente.

Esta cartilha apresenta uma análise das possíveis falhas que podem ocorrer nas bombas de infusão, com foco na identificação e avaliação dessas falhas. Além disso, discute a importância da prevenção de complicações, confiabilidade do equipamento e conformidade com as normas técnicas vigentes, visando assegurar uma maior segurança e efetividade no tratamento dos pacientes. A identificação precoce e a correção de falhas visam garantir que as bombas de infusão desempenhem seu papel essencial na terapia medicamentosa e no suporte à saúde do paciente.

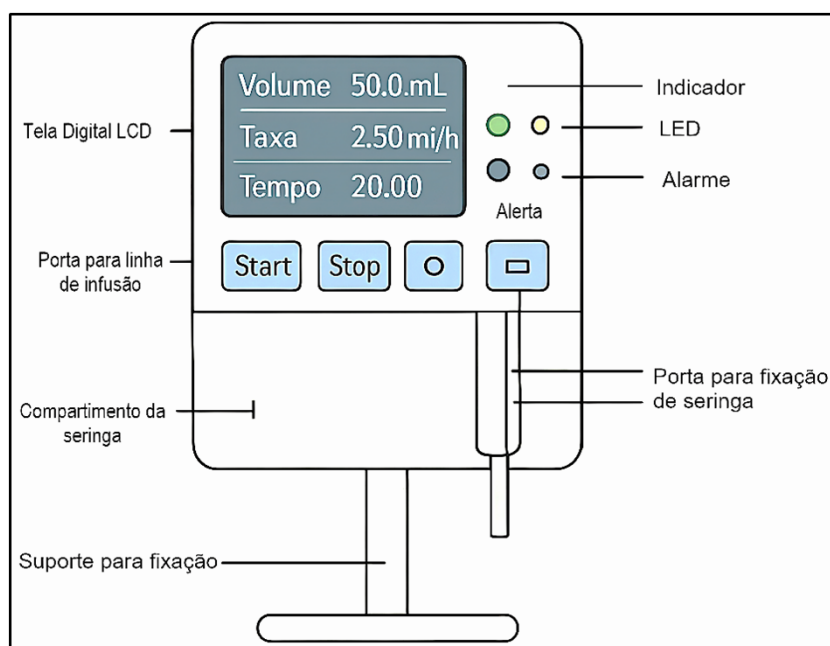
## 2 Bomba de Infusão

### 2.1 Definição

As bombas de infusão são dispositivos médicos fundamentais para a administração precisa e controlada de fluidos, medicamentos e nutrientes. Esses dispositivos desempenham um papel essencial em diversos cenários clínicos, desde cuidados intensivos até tratamentos ambulatoriais e residenciais, proporcionando que as terapias sejam entregues de forma contínua ou intermitente conforme as necessidades específicas de cada paciente (7).

O princípio de funcionamento desses dispositivos, embora com variações entre modelos, baseia-se na movimentação programada do êmbolo de uma seringa, garantindo a entrega exata do volume e da taxa de infusão desejados (10). A compreensão de sua lógica operacional, como ilustrado na Figura 2, é fundamental para otimizar a segurança do paciente e o desempenho terapêutico.

Figura 2 - Modelo esquemático da bomba de infusão



Fonte: elaboração própria.

A operação típica de uma bomba de seringa, conforme detalhado na Figura 2, inicia-se com o acionamento do equipamento e a realização de um auto-teste de integridade dos sistemas internos. A interface do usuário, geralmente uma tela digital “Tela Digital LCD”, exibe os parâmetros pré-definidos ou solicita a inserção de novos dados. Nesse estágio, o profissional de saúde programa o volume total a ser infundido “Volume” e a taxa de infusão “Taxa”, permitindo que o dispositivo calcule automaticamente o tempo total necessário para a administração “Tempo”.

A precisão na definição desses parâmetros é crítica, visto que erros de programação são uma das causas mais comuns de problemas relacionados a esses equipamentos (11).

Uma vez que a seringa é corretamente posicionada no “Compartimento da seringa” e a linha de infusão é conectada ao paciente, a bomba aguarda o comando de “Start”. Antes de iniciar a infusão propriamente dita, o sistema realiza verificações de segurança, como a detecção da seringa e a ausência de oclusões, minimizando riscos. Durante a infusão, um mecanismo motorizado avança o êmbolo da seringa de forma controlada, garantindo a entrega contínua do fluido na taxa programada. Este processo é monitorado constantemente, com a tela digital fornecendo informações em tempo real sobre o volume infundido, a taxa atual e o tempo restante (11).

Sensores detectam e alertam sobre condições anômalas, como oclusões na linha, presença de ar, seringa vazia ou falhas técnicas. Ao detectar uma dessas condições, o dispositivo ativa alarmes visuais e sonoros “Alarme” e “LED” indicadores e interrompe a infusão imediatamente para prevenir danos ao paciente (5; 11).

A capacidade de resposta rápida a essas intercorrências é um diferencial para a segurança clínica. Ao término da infusão ou em caso de intervenção manual através do botão “Stop”, o sistema cessa a operação e entra em stand-by. A proficiência na operação e na interpretação dos alarmes é essencial para mitigar os riscos associados ao uso do equipamento (11).

## 2.2 Tipos de Bombas de Infusão

Existem vários tipos de bombas de infusão, cada uma projetada para atender a diferentes requisitos terapêuticos.

### 2.2.1 Bombas Volumétricas

As bombas volumétricas são amplamente utilizadas para a administração de grandes volumes de fluidos, como soluções intravenosas e nutrição parenteral. Elas operam medindo o volume exato de líquido infundido por meio de um sistema de sensores, garantindo alta precisão. Essas bombas são frequentemente empregadas em ambientes de cuidados intensivos e durante cirurgias, onde a precisão na administração de fluidos é crítica (10).

### 2.2.2 Bombas de seringa

As bombas de seringa são projetadas para infundir volumes menores de medicamentos ou soluções de forma controlada e precisa. Elas são frequentemente utilizadas em terapias que requerem a administração de pequenas doses, como em pediatria, anestesia e tratamento de dor crônica. A bomba de seringa é composta por uma seringa montada em um dispositivo motorizado que empurra o êmbolo com uma velocidade controlada, permitindo a infusão gradual e precisa do conteúdo (12).

### 2.2.3 Bombas elastoméricas

As bombas elastoméricas são dispositivos portáteis que utilizam a elasticidade de um balão de silicone para fornecer medicamentos de forma contínua. Elas são comumente usadas para administrar analgésicos em pacientes pós-operatórios ou em cuidados paliativos. A principal vantagem dessas bombas é a simplicidade e a portabilidade, permitindo que os pacientes continuem o tratamento fora do ambiente hospitalar (13).

### 2.2.4 Bombas de Insulina

Projetadas especificamente para o manejo do diabetes, as bombas de insulina são dispositivos pequenos e portáteis que liberam insulina continuamente através de um cateter subcutâneo. Elas simulam a liberação natural de insulina pelo pâncreas, permitindo um controle mais eficaz dos níveis de glicose no sangue. As bombas de insulina oferecem a flexibilidade de ajustar as doses de acordo com as necessidades individuais do paciente, melhorando a qualidade de vida e o controle da doença (14).

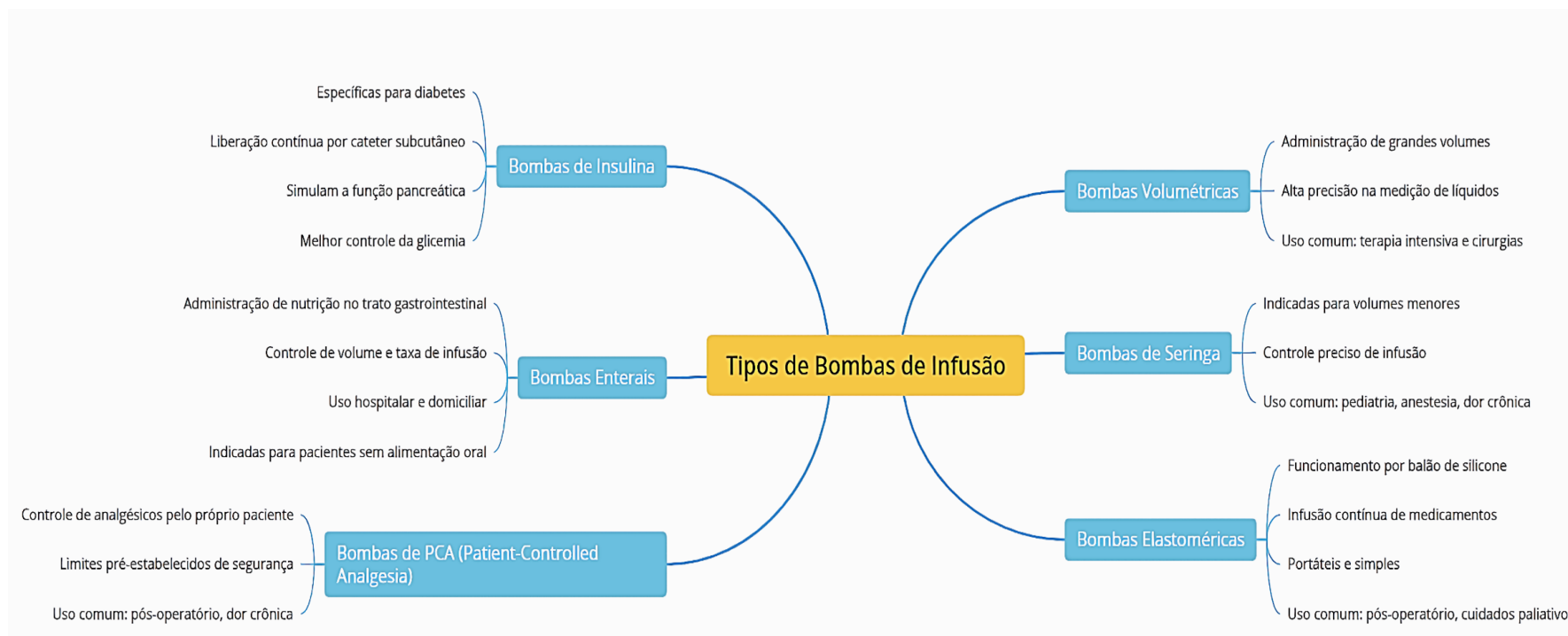
### 2.2.5 Bombas Enterais

Essas bombas são utilizadas para a administração de nutrição enteral diretamente no trato gastrointestinal, geralmente em pacientes que não podem se alimentar oralmente. As bombas enterais controlam a quantidade e a taxa de infusão da fórmula nutricional, garantindo que o paciente receba a nutrição necessária de forma segura e eficiente (15).

### 2.2.6 Bombas de PCA (Patient-Controlled Analgesia)

As bombas de PCA permitem que os pacientes autoadministrem analgésicos, dentro de limites pré-estabelecidos, para controlar a dor. Esses dispositivos são particularmente úteis em situações de pós-operatório ou para o manejo da dor crônica, permitindo uma abordagem personalizada no alívio da dor. A segurança é garantida por meio de configurações que evitam a administração excessiva de medicamentos. A Figura 3 ilustra resumidamente os tipos de Bombas de infusão.

Figura 3 - Tipos de bomba de infusão



Fonte: elaboração própria.



## 2.3 Componentes Críticos de uma Bomba de Infusão

Uma bomba de infusão é composta por diversos componentes críticos, que são fundamentais para seu funcionamento seguro e eficiente. Esses componentes garantem a precisão na administração de medicamentos e fluidos, monitoram o desempenho do dispositivo e protegem o paciente contra possíveis falhas (17). A seguir, são descritos os principais componentes críticos de uma bomba de infusão.

### 2.3.1 Unidade de Controle

A unidade de controle é o cérebro da bomba de infusão. Ela é responsável por gerenciar as operações do dispositivo, incluindo a configuração de parâmetros de infusão, como volume, taxa de infusão e tempo.

Esse componente também processa os sinais de entrada de sensores e outros dispositivos conectados, garantindo que a infusão seja realizada conforme programado. A unidade de controle (Figura 4) geralmente inclui uma interface de usuário, como uma tela e botões, que permite aos profissionais de saúde programarem e monitorarem a infusão (18).

Figura 4 - Unidade de controle de uma bomba de infusão



Fonte: elaboração própria.

### 2.3.2 Motor e Mecanismo de Propulsão

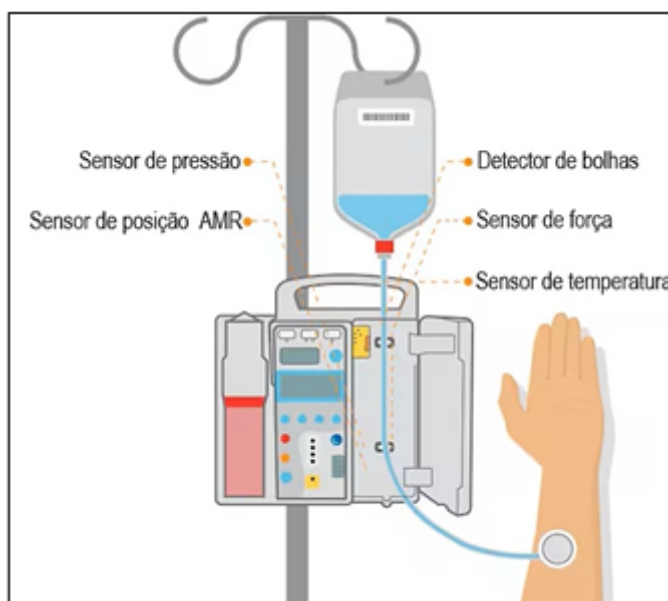
O motor e o mecanismo de propulsão são responsáveis pelo movimento preciso do êmbolo da seringa (em bombas de seringa) ou pela compressão e descompressão de um tubo flexível (em bombas volumétricas). Esse mecanismo garante que a quantidade exata de medicamento ou fluido seja administrada ao paciente. A precisão do motor e do mecanismo de propulsão é essencial para evitar erros na dosagem (19).

### 2.3.3 Sensores de Pressão

Os sensores de pressão monitoram a pressão dentro do sistema de infusão para detectar possíveis obstruções ou vazamentos. Eles são fundamentais para garantir que o fluido seja administrado na pressão correta e para prevenir complicações, como infiltração ou extravasamento, que podem ocorrer se a pressão estiver incorreta. Em caso de anomalias, os sensores de pressão acionam alarmes para alertar os profissionais de saúde (17;19).

A Figura 5 ilustra os principais sensores presentes em uma bomba de infusão.

Figura 5 - Principais sensores presentes em uma bomba de infusão



Fonte: Adaptado de te.com

### 2.3.4 Sensores de Fluxo

Os sensores de fluxo medem a taxa de infusão real, comparando-a com a taxa programada. Eles garantem que o fluido seja administrado ao paciente na velocidade correta. Se houver uma discrepância entre a taxa programada e a taxa real, o sensor de fluxo aciona um alarme ou ajusta automaticamente o fluxo para corrigir o problema (20).

### 2.3.5 Bateria e Fonte de Alimentação

A bateria e a fonte de alimentação são imprescindíveis para garantir que a bomba de infusão funcione continuamente, mesmo em caso de falha na energia elétrica. A bateria deve ser confiável e ter capacidade suficiente para manter o dispositivo operando durante o tempo necessário até que a energia seja restaurada ou que o paciente seja transferido para uma bomba de reserva. A fonte de alimentação garante a operação ininterrupta da bomba quando conectada à rede elétrica (21).

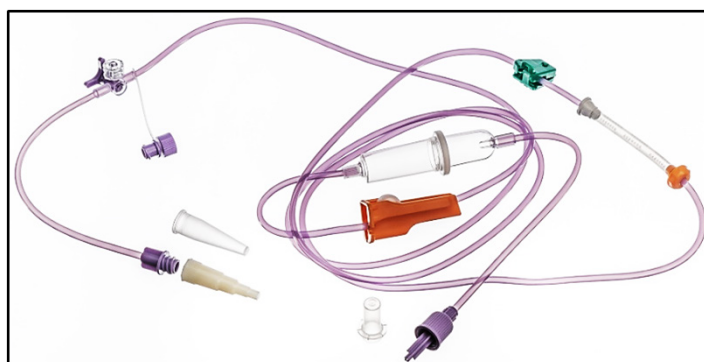
### 2.3.6 Sistema de Alarme

O sistema de alarme é um componente crítico que alerta os profissionais de saúde sobre qualquer problema que possa comprometer a segurança do paciente, como obstruções, vazamentos, baixa carga da bateria, ou falhas no dispositivo. Esses alarmes são projetados para serem audíveis e visíveis e podem incluir mensagens detalhadas na interface da unidade de controle, orientando sobre a natureza do problema e as ações corretivas a serem tomadas (22).

### 2.3.7 Tubulação e Conexões

A tubulação e as conexões (Figura 6) são os componentes físicos que transportam o fluido ou medicamento da bomba para o paciente. Eles devem ser feitos de materiais biocompatíveis, esterilizáveis e projetados para evitar vazamentos e rupturas. A qualidade da tubulação é essencial para evitar complicações como contaminação, obstruções ou falhas mecânicas (17).

Figura 6 - Tubulação e conexões para uma bomba de infusão



Fonte: elaboração própria.

### 2.3.8 Mecanismo de Segurança

Inclui válvulas antirrefluxo, sensores de ar na linha e mecanismos de bloqueio que evitam a infusão acidental de ar ou o fluxo reverso do fluido, que poderia causar embolia aérea ou outras complicações graves. Esses mecanismos garantem que a infusão seja realizada de maneira segura e controlada (23).

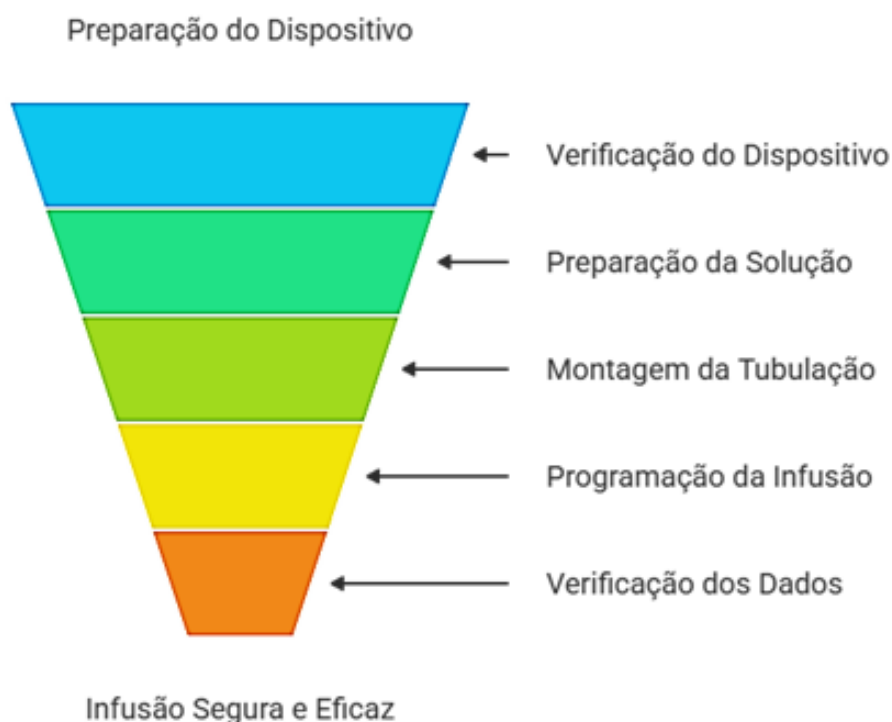
### 2.3.9 Sistema de Registro de Dados

As bombas de infusão modernas frequentemente incluem um sistema de registro de dados (datalog) que armazena informações sobre as infusões realizadas, como volumes administrados, tempos de infusão e ocorrências de alarmes (21).

## 2.4 Processo de Infusão

O processo de infusão utilizando uma bomba é um procedimento altamente controlado e preciso que visa administrar medicamentos, fluidos ou nutrientes ao paciente de maneira contínua e eficiente. Esse processo envolve uma série de etapas e controles rigorosos para garantir a segurança e a eficácia do tratamento. A Figura 7, descreve o processo de infusão, destacando cada fase crítica e os aspectos associados à operação de uma bomba de infusão (24).

Figura 7 - Processo de Infusão Controlada



Fonte: elaboração própria

### 2.4.1 Preparação do Dispositivo e Configuração Inicial

Antes de iniciar a infusão, é necessário preparar o dispositivo e configurar os parâmetros adequados. Isso inclui:

- **Verificação do Dispositivo:** O profissional de saúde deve inspecionar a bomba de infusão para assegurar que não haja danos visíveis e que todos os componentes estejam funcionando corretamente (18).
- **Preparação da Solução:** O medicamento ou fluido a ser infundido deve ser preparado de acordo com as especificações médicas, incluindo a concentração correta e o volume necessário. Isso pode envolver a diluição do medicamento ou a preparação de uma solução estéril (25).

- **Montagem da Tubulação e Seringa:** A tubulação ou a seringa deve ser instalada corretamente no dispositivo. Em bombas de seringa, a seringa é colocada no compartimento apropriado e ajustada de acordo com o mecanismo de propulsão. Em bombas volumétricas, a tubulação é conectada de forma segura (26).

### 2.4.2 Programação da Infusão

Após a preparação do dispositivo, o próximo passo é programar a infusão. Essa etapa é essencial para garantir que o medicamento ou fluido seja administrado conforme as necessidades do paciente:

- **Configuração dos Parâmetros:** O profissional de saúde deve definir a taxa de infusão, o volume total a ser administrado e o tempo de infusão. Em bombas de seringa, a velocidade de avanço do êmbolo é ajustada para alcançar a taxa desejada (27).
- **Verificação dos Dados:** É fundamental revisar todos os parâmetros configurados para assegurar que estão corretos e correspondem às prescrições médicas (11).

### 2.4.3 Início da Infusão

Com o dispositivo preparado e a infusão programada, o processo pode ser iniciado:

- **Início:** O profissional de saúde inicia a infusão, monitorando o dispositivo para garantir que a infusão comece de forma suave e sem problemas. Durante essa fase, a bomba deve estar atenta a sinais de alarmes ou irregularidades (22).
- **Monitoramento Contínuo:** A bomba de infusão deve ser constantemente monitorada durante o processo para garantir que esteja funcionando corretamente e que a infusão esteja ocorrendo conforme o esperado. Isso inclui observar a taxa de fluxo, verificar se há obstruções ou vazamentos e garantir que o volume administrado esteja correto (8).

### 2.4.4 Gestão de Alarmes e Problemas

Durante a infusão, o dispositivo pode gerar alarmes para alertar sobre problemas potenciais. O gerenciamento desses alarmes é essencial para a segurança do paciente:

- **Resolução de Alarmes:** Os profissionais de saúde devem responder prontamente a quaisquer alarmes, como obstruções, vazamentos, baixa carga da bateria ou falhas na bomba. Cada tipo de alarme tem uma solução específica que deve ser seguida para resolver o problema (22).
- **Documentação de Ocorrências:** É importante registrar qualquer incidente ou irregularidade durante a infusão, incluindo a resolução de problemas e ajustes realizados.

### 2.4.5 Conclusão da Infusão

Ao final do ciclo de infusão, o dispositivo deve ser manejado de acordo com os procedimentos de término:

- **Interrupção da Infusão:** A infusão deve ser interrompida conforme programado ou quando o volume total administrado for alcançado. O dispositivo deve ser desativado corretamente para evitar qualquer continuidade indesejada da infusão (28).
- **Desmontagem e Limpeza:** Após a conclusão, a seringa ou tubulação deve ser removida e descartada de acordo com as diretrizes de controle de infecção. O dispositivo deve ser limpo e preparado para a próxima utilização (29).

### 2.4.6 Monitoramento Pós-Infusão

Após o término da infusão, o paciente deve ser monitorado para avaliar a eficácia do tratamento e identificar possíveis efeitos colaterais ou reações adversas:

- **Avaliação do Paciente:** A resposta do paciente ao medicamento ou fluido administrado deve ser avaliada, incluindo a observação de sinais vitais e quaisquer reações adversas (30).
- **Documentação e Relatórios:** Todos os detalhes da infusão, incluindo a quantidade administrada, a taxa de infusão e quaisquer problemas encontrados, devem ser documentados e relatados conforme necessário para a continuidade do tratamento e auditoria.

O processo de infusão com uma bomba de infusão é um procedimento complexo que exige precisão, atenção e monitoramento constante. A correta configuração e operação do dispositivo, juntamente com uma vigilância contínua durante a infusão, são essenciais para garantir a segurança e a eficácia do tratamento para o paciente (31).

### 2.4.7 Modos de Infusão

Os modos de infusão são configurações específicas em bombas de infusão que determinam a forma como os medicamentos ou fluidos são administrados aos pacientes. Esses modos são projetados para atender a diferentes necessidades clínicas e garantir a entrega precisa e segura dos agentes terapêuticos. Compreender os diversos modos de infusão é fundamental para a escolha adequada do modo que melhor se adapta ao tratamento desejado e à condição do paciente (32). A seguir, serão descritos os principais modos de infusão comumente utilizados em bombas de infusão:

- **Infusão Contínua:** No modo de infusão contínua, o fluido ou medicamento é administrado de forma constante e ininterrupta ao paciente durante um período prolongado. Esse modo é ideal para tratamentos que requerem a manutenção de níveis terapêuticos estáveis no sangue (33).

**Aplicações Clínicas:**

- Administração de nutrição parenteral total (NPT);
- Infusão de medicamentos que necessitam de níveis constantes, como analgésicos em cuidados paliativos;
- Administração de fluidos intravenosos em ambientes de terapia intensiva.

**Vantagens:**

- Mantém níveis estáveis de medicação ou nutrientes;
- Reduz a necessidade de múltiplas infusões diárias.

**Desvantagem:**

- Requer monitoramento constante para evitar sobrecarga de fluidos ou efeitos adversos.

- **Infusão em Bolus:** O modo de infusão em bolus permite a administração rápida de um volume específico de fluido ou medicamento em um curto período. Geralmente, é utilizado para doses iniciais ou para a administração de medicamentos que necessitam de uma resposta rápida (34).

**Aplicações Clínicas:**

- Administração de medicamentos de emergência, como agentes trombolíticos;
- Correção rápida de desequilíbrios eletrolíticos ou fluidos.

**Vantagens:**

- Proporciona uma resposta rápida ao tratamento;
- É útil para emergências.

**Desvantagem:**

- Pode causar efeitos adversos se não for cuidadosamente controlado.

- **Infusão Intermitente:** No modo de infusão intermitente, o medicamento ou fluido é administrado em ciclos alternados de infusão e pausa. Esse modo é utilizado quando é necessário administrar uma dose de medicação em intervalos regulares (32).

**Aplicações Clínicas:**

- Administração de antibióticos em ciclos programados;
- Infusão de medicamentos com horários específicos de administração.

**Vantagens:**

- Permite administração de medicamentos de forma programada e controlada;



- Pode ser ajustado para atender às necessidades terapêuticas específicas.

**Desvantagem:**

- Requer ajustes e monitoramento regular para assegurar a eficácia do tratamento.
- **Infusão de Dose Controlada:** A infusão de dose controlada é um modo em que a bomba de infusão administra uma quantidade predefinida de medicamento ou fluido em uma dose específica, com controle rigoroso sobre a taxa e o volume (35).

**Aplicações Clínicas:**

- Infusão de medicamentos que exigem administração em doses precisas, como insulina ou anticoagulantes;
- Tratamentos onde a dose precisa ser ajustada com base em parâmetros clínicos específicos.

**Vantagens:**

- Permite um controle preciso da dosagem;
- Reduz o risco de sobrecarga ou subdosagem.

**Desvantagem:**

- Requer ajustes contínuos com base na resposta do paciente.

- **Infusão Programada por Tempo:** No modo de infusão programada por tempo, o dispositivo infunde uma quantidade específica de medicamento ou fluido ao longo de um período determinado. Esse modo é configurado para iniciar e parar automaticamente conforme o tempo predefinido (32).

**Aplicações Clínicas:**

- Administração de fluidos ou medicamentos em períodos específicos, como durante a noite ou após procedimentos cirúrgicos;
- Infusão de agentes anestésicos ou sedativos que precisam ser administrados por um período prolongado.

**Vantagens:**

- Facilita a administração controlada ao longo de períodos prolongados;
- Permite a programação automática para melhor gerenciamento do tratamento.

**Desvantagem:**

- Requer monitoramento para garantir que o tempo programado esteja correto e a infusão esteja ocorrendo conforme o planejado.



- **Infusão com Bolus e Infusão Contínua:** Este modo combina infusão contínua com a capacidade de administrar bolus de medicamento ou fluido quando necessário. É útil para tratamentos que exigem tanto uma administração contínua quanto doses adicionais em momentos específicos (34).

#### Aplicações Clínicas:

- Administração de medicamentos para controle da dor, onde uma infusão contínua é combinada com doses adicionais para alívio de dor aguda;
- Terapia de insulina onde uma infusão contínua é complementada por doses de correção.

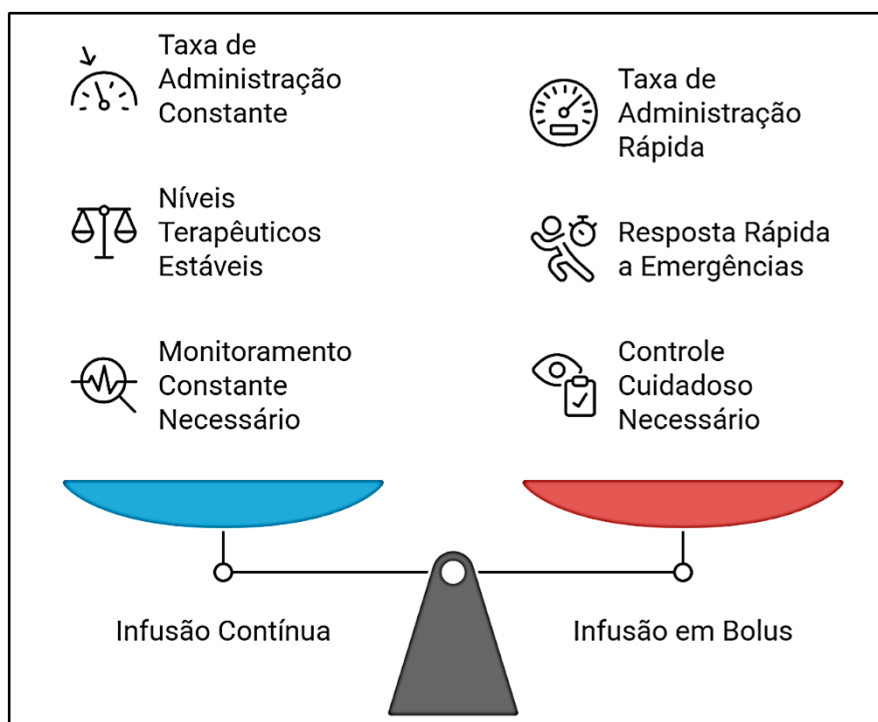
#### Vantagens:

- Oferece flexibilidade no tratamento, permitindo ajustes conforme necessário;
- Melhora o controle do tratamento em situações complexas.

#### Desvantagem:

- Requer um gerenciamento cuidadoso para evitar complicações associadas tanto à infusão contínua quanto ao bolus. A Figura 8, apresenta as características da infusão contínua e em Bolus.

Figura 8 - Infusão Contínua e Infusão com Bolus



Fonte: Napkin.AI



A confiabilidade e a precisão desses dispositivos são características indispensáveis para a prática clínica moderna, em que a administração de terapias complexas é comum.

Se por um lado as bombas de infusão permitem uma velocidade e quantidade de infusão com alta precisão, por outro elas têm sido descritas como relacionadas a erros de administração de medicamentos.

De acordo com a lista dos dez maiores riscos associados à tecnologia na área da saúde para 2017, publicada pelo ECRI em 2016, as bombas de infusão são identificadas como as principais responsáveis por falhas e complicações médicas em hospitais, figurando no topo da lista (21).

### 3 Modos de Falha Comuns

Os modos de falha comuns em bombas de infusão representam riscos significativos para a segurança do paciente e a eficácia do tratamento. Compreender esses modos de falha é essencial para prevenir incidentes e garantir que as terapias sejam administradas corretamente (37). Os principais modos de falha que podem ocorrer nesses equipamentos são:

#### 3.1 Oclusão na Linha de Infusão

A oclusão é uma das falhas mais comuns e ocorre quando há um bloqueio parcial ou total na linha de infusão, impedindo o fluxo adequado do fluido. Pode resultar na administração incompleta ou interrompida do medicamento, levando a subdosagem ou falha terapêutica. Sensores de pressão na bomba geralmente detectam o aumento da pressão associado à oclusão e acionam alarmes (7;37).

##### 3.1.1 Causas da Oclusão da Linha de Infusão

- **Dobras na tubulação:** uma das principais causas de oclusão é a formação de dobras na tubulação da linha de infusão. Essas dobras podem ocorrer quando a tubulação é mal posicionada ou acidentalmente dobrada durante o movimento do paciente ou ao ajustar o equipamento. Quando a tubulação se dobra, o fluxo do fluido pode ser parcial ou totalmente interrompido, causando uma oclusão. Isso pode passar despercebido, especialmente se a linha estiver coberta por roupas ou cobertores, dificultando a detecção visual (7; 38);
- **Bloqueios por resíduos ou coágulos:** outra causa comum de oclusão é o acúmulo de resíduos ou a formação de coágulos dentro da linha de infusão. Resíduos de medicamentos, precipitados ou pequenos fragmentos de partículas podem aderir às paredes internas da tubulação, formando um bloqueio ao longo do tempo. Além disso, se o fluxo for interrompido por períodos prolongados, há um risco aumentado de coagulação do sangue dentro da linha, especialmente em infusões intravenosas. Esse bloqueio pode ser parcial ou completo, afetando a eficácia do tratamento (39; 40);
- **Obstrução por conexões malfeitas:** a oclusão também pode ser causada por conexões malfeitas entre os componentes da linha de infusão, como entre a bolsa de fluido e o cateter ou entre segmentos diferentes da tubulação. Se as conexões não estiverem firmemente acopladas, pode haver vazamento ou entrada de ar, que pode causar uma bolha de ar (embolia aérea) ou bloqueio do fluxo. Além disso, conexões incorretas podem gerar pressão excessiva em determinados pontos da linha, levando ao colapso ou à deformação da tubulação (7; 41);

- **Posicionamento inadequado do paciente:** o posicionamento inadequado do paciente também pode contribuir para a oclusão. Movimentos bruscos ou posições que comprimem a área onde a linha de infusão está inserida podem causar dobras ou torções na tubulação. Em casos de pacientes inconscientes ou imobilizados, a oclusão pode ocorrer devido à pressão prolongada sobre a linha de infusão, que passa despercebida até que o fluxo seja interrompido significativamente (38; 40);

### 3.1.2 Sinais de Alerta e Consequências da Oclusão da Linha de Infusão

#### Sinais de Alerta

- **Alarmes da bomba de infusão:** um dos sinais mais imediatos de uma oclusão é o alarme da bomba de infusão. A maioria das bombas modernas possui sensores que detectam quando o fluxo de fluido é interrompido ou quando a pressão na linha aumenta anormalmente. Ao disparar o alarme, a bomba alerta os profissionais de saúde para uma possível oclusão que deve ser investigada e corrigida rapidamente (37);
- **Redução ou ausência de fluxo visível:** outro sinal de alerta é a redução perceptível ou ausência total de fluxo na tubulação da infusão. Profissionais de saúde devem observar periodicamente o gotejamento na câmara da linha de infusão e monitorar a taxa de infusão para garantir que o fluxo esteja conforme prescrito. Qualquer desaceleração inesperada ou ausência de fluido no gotejamento pode indicar uma oclusão (38);
- **Inchaço ou dor no local de inserção:** inchaço, dor ou desconforto no local de inserção do cateter também são sinais de alerta. Esses sintomas podem indicar que o fluido não está sendo entregue adequadamente ao sistema vascular do paciente, mas sim acumulando-se ao redor do local de inserção devido à oclusão. Isso pode ocorrer tanto em infusões periféricas quanto centrais (40);
- **Alterações na pressão venosa central (PVC):** em pacientes monitorados para pressão venosa central, uma alteração repentina nos valores de PVC pode indicar uma oclusão na linha de infusão central. A pressão pode aumentar devido à resistência ao fluxo de fluido, sinalizando uma obstrução que necessita de intervenção imediata (39; 41).

#### Consequências da oclusão

- **Interrupção da terapia:** a consequência mais imediata de uma oclusão é a interrupção da terapia, o que pode ser crítico, especialmente, em pacientes que dependem de infusões contínuas de medicamentos, nutrientes ou outros fluidos vitais. A interrupção do fluxo pode levar a uma subdosagem ou falha no tratamento, impactando negativamente a recuperação do paciente (7; 37);

- Complicações infecciosas: se não detectada e tratada prontamente, a oclusão pode levar à estase de fluido dentro da linha de infusão, criando um ambiente propício para a proliferação bacteriana. Isso aumenta o risco de infecções locais, como flebite, e complicações mais graves, como sepse, que podem ser fatais (39; 40);
- Necrose tecidual: a oclusão prolongada pode resultar em extravasamento de fluido para os tecidos circundantes, especialmente se a infusão não for interrompida imediatamente. Esse extravasamento pode causar necrose tecidual, resultando em lesões graves e, em alguns casos, necessitando de intervenções cirúrgicas (40);
- Aumento da pressão venosa e embolia aérea: uma oclusão pode causar aumento da pressão na linha de infusão, o que, se não aliviado, pode resultar na ruptura da tubulação ou na introdução acidental de ar na corrente sanguínea, levando à embolia aérea, condição em que bolhas de ar bloqueiam os vasos sanguíneos, com risco significativo para o paciente (7; 41).

Reconhecer os sinais de alerta e compreender os potenciais consequências da oclusão da linha de infusão são passos essenciais para a gestão eficaz desse problema. A intervenção rápida pode prevenir complicações sérias e garantir a continuidade segura da terapia do paciente. A conscientização e o treinamento da equipe de saúde são fundamentais para minimizar os riscos associados à oclusão e melhorar os resultados do tratamento.

## 3.2 Falha de Alimentação Elétrica

A perda de energia elétrica pode ocorrer devido a uma falha na bateria interna ou a um problema na alimentação externa. A interrupção na infusão pode levar à administração inadequada da terapia (7). Para prevenir esse erro, podem ser utilizadas baterias de reserva e realizar manutenção regular do equipamento.

### 3.2.1 Impacto de Quedas de Energia ou Falhas na Bateria

- **Interrupção da terapia:** uma queda de energia ou falha na bateria pode interromper imediatamente a infusão de medicamentos, o que é especialmente crítico em tratamentos que requerem administração contínua, como infusões de insulina, quimioterápicos ou anestésicos. A interrupção súbita pode resultar em subdosagem, falha no tratamento ou até em crises agudas, dependendo da substância administrada (7; 37);
- **Perda de programações e dados:** muitas bombas de infusão armazenam dados essenciais, como a taxa de infusão, volume total administrado e ajustes personalizados para o paciente. Uma falha de energia pode resultar na perda dessas configurações, exigindo reprogramação manual, o que pode introduzir erros e causar atrasos no tratamento (37);

- **Complicações para pacientes críticos:** em pacientes críticos, a interrupção da infusão pode levar a descompensações rápidas, como descontrole glicêmico em diabéticos ou falta de sedação adequada durante procedimentos cirúrgicos. As consequências podem ser graves, incluindo a necessidade de intervenções emergenciais para estabilizar o paciente (7; 42).

### 3.2.2 Mecanismos de proteção e mitigação

Para mitigar esses riscos, é essencial implementar mecanismos de proteção e estratégias eficazes de mitigação que garantam a continuidade do funcionamento das bombas de infusão.

- **Unidades de fonte de alimentação ininterrupta (UPS):** as unidades de fonte de alimentação ininterrupta (UPS) são dispositivos essenciais para a proteção contra falhas na alimentação elétrica. Elas fornecem energia temporária às bombas de infusão quando ocorre uma interrupção no fornecimento elétrico, permitindo que o tratamento continue ininterrupto. As UPS também oferecem tempo suficiente para que uma fonte de energia de backup, como um gerador, seja ativada, evitando interrupções críticas no fluxo de medicamentos, garantindo a segurança do paciente (7);
- **Baterias de backup integradas:** as bombas de infusão modernas geralmente vêm equipadas com baterias de backup internas, projetadas para entrar em operação automaticamente em caso de falha na rede elétrica. Essas baterias garantem a continuidade do funcionamento da bomba por um período específico, permitindo que os profissionais de saúde tomem as medidas necessárias para restabelecer a alimentação elétrica principal. A manutenção regular dessas baterias é fundamental para assegurar sua eficácia em emergências (7; 43);
- **Sistemas de alarme e notificação:** a integração de sistemas de alarme é essencial para a detecção e resposta rápida a falhas na alimentação elétrica. Alarmes auditivos e visuais alertam imediatamente os profissionais de saúde sobre a interrupção, permitindo que eles intervenham rapidamente para garantir a continuidade do tratamento. Além disso, notificações automatizadas podem ser enviadas para sistemas centrais de monitoramento, alertando a equipe de manutenção sobre a necessidade de intervenção (37);
- **Monitoramento contínuo e manutenção preventiva:** o monitoramento contínuo das bombas de infusão e a execução de manutenções preventivas são práticas essenciais para a mitigação de falhas na alimentação elétrica. Mediante inspeções regulares, possíveis falhas em componentes elétricos, como cabos, conectores e baterias, podem ser identificadas e corrigidas antes que causem interrupções no funcionamento da bomba. Manutenções programadas garantem que todos os componentes estejam em condições ideais de operação, reduzindo o risco de falhas inesperadas (7; 43);

- **Redundância de fontes de energia:** implementar redundância nas fontes de energia é uma estratégia eficaz para garantir a confiabilidade das bombas de infusão. Isso pode incluir a conexão das bombas a múltiplas fontes de energia ou a utilização de geradores de backup que entrem em operação automaticamente em caso de falha na alimentação principal. A redundância assegura que, mesmo que uma fonte de energia falhe, outra esteja disponível para manter o funcionamento ininterrupto da bomba (7);
- **Procedimentos de contingência e treinamento:** a criação de procedimentos de contingência bem definidos é crucial para lidar com falhas na alimentação elétrica. Esses procedimentos devem incluir instruções claras sobre como operar as bombas de infusão em modo de emergência e quais ações tomar para restabelecer a alimentação elétrica. Treinamentos regulares para a equipe de saúde garantem que todos estejam preparados para responder adequadamente a essas situações, minimizando riscos para os pacientes (7; 37).

Esses mecanismos garantem que, mesmo diante de uma falha elétrica, as bombas de infusão continuem operando de maneira eficaz, protegendo a vida e a saúde dos pacientes.

### 3.3 Erros de Programação

Erros de programação em bombas de infusão representam um risco sério à segurança do paciente, mas com uma abordagem combinada de práticas clínicas rigorosas, treinamento contínuo e o uso de tecnologias avançadas, é possível mitigar significativamente esses riscos. A conscientização e o compromisso com a segurança devem ser pilares na operação desses dispositivos, assegurando que os pacientes recebam cuidados da mais alta qualidade (9; 45; 46).

Tais erros podem resultar em administração inadequada de doses, comprometendo a eficácia terapêutica e, em casos graves, colocando a vida do paciente em risco.

#### 3.3.1 Natureza dos Erros de Programação

Erros de programação em bombas de infusão geralmente envolvem a inserção incorreta de parâmetros críticos, como a taxa de infusão, o volume total a ser administrado e a duração do tratamento. Esses parâmetros são essenciais para garantir que a administração seja realizada conforme prescrito. Os erros podem ocorrer por várias razões, incluindo:

- **Erro humano:** distrações, pressões de tempo ou falta de experiência do operador podem levar à entrada incorreta dos parâmetros;
- **Ambientes de trabalho estressantes:** a urgência e a alta demanda de ambientes clínicos podem aumentar a probabilidade de erros;



- **Interface do equipamento:** interfaces de usuário complexas ou pouco intuitivas podem dificultar a inserção correta dos dados, aumentando o risco de erros (44; 46).

### 3.3.2 Consequências dos Erros de Programação

As consequências dos erros de programação podem variar, dependendo da gravidade do erro e das condições do paciente:

- **Sobredosagem:** uma taxa de infusão configurada incorretamente pode levar à administração de uma dose excessiva de medicamento, resultando em toxicidade, reações adversas severas, e, em casos extremos, óbito<sup>45</sup>;
- **Subdosagem:** configurar uma taxa de infusão inferior à necessária pode resultar em tratamento ineficaz, prolongando o tempo de recuperação ou permitindo a progressão da doença<sup>46</sup>;
- **Falha terapêutica:** a administração inadequada de fluidos ou nutrientes pode comprometer o equilíbrio fisiológico do paciente, exacerbando condições críticas.

### 3.3.3 Prevenção de Erros de Programação

Prevenir erros de programação em bombas de infusão requer uma abordagem multifacetada, envolvendo práticas clínicas rigorosas, educação contínua e o uso de tecnologia avançada.

- **Duplo cheque:** implementar a verificação independente dos parâmetros por dois profissionais de saúde pode reduzir significativamente a incidência de erros. Essa prática deve ser institucionalizada como um padrão de segurança (44; 45);
- **Protocolos padronizados:** o uso de protocolos claros e checklists ajudam a garantir que todos os passos necessários sejam seguidos durante a programação da bomba, minimizando a margem para erro humano (45);
- **Treinamento regular:** a educação contínua dos operadores é essencial para garantir que eles estejam familiarizados com o equipamento e com as melhores práticas. Simulações de erro e treinamentos práticos são ferramentas eficazes para preparar a equipe para situações reais (9; 44);
- **Tecnologia de suporte:** o uso de bombas de infusão com sistemas de alerta e verificação automática pode atuar como uma segunda linha de defesa, notificando o operador sobre possíveis configurações incorretas antes do início da infusão (45; 46).

### 3.3.4 Avanços Tecnológicos e Futuras Direções

Com o avanço da tecnologia, novos recursos estão sendo incorporados às bombas de infusão para aumentar a segurança e reduzir a ocorrência de erros. Esses incluem:



- **Integração com sistemas de registros eletrônicos de saúde (EHR):** a integração com EHR permite que as prescrições sejam transferidas eletronicamente para a bomba de infusão, reduzindo o risco de erros de transcrição;
- **Sistemas de controle fechado:** alguns sistemas avançados oferecem a capacidade de monitorar e ajustar automaticamente a taxa de infusão com base em feedback contínuo das condições do paciente;
- **Alertas inteligentes:** bombas equipadas com inteligência artificial podem prever e alertar sobre configurações potencialmente perigosas, antes que o erro ocorra.

Erros de programação em bombas de infusão representam um risco sério à segurança do paciente, mas com uma abordagem combinada de práticas clínicas rigorosas, treinamento contínuo e o uso de tecnologias avançadas é possível mitigar significativamente esses riscos. A conscientização e o compromisso com a segurança devem ser pilares na operação desses dispositivos, assegurando que os pacientes recebam cuidados da mais alta qualidade.

### 3.3.5 Possíveis Erros na Configuração da Taxa de Infusão e Volume Total em Bombas de Infusão

A configuração correta da taxa de infusão e do volume total em bombas de infusão é essencial para garantir a administração precisa de medicamentos e fluidos aos pacientes. No entanto, erros na configuração desses parâmetros podem ocorrer e levar a consequências clínicas significativas.

#### Erros na Configuração da Taxa de Infusão

A taxa de infusão define a velocidade com que o medicamento ou fluido é administrado ao paciente. Erros comuns incluem:

- **Inserção de valores incorretos:** um erro simples, como digitar 100 mL/h em vez de 10 mL/h, pode resultar em uma infusão rápida e perigosa, potencialmente levando à toxicidade ou outras complicações graves (47);
- **Unidades de medida:** confusão entre diferentes unidades de medida (por exemplo, mL/h vs. mL/min) pode levar a infusões incorretas. Isso é particularmente crítico quando diferentes sistemas ou protocolos de unidades são usados (48);
- **Erros de transcrição:** transferir manualmente prescrições de sistemas de registros médicos para a bomba de infusão pode introduzir erros, especialmente em ambientes de alta pressão onde a precisão é fundamental (47; 48).

### 3.4 Bolhas de Ar na Linha de Infusão

A presença de bolhas de ar na linha de infusão pode ocorrer devido à preparação inadequada do set de infusão ou falhas no equipamento, podendo causar embolia gasosa, uma condição potencialmente fatal (49; 50).

### 3.4.1 Riscos Associados à Embolia Aérea

A presença de bolhas de ar na linha de infusão pode levar à embolia aérea, uma complicação grave e potencialmente fatal. A embolia aérea ocorre quando bolhas de ar entram na corrente sanguínea e bloqueiam vasos sanguíneos, interrompendo o fluxo de sangue para órgãos vitais. Isso pode resultar em sintomas como dificuldade respiratória, dor no peito, queda na pressão arterial e, em casos extremos, parada cardíaca. Embora pequenas quantidades de ar possam ser toleradas pelo organismo, quantidades maiores representam um risco significativo, especialmente em pacientes vulneráveis (51).

### 3.4.2 Procedimentos para Detecção e Eliminação de Bolhas

Para mitigar os riscos associados às bolhas de ar na linha de infusão, é essencial implementar procedimentos rigorosos para sua detecção e eliminação:

- **Detecção automática de bolhas:** muitas bombas de infusão modernas vêm equipadas com sensores que detectam automaticamente a presença de ar na linha. Quando o ar é detectado, a bomba pode interromper a infusão e alertar o operador, permitindo uma intervenção imediata;
- **Inspeção visual:** antes de iniciar a infusão, os profissionais de saúde devem inspecionar visualmente a linha de infusão para identificar qualquer bolha de ar. A linha deve ser preenchida com o fluido de infusão (priming) para remover o ar, garantindo que não haja bolhas presentes;
- **Uso de filtros de ar:** filtros específicos para ar podem ser utilizados na linha de infusão para capturar e eliminar bolhas antes que elas entrem no sistema venoso do paciente;
- **Eliminação manual:** se uma bolha de ar for detectada durante a infusão, o procedimento de eliminação pode envolver a interrupção imediata da infusão, remoção da bolha por meio de técnicas específicas de manipulação da linha de infusão, e, se necessário, a substituição da linha;
- **Treinamento contínuo:** garante que a equipe de saúde seja adequadamente treinada para reconhecer e responder rapidamente à presença de bolhas de ar. Isso inclui a familiaridade com os sistemas de detecção automática e os procedimentos manuais de eliminação.

## 3.5 Falhas nos Sensores de Alarme

Defeitos nos sensores de pressão podem levar a uma detecção incorreta de oclusões ou infusões incorretas. Podem resultar em administração inadequada do medicamento e comprometer a segurança do paciente. Manutenção regular e calibração dos sensores são essenciais para garantir seu funcionamento correto (9; 52).

No entanto, mesmo com equipamentos em perfeito estado, outro fator crítico que ameaça a segurança do paciente é a fadiga de alarmes. A exposição constante a alarmes – muitos deles falsos ou sem urgência imediata – leva à dessensibilização dos profissionais de saúde. O som que deveria alertar vira mero ruído no ambiente hospitalar, fazendo com que a equipe silencie ou ignore.

### 3.5.1 Função dos Sensores de Alarme

Os sensores de alarme em bombas de infusão desempenham um papel vital na segurança e eficácia das terapias infusíveis. Eles monitoram continuamente vários parâmetros críticos durante a infusão e ativam alarmes quando detectam condições anormais. Alguns dos alarmes mais comuns incluem:

- **Oclusão:** detecta bloqueios na linha de infusão que podem interromper ou reduzir o fluxo do medicamento ou fluido para o paciente;
- **Ar na linha:** monitora a presença de bolhas de ar na linha de infusão, alertando sobre o risco de embolia aérea;
- **Fim de infusão:** notifica quando o volume total de infusão foi administrado, alertando o operador para encerrar o procedimento ou preparar uma nova infusão;
- **Baixo nível de bateria:** indica que a bomba está com a bateria baixa, garantindo que ela não se desligue inesperadamente durante o uso;
- **Falha na alimentação elétrica:** avisa sobre a perda de energia externa, sinalizando que a bomba está operando na bateria ou precisa ser reconectada à fonte de energia.

Esses alarmes são projetados para proteger o paciente, alertando os operadores sobre problemas que podem comprometer a terapia infusível e causar danos.

### 3.5.2 Consequências de Falhas nos Sensores de Alarme

Falhas nos sensores de alarme podem ter consequências graves, pois podem impedir a detecção precoce de problemas durante a infusão. Algumas das possíveis consequências incluem (9):

- **Interrupção inadvertida da terapia:** se um sensor de oclusão falhar, o bloqueio na linha pode não ser detectado, resultando na interrupção da infusão e comprometendo o tratamento;
- **Risco de embolia aérea:** a falha no sensor que detecta ar na linha pode permitir que bolhas de ar entrem na corrente sanguínea, aumentando o risco de embolia aérea, uma condição potencialmente fatal;
- **Sobredose ou subdose:** a ausência de um alarme de fim de infusão pode levar à administração contínua de medicamentos ou fluidos, resultando em sobredose. Por outro lado, a interrupção prematura sem aviso pode causar subdosagem;

- **Falha na alimentação:** se o sensor de baixo nível de bateria ou falha de alimentação não funcionar corretamente, a bomba pode desligar sem aviso, interrompendo a infusão e colocando o paciente em risco.

### 3.5.3 Ações Corretivas

Para mitigar os riscos associados às falhas nos sensores de alarme, as seguintes ações corretivas devem ser implementadas (9; 52):

- **Manutenção regular e calibração:** as bombas de infusão devem passar por manutenção e calibração regulares para garantir que todos os sensores estejam funcionando corretamente. Isso inclui testes de funcionalidade e substituição de componentes defeituosos;
- **Treinamento de equipe:** a equipe de saúde deve ser treinada para reconhecer sinais de possíveis falhas nos sensores, como infusões que não estão progredindo conforme o esperado, devendo saber como agir rapidamente;
- **Sistemas de backup:** implementar sistemas de backup, como alarmes redundantes ou verificações manuais periódicas, pode ajudar a garantir que as falhas dos sensores não passem despercebidas;
- **Atualização de software:** garantir que o software da bomba de infusão esteja atualizado para incluir as mais recentes melhorias em detecção de falhas e gestão de alarmes;
- **Monitoramento contínuo:** implementar sistemas de monitoramento contínuo que possam detectar e alertar sobre a falha de um sensor antes que ocorra um evento adverso.

## 3.6 Infiltração ou Extravasamento

Infiltração ocorre quando o fluido administrado através da linha de infusão se acumula no tecido ao redor do local de inserção da agulha ou cateter em vez de entrar na corrente sanguínea. Isso pode acontecer devido a uma falha no acesso venoso ou deslocamento da agulha. Extravasamento, por outro lado, é um tipo específico de infiltração que ocorre quando substâncias irritantes ou vesicantes, como certos medicamentos quimioterápicos, se infiltram nos tecidos circundantes, causando danos significativos (53; 54).

### 3.6.1 Identificação Precoce

A identificação precoce da infiltração ou extravasamento é essencial para minimizar danos e complicações. Sinais e sintomas a serem observados incluem:

#### Infiltração

- **Inchaço ou edema:** a área ao redor do local de inserção pode começar a inchar, indicando acúmulo de fluido no tecido;
- **Dor ou desconforto:** o paciente pode relatar dor, sensibilidade ou desconforto no local da infusão;

- **Frieza da pele:** a pele ao redor do local da infusão pode sentir-se fria ao toque devido à ausência de fluxo sanguíneo adequado.

#### Extravasamento

- **Vermelhidão e irritação:** o local pode apresentar vermelhidão, inflamação ou irritação devido à presença de substâncias irritantes;
- **Formação de bolhas:** em casos graves, pode ocorrer a formação de bolhas ou úlceras na pele;
- **Dano tecidual:** o tecido ao redor pode mostrar sinais de necrose ou dano significativo.

### 3.6.2 Medidas a Serem Tomadas em Caso de Ocorrência

Para lidar com infiltração ou extravasamento de maneira eficaz, é necessário adotar medidas corretivas imediatas (54):

#### Infiltração

- **Interromper a infusão:** a infusão deve ser parada imediatamente e providenciar-se a remoção do cateter ou da agulha do local afetado;
- **Reavaliar o acesso venoso:** deve ser feita a reavaliação do local de inserção e se considerar a reimplantação do cateter em uma nova posição, preferencialmente em uma veia diferente;
- **Aplicar compressas:** compressas mornas ou frias devem ser aplicadas no local afetado, conforme recomendado, para reduzir o inchaço e o desconforto;
- **Monitorar o paciente:** deve-se observar o paciente para verificar a resolução dos sintomas e qualquer possível agravamento. O incidente deve ser documentado e informado ao médico responsável.

#### Extravasamento

- **Interromper e remover o cateter:** deve-se parar a infusão imediatamente e remover o cateter do local de extravasamento;
- **Consultar um especialista:** em casos de extravasamento com substâncias vesicantes, um especialista em manejo de extravasamento deve ser consultado para tratar o dano tecidual adequado e seguir protocolos específicos;
- **Tratamento local:** dependendo da substância envolvida, o tratamento pode incluir a aplicação de antídotos ou medicamentos específicos para neutralizar o efeito irritante e promover a cicatrização do tecido;
- **Documentação e notificação:** o incidente deve ser detalhadamente registrado e as equipes médica e administrativa notificadas para avaliar o evento e ajustar os protocolos de infusão para prevenir ocorrências futuras.

### 3.7 Desconexão Inadvertida

A desconexão inadvertida em bombas de infusão refere-se à separação não intencional de qualquer parte do sistema de infusão, como o cateter, a linha de infusão ou as conexões de tubulação. Essa separação pode ocorrer durante a administração de fluidos ou medicamentos, sem intenção ou planejamento por parte da equipe médica ou pelo paciente. A desconexão inadvertida pode interromper a infusão, afetando a continuidade e a eficácia do tratamento.

#### 3.7.1 Possíveis Causas

As possíveis causas incluem:

- **Manipulação inadequada:** o manuseio incorreto ou brusco da linha de infusão durante a administração de medicamentos ou fluidos pode resultar em desconexões não intencionais;
- **Desgaste ou falha de componentes:** componentes da linha de infusão, como conexões, adaptadores ou cateteres, podem se desgastar ou falhar com o tempo, levando a desconexões;
- **Desatenção ou erro humano:** a falta de atenção ou falha na conferência das conexões por parte da equipe médica pode causar desconexões inadvertidas;
- **Problemas com a fixação:** a fixação inadequada da linha de infusão, incluindo o uso de fixadores inadequados ou falhas no adesivo, pode resultar em desconexão;
- **Interferência externa:** movimentos do paciente, ajustes na posição ou contato acidental com a linha de infusão podem causar desconexões.

#### 3.7.2 Impactos na Terapia

Os principais impactos na terapia incluem (55):

- **Interrupção do tratamento:** a desconexão pode interromper temporariamente a administração de medicamentos ou fluidos, comprometendo a continuidade e a eficácia da terapia;
- **Risco de infecção:** a desconexão pode expor o acesso venoso ao ambiente externo, aumentando o risco de infecção;
- **Desequilíbrio de fluidos:** se a desconexão ocorrer durante a infusão de fluidos críticos, pode resultar em desequilíbrio de fluidos e eletrólitos no paciente;
- **Comprometimento da terapia:** a falta de administração adequada de medicamentos pode comprometer o tratamento e levar a resultados clínicos adversos.

### 3.7.3 Importância da Verificação Regular das Conexões

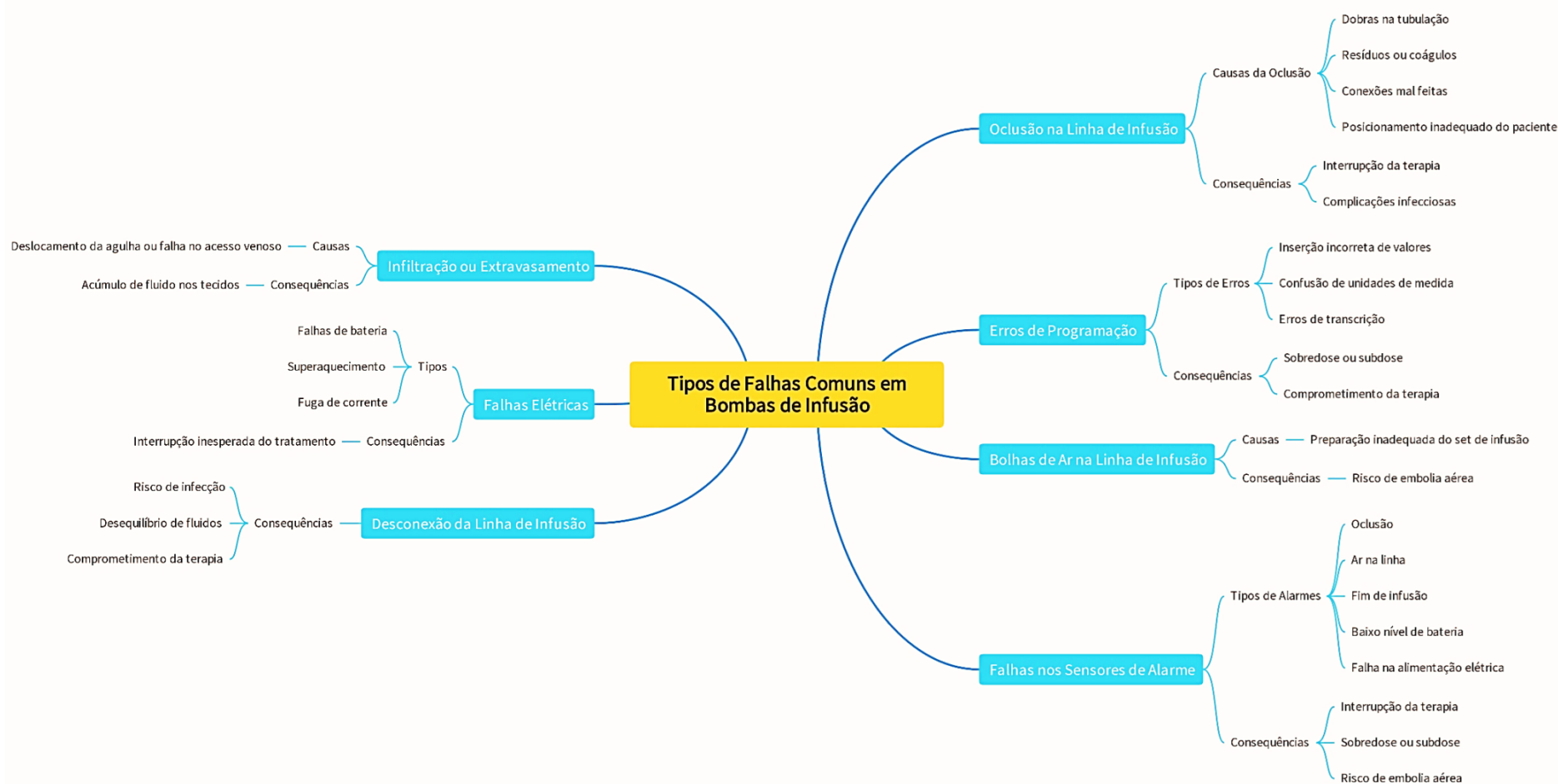
É importante a verificação regular das conexões, uma vez que ajuda a garantir que todos os componentes da linha de infusão estejam firmemente conectados e seguros, prevenindo desconexões inadvertidas<sup>56</sup>. Além disso, é crucial promover:

- **Manutenção da integridade da terapia:** inspecionar periodicamente as conexões garante que a administração de medicamentos e fluidos ocorra conforme prescrito, mantendo a integridade e a eficácia do tratamento;
- **Identificação de problemas antecipadamente:** a revisão regular permite a detecção precoce de problemas potenciais com componentes da linha de infusão, como desgaste ou falhas, permitindo a substituição ou reparo antes que ocorram desconexões;
- **Redução do risco de infecção:** manter conexões seguras e bem fixas reduz o risco de exposição ao ambiente externo e, consequentemente, o risco de infecções associadas a acessos venosos;
- **Segurança do paciente:** a verificação constante é uma prática fundamental para garantir a segurança do paciente, prevenindo complicações e garantindo que o tratamento seja administrado de maneira contínua e eficaz.

A Figura 9 apresenta um mapa mental com os principais tipos de falhas comuns em bombas de infusão.



Figura 9 - Tipos de Falhas Comuns em Bombas de Infusão



Fonte: elaboração própria.



## 4 Prevenção e Manutenção

A prevenção de falhas em bombas de infusão começa com uma seleção adequada do equipamento, levando em consideração a compatibilidade com os tipos de fluidos a serem administrados, as necessidades específicas dos pacientes e o ambiente em que será utilizado.

O serviço de saúde deve ter procedimentos e treinamentos para as equipes responsáveis por manusear as bombas de infusão. Os profissionais devem estar familiarizados com as funcionalidades do dispositivo, bem como dos diferentes modelos disponíveis no serviço, estando alertas para o funcionamento e possíveis interrupções na terapia.

A manutenção preventiva é um elemento chave para evitar interrupções no funcionamento das bombas de infusão. Essa prática envolve a realização periódica de inspeções e testes para identificar e corrigir problemas potenciais antes que eles resultem em falhas operacionais. As atividades de manutenção preventiva incluem a verificação de componentes como baterias, cabos, conectores e sensores além da calibração dos mecanismos de infusão para garantir a precisão das doses administradas (1).

Além disso, os hospitais devem realizar atividades de tecnovigilância, desde o processo de aquisição das bombas até a eventual notificação e comunicação com as empresas responsáveis por esse equipamento. A tecnovigilância, que no Brasil é a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, tem como objetivo monitorar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde já comercializados para recomendar medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Embora a manutenção regular e o treinamento da equipe sejam imprescindíveis para a prevenção de falhas, o foco da tecnovigilância é no monitoramento pós-comercialização dos produtos, e não na atuação dos profissionais de saúde.

O gerenciamento da tecnologia é um requisito da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 509/2021 (57), e o serviço de saúde deve elaborar e implementar um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS). Este plano deve contemplar todas as tecnologias utilizadas nos serviços de saúde, desde o planejamento e entrada até o uso e descarte, visando garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança. A tecnovigilância se insere nesse processo ao contribuir para a identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos relacionados aos dispositivos médicos.

A responsabilidade pela segurança dos dispositivos médicos é compartilhada por todos os envolvidos na cadeia de produção e consumo, incluindo fabricantes, importadores, distribuidores, serviços de saúde e profissionais de saúde. A Portaria 529/2013 do Ministério da Saúde (58) e a RDC 36/2013 (59) da Anvisa instituíram o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), respectivamente, para promover a segurança do paciente e reduzir a incidência de eventos adversos.

A notificação de eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelos NSP é obrigatória.

É fundamental que o manual e as práticas de tecnovigilância não culpabilizem o profissional, mas sim promovam uma cultura de segurança sistêmica, reconhecendo que os erros podem ser resultado de falhas no sistema, e não apenas de negligência individual. Treinamentos e procedimentos são fundamentais para capacitar as equipes, mas as empresas também têm a responsabilidade de fornecer produtos seguros e com desempenho adequado, conforme os requisitos regulatórios. O gerenciamento de riscos é uma abordagem contínua, que deve ser aplicada em todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a concepção até o descarte, e ser realimentado pelas informações de pós-comercialização.

#### 4.1 Inspeção e Manutenção Regular

A manutenção preventiva constitui um elemento chave na prevenção de falhas em bombas de infusão, representando uma estratégia proativa fundamental para assegurar a continuidade terapêutica e a segurança do paciente. Para garantir a eficácia operacional e a confiabilidade desses dispositivos médicos críticos, é imprescindível a implementação de uma rotina sistemática de inspeção e manutenção regular.

Este processo envolve a realização periódica de inspeções técnicas especializadas e testes de desempenho, com o objetivo de identificar e corrigir problemas potenciais antes que evoluam para falhas operacionais que possam comprometer a terapia infusional. A rotina de manutenção preventiva deve contemplar múltiplas etapas integradas e complementares, cada uma com sua importância específica no contexto da gestão de riscos e da garantia da qualidade assistencial.

As etapas fundamentais deste processo sistemático são detalhadas a seguir:

- **Checklist de verificação antes do uso:** antes de cada utilização, é imprescindível realizar uma verificação detalhada, utilizando um checklist específico para a bomba de infusão. Esse checklist deve incluir a inspeção visual do equipamento para identificar danos físicos, verificação do estado das conexões e cabos, confirmação da carga da bateria e teste dos alarmes sonoros e visuais. A funcionalidade dos botões e displays também deve ser testada para garantir que todos os controles estejam operando corretamente. Essa verificação ajuda a prevenir o uso de equipamentos com problemas que possam comprometer a segurança do paciente (7);
- **Manutenção preventiva e calibração:** a manutenção preventiva é uma prática fundamental para prolongar a vida útil da bomba de infusão e garantir sua precisão e confiabilidade. Essa manutenção deve seguir um cronograma baseado nas recomendações do fabricante e nas necessidades operacionais do equipamento. Durante a manutenção preventiva, os componentes críticos, como sensores, válvulas e baterias, devem ser inspecionados e, se necessário, substituídos.

Além disso, a calibração regular do dispositivo é vital para assegurar que ele administre os fluidos na taxa correta, evitando erros de dosagem que possam resultar em complicações para o paciente. A calibração deve ser realizada por técnicos qualificados, utilizando equipamentos de medição precisos (7).

Essas práticas de inspeção e manutenção regular são fundamentais para a operação segura e eficaz das bombas de infusão, contribuindo para a melhoria contínua do cuidado de saúde.

## 4.2 Treinamento da Equipe

A qualificação da equipe de profissionais de saúde é um dos pilares para o uso seguro e eficiente de qualquer tecnologia dentro de um serviço de saúde, dentre elas, das bombas de infusão. O treinamento contínuo e a capacitação específica são essenciais para garantir que os profissionais estejam preparados para operar o equipamento corretamente e responder a emergências. A seguir, destacam-se dois aspectos fundamentais desse treinamento:

- **Necessidade de treinamento contínuo para profissionais de saúde:** o treinamento contínuo é fundamental para manter a equipe atualizada sobre as melhores práticas no uso das bombas de infusão. Com os avanços tecnológicos e a introdução de novas funcionalidades nos dispositivos, é importante que os profissionais de saúde participem regularmente de programas de atualização. Esses programas devem cobrir desde a operação básica das bombas até a interpretação dos alarmes e a solução de problemas comuns. Além disso, o treinamento deve reforçar a importância do cumprimento dos protocolos de segurança para prevenir erros e garantir a administração precisa dos tratamentos;
- **Capacitação em detecção de falhas e procedimentos de resposta:** além do conhecimento operacional, é fundamental que os profissionais de saúde sejam capacitados para detectar sinais precoces de falhas nas bombas de infusão e saibam como responder de forma eficaz. Essa capacitação inclui a identificação de problemas como variações nas taxas de infusão, falhas nos alarmes, ou anomalias nos displays e controles. Os profissionais devem ser treinados para seguir procedimentos de resposta rápida, como interromper a infusão, acionar alarmes de emergência e notificar a equipe de manutenção técnica imediatamente. A habilidade de agir prontamente em caso de falhas pode prevenir complicações graves e garantir a continuidade do cuidado ao paciente.

Esses esforços garantem que a equipe de saúde esteja sempre preparada para lidar com qualquer eventualidade, contribuindo para a excelência no cuidado de saúde (21).

### 4.3 Protocolos de Segurança

Para maximizar a segurança no uso de bombas de infusão, a implementação de protocolos é essencial. Esses protocolos garantem que os procedimentos sejam seguidos corretamente e minimizam o risco de erros que possam comprometer o cuidado dos pacientes. Abaixo, são descritos dois aspectos críticos desses protocolos:

- **Adoção de protocolos de dupla checagem:** a dupla checagem é um protocolo fundamental para a segurança na administração de medicamentos e fluidos por bombas de infusão. Esse procedimento envolve a verificação independente por dois profissionais de saúde antes do início da infusão. Cada um deve confirmar a identidade do paciente, o medicamento, a dose, a taxa de infusão e o tempo de administração além de verificar a configuração correta da bomba. A dupla checagem é uma barreira importante contra erros humanos, garantindo que qualquer discrepância seja identificada e corrigida antes que o tratamento comece. Esse protocolo reduz significativamente o risco de administrações incorretas, aumentando a segurança do paciente. A dupla checagem também deve ser realizada quando ocorre interrupção do processo e a bomba é novamente acionada;
- **Uso de dispositivos com tecnologia de segurança avançada:** a incorporação de tecnologia de segurança avançada nas bombas de infusão é outra medida essencial para prevenir erros e melhorar a precisão na administração de terapias. Dispositivos modernos podem incluir recursos como sistemas de bloqueio de dose, que impedem a configuração de valores fora dos parâmetros seguros predefinidos, e alarmes inteligentes que alertam para situações críticas, como oclusões ou vazamentos. Além disso, algumas bombas possuem integração com sistemas eletrônicos de prontuários médicos, permitindo uma programação automática baseada nas prescrições, o que minimiza o risco de erros manuais. A adoção dessas tecnologias é uma prática recomendada para aumentar a segurança e a confiabilidade dos tratamentos administrados.

## 5 Procedimentos em Caso de Falha

A resposta eficaz a falhas nas bombas de infusão é essencial para garantir a segurança do paciente e minimizar os impactos negativos no tratamento. A seguir, são destacados dois componentes críticos para lidar com essas situações: a ação imediata em caso de alarme e o relatório de incidentes (10).

### 5.1 Ação Imediata em Caso de Alarme

Quando um alarme é ativado em uma bomba de infusão, a ação imediata é fundamental para evitar complicações. Os procedimentos a seguir incluem:

- **Verificação imediata:** o profissional de saúde deve imediatamente verificar o motivo do alarme, que pode variar desde uma oclusão no tubo, falha de energia, até a conclusão da infusão;
- **Interrupção temporária:** se necessário, a infusão deve ser interrompida temporariamente para evitar a administração incorreta de medicamentos;
- **Avaliação do paciente:** avalie rapidamente o estado do paciente deve ser avaliado rapidamente para verificar qualquer sinal de complicação que possa ter resultado da falha;
- **Ajustes necessários:** após identificada a causa do alarme, o problema deve ser corrigido, seja desobstruindo o tubo, substituindo a bateria ou ajustando as configurações da bomba;
- **Retorno à infusão:** uma vez resolvido o problema, a infusão deve ser reiniciada, desde que o equipamento o funcionamento correto do equipamento seja verificado.
- **Jamais silenciar o alarme.** Ele é um mecanismo de segurança na utilização da bomba.

### 5.2 Relatórios de Incidentes

Documentar e relatar falhas são fundamentais para a melhoria contínua dos processos e para a segurança do paciente.

#### 5.2.1 Importância de Documentar e Relatar Falhas

Toda falha, mesmo que resolvida sem incidentes graves, deve ser documentada. O registro detalhado das circunstâncias da falha, as ações tomadas e os resultados observados são essenciais para identificar padrões, melhorar procedimentos futuros e reduzir a probabilidade de recorrência.

#### 5.2.2 Procedimento para Notificação de Queixas Técnicas e Eventos Adversos

Quando observado falhas no funcionamento da bomba de infusão, estas devem ser registradas e a assistência técnica deve ser acionada para que, se necessário, medidas de contenção sejam adotadas.

Se a falha resultar em um evento adverso, como a administração incorreta de medicamentos ou uma interrupção significativa do tratamento, é essencial seguir os procedimentos estabelecidos para notificação. Isso inclui preencher relatórios internos, como registros de segurança do paciente, e notificar órgãos reguladores, como a Anvisa, por meio do Notivisa.

Mesmo que a falha não implique em um dano ao paciente, o caso deve ser notificado no Notivisa. A notificação detalhada, com informações sobre o produto envolvido, número do registro, número de série, nome da empresa detentora do registro, problema identificado, medicamento em uso, dados do evento adverso, se pertinente, permite criar um banco de dados que possibilita o monitoramento do desempenho destes dispositivos médicos.

O serviço de saúde deve também comunicar ao detentor de registro, responsável pela segurança e desempenho da bomba. O detentor do registro deve investigar o caso e adotar medidas pertinentes, quando aplicável.

### 5.2.3 Alertas de Tecnovigilância

Os alertas de Tecnovigilância são instrumentos regulatórios emitidos pelos fabricantes, distribuidores ou pela própria Anvisa, com o objetivo de comunicar riscos relacionados ao uso de bomba de infusão e orientar quanto às medidas corretivas ou preventivas a serem adotadas. Esses alertas decorrem da análise de evento adverso e queixa técnica notificadas ao sistema, bem como de ações de campo implementadas para mitigar riscos à saúde.

Entre as situações mais abordadas estão falhas mecânicas, erros de programação, defeitos de software, vulnerabilidades de cibersegurança e problemas relacionados ao desgaste de componentes críticos. As ações recomendadas incluem desde atualizações de software e substituição de peças, até a retirada de lotes do mercado, inspeções periódicas e reforço das instruções de uso.

A publicação e a divulgação desses alertas constituem uma ferramenta essencial para assegurar respostas rápidas, promovendo a rastreabilidade dos dispositivos e a responsabilização compartilhada entre fabricantes, profissionais de saúde e órgãos reguladores. Dessa forma, os alertas de Tecnovigilância integram o ciclo de gestão de risco, contribuindo para a prevenção de evento adverso recorrentes e para a melhoria contínua da segurança dos pacientes.

A Tabela 1 reúne alertas de Tecnovigilância sobre bombas de infusão, destacando produto, problema identificado, ação de campo e recomendações aos usuários.



Tabela 1 - Alertas de Tecnovigilância relacionados a Bombas de Infusão com identificação do produto, problema, ação e recomendações

Código	Identificação do produto ou caso	Problema	Ação	Recomendações
1578	Bomba de Infusão Implantável SYNCHROMED	FDA estabeleceu termo de ajuste de conduta com Medtronic, limitando fabricação e distribuição nos EUA	Avaliação das informações pela Anvisa	Usuários devem continuar uso normal seguindo instruções do produto
2182	Infusomat Compact - Bomba de Infusão Volumétrica Enteral/Parenteral	Dificuldade de programação e problemas na emissão de alarmes com software 4.00	Correção em campo - substituição do software 4.00 pelo 3.05	Usar função "titulação" para alteração de vazão, preencher dados da carta de notificação e comunicar B. Braun
2375	Bomba de Infusão (Respiratory Care)	Ruptura da mola de apoio do êmbolo, causando risco de sifonagem	Correção em campo - troca da mola	Priorizar áreas neonatais e pediátricas, retirar bomba de uso se alarme "VERIFIQUE A SERINGA", substituir mola a cada 3 anos
2408	Bomba de Infusão GH/PK	Alarme PL3 causa interrupção do funcionamento do equipamento	Comunicado ao cliente	Se alarme PL3 ocorrer, retirar bomba imediatamente de uso clínico e encaminhar para reparo
2420	Bomba De Infusão Implantável Synchromed II	Risco de parada do motor do equipamento	Comunicação aos clientes sobre alteração de design	Não há recomendações adicionais
2502	Bomba de Insulina Minimed 640G	Botões podem ficar difíceis de pressionar ou irresponsivos	Comunicação aos clientes	Seguir instruções da Carta ao Usuário emitida pela empresa
2641	Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic/Veo	Possibilidade de vulnerabilidade no controle remoto	Comunicação do Aviso de Segurança	Desativar Easy Bolus™ se não usar bolus remoto, prestar atenção aos alertas, não conectar dispositivos não autorizados
2676	Bomba de Infusão (Respiratory Care)	Possibilidade de rompimento da mola de transmissão S5, causando sobre-infusão	Correção em campo - correção de partes/peças	Compartilhar notificação, identificar produtos afetados, retirar de uso até reparo, confirmar recebimento
2809	Bomba Volumétrica de Infusão Colleague	Necessidade de realização de teste dielétrico em dispositivos específicos	Teste dielétrico em dispositivos específicos	Seguir instruções específicas do teste dielétrico

4069	Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic	Problema de cibersegurança identificado em 2019	Comunicação aos pacientes com instruções	Manter bomba sob controle, estar atento a alarmes, cancelar bolus não iniciados, não compartilhar números de série
4089	Infusomat® Compact Plus	Possibilidade de penetração de resíduos líquidos no Cabo Combi	Recolhimento - devolução para fabricante	Usar exclusivamente cabos simples, interromper uso dos lotes afetados, preencher anexo e enviar para B. Braun
4351	Bomba de Infusão Volumétrica Evo IQ	Uso de soluções refrigeradas diminui precisão da infusão	Atualização das instruções de uso	Continuar uso seguindo manual, considerar que soluções refrigeradas (2-8°C) podem diminuir precisão, aguardar instruções atualizadas
4356	Bomba de Infusão Implantável Medtronic	Bomba não retoma entrega após RM se estiver em modo telemetria durante alarme	Comunicação aos clientes	Investigar bomba após RM com Programador do Médico, orientar pacientes sobre sinais de subdosagem
4365	Bomba de Infusão LF Line	Sistema de sensoramento desabilitado quando em função "PARA"	Comunicação aos clientes	Fechar pinça corta-fluxo no equipo quando usar função "PARA", buscar manual atualizado
4472	Bomba de Infusão CADD	Códigos de erro não exibidos na inicialização e limite de detecção de ar reduzido	Atualização de software	Localizar bombas afetadas, informar usuários, aguardar contato para agendamento da atualização
4657	Sistemas de Insulina série 700G, 640G e 780G	Impacto físico pode reduzir vida útil da bateria	Comunicação aos clientes	Levar pilhas extras, prestar atenção aos alertas de bateria, ter terapia de backup disponível
4702	Spaceplus Perfusor®	Atualização de software relacionada ao "Take Over Mode"	Atualização de software	Cooperar para acesso dos técnicos, preencher carta de confirmação
4732	Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ	Alarmes de oclusão podem não disparar após tentativas inadequadas de resolução	Atualização de software	Resolver adequadamente alarmes de oclusão, monitorar câmara de gotejamento, aguardar representante



4763	Bomba de Seringa BeneFusion SP	Tela de bloqueio pode ser inválida no modo PCA	Atualização de software	Interromper uso do modo PCA até atualização para versão 01.28, devolver formulário de reconhecimento
4800	Sistemas de Insulina série 700G, 640G e 780G	Mudanças na pressão do ar podem causar administração não intencional de insulina	Comunicação aos clientes	Monitorar glicose durante viagens aéreas, manter kit de emergência, prestar atenção a alertas

Fonte: dados da pesquisa (2025).

Nota: os dados foram coletados durante o 2º Trimestre de 2025.

A partir da análise dos dados (Tabela 1), percebe-se que as principais dificuldades relatadas envolvem falhas mecânicas, como rupturas de componentes e defeitos em botões, bem como problemas de software, vulnerabilidades de cibersegurança e questões relacionadas à conectividade digital. Além disso, há relatos de questões relacionadas à embalagem, ao manuseio e às condições ambientais, que também impactam a segurança e a performance dos dispositivos.

As ações corretivas adotadas pelos fabricantes incluem desde recolhimentos de produtos, atualizações de software, inspeções visuais e substituição de peças, até melhorias nas instruções de uso e treinamentos às equipes. Essas medidas destacam o comprometimento com uma vigilância ativa, a educação do usuário e a transparência na comunicação de riscos, demonstrando uma tentativa constante de aprimoramento dos processos e de consolidação de boas práticas na utilização dos dispositivos.

Observa-se também que o reforço na leitura dos manuais, o preenchimento de formulários de confirmação de recebimento e o acompanhamento sistemático dos eventos adversos contribuem para uma maior rastreabilidade e responsabilidade compartilhada entre fabricantes, profissionais de saúde e órgãos reguladores. Assim, os alertas emitidos representam uma ferramenta essencial na estratégia de gestão de risco, possibilitando respostas rápidas, melhorias contínuas e a garantia de procedimentos mais seguros.

## 6 Normas Técnicas

As normas técnicas, tanto nacionais quanto internacionais, são fundamentais para a avaliação das falhas em bombas de infusão, pois estabelecem critérios mínimos relativos à segurança, à eficácia e à qualidade desses dispositivos. Elas abrangem todas as etapas, desde a fabricação até a aplicação clínica, assegurando que os equipamentos atendam aos requisitos essenciais para um tratamento seguro e eficaz dos pacientes. A adoção dessas normas permite que fabricantes e profissionais de saúde identifiquem e corrijam potenciais falhas, garantindo a segurança e a qualidade das bombas de infusão empregadas em ambientes de assistência à saúde. Vale salientar que, em casos de divergência entre as diretrizes contidas no manual do fabricante e as orientações estabelecidas em normas técnicas, a orientação do fabricante deve prevalecer; em situações de dúvida, deve-se consultar o fabricante ou seu representante.

### Normas que se aplicam à empresa (Responsável pela Tecnologia/Fabricante)

#### *Sistemas de Gestão e Processos*

- **ABNT NBR ISO 13485:2016** - Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos
- **ABNT NBR ISO 14971:2019** - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos
- **ANVISA Resolução RDC nº 16/2013** - Boas práticas de fabricação para produtos médicos
- **IEC 62304:2015** - Processos de ciclo de vida do software de dispositivos médicos

#### *Requisitos de Produto e Rotulagem*

- **ABNT NBR IEC 60601-1:2016** - Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos eletromédicos
- **ABNT NBR IEC 60601-2-24:2018** - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão
- **ABNT NBR ISO 10993:2019** - Avaliação biológica de dispositivos médicos
- **ISO 15223-1:2021** - Símbolos a serem utilizados com dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais

#### *Vigilância e Ações de Campo*

- **RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009** - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil
- **RDC Nº 551, de 30 de agosto de 2021** - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil

### *Orientações Internacionais*

- **FDA Guidance for Industry** - Controles para dispositivos médicos de infusão
- **ISO 14155:2020** - Boas práticas clínicas para estudos clínicos de dispositivos médicos

### **Normas de uso laboratorial e certificação (para certificação e testes do produto)**

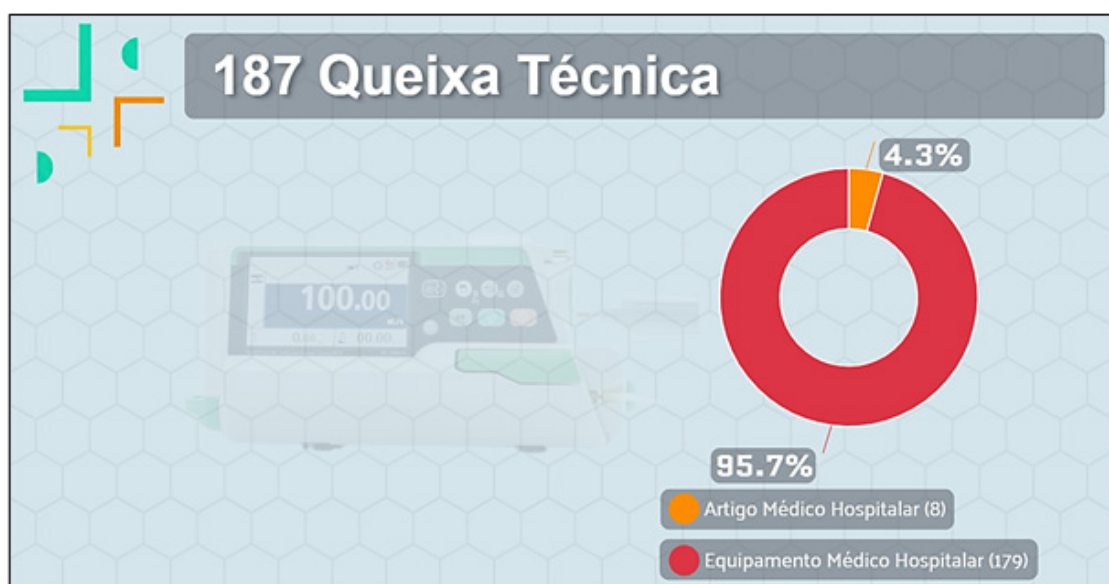
- **ABNT NBR ISO 19223:2020** - Bombas de infusão e equipamentos relacionados - Vocabulário e semântica
- **ABNT NBR IEC 61010-1:2015** - Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medição, controle e uso em laboratório
- **ABNT NBR 14136:2013** - Bombas de infusão - Requisitos para segurança e eficácia

**Observação:** Alguns destes testes podem ser replicados na engenharia clínica hospitalar, mas isso é exceção.

## 7 Análise dos Dados de Uso Real das Bombas de Infusão

Os dados referentes ao uso real de sistemas de monitoramento de bombas de infusão, obtidos por meio de notificações de Queixas Técnicas (QT) registradas na plataforma Notivisa, mantida pela Anvisa, foram analisados para o período de janeiro de 2007 a dezembro de 2023. A análise contemplou tanto abordagens qualitativas quanto quantitativas, visando compreender a natureza e a frequência das falhas reportadas. A Figura 10 apresenta a distribuição das notificações de falhas registradas no período analisado.

Figura 10 - Notificações em tecnovigilância das Queixas Técnicas (QT) envolvendo bombas de infusão



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

Durante o período avaliado, foram registrados um total de 187 notificações de falhas relacionadas a bombas de infusão, todas categorizadas como Queixa Técnica. Essas notificações abrangem artigo médico hospitalar (4,3%) e equipamento médico hospitalar (95,7%).

Os dados apresentados na Tabela 2 revelam um perfil característico das notificações relacionadas a bombas de infusão no Notivisa, com predominância absoluta de "Produto com suspeita de desvio de qualidade" (185 notificações, 98,9%) em comparação com "Suspeita de outras práticas irregulares" (2 notificações, 1,1%). Esta concentração de problemas relacionados a desvios de qualidade é particularmente significativa para bombas de infusão.

Os desvios de qualidade mais comuns nestes dispositivos incluem falhas no sistema de alarmes, imprecisão na taxa de infusão, problemas de travamento, defeitos nos sensores e falhas no mecanismo de bombeamento, situações que podem comprometer diretamente a segurança do paciente através de subdosagem ou sobredosagem de medicamentos, infusão de ar ou interrupção não detectada do tratamento.

Tabela 2 - Quantitativo de notificações por tipo de queixa técnica – Brasil, 2007-2023.

Tipo de queixa técnica	Total	%
Produto com suspeita de desvio de qualidade	185	98,9%
Suspeita de outras práticas irregulares	2	1,1%
<b>Total</b>	<b>187</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

Tabela 3 - Distribuição das categorias de queixas técnicas (QT) registradas por diversos tipos de notificantes – Brasil, 2007-2023.

Tipo de Notificante	Queixas Técnicas
Hospital Sentinela	106
Hospital	42
Empresa	25
Anvisa	8
Núcleo de Segurança do Paciente	5
Ambulatório	1
<b>Total</b>	<b>187</b>

Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

Tabela 4 - Quantitativo de ocorrências de subtipo de queixa técnica – Brasil, 2007-2023.

Subtipo da queixa técnica	Ocorrências
Não desempenha a função requerida	46
Alarme dispara frequentemente	23
Fornecer dados incorretos	19
Travamento	14
Não liga	11
Quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento	10
Alarme não dispara	7
Não desliga	5
Fuga de corrente	3
Falhas de bateria	2
Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado	1

Rachadura, quebra do produto ou parte dele	1
Vazamento	1
<b>Total</b>	<b>143</b>

Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

A Tabela 4 detalha os subtipos de queixa técnica (QT) notificadas, totalizando 143 ocorrências. É possível observar uma pequena discrepância entre o número total de notificações de QT (n=187). Essa diferença é resultado de algumas notificações em que foi registrado mais de um subtipo de QT para a mesma queixa (como, por exemplo, "Alarme dispara frequentemente" e "Fornece dados incorretos" em um único relato). Isso indica que algumas notificações incluíram múltiplos problemas ou falhas, e a contabilização individual de cada subtipo é importante para uma compreensão mais abrangente das falhas do equipamento.

Com 46 ocorrências, o subtipo "Não desempenha a função requerida" é o mais frequente, indicando uma quantidade de produtos que não cumprem sua função principal, o que pode comprometer a segurança e a eficácia da terapia do paciente.

Em seguida, destacam-se os problemas relacionados ao sistema de alarmes. O subtipo "Alarme dispara frequentemente", com 23 ocorrências, sugere problemas de usabilidade que podem levar à fadiga da equipe clínica e à dessensibilização aos alertas. De forma complementar, o subtipo "Alarme não dispara", embora com menor frequência (7 ocorrências), representa um risco crítico por falhar em alertar sobre uma condição adversa.

Queixas como "Fornece dados incorretos" (19 ocorrências) e "Travamento" (14 ocorrências) também são relevantes. Embora menos comuns que a falha principal, esses problemas podem ter sérias implicações para a confiabilidade do monitoramento e a segurança do paciente, reforçando a necessidade de melhorias contínuas no software e hardware desses dispositivos.

A implementação de medidas corretivas, como a revisão dos materiais e processos de fabricação, a melhoria dos sistemas de alarme e a precisão dos dados, é essencial para resolver essas questões e garantir a eficácia e a segurança contínua dos dispositivos. O foco deve ser na identificação e na resolução das causas subjacentes aos problemas para minimizar o impacto na saúde e no bem-estar dos pacientes.

## 7.1 Análise dos modos de falha

Conhecer os modos de falha é uma etapa importante do processo de gerenciamento do risco de uma tecnologia. Neste sentido, a empresa fabricante necessita conhecer o funcionamento da tecnologia, identificar as possíveis falhas e aplicar medidas que impeçam a falha de ocorrer ou que minimizem o risco de um dano.

No uso da tecnologia, os serviços de saúde também têm a obrigatoriedade de realizar o gerenciamento, de forma a garantir a rastreabilidade, segurança e desempenho, naquilo que é de sua responsabilidade (57).

Dada a complexidade e a diversidade dos modos de falha observados nas diferentes tecnologias, e neste particular, nas bombas de infusão, a adoção de ferramentas sistemáticas como o FMEA (análise de modos de falha e efeitos) e o 5M1E (material, máquina, método, meio, medida e ambiente), entre outras, apresenta-se como uma abordagem robusta para melhorar a segurança e a confiabilidade desses dispositivos.

A FMEA é amplamente utilizada para a identificação, a análise e a priorização de falhas potenciais, fornecendo uma avaliação detalhada do impacto de cada falha, sua probabilidade de ocorrência e a detecção de suas causas. Ao aplicar a FMEA no contexto das bombas de infusão, seria possível mapear cada modo de falha discutido anteriormente – como rachaduras, travamentos e falhas de bateria – e quantificar o risco associado a cada um deles. Isso permitiria priorizar intervenções e alocar recursos de forma eficiente para reduzir os riscos de falha, aprimorando a segurança operacional e a confiabilidade do dispositivo. A metodologia de cálculo aplicada na ferramenta FMEA está detalhada no Anexo 1.

Complementarmente, o método 5M1E (material, máquina, método, meio, medida e ambiente) oferece uma abordagem holística para a análise das causas raiz dos problemas. Cada uma dessas categorias permite uma investigação detalhada dos fatores que contribuem para as falhas identificadas, seja devido a materiais inadequados, métodos de fabricação ou condições de uso no ambiente hospitalar. Por exemplo, o 5M1E pode ser utilizado para investigar como as condições ambientais (como umidade ou temperatura) podem contribuir para o superaquecimento ou vazamentos nas bombas ou como a qualidade dos materiais utilizados impacta a durabilidade e a resistência a rachaduras e quebras.

Ao integrar a FMEA para identificar e priorizar falhas com o 5M1E para investigar suas causas, as equipes de engenharia, qualidade e manutenção ganham uma visão abrangente e estruturada para mitigar problemas de modo preventivo. Isso não só aumenta a segurança do paciente, mas também eleva a confiabilidade do equipamento, reduzindo custos com manutenções corretivas e aprimorando a eficiência operacional.



Tabela 5 - Identificação e Mitigação de Modos de Falha em Bombas de Infusão com FMEA e 5M1E.

Modo de falha	Efeitos	5M1E	S	O	D	NPR	Ações recomendadas
Rachadura ou quebra do produto	Produto inutilizável e risco de acidentes	Material	9	5	5	225	Revisar e melhorar materiais e design e controle de qualidade rigoroso
Não desempenha função requerida	Insatisfação do cliente e retrabalho	Método	8	5	5	200	Melhorar design e implementar controle rigoroso de qualidade
Alarme dispara frequentemente	Irritação do usuário e perda de confiança no sistema	Máquina	5	7	8	280	Ajuste e calibração do alarme e verificação e manutenção regular
Fornecer dados incorretos	Decisões incorretas, falha operacional	Máquina	8	5	3	120	Validação e calibração regular e revisão do software
Superaquecimento	Danos ao produto, risco de incêndio	Método	9	5	5	225	Melhorar design térmico e implementar testes rigorosos
Choque elétrico	Lesões graves ou fatais ao usuário	Material	10	3	3	90	Reforçar design de segurança elétrica e inspecionar regularmente
Travamento	Interrupção do serviço, perda de dados e frustração do usuário	Método	6	7	5	210	Aprimoramento do software e manutenção preventiva
Falhas de bateria	Interrupção da operação e substituição frequente	Material	7	5	8	280	Monitoramento e substituição regular e melhoria da qualidade da bateria
Não liga	Impossibilidade de uso e perda de funcionalidade	Material	8	5	8	320	Verificação e manutenção da bateria e revisão do processo de fabricação
Não desliga	Consumo excessivo de bateria e risco de superaquecimento	Método	6	3	7	126	Revisão do software e firmware e manutenção preventiva
Vazamento	Danos ao produto, risco de segurança e degradação de desempenho	Material	8	5	8	320	Revisão e melhoria no design e manutenção regular
Quebra frequente	Interrupções frequentes e aumento de custos com reparos	Método	6	7	8	336	Melhoria nos materiais e design e treinamento de usuários
Presença de corpo estranho	Contaminação do produto e insatisfação do cliente	Método	8	5	3	120	Revisão dos processos de embalagem e melhoria nas condições de armazenamento
Aspecto alterado (cor, manchas, cheiro)	Desconfiança do consumidor e rejeição do produto	Material	6	5	8	240	Inspeção durante a produção e armazenamento adequado
Problemas no rótulo	Produto mal interpretado e rejeição do consumidor	Método	6	5	8	240	Implementação de controle rigoroso e revisão do design do rótulo

Fonte: elaboração própria.

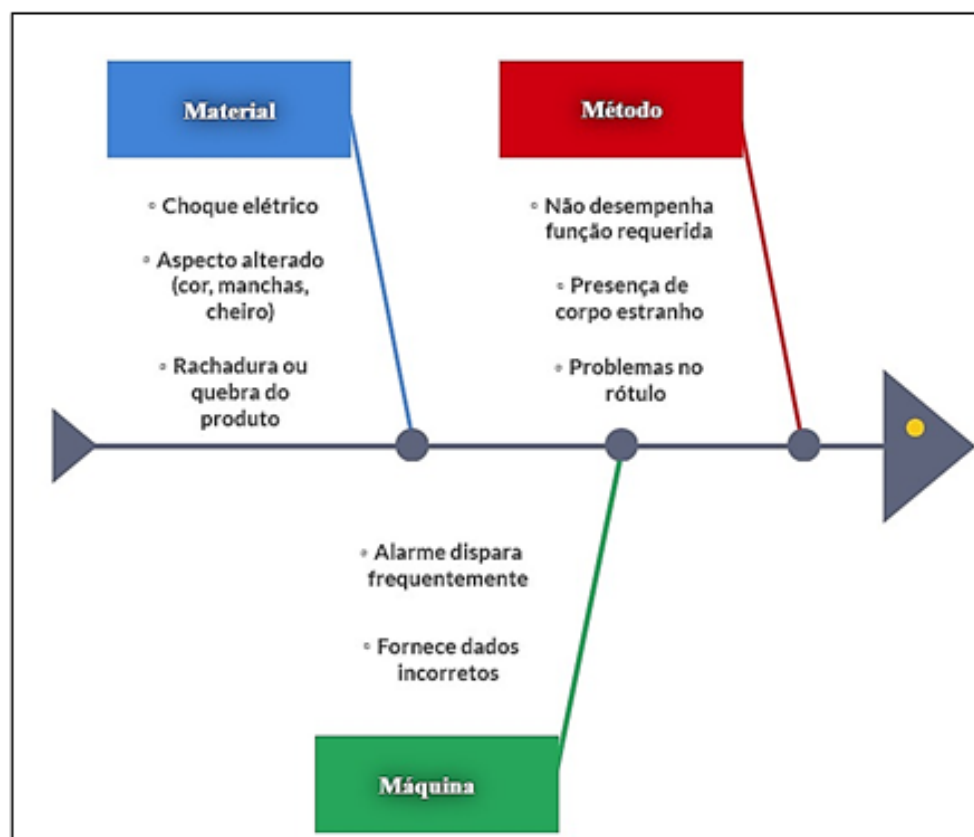
Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.



A análise dos modos de falha apresentados na Tabela 5 destaca os principais desafios associados ao desempenho e à segurança das bombas de infusão, utilizando a abordagem FMEA combinada com o método 5M1E. Os modos de falha são categorizados com base na severidade (S), na ocorrência (O) e na detecção (D), resultando no número de prioridade de risco (NPR), que orientam as ações recomendadas para mitigar esses riscos.

Para complementar a análise dos modos de falha apresentados na Tabela 5 a Figura 11 traz um diagrama de causa e efeito, também conhecido como Espinha de Peixe, que ilustra as causas raiz dos principais modos de falha em bombas de infusão. Categorizado por 3 dos fatores do 5M1E (material, método e máquina), o diagrama proporciona uma visão clara e estruturada dos elementos que contribuem para as falhas identificadas. Essa representação visual facilita a identificação dos fatores críticos, orientando a definição de ações corretivas específicas e apoiando a priorização de medidas para a mitigação dos riscos.

Figura 11 - Diagrama de Causa e Efeito (Espinha de Peixe) para Modos de Falha em Bombas de Infusão



Fonte: elaboração própria.

Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 2º semestre de 2024.

Ao categorizar os fatores que influenciam o desempenho desses dispositivos, como material, método e máquina, o diagrama possibilita uma análise direcionada das origens dos problemas, auxiliando na compreensão das variáveis que impactam negativamente a operação e segurança das bombas. Na sequência, são apresentadas as principais causas identificadas no diagrama:

- **Material:** falhas como rachaduras, quebras e choques elétricos evidenciam a necessidade de melhorar a seleção de componentes e o controle de qualidade na fabricação, pois podem comprometer a integridade da bomba e aumentar os riscos de acidentes;
- **Método:** causas como a incapacidade de cumprir funções, presença de corpos estranhos e problemas no rótulo ressaltam a importância de processos operacionais bem definidos. Padronizar procedimentos e implementar controles são essenciais para garantir a confiabilidade e aceitação do produto;
- **Máquina:** falhas como alarmes frequentes e dados incorretos indicam a necessidade de calibração, manutenção preventiva e inovações tecnológicas nas bombas. Essas falhas podem afetar a confiança dos usuários e a precisão do tratamento administrado.

Ao evidenciar as causas raiz das falhas, o diagrama não apenas direciona a atenção para os fatores mais críticos, mas também reforça a importância da abordagem integrada da FMEA ao 5M1E. A análise visual facilita a identificação de áreas que necessitam de melhorias contínuas, orientando as equipes técnicas na priorização de ações corretivas. Isso contribui significativamente para a redução de riscos e para a garantia de desempenho seguro e eficaz das bombas de infusão.

## 8 Considerações Finais

As bombas de infusão desempenham um papel essencial na administração precisa e segura de terapias em ambientes clínicos, garantindo a entrega controlada de medicamentos, fluidos e nutrientes aos pacientes. Contudo, a operação desses dispositivos envolve riscos associados a falhas, que podem comprometer a segurança do paciente e a efetividade do tratamento. A análise detalhada dos modos de falha apresentados nesta cartilha visa não apenas identificar as causas e consequências dessas falhas, mas também propor medidas preventivas e corretivas para mitigá-las.

É fundamental que a equipe de saúde esteja devidamente treinada e que as bombas de infusão sejam submetidas a manutenção regular, seguindo os protocolos estabelecidos e as recomendações dos fabricantes. A adoção de tecnologias avançadas, como sistemas de alarme inteligentes e dispositivos com redundância de energia, contribui significativamente para a prevenção de incidentes graves, como oclusões, falhas de programação e embolias aéreas.

Ferramentas como a FMEA e o método 5M1E são importantes complementos na análise das falhas, permitindo identificar sistematicamente os modos de falha potenciais e suas causas. A FMEA ajuda a priorizar as ações corretivas, enquanto o 5M1E oferece uma visão integrada dos fatores que afetam o desempenho do sistema, fortalecendo o gerenciamento de riscos.

Os registros das falhas observadas na rotina do uso do dispositivo e a análise dos casos junto a equipe responsável nos serviços de saúde é importante para que procedimentos sejam revistos para que práticas seguras sejam sempre adotadas, tanto pela equipe da assistência como pela equipe responsável pelo gerenciamento do parque tecnológico,

A notificação ao SNVS é uma prática que precisa ser fortalecida dentro das instituições de saúde, considerando que problemas identificados podem não ser fatos isolados, mas um comportamento da tecnologia. Por outro lado, problemas no processo também precisam ser discutidos para que a prática assistencial entregue sempre o melhor resultado ao paciente.

Os dados identificados nos serviços de saúde necessitam ser trabalhados pelos fabricantes, fazendo com o gerenciamento de risco do produto seja algo constantemente revisitado, de forma que o produto não se afaste dos requisitos de segurança e desempenho. Ao fabricante também cabe a notificação ao SNVS, de forma a tornar transparente as ações adotadas quanto ao processo de investigação.

Identificar e entender os possíveis modos de falhas de bombas de infusão permite que os diferentes atores atuem de forma a aprimorar a assistência à saúde do paciente.

## Referências Bibliográficas

1. MANRIQUE-RODRÍGUEZ S. et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform.* 2014 Feb;83(2):99-105.
2. AMORIM, A. S.; BARBOSA, V. P.; ZÂNGARO, R. A. Análise do desempenho de infusões múltiplas. In: Congresso de Iniciação Científica da UNIVAP, 2006, São José dos Campos. Anais... São José dos Campos: UNIVAP, 2006. ISSN 1517-3275.
3. ALVES, M.A. Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança. 2002. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.
4. OLIVEIRA F.A, PAIS G.O, MOREIRA A.P, ARAÚJO P.M. Usabilidade de bombas de infusão e segurança do paciente na terapia intensiva. *Enferm Foco.* 2021;12(2):386-92.
5. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 60601-2-24: equipamento eletromédico - parte 2-24: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento de infusão e controladores de infusão. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
6. KIRKENDALL, E. S. et al. Human-Based Errors Involving Smart Infusion Pumps: A Catalog of Error Types and Prevention Strategies. *Drug Safety*, v. 43, n. 11, p. 1073–1087, 2020. DOI: 10.1007/s40264-020-00986-5.
7. SILVA, M. S.; ARAÚJO, J. L., NUNES, G. A. et al. Estudo de precisão e confiabilidade de bombas de infusão hospitalares: uma revisão sistemática. *BioMed Eng OnLine* 22, 26 (2023).
8. HOLSBACH L. R.; KLIEMANN NETO, F. J., HOLSBACH, N. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. *Rev. Bras. Eng. Bioméd.*, v. 29, n. 4, p. 353-362, dez. 2013.
9. MOREIRA, A. P. A.; CARVALHO, M. F.; SILVA, R. C. L. Handling errors in conventional and smart pump infusions: A systematic review with meta-analysis. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 54, 2020.
10. SILVA JÚNIOR, A. M. Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão. 2004. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004.
11. OLIVEIRA E. C. S. et al. Usability of volumetric infusion pumps in pediatric intensive care. *Rev Esc Enferm USP.* 2021;55:e03712.
12. HARDING A. D. Use of intravenous smart pumps for patient safety. *J Emerg Nurs.* 2011 Jan;37(1):71-2.

13. THEODORIDES A. A. The role of elastomeric pumps in postoperative analgesia in orthopaedics and factors affecting their flow rate. *J Perioper Pract.* 2017 Dec;27(12):276-282.
14. COSTA, T. F. Um modelo de referência para sistemas de bomba de infusão de insulina. 2019. Monografia (Bacharelado em Tecnologia da Informação) – Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Pau dos Ferros, 2019.
15. MENEZES, N. B. et al. Adequação entre a terapia nutricional enteral prescrita e a dieta administrada em pacientes críticos. *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*, v. 38, n. 4, p. 57-64, 2018.
16. BARROS, G. A. M.; LEMONICA, L. Considerações sobre analgesia controlada pelo paciente em hospital universitário. *Rev Bras Anesthesiol.*, 53 (2003), pp. 69-828.
17. TRBOVICH, P. L.; PINKNEY, S.; CAFAZZO, J. A.; EASTY, A. C. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. *Qual Saf Health Care.* 2010 Oct;19(5):430-4.
18. ETELVINO, M. A. L; PEREIRA, M. G.; BARREIRO FILHO, R. D. Gerenciamento de risco em bombas de infusão. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 7, n. 4, p. 61-66, 2019. e-ISSN: 2317-269x.
19. LAVON, H.; SHUPAK, A. et al. Performance of infusion pumps during hyperbaric conditions. *Anesthesiology.* 2002 Apr;96(4):849-54.
20. ATANDA, O.; WEST, J. et al. Flow rate accuracy of infusion devices within healthcare settings: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf.* 2023 Jul 21;14. 20420986231188602.
21. ECRI INSTITUTE. Infusion pump hazard analysis: making infusion therapy safer. Plymouth Meeting: ECRI Institute, 2016.
22. OLIVEIRA, A. E. C.; MACHADO, A. B.; SANTOS, E. D.; ALMEIDA, E. B. Alarm fatigue and the implications for patient safety. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(6):3035-40.
23. COOK, L. S. Infusion-related air embolism. *J Infus Nurs.* 2013 Jan-Feb;36(1):26-36.
24. INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: Guidelines for safe implementation and use. Philadelphia, PA; 2009.
25. Cross AJ, Elliott RA, Petrie K, Kuruvilla L, George J. Interventions for improving medication-taking ability and adherence in older adults prescribed multiple medications. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 May 8;5(5):CD012419. doi: 10.1002/14651858.CD012419.
26. AVITAL, G.; SNIDER, E. J. et al. Closed-Loop Controlled Fluid Administration Systems: A Comprehensive Scoping Review. *J Pers Med.* 2022 Jul 18;12(7):1168.

27. VELO, G. P.; MINUZ, P. Medication errors: prescribing faults and prescription errors. *Br J Clin Pharmacol*. 2009 Jun;67(6):624-8.
28. WEISS M.; VANDER, E. I. J. K. A., et al. 10 clinical tips for advancing patient safety when using syringe pump systems for microinfusion intravenous drug therapy. *Eur J Anaesthesiol*. 2023 Jun 1;40(6):387-390.
29. GRAZIANO, K. U.; PISALTIKIDS, E. M. Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos para Saúde (PPS). São Paulo: APECIH, 2021.
30. MESZAROS, M. J.; ALMEIDA, A. O. et al. Clinical simulation scenarios for the planning and management of infusion therapy by nurses. *Rev Bras Enferm*. 2023 Dec 4;76(6):e20230019.
31. GAMA, L. A.; BRANDÃO, R. S. et al. Estratégias de gestão baseadas em evidências em terapia infusional: uma abordagem ampliada. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 13, e150111335238, 2022. ISSN 2525-3409.
32. GORSKI, L. A.; HADAWAY, L. et al. *Infusion Therapy Standards of Practice*, 8th Edition. *J Infus Nurs*. 2021 Jan-Feb 01;44(1S Suppl 1):S1-S224.
33. TAYLOR, B. E.; MCCLAVE, S. A. et al. Society of Critical Care Medicine; American Society of Parenteral and Enteral Nutrition. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *Crit Care Med*. 2016 Feb;44(2):390-438.
34. POTTER, P. A.; PERRY, A. G. (2020). *Fundamentos de Enfermagem* (9ª ed.). Rio de Janeiro: Elsevier. ISBN: 978-85-352-2568-6.
35. RUSSELL, D.; WILKES, M. P. et al. Manual compared with target-controlled infusion of propofol. *Br J Anaesth*. 1995 Nov;75(5):562-6.
36. LEE, P. T.; THOMPSON, F.; THIMBLEBY, H. Analysis of infusion pump error logs and their significance for health care. *Br J Nurs*. 2012 Apr 26-May 9;21(8):S12, S14, S16-20.
37. YU, D.; OBUSEH, M.; DELAURENTIS, P. Quantifying the impact of infusion alerts and alarms on nursing workflows: a retrospective analysis. *Applied Clinical Informatics*, v. 12, n. 3, p. 528–538, 2021.
38. FONZO-CHRÍSTE, C.; BOCHATON, N. et al. Incidence and causes of infusion alarms in a neonatal and pediatric intensive care unit: a prospective pilot study. *Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, v. 25, n. 6, p. 500–506, 2020.
39. GOOSSENS, G. A. Flushing and locking of venous catheters: available evidence and evidence deficit. *Nursing Research and Practice*, v. 2015, p. 985686, 2015.

40. MARSH, N.; LARSEN, E. et al. Peripheral intravenous catheter infection and failure: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies*, v. 151, p. 104673, 2024.
41. ELLIOTT, J.; NG, L. et al. Interventions to manage occluded central venous access devices: an umbrella review. *Journal of Vascular Access*, v. 26, n. 3, p. 726–734, 2025.
42. MURATA, T.; NIRENGI, S.; SAKANE, N.; et al. Safety of the batteries and power units used in insulin pumps: a pilot cross-sectional study by the Association for the Study of Innovative Diabetes Treatment in Japan. *Journal of Diabetes Investigation*, v. 9, n. 4, p. 903–907, 2018.
43. KUHAJDA, D. Using survival analysis to evaluate medical equipment battery life. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 50, n. 3, p. 184–189, 2016.
44. OHASHI, K.; DALLEUR, O. et al. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. *Drug Safety*, v. 37, n. 12, p. 1011-1020, Dec. 2014.
45. JANI, Y. H.; CHUMBLEY, G. M.; FURNISS, D.; et al. The potential role of smart infusion devices in preventing or contributing to medication administration errors: A Descriptive Study of 2 Data Sets. *Journal of Patient Safety*, v. 17, n. 8, p. e1894-e1900, 2021.
46. KUITUNEN, S.; KÄRKKÄINEN, K.; LINDEN-LAHTI, C. et al. Dose error reduction software in medication safety risk management – optimising the smart infusion pump dosing limits in neonatal intensive care unit prior to implementation. *BMC Pediatrics*, v. 22, article 118, 2022.
47. LYONS, I.; FURNISS, D.; BLANDFORD, A. et al. Errors and discrepancies in the administration of intravenous infusions: a mixed methods multihospital observational study. *BMJ Quality & Safety*, v. 27, n. 11, p. 892–901, 2018.
48. SCHNOCK, K. O.; DYKES, P. C.; ALBERT, J. et al. The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: a multihospital observational study. *BMJ Quality & Safety*, v. 26, n. 2, p. 131–140, 2017.
49. MCCARTHY, C. J.; BEHAVESH, S; NAIDU, S. G.; OKLU, R. Air embolism: Practical tips for prevention and treatment. *Journal of Clinical Medicine*, v. 5, n. 11, art. 93, 2016.
50. LEE, S.; BULSARA, K. R. Assessing the efficacy of commercially available filters in removing air micro-embol i in intravenous infusion systems. *Journal of Extra-Corporeal Technology*, v. 52, n. 2, p. 118-125, 2020.
51. IBRAHIM, Y. M.; MARQUES, N. R.; GARCIA, C. R. et al. A prospective case series evaluating use of an in-line air detection and purging system to reduce air burden during major surgery. *Perioper Med* 7, 23 (2018).



52. GAO, X; WEN, Q. et al. Analysis of Class I Recalls of Infusion Pumps. JMIR Hum Factors 2019;6(2):e10366.
53. STEFANOS, S. S.; KISER, T. H.; MACLAREN, R.; MUELLER, S. W.; REYNOLDS, P. M. Management of noncytotoxic extravasation injuries: A focused update on medications, treatment strategies, and peripheral administration of vasopressors and hypertonic saline. Pharmacotherapy. 2023 Apr;43(4):321-337.
54. GORSKI, L. A. et al. (2021). Infusion Therapy Standards of Practice. Journal of Infusion Nursing, 44(1S Suppl 1), S1-S224.
55. MACPHAIL, A.; NGUYEN, A. et al. Impact of intermittent versus continuous infusions on central line-associated bloodstream infection risk in haemato-oncology patients: a quasi-experimental study. Journal of Hospital Infection, v. 151, p. 21-28, 2024.
56. COLE, A. C.; WILEY, N. et al. Addressing the Need for a Specialized Disconnection Device in Catheter Connection Management: A Case Study of User-Centered Medical Device Innovation. Nurs. Rep. 2025, 15, 36.
57. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 509, de 27 de maio de 2021. Diário Oficial da União. Brasília, 28 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde estabelecimentos de saúde. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509\\_27\\_05\\_2021.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf). Acesso em: 6 ago. 2025.
58. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html). Acesso em: 6 ago. 2025.
59. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União. Brasília, 26 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509\\_27\\_05\\_2021.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf). Acesso em: 6 ago. 2025.

## ANEXO I - Sistemática da Ferramenta FMEA e Método 5M1E Aplicados à Análise dos Dados de Uso Real das Bombas de Infusão

A FMEA é uma ferramenta amplamente utilizada na gestão da qualidade e confiabilidade de produtos, processos e sistemas. Seu objetivo principal é identificar possíveis modos de falha, avaliar seus impactos e priorizar ações corretivas. Um dos parâmetros fundamentais na FMEA é a ocorrência, que mede a probabilidade de uma falha ocorrer. O valor de ocorrência é geralmente atribuído em uma escala de 1 a 10, sendo 1 um evento muito raro e 10 um evento muito frequente. O cálculo ou estimativa da ocorrência baseia-se em dados históricos, testes, experiências passadas e/ou julgamentos especializados. A Tabela 6 demonstra uma escala típica de ocorrência.

Tabela 6 - Classificação da Ocorrência na FMEA: Escala de Probabilidade de Falhas.

Ocorrência	Descrição	Exemplo de Frequência
1	Falha extremamente rara (ocorre menos de uma vez em milhões)	< 1 em 1.000.000
2	Falha muito rara (ocorre menos de uma vez em centenas de milhares)	1 em 100.000 a 1 em 1.000.000
3	Falha rara (ocorre uma vez a cada 100.000 ciclos/peças)	1 em 50.000 a 1 em 100.000
4	Falha pouco frequente (ocorre uma vez a cada 10.000 ciclos/peças)	1 em 10.000 a 1 em 50.000
5	Falha ocasional (ocorre uma vez a cada 5.000 ciclos/peças)	1 em 5.000 a 1 em 10.000
6	Falha moderadamente frequente (ocorre uma vez a cada 1.000 ciclos/peças)	1 em 1.000 a 1 em 5.000
7	Falha frequente (ocorre uma vez a cada 500 ciclos/peças)	1 em 100 a 1 em 1.000
8	Falha muito frequente (ocorre uma vez a cada 100 ciclos/peças)	1 em 50 a 1 em 100
9	Falha quase certa (ocorre uma vez a cada 50 ciclos/peças)	1 em 20 a 1 em 50
10	Falha extremamente frequente (ocorre a cada 10 ciclos/peças)	> 1 em 20

A ocorrência é calculada dividindo o número de falhas pelo número total de unidades ou ciclos testados, de acordo com a Equação 1:

$$Ocorrência = \frac{\text{Número de falhas}}{\text{Número total de Unidades ou Ciclos testados}} \quad (1)$$

Onde:

- **Número de falhas:** quantidade de vezes que uma falha específica ocorreu durante os testes ou operação;
- **Número total de unidades ou ciclos testados:** quantidade total de unidades (produtos, processos) ou ciclos (testes) que foram avaliados.

Esse cálculo fornece a frequência com que a falha ocorre, ajudando a atribuir um valor de ocorrência na escala da FMEA. Quanto maior o valor, maior a probabilidade de a falha acontecer.

A estimativa da ocorrência quando combinada com os fatores de severidade (gravidade do impacto da falha) e detecção (capacidade de identificar a falha antes que ela ocorra), permite calcular o número de prioridade de risco (NPR). O NPR é uma ferramenta fundamental que ajuda a identificar e priorizar os modos de falha mais críticos, orientando a concentrar esforços nas ações corretivas que trarão maior impacto na melhoria do processo, produto ou sistema analisado.

O NPR é calculado multiplicando três fatores: severidade (S), ocorrência (O) e detecção (D). Para o modo de falha "Rachadura ou quebra do produto", os valores utilizados foram:

- Severidade (S): 9;
- Ocorrência (O): 5;
- Detecção (D): 5.

O cálculo do NPR é feito com base na Equação 2:

$$RPN = S \times O \times D \quad (2)$$

Assim, o NPR para "rachadura ou quebra do produto" foi calculado como 225.

Os valores de Severidade (S), Ocorrência (O) e Detecção (D) para a falha "Rachadura ou quebra do produto" foram determinados com base em critérios típicos da análise FMEA. Aqui está uma explicação de porque esses valores foram escolhidos:

#### **Severidade (S = 9)**

A severidade refere-se à gravidade das consequências de uma falha. No caso de uma rachadura ou quebra do produto.

Justificativa para S = 9: A falha torna o produto inutilizável, o que pode causar risco de acidentes ao usuário. Isso é considerado um impacto crítico, mas não o mais grave possível (que seria 10, indicando risco de fatalidade ou danos

irreparáveis). A falha compromete a segurança e funcionalidade, justificando uma severidade alta, próxima do máximo.

### **Ocorrência (O = 5)**

A ocorrência avalia a probabilidade de a falha acontecer. Para uma rachadura ou quebra.

Justificativa para O = 5: Este valor indica uma probabilidade moderada de ocorrência. Não é uma falha extremamente rara nem muito frequente, mas algo que pode acontecer ocasionalmente devido a materiais inadequados ou design frágil. Um valor intermediário foi escolhido, refletindo um nível de risco moderado com base em dados históricos ou experiência.

### **Deteção (D = 5)**

A deteção refere-se à capacidade dos controles atuais detectarem a falha antes que ela cause danos.

Justificativa para D = 5: Este valor indica que a falha pode ser detectada com certa dificuldade. Embora existam controles de qualidade, como inspeções, eles não são extremamente eficazes em detectar todos os casos antes da ocorrência, levando a um valor médio de 5. Isso implica que a falha pode passar despercebida em alguns casos até que se manifeste no uso do produto.

Esses valores foram escolhidos para refletir a combinação de alta gravidade, moderada probabilidade de ocorrência e uma capacidade de deteção razoável, resultando em um NPR significativo de 225, o que indica a necessidade de ações corretivas.

O conceito de 5M1E é uma metodologia usada para categorizar as possíveis causas de falhas no processo de FMEA, ajudando a identificar as diferentes áreas que podem contribuir para o problema. O nome 5M1E representa seis fatores que podem influenciar o processo e causar falhas:

### **Man (homem)**

Refere-se aos fatores humanos que podem contribuir para a falha. Isso inclui:

- capacitação inadequada;
- falta de treinamento;
- erro humano;
- falta de atenção ou conhecimento;
- sobrecarga de trabalho;
- comunicação inadequada.

Exemplo: um operador não treinado pode instalar uma peça incorretamente, levando a uma falha no produto.

### **Machine (máquina)**

Refere-se aos equipamentos, máquinas e ferramentas envolvidas no processo. Fatores relacionados incluem:

- máquinas não calibradas;
- falhas mecânicas ou elétricas;
- manutenção inadequada;
- tecnologia desatualizada.

Exemplo: uma máquina de produção pode estar fora de especificação, causando peças defeituosas ou fora de tolerância.

### **Method (método)**

Refere-se aos procedimentos e métodos operacionais que são utilizados no processo. Problemas podem surgir devido a:

- procedimentos mal definidos;
- falta de padronização;
- sequência inadequada de etapas;
- falta de controle de qualidade no processo.

Exemplo: um procedimento de montagem mal definido pode levar a montagens incorretas e falhas no produto.

### **Material**

Refere-se aos materiais e insumos usados no processo. Causas de falhas podem incluir:

- materiais de baixa qualidade;
- uso de materiais inadequados;
- contaminação de materiais;
- variabilidade na qualidade do material.

Exemplo: um material com propriedades inferiores pode resultar em uma rachadura ou quebra do produto.

**Measurement (medição)**

Refere-se aos instrumentos de medição e controle usados no processo. Problemas relacionados incluem:

- equipamentos de medição não calibrados;
- erros de medição;
- falta de instrumentos de medição precisos;
- métodos de inspeção inadequados.

Exemplo: um equipamento de medição mal calibrado pode levar à aceitação de peças fora de especificação.

**Environment (ambiente)**

Refere-se às condições ambientais onde o processo ou produto está operando. Isso inclui fatores como:

- temperatura extrema;
- umidade;
- vibração;
- poeira ou contaminantes;
- condições de armazenamento inadequadas.

Exemplo: um ambiente muito úmido pode danificar componentes sensíveis, levando à falha do produto.

### Aplicação no FMEA

Durante uma análise FMEA, o 5M1E é aplicado para identificar as diferentes categorias de causas que podem levar a uma falha específica. O uso desta metodologia permite que a equipe analise o problema de forma mais ampla, considerando todos os possíveis fatores que possam contribuir para o modo de falha identificado.

Por exemplo, para a falha "Rachadura ou quebra do produto", a análise 5M1E poderia ser:

- **Man:** operadores não treinados podem aplicar força excessiva ao montar o produto;
- **Machine:** a máquina de produção pode estar descalibrada, produzindo peças fora de especificação;
- **Method:** o processo de inspeção de qualidade pode ser inadequado para detectar defeitos;
- **Material:** o material utilizado pode ser de baixa qualidade ou inadequado para a aplicação;
- **Measurement:** equipamentos de medição usados para verificar a resistência do material podem estar não calibrados;
- **Environment:** armazenamento inadequado do produto em locais com temperaturas extremas pode causar rachaduras no material.