

INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

LEONIR JOSÉ DA COSTA JÚNIOR

**AUTOMAÇÃO DE ENSAIOS TÉRMICOS EM INCUBADORAS NEONATAIS**

ITAJAÍ  
2025

Leonir José da Costa Júnior

Automação de ensaios térmicos em incubadoras neonatais

Monografia apresentada ao curso de Engenharia Elétrica do Instituto Federal de Santa Catarina, para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Elétrica.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Eng. Fernanda Isabel Marques Argoud da Silva

ITAJAÍ  
2025

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca do IFSC.

Da Costa Júnior, Leonir José  
Automação de ensaios térmicos em incubadoras  
neonatais / Leonir José da Costa Júnior ; orientador,  
Fernanda Isabel Marques Argoud da Silva, 2025.

136 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Instituto  
Federal de Santa Catarina, Campus Itajaí, Graduação em  
Engenharia elétrica, Itajaí, 2025.

Inclui referências.

1. Incubadoras neonatais. 2. Ensaios térmicos. 3.  
Automação. 4. Raspberry Pi. 5. NBR IEC 60601-2-19. I. Da  
Silva, Fernanda Isabel Marques Argoud. II. Instituto  
Federal de Santa Catarina. Graduação em Engenharia  
elétrica. III. Título.


# AUTOMAÇÃO DE ENSAIOS TÉRMICOS EM INCUBADORAS NEONATAIS

**Leonir José da Costa Júnior**

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do Título de Engenheiro Eletricista e aprovado na sua forma final pela banca examinadora do curso de engenharia elétrica do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.


Itajaí, 19 de dezembro de 2025.

BANCA EXAMINADORA:

Documento assinado digitalmente  
 **FERNANDA ISABEL MARQUES ARGOUD DA SILVA**  
Data: 28/02/2026 19:32:57-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>


---

**Dra. Fernanda Isabel Marques Argoud da Silva**  
Instituto Federal de Santa Catarina – IFSC

Documento assinado digitalmente  
 **DOUGLAS ALEXANDRE RODRIGUES DE SOUZA**  
Data: 27/02/2026 15:07:42-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**Me. Douglas Alexandre Rodrigues de Souza**  
Instituto Federal de Santa Catarina – IFSC

Documento assinado digitalmente  
 **SERGIO AUGUSTO BITENCOURT PETROVIC**  
Data: 24/02/2026 18:45:30-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**Dr. Sérgio Augusto Bitencourt Petrovic**  
Instituto Federal de Santa Catarina - IFSC

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, agradeço aos meus pais, Leonir José da Costa e Eloá Arcangela Dall Agnol, que durante todo o período do curso proveram uma base sólida, fundamental para que eu chegasse até esta etapa. Sou grato por todo apoio, incentivo e pelos valores que me transmitiram. Agradeço também ao meu padrasto Wagner Lopes do Amaral e à minha madrasta Roselei Marlisane Aigner, pelo suporte e carinho ao longo dessa jornada.

À minha namorada, Ana Carolina de Freitas, agradeço pela paciência, parceria e apoio constante, mesmo tendo chegado recentemente em minha vida. Sua presença foi essencial nesta jornada.

Aos meus amigos Gustavo Avelar Cabral e Vinicius Hercilio Correa, mais que companheiros de curso, verdadeiros irmãos que levarei para o resto da vida. Agradeço pelas incontáveis noites de estudo, por termos superado juntos as provas de eletromagnetismo e por todos os momentos compartilhados, incluindo nossas promessas de final de ano.

Agradeço especialmente a Aramis dos Santos e Marcos Vinicius Lucatelli, responsáveis pela empresa Squadra, que disponibilizaram seu espaço, tempo e equipamentos para testes e validações do protótipo desenvolvido neste trabalho. Sem essa contribuição, este trabalho não teria o mesmo peso e qualidade.

À Prof.<sup>a</sup> Dra. Eng. Fernanda Isabel Marques Argoud da Silva, minha orientadora, agradeço a dedicação, paciência e conhecimento compartilhado ao longo do desenvolvimento deste trabalho. Sua orientação foi fundamental para a conclusão desta etapa.

Ao Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), agradeço por proporcionar uma formação de excelência e por todo o suporte oferecido durante minha trajetória acadêmica.

## RESUMO

Este trabalho desenvolve um sistema de automação para ensaios térmicos em incubadoras neonatais conforme a NBR IEC 60601-2-19. O sistema NeonateCare adapta o protótipo ThermoCouple, originalmente projetado para eletrodomésticos, ao contexto hospitalar brasileiro. A pesquisa justifica-se pelo custo elevado das soluções comerciais importadas e pela necessidade de padronização dos procedimentos de validação. O objetivo consiste em criar um equipamento stand-alone com protocolos automatizados, interface gráfica integrada e geração automática de relatórios técnicos. A metodologia contempla migração para Raspberry Pi 4B, reescrita do software em Python, implementação dos quatro protocolos normativos, desenvolvimento de interface com Tkinter e calibração metrológica com padrão rastreável. O sistema integra cinco termopares tipo K conectados ao conversor MAX6675 através de multiplexador, sensor para monitoramento ambiental e circuito de alimentação regulado. A validação ocorre em incubadora neonatal mediante parceria com empresa especializada. Os resultados demonstram custo significativamente inferior às soluções comerciais. A calibração com padrão rastreável apresenta ajuste linear de alta qualidade e incerteza dentro do requisito normativo. O ensaio de validação atende integralmente aos critérios da norma, com identificação automática da estabilização térmica e classificação correta do equipamento. O sistema apresenta viabilidade técnica e econômica para aplicação em rotinas de manutenção hospitalar, com conformidade normativa integral quando utiliza padrão rastreável ao INMETRO ou RBC.

**Palavras-chave:** incubadoras neonatais; ensaios térmicos; automação; Raspberry Pi; NBR IEC 60601-2-19; engenharia clínica.

## ABSTRACT

This work develops an automation system for thermal tests in neonatal incubators according to NBR IEC 60601-2-19. The NeonateCare system adapts the ThermoCouple prototype, originally designed for household appliances, to the Brazilian hospital context. The research justifies itself by the high cost of imported commercial solutions and by the need for standardization of validation procedures. The objective consists in creating a stand-alone equipment with automated protocols, integrated graphical interface and automatic generation of technical reports. The methodology contemplates migration to Raspberry Pi 4B, software rewriting in Python, implementation of the four normative protocols, interface development with Tkinter and metrological calibration with traceable standard. The system integrates five type K thermocouples connected to the MAX6675 converter through a multiplexer, sensor for environmental monitoring and regulated power supply circuit. The validation occurs in a neonatal incubator through partnership with a specialized company. The results demonstrate significantly lower cost than commercial solutions. The calibration with traceable standard presents high quality linear adjustment and uncertainty within the normative requirement. The validation test fully meets the standard criteria, with automatic identification of thermal stabilization and correct equipment classification. The system presents technical and economic feasibility for application in hospital maintenance routines, with full normative compliance when using traceable standard to INMETRO or RBC.

**Keywords:** neonatal incubators; thermal tests; automation; Raspberry Pi; NBR IEC 60601-2-19; clinical engineering.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Estrutura de uma incubadora neonatal . . . . .	25
Figura 2 – Níveis de normalização . . . . .	32
Figura 3 – Posicionamento dos sensores no interior da incubadora <sup>1</sup> . . . . .	34
Figura 4 – Tempo de estabilização . . . . .	34
Figura 5 – INCU II ®, Fluke Biomedical . . . . .	37
Figura 6 – Raspberry Pi 4B . . . . .	41
Figura 7 – Diagrama do termopar constituído por dois metais . . . . .	42
Figura 8 – Medição de temperatura a dois fios . . . . .	43
Figura 9 – Medição de temperatura a três fios . . . . .	43
Figura 10 – Medição de temperatura a quatro fios . . . . .	44
Figura 11 – Termístor do tipo NTC . . . . .	44
Figura 12 – DS18B20 . . . . .	45
Figura 13 – Diagrama “ThermoCouple” . . . . .	48
Figura 14 – Raspberry Pi 4B 8GB montado ao sistema . . . . .	50
Figura 15 – Circuito de alimentação do protótipo . . . . .	51
Figura 16 – Termopar tipo K utilizado . . . . .	52
Figura 17 – Conectores utilizados no “NeonateCare” . . . . .	53
Figura 18 – Conectores fixados à carcaça do protótipo . . . . .	53
Figura 19 – CD74HC4067 . . . . .	55
Figura 20 – MAX6675 . . . . .	56
Figura 21 – DHT11 . . . . .	56
Figura 22 – Diagrama do sistema de sensoramento . . . . .	57
Figura 23 – Janela principal do sistema . . . . .	60
Figura 24 – Janela de identificação do equipamento a ser ensaiado . . . . .	61
Figura 25 – Validação das informações . . . . .	61
Figura 26 – Janela das configurações pré-ensaio . . . . .	62
Figura 27 – Mensagem de erro da validação do tipo do ensaio . . . . .	62
Figura 28 – Mensagem de aviso da validação das condições ambientais . . . . .	63
Figura 29 – Janela de monitoramento do ensaio . . . . .	64
Figura 30 – Confirmação de encerramento do ensaio . . . . .	64

Figura 31 – Janela de validação dos sensores . . . . .	65
Figura 32 – Janela informativa . . . . .	65
Figura 33 – Termômetro referência Fluke 52 Series II ® . . . . .	66
Figura 34 – Fluxograma do processo de validação . . . . .	71
Figura 35 – Cabeçalho informativo do relatório . . . . .	72
Figura 36 – Resumo e metodologia do relatório . . . . .	73
Figura 37 – Relatório emitido ao final do processo . . . . .	75
Figura 38 – Fluxograma “ThermoCouple” . . . . .	78
Figura 39 – Fluxograma ‘NenonateCare’ . . . . .	78
Figura 40 – Visão frontal do equipamento testado . . . . .	84
Figura 41 – Visão lateral do equipamento testado . . . . .	85
Figura 42 – Termômetro utilizado para calibração exploratória . . . . .	87
Figura 43 – Posicionamento dos sensores durante os testes . . . . .	89
Figura 44 – <i>Display</i> no momento do alarme . . . . .	90
Figura 45 – Gráfico obtido durante o ensaio exploratório de aquecimento . . . . .	91
Figura 46 – <i>Display</i> no momento da estabilização a 32 °C . . . . .	92
Figura 47 – Gráfico obtido durante o ensaio exploratório de estabilização 32 °C . . . . .	92
Figura 48 – <i>Display</i> no momento em que alcançou 36 °C . . . . .	93
Figura 49 – Gráfico obtido durante o ensaio exploratório de transição térmica . . . . .	94
Figura 50 – Gráfico de dispersão da calibração com padrão rastreável . . . . .	97
Figura 51 – Gráfico obtido durante o ensaio de estabilização térmica a 32 °C . . . . .	98

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo dos ensaios térmicos requeridos pela norma . . . . .	35
Quadro 2 – Critérios para aprovação conforme norma . . . . .	36
Quadro 3 – Comparação entre métodos de ensaio . . . . .	39
Quadro 4 – Caracterização do equipamento testado . . . . .	84
Quadro 5 – Especificações técnicas do padrão da calibração exploratória . . . . .	86
Quadro 6 – Especificações técnicas do termômetro padrão rastreável . . . . .	95
Quadro 7 – Comparação entre calibrações exploratória e rastreável . . . . .	103

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Custos dos componentes do sistema “NeonateCare” . . . . .	83
Tabela 2 – Resultados da caracterização preliminar do sistema . . . . .	88
Tabela 3 – Parâmetros térmicos do ensaio exploratório de aquecimento inicial .	89
Tabela 4 – Parâmetros térmicos do ensaio exploratório de estabilização 32 °C .	91
Tabela 5 – Parâmetros térmicos do ensaio de transição térmica . . . . .	94
Tabela 6 – Dados adquiridos no processo de calibração . . . . .	96
Tabela 7 – Resultados da caracterização metrológica do sistema . . . . .	97
Tabela 8 – Parâmetros térmicos do ensaio de estabilidade térmica a 32 °C . . .	99
Tabela 9 – Comparação dos desvios padrão entre ensaios de estabilidade a 32 °C	105

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas  
Amb – Ambiente  
AMN – Associação Mercosul de Normalização  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ARM – *Advanced RISC Machine*  
CLT – Controle  
CPU – *Central Processing Unit*  
CS – *Chip Select*  
CSV – *Comma-Separated Values*  
FEP – *Fluorinated Ethylene Propylene*  
GPIO – *General Purpose Input/Output*  
HDMI – *High-Definition Multimedia Interface*  
IEC – *International Electrotechnical Commission*  
IFSC – Instituto Federal de Santa Catarina  
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia  
ISO – *International Organization for Standardization*  
NaN – *Not a Number*  
NBR – Norma Brasileira  
NTC – *Negative Temperature Coefficient*  
PDF – *Portable Document Format*  
PTC – *Positive Temperature Coefficient*  
PWM – *Pulse Width Modulation*  
RBC – Rede Brasileira de Calibração  
RISC – *Reduced Instruction Set Computer*  
RN – Recém-Nascido  
SCK – *Serial Clock*  
SD – *Secure Digital*  
SO – *Serial Output*  
SPI – *Serial Peripheral Interface*  
ST – *Set-Point*

TCC – Trabalho de Conclusão de Curso

USB – *Universal Serial Bus*

WHO – *World Health Organization*

## LISTA DE ALGORITMOS

Algoritmo 1 – Classe <i>Entry</i> customizada . . . . .	116
Algoritmo 2 – Classe <i>Text</i> customizada . . . . .	117
Algoritmo 3 – Classe para facilitar a geração dos relatórios . . . . .	118
Algoritmo 4 – Classe MAX6675 . . . . .	121
Algoritmo 5 – Classe multiplexador CD74HC4067 . . . . .	122
Algoritmo 6 – Classe DHT11 . . . . .	122
Algoritmo 7 – Cálculo da regressão linear . . . . .	123

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>18</b>
1.1 JUSTIFICATIVA .....	19
1.2 OBJETIVO GERAL .....	21
<b>1.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	<b>21</b>
1.3 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO .....	21
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>23</b>
2.1 ENGENHARIA CLÍNICA .....	23
2.2 INCUBADORAS NEONATAIS .....	24
<b>2.2.1 CONTEXTO HISTÓRICO DAS INCUBADORAS</b> .....	<b>24</b>
<b>2.2.2 INCUBADORAS NEONATAIS ATUAIS</b> .....	<b>24</b>
2.3 METROLOGIA .....	26
<b>2.3.1 FUNDAMENTOS DA MEDIÇÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>2.3.2 ERROS DE MEDIÇÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>2.3.3 INCERTEZA DE MEDIÇÃO</b> .....	<b>27</b>
<b>2.3.4 RASTREABILIDADE</b> .....	<b>28</b>
<b>2.3.5 ANÁLISE METROLÓGICA DA CALIBRAÇÃO</b> .....	<b>28</b>
2.3.5.1 REGRESSÃO LINEAR PELO MÉTODO DOS MÍNIMOS QUADRADOS ...	28
2.3.5.2 COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO ( $R^2$ ) .....	29
2.3.5.3 ANÁLISE DE ERROS .....	29
2.3.5.4 AVALIAÇÃO DAS INCERTEZAS .....	30
2.4 NORMATIVAS .....	31
<b>2.4.1 CONCEITOS FUNDAMENTAIS</b> .....	<b>31</b>
<b>2.4.2 ENTIDADES DE NORMALIZAÇÃO E ÓRGÃOS REGULADORES</b> .....	<b>31</b>
<b>2.4.3 NBR IEC 60601-2-19</b> .....	<b>33</b>
2.4.3.1 ESCOPO E APLICABILIDADE .....	33
2.4.3.2 ENSAIOS TÉRMICOS REQUERIDOS .....	34
2.4.3.3 CRITÉRIOS AVALIADOS .....	35
2.5 MÉTODOS PARA ENSAIOS TÉRMICOS .....	36
<b>2.5.1 SOLUÇÕES COMERCIAIS</b> .....	<b>36</b>
<b>2.5.2 MÉTODO MANUAL</b> .....	<b>37</b>

<b>2.5.3 COMPARAÇÃO ENTRE SOLUÇÕES MANUAIS E AUTOMATIZADAS</b> .....	<b>38</b>
2.6 AUTOMAÇÃO .....	38
<b>2.6.1 AUTOMAÇÃO NO AMBIENTE HOSPITALAR</b> .....	<b>39</b>
<b>2.6.2 MICROCONTROLADORES</b> .....	<b>39</b>
2.6.2.1 ARQUITETURA ARM .....	40
2.6.2.2 RASPBERRY PI .....	40
<b>2.6.3 PRINCÍPIOS DA MEDIÇÃO DE TEMPERATURA</b> .....	<b>41</b>
2.6.3.1 TERMOELETRICIDADE (EFEITO SEEBACK) .....	42
2.6.3.2 TERMORRESISTÊNCIA .....	42
2.6.3.3 CIRCUITOS INTEGRADOS .....	45
<b>3 METODOLOGIA DE DESENVOLVIMENTO</b> .....	<b>46</b>
3.1 “THERMOCOUPLE” .....	46
<b>3.1.1 ARQUITETURA</b> .....	<b>47</b>
<b>3.1.2 LIMITAÇÕES IDENTIFICADAS</b> .....	<b>47</b>
3.2 “NEONATECARE” .....	49
<b>3.2.1 ESPECIFICAÇÃO DOS COMPONENTES</b> .....	<b>49</b>
3.2.1.1 UNIDADE DE PROCESSAMENTO .....	49
3.2.1.2 ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA .....	50
3.2.1.3 TERMOPARES .....	51
3.2.1.4 CONECTORES TERMOPARES .....	52
3.2.1.5 CD74HC4067 .....	54
3.2.1.6 MAX6675 .....	55
3.2.1.7 DHT11 .....	55
<b>3.2.2 SISTEMA DE SENSORIAMENTO</b> .....	<b>56</b>
<b>3.2.3 INTERFACE GRÁFICA</b> .....	<b>58</b>
3.2.3.1 CUSTOMIZAÇÕES NA BIBLIOTECA .....	58
3.2.3.2 FUNCIONALIDADES .....	59
<b>3.2.4 PROTOCOLO DE CALIBRAÇÃO</b> .....	<b>64</b>
3.2.4.1 PROTOCOLO EXPERIMENTAL .....	66
3.2.4.2 TRATAMENTO DOS DADOS .....	67
<b>3.2.5 DETECÇÃO DE APROVAÇÃO</b> .....	<b>68</b>
<b>3.2.6 GERAÇÃO AUTOMÁTICAS DE RELATÓRIOS</b> .....	<b>70</b>

<b>4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS</b> .....	<b>77</b>
4.1 DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA “NEONATECARE”.....	77
4.2 INTERFACE GRÁFICA E PROTOCOLOS AUTOMATIZADOS.....	79
4.3 GERAÇÃO AUTOMÁTICA DE RELATÓRIOS.....	80
4.4 ANÁLISE DE CUSTOS .....	82
4.5 EQUIPAMENTO TESTADO .....	83
4.6 TESTES EXPLORATÓRIO.....	85
<b>4.6.1 ENSAIOS EXPLORATÓRIOS</b> .....	<b>85</b>
4.6.1.1 CALIBRAÇÃO EXPLORATÓRIA .....	86
4.6.1.2 ENSAIO DE AQUECIMENTO INICIAL.....	87
4.6.1.3 ENSAIO DE ESTABILIDADE A 32 °C .....	90
4.6.1.4 ENSAIO DE TRANSIÇÃO TÉRMICA .....	92
4.7 ENSAIO DE VALIDAÇÃO COMPLETO.....	93
<b>4.7.1 CALIBRAÇÃO COM PADRÃO RASTREÁVEL</b> .....	<b>95</b>
<b>4.7.2 EXECUÇÃO DO ENSAIO DE ESTABILIDADE A 32 °C</b> .....	<b>97</b>
<b>5 DISCUSSÕES DOS RESULTADOS OBTIDOS</b> .....	<b>100</b>
5.1 CALIBRAÇÃO EXPLORATÓRIA E SUAS LIMITAÇÕES .....	100
5.2 ENSAIOS EXPLORATÓRIOS: LIMITAÇÕES E APRENDIZADOS .....	101
5.3 CALIBRAÇÃO COM PADRÃO RASTREÁVEL .....	102
5.4 ENSAIO DE VALIDAÇÃO: CONFORMIDADE NORMATIVA .....	103
5.5 COMPARAÇÃO ENTRE CALIBRAÇÕES E IMPACTO NOS RESULTADOS ..	104
5.6 DESEMPENHO DO SISTEMA “NEONATECARE” .....	106
<b>6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>108</b>
6.1 TRABALHOS FUTUROS.....	110
6.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	111
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>113</b>
<b>APÊNDICE A – ALGORÍTIMOS</b> .....	<b>116</b>
<b>APÊNDICE B – RELATÓRIO COMPLETO EMITIDO PELO SOFTWARE</b> .....	<b>126</b>
<b>ANEXO A – INFORMAÇÕES TÉCNICAS INCOTERM 7427.02.0.00</b> .....	<b>129</b>
<b>ANEXO B – INFORMAÇÕES TÉCNICAS INFANTIL INCUBATOR 1186</b> .....	<b>130</b>
<b>ANEXO C – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N°18510240828</b> .....	<b>132</b>

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Ministério da Saúde (2014), a temperatura corporal resulta do equilíbrio entre mecanismos de produção e dissipação de calor. O órgão destaca que, em recém-nascidos prematuros, esse equilíbrio está comprometido, pois a perda de calor é acentuada enquanto a capacidade de produzi-lo é limitada. A hipotermia neonatal configura-se como preocupação crítica no momento do parto, especialmente em pré-termos. Durante esse processo, o neonato transita abruptamente do ambiente intrauterino, com temperatura próxima a 37,5 °C, para a sala de parto, caracterizada por ambiente seco e frio, o que pode resultar em perdas térmicas de aproximadamente 0,3 °C por minuto. Segundo a mesma fonte, essa queda rápida de temperatura pode desencadear complicações graves, incluindo desconforto respiratório, instabilidade térmica e aumento da suscetibilidade a infecções, fundamentando assim a implementação de medidas efetivas de termorregulação pela equipe de saúde.

De acordo com o manual de assistência pré-natal (Schirmer e Ministério da Saúde, 2000), a data provável do parto corresponde a 40 semanas contadas a partir do primeiro dia da última menstruação, embora esse período possa variar conforme características maternas, incluindo fatores socioambientais e idade. A *World Health Organization* (WHO) (2023) define como prematuro o bebê nascido vivo antes de completar 37 semanas de gestação.

Segundo Ministério da Saúde (2024), no Brasil, 1 a cada 10 nascimentos acontece antes das 37 semanas de gestação, colocando o país entre os 10 com maior número de partos prematuros no mundo. Dados da Biblioteca Virtual em Saúde (2024) apontam que aproximadamente 340 mil bebês nascem prematuros anualmente, equivalente a 931 por dia ou 6 prematuros a cada 10 minutos, totalizando aproximadamente 12% do total de nascimentos, índice que representa o dobro do observado em países europeus.

Entre os equipamentos utilizados nas unidades neonatais, as incubadoras desempenham papel central na manutenção do ambiente apropriado para o recém-nascido. Permitem o controle de temperatura, umidade e composição de gases, além de filtrar contaminantes. Como qualquer dispositivo médico, estão suscetíveis a falhas classificadas em duas categorias: falhas de manuseio, decorrentes do despreparo do

operador, e falhas técnicas, causadas por defeitos em sensores ou atuadores não detectados previamente (Costa, Tonete e Parada, 2017).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), descreve na NBR 5462 do ano 1994, que a manutenção preventiva consiste em intervenções realizadas em intervalos predefinidos ou sob critérios técnicos estabelecidos, visando aumentar a vida útil e diminuir a probabilidade de falhas no funcionamento de um equipamento.

No contexto das incubadoras neonatais, o MINISTÉRIO DA SAÚDE (2002) afirma que a manutenção é especialmente relevante, considerando que falhas nesses equipamentos podem causar sérios danos físicos e mortes de recém-nascidos, incluindo superaquecimento por mau funcionamento de termostatos, riscos de incêndio, choque elétrico e desempenho inadequado devido à manutenção imprópria. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2021) complementa dizendo que a regularidade nas manutenções contribui para a conformidade do equipamento com os padrões de segurança, uma vez que os estabelecimentos de saúde devem possuir normas e rotinas técnicas padronizadas, atualizadas e acessíveis aos profissionais envolvidos para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

A NBR IEC 60601-2-19 estabelece requisitos específicos para ensaios de verificação de desempenho térmico em incubadoras neonatais, incluindo testes de estabilidade, uniformidade e tempo de resposta. Embora existam equipamentos comerciais dedicados a esses ensaios, seu custo elevado e disponibilidade limitada no mercado brasileiro levam muitas instituições de saúde a realizarem os testes manualmente por meio de profissionais de engenharia clínica, processo trabalhoso e sujeito à variabilidade operacional.

Esse trabalho propõe o desenvolvimento de um sistema automatizado de baixo custo para a execução desses ensaios, visando aumentar a precisão, reduzir o tempo de execução e padronizar o processo de validação em conformidade com a norma técnica vigente.

## 1.1 JUSTIFICATIVA

Incubadoras neonatais mal calibradas colocam em risco recém-nascidos prematuros (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). Os ensaios térmicos exigidos pela NBR IEC 60601-2-19 garantem que esses equipamentos mantenham temperatura adequada,

mas apresentam um problema operacional: técnicos precisam permanecer ao lado do equipamento durante todo o procedimento para monitorar e coletar dados. Isso significa horas de trabalho especializado dedicadas a uma única tarefa, enquanto outras demandas críticas do hospital ficam em espera.

Equipamentos comerciais como o INCU II ® da Fluke Biomedical resolvem tecnicamente o problema, mas custam valores proibitivos para a maioria das instituições brasileiras. Além disso, dependem de importação, o que adiciona complexidade logística e atrasos. Instituições que não dispõem do orçamento necessário para a aquisição de tal equipamento enfrentam um dilema: realizar os ensaios térmicos manualmente pelos técnicos, com riscos de variabilidade e maior demanda de tempo, ou comprometer investimentos em outras áreas essenciais da assistência à saúde.

Durante a disciplina de Projeto Integrador III no curso de Engenharia Elétrica no Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC) Costa Júnior, Cabral e Correa (2024) desenvolveram o protótipo “ThermoCouple” originalmente desenvolvido para ensaios térmicos em eletrodomésticos. A adaptação deste sistema para incubadoras neonatais representa oportunidade de desenvolver uma solução nacional e de baixo custo. O desenvolvimento de um dispositivo *stand-alone* elimina a dependência de computador externo, proporcionando portabilidade e simplificando o processo de instalação e operação.

O desenvolvimento de protocolos padronizados integrados ao sistema garante a repetibilidade dos ensaios e a conformidade com as normas vigentes, reduzindo a variabilidade entre diferentes operadores. A geração automática de relatórios diminui consideravelmente erros de aquisição e transcrição de dados, enquanto a identificação única de cada ensaio facilita auditorias posteriores.

A autonomia operacional do sistema proposto permite que o técnico configure o ensaio e se dedique a outras atividades críticas enquanto o equipamento opera com mínima supervisão. Esta característica otimiza o uso de recursos humanos especializados, reduzindo o tempo de ocupação do profissional em uma única tarefa. Considerando o aumento da demanda em manutenção de equipamentos médico-hospitalares, esta funcionalidade apresenta-se particularmente relevante.

Portanto, este trabalho visa contribuir para o aprimoramento da eficiência e segurança na validação de incubadoras neonatais por meio da automação dos ensaios

térmicos e estabelecimento de protocolos padronizados. A solução proposta busca democratizar o acesso a ferramentas de validação técnica, possibilitando que instituições com recursos limitados mantenham seus equipamentos em conformidade normativa, garantindo ambiente adequado para o desenvolvimento de neonatos prematuros.

## 1.2 OBJETIVO GERAL

Automatizar os ensaios térmicos em incubadoras neonatais por meio do desenvolvimento de um sistema *stand-alone* com protocolos padronizados e geração automática de relatórios em conformidade com a NBR IEC 60601-2-19.

### 1.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar os requisitos da NBR IEC 60601-2-19 para ensaios térmicos em incubadoras e identificar adaptações necessárias no protótipo atual desenvolvido para eletrodomésticos;
- Migrar a arquitetura de *hardware* de Arduino para um sistema embarcado independente com interface própria, adequando-o ao ambiente hospitalar;
- Automatizar os protocolos de ensaio estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19 no sistema, com análise automática de conformidade baseada nos critérios normativos de aprovação/reprovação;
- Implementar interface gráfica integrada que guie o operador através dos protocolos e gere relatórios automáticos ao final dos ensaios;
- Validar o sistema adaptado através de testes em incubadoras reais, verificando conformidade com especificações normativas e funcionalidade dos protocolos padronizados implementados.

## 1.3 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Este trabalho está estruturado em cinco capítulos, dois apêndices e três anexos, organizados de tal forma a apresentar uma progressão desde a fundamentação teórica até a validação prática do sistema desenvolvido.

O Capítulo 2 apresenta a revisão da literatura necessária para a compreensão do trabalho, abordando conceitos sobre engenharia clínica, incubadoras neonatais, metrologia, normativas aplicáveis e fundamentos de automação. Na sequência, o

Capítulo 3 descreve a metodologia de desenvolvimento do sistema “NeonateCare”, detalhando a especificação dos componentes, a arquitetura do sistema, os protocolos de calibração e os algoritmos implementados. O Capítulo 4 apresenta a análise dos resultados obtidos, incluindo a caracterização metrológica, análise de custos e validação em campo do sistema desenvolvido. O Capítulo 5 traz a discussão dos resultados obtidos, relacionando-os com os objetivos propostos e com a literatura revisada. Por fim, o Capítulo 6 apresenta as conclusões do trabalho, as limitações identificadas e sugestões para trabalhos futuros.

Os Apêndices A e B apresentam os algoritmos desenvolvidos em Python e um exemplo de relatório técnico gerado automaticamente pelo *software*. Os Anexos A, B e C disponibilizam as informações técnicas do termômetro utilizado na calibração, da incubadora utilizada na validação em campo e o certificado de calibração do termômetro padrão utilizado.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Este capítulo tem como objetivo aprofundar o entendimento sobre a relação entre a tecnologia, saúde e bem-estar de recém-nascidos prematuros. A Engenharia biomédica é a principal área que estuda esses temas, com pesquisas laboratoriais com o objetivo de descobrir como áreas como elétrica, química e mecânica podem ser integradas no desenvolvimento de novas tecnologias capazes de salvar e preservar vidas.

### 2.1 ENGENHARIA CLÍNICA

A engenharia clínica é uma área derivada da engenharia biomédica focada na aplicação de conhecimentos e técnicas na gestão e na utilização de tecnologias nos contextos da saúde. O engenheiro clínico atua diretamente em hospitais ou clínicas, garantindo assim a segurança e a eficácia dos equipamentos ou instrumentos tecnológicos (Bronzino, 1992).

Historicamente, a experiência em ambientes hospitalares revelou que o funcionamento dos equipamentos nem sempre foi plenamente compreendido pelos profissionais da saúde, e que a inspeção visual era insuficiente para assegurar sua operação e segurança. A partir da década de 70, a inspeção completa de desempenho antes e após o uso tornou-se uma normativa, e um procedimento de inspeção foi desenvolvido (Newhouse *et al.*, 1989).

Nesse contexto, foram atribuídas ao setor de engenharia clínica responsabilidades que impactam diretamente a segurança do paciente e a eficiência operacional. Dentre suas atribuições, destacam-se a realização de manutenção periódica, capacitação dos usuários, avaliação técnica para a aquisição e o gerenciamento do ciclo de vida dos equipamentos (Bronzino, 1992). Equipamentos de suporte à vida como respiradores e incubadoras neonatais demandam ainda mais atenção do setor de engenharia clínica.

A garantia da performance de incubadoras neonatais, que mantêm um ambiente térmico controlado para recém-nascidos prematuros, é uma das principais preocupações de setores de engenharia clínica situados em instituições que tem como foco a maternidade. A precisão dos sistemas de controle térmico, umidade, e gases é

vital. Qualquer desvio desses parâmetros para fora de limites aceitáveis pode causar consequências graves para o neonato. Assim, a engenharia clínica é responsável por assegurar que estes equipamentos operem dentro das especificações dos fabricantes e das normativas regulatórias, como a NBR IEC 60601-2-19.

A realização de ensaios térmicos periódicos é essencial para verificar a conformidade das incubadoras com as normativas regulatórias. Contudo, a complexidade e o tempo demandado por esses ensaios geram uma necessidade constante da engenharia clínica por métodos que otimizem o processo, garantindo precisão e padronização. O uso de sistemas computacionais avançados contribui para a melhoria da qualidade dos serviços da saúde, permitindo análise em tempo real e decisões mais assertivas (Arrais Júnior, Andrade e Matos, 2025).

## 2.2 INCUBADORAS NEONATAIS

Por definição, a incubadora neonatal é um compartimento destinado a conter um recém-nascido (RN) e que possui seções transparentes que permitam visualizar o RN, provido de meios para que se controle o ambiente dentro do compartimento do RN, principalmente o ar aquecido (ABNT, 2004).

### 2.2.1 CONTEXTO HISTÓRICO DAS INCUBADORAS

A história das incubadoras neonatais tem origem ao final do século XIX. Diante da alta mortalidade infantil, especialmente entre os prematuros, o obstetra Dr. Étienne Stéphane Tarnier buscou soluções para o problema de termorregulação dos recém-nascidos. Ao observar as câmaras de aquecimento utilizada para aves, Tarnier desenvolveu uma estrutura similar para uso hospitalar. Quatro recém-nascidos foram submetidos a um teste inicial, todos sobreviveram, o que comprovou a eficácia do método na termorregulação, conseqüentemente na mortalidade infantil (Surgery, 2015).

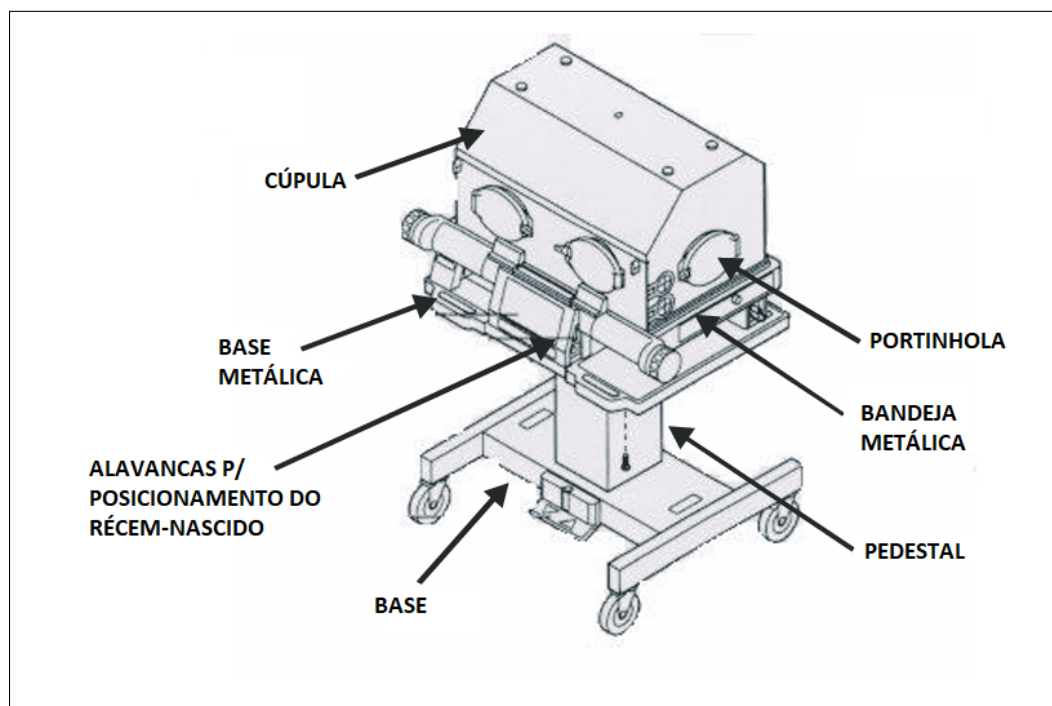
### 2.2.2 INCUBADORAS NEONATAIS ATUAIS

Atualmente, existem diferentes tipos de incubadoras, como as estacionárias, que são destinadas a cuidado contínuo ao neonato, as de transporte, projetadas para maior mobilidade, e as que são híbridas de incubadoras com unidades de calor radiante, que além de manter a temperatura do neonato por convecção, o aquecem por radiação

(Castro, Parra e Díaz, 2020). Independente do tipo, todas elas são compostas por um ambiente fechado, construído por material translúcido e equipadas com algumas portinholas para manuseio do RN. O colchão é feito de material macio e isolante térmico. Na base do colchão existe uma estrutura metálica com mecanismos que permitem a troca de posição do RN conforme o necessário.

A temperatura é mantida através de sistemas eletrônicos que ajustam o aquecimento com base na temperatura da pele do bebê, prevenindo hipotermia ou hipertermia. O controle térmico em incubadoras modernas utiliza predominantemente a técnica de *Pulse Width Modulation* (PWM), na qual a potência fornecida ao elemento aquecedor é controlada através da variação do tempo em que permanece ligado dentro de ciclos de chaveamento rápidos. Além da temperatura, a umidade é controlada para reduzir a perda de calor por evaporação e a desidratação em prematuros com a pele imatura. O outro parâmetro controlado eletronicamente é a composição de gases, especialmente o oxigênio, ele é monitorado para garantir a oxigenação adequada sem riscos de toxicidade. O sistema de filtragem também garante um ambiente livre de contaminantes (Castro, Parra e Díaz, 2020). Todo esse conjunto é suportado por um pedestal com rodas para facilitar a locomoção da incubadora (Agostini, 2003).

Figura 1 – Estrutura de uma incubadora neonatal



Fonte: Agostini (2003).

A complexidade desses sistemas ressalta a importância de manutenção e ensaios periódicos rigorosos. A NBR IEC 60601-2-19 estabelece os requisitos de segurança e desempenho para as incubadoras neonatais, incluindo os ensaios térmicos.

## 2.3 METROLOGIA

Conforme a afirmação de Lord Kelvin em 1883 "O conhecimento amplo e satisfatório sobre um processo ou um fenômeno somente existirá quando for possível medi-lo e expressá-lo por meio de números", fica evidente que palavras e impressões não são o suficiente para descrever um fenômeno ou processo de forma clara. Nesse contexto, a ciência metrológica e a adesão de normativas técnicas são fatores fundamentais para garantir a comparabilidade e a segurança de medições (Albertazzi e Sousa, 2008).

### 2.3.1 FUNDAMENTOS DA MEDIÇÃO

A medição constitui um processo fundamental para o desenvolvimento da engenharia e da ciência, definida por um conjunto de operações que visam determinar o valor de uma grandeza. Nesse processo é necessário a compreensão dos conceitos de grandeza (o atributo a ser quantificado), mensurando (a grandeza específica a ser medida) e o padrão de referência (a materialização de uma unidade de medida com valor e incerteza estabelecidos, usada para comparação) (Albertazzi e Sousa, 2008).

A confiabilidade e a rastreabilidade das medições são asseguradas por uma hierarquia metrológica global. No Brasil, essa rastreabilidade é garantida por órgãos como o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), que dissemina os padrões para laboratórios, incluindo os da Rede Brasileira de Calibração (RBC) (Tibiriçá e Reis, 2023).

### 2.3.2 ERROS DE MEDIÇÃO

O processo de medição, por sua natureza, está sujeito a fatores que influenciam o resultado observado, gerando erros de medição. Entender os erros inerentes ao processo de medição é fundamental para garantir a confiabilidade e a replicabilidade dos resultados. Embora o valor exato do mensurando seja frequentemente desconhecido na prática, o erro de medição pode ser dividido em dois componentes (Tibiriçá e Reis, 2023):

- Erro sistemático: É a parcela do erro sempre presente nas medições realizadas em condições idênticas. Pode ser causado por problemas de ajustes, desgastes, fatores construtivos, métodos empregados ou até fatores externos. Pode ser estimado medindo-se um padrão (com valores conhecidos) diversas vezes e calculando-se a diferença entre os valores obtidos e o valor de referência.
- Erro aleatório: É a parcela do erro que causa desvios imprevisíveis a cada medição realizada em condições idênticas. Pode ser causado pela existência de folgas, atritos, flutuações na tensão elétricas e variações ambientais. Seu valor em cada medição é aleatório, no entanto uma estimativa pode ser feita através de indicadores estatísticos como o desvio padrão obtidos através de um conjunto de medições repetidas.

### 2.3.3 INCERTEZA DE MEDIÇÃO

Quando se registra o resultado da medição de uma grandeza física, é obrigatório fazer a indicação quantitativa da qualidade desses resultados, para que este possa ser avaliado e comparado. O parâmetro que expressa a confiabilidade do resultado da medição é a incerteza, que decorre da falta de precisão e exatidão no conhecimento sobre o mensurando (Lima Júnior e Silveira, 2011). A necessidade de expressar a incerteza surge do fato de que toda grandeza estimada a partir de dados experimentais possui alguma incerteza em sua determinação, influenciada por fatores como variações nas observações, conhecimento imperfeito dos fenômenos envolvidos, vies subjetivo e limites dos instrumentos de medição.

Conforme o Guia para Expressão de Incertezas da Medição (BIPM *et al.*, 2012), as incertezas são categorizadas em dois tipos, ambas interpretadas estatisticamente como um desvio padrão:

- Incerteza tipo A: Obtida por análise estatística de uma série de observações. Inclui o cálculo do desvio padrão da média de observações repetidas.
- Incerteza tipo B: Obtida por qualquer outro método, considerando todo o conhecimento sobre o objeto e equipamentos de medição, como informações do fabricante, certificados de calibração ou experiência prévia.

Um conceito importante relacionado à incerteza de medição é a propagação das incertezas. Em situações em que o valor de uma grandeza não é obtido diretamente,

mas sim calculado por meio de outra grandeza medida (medição indireta), a incerteza das grandezas medidas se propaga para a grandeza calculada (Lima Júnior e Silveira, 2011).

#### **2.3.4 RASTREABILIDADE**

Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (BIPM *et al.*, 2012), a rastreabilidade metrológica consiste na capacidade de vincular um resultado de medição a padrões de referência reconhecidos, por meio de uma sequência documentada e contínua de calibrações, nas quais cada etapa contribui com sua parcela de incerteza ao resultado final.

Esse conceito é o fator que define a confiabilidade metrológica, garantindo que medições realizadas em diferentes locais ou momentos sejam comparáveis entre si. A cadeia de rastreabilidade assegura que laboratórios independentes obtenham resultados compatíveis, possibilitando a análise e a comparação de dados de mesma natureza. Para que a rastreabilidade seja efetiva, cada elo da cadeia deve ser documentado por meio de certificados de calibração, nos quais constam os valores medidos, as incertezas associadas e a identificação do padrão de referência ao qual o instrumento foi calibrado (Albertazzi e Sousa, 2008).

#### **2.3.5 ANÁLISE METROLÓGICA DA CALIBRAÇÃO**

A calibração de um instrumento de medição consiste na comparação entre os valores indicados por ele e os valores de referência fornecidos por um padrão rastreável, estabelecendo uma relação matemática que permite corrigir os desvios sistemáticos do instrumento. Para sistemas de medição baseados em sensores eletrônicos, essa relação é frequentemente expressa através de modelos matemáticos que descrevem o comportamento do sensor.

##### **2.3.5.1 REGRESSÃO LINEAR PELO MÉTODO DOS MÍNIMOS QUADRADOS**

Quando a relação entre a grandeza medida e a resposta do sensor apresenta comportamento aproximadamente linear, o método dos mínimos quadrados permite determinar a equação da reta que melhor representa os dados experimentais.

O método dos mínimos quadrados determina os valores de  $A$  e  $B$  que minimizam a soma dos quadrados dos desvios entre os valores medidos e os valores previstos pela equação, garantindo o melhor ajuste possível aos dados experimentais. A equação da calibração assume a forma:

$$Y = Ax + B \quad (1)$$

onde  $Y$  representa o valor real da grandeza (temperatura, no caso de sensores térmicos),  $x$  corresponde ao sinal fornecido pelo sensor (tensão, código digital, etc.),  $A$  é o coeficiente angular que representa a sensibilidade do sistema, e  $B$  é o coeficiente linear que representa o *offset* ou erro de zero.

#### 2.3.5.2 COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO ( $R^2$ )

A qualidade do ajuste linear é avaliada através do coeficiente de determinação  $R^2$ , que varia entre 0 e 1. Valores próximos a 1 indicam que o modelo linear descreve adequadamente a relação entre as variáveis, enquanto valores significativamente inferiores sugerem comportamento não-linear ou presença de erros aleatórios elevados.

#### 2.3.5.3 ANÁLISE DE ERROS

Após estabelecida a equação de calibração, é necessário quantificar os desvios entre os valores previstos pelo modelo e os valores de referência. O erro residual em cada ponto de calibração  $i$  é calculado pela diferença entre o valor previsto pela equação e o valor medido pelo sensor:

$$e_i = Y_{\text{prevista},i} - Y_{\text{sensor},i} \quad (2)$$

onde  $e_i$  é o erro residual no ponto  $i$ ,  $Y_{\text{prevista},i}$  é a temperatura calculada pela equação de calibração e  $Y_{\text{sensor},i}$  é a temperatura medida pelo sensor.

O erro médio absoluto representa a média aritmética dos valores absolutos dos erros residuais:

$$\bar{e} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |e_i| \quad (3)$$

onde  $n$  é o número de pontos de calibração.

O erro máximo absoluto corresponde ao maior valor de erro residual observado:

$$e_{\max} = \max(|e_i|) \quad (4)$$

#### 2.3.5.4 AVALIAÇÃO DAS INCERTEZAS

A incerteza de medição de um sistema calibrado deve considerar tanto a dispersão estatística das medições repetidas quanto as incertezas dos padrões utilizados. A incerteza do tipo A é avaliada através de métodos estatísticos, tipicamente pela análise do desvio padrão de medições repetidas em cada ponto de calibração. Para um conjunto de pontos de calibração, a incerteza tipo A é calculada pela média dos desvios padrão:

$$u_A = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n s_i \quad (5)$$

onde  $s_i$  é o desvio padrão das três repetições realizadas no ponto  $i$ .

A incerteza do tipo B corresponde à incerteza declarada pelo fabricante do instrumento padrão.

A incerteza combinada é obtida pela composição quadrática das incertezas tipo A e tipo B:

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (6)$$

forneendo uma estimativa completa da confiabilidade das medições realizadas pelo instrumento após a calibração.

## 2.4 NORMATIVAS

### 2.4.1 CONCEITOS FUNDAMENTAIS

A normalização constitui uma atividade que estabelece prescrições para uso comum e repetitivo, visando a obtenção de um grau ótimo de ordem em um dado contexto. Ou seja, este processo envolve a formulação e aplicação de regras para a prevenção ou solução de problemas, e utiliza a tecnologia para definir condições objetivas e neutras que garantem que produtos, projetos, processos, sistemas, pessoas, bens ou serviços atendam as suas finalidades, com foco na segurança (ABNT, 2024).

Uma norma por sua vez, é um documento formalizado por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou seus resultados, buscando a ordenação. Embora as normas sejam, por princípio, de uso voluntário, representando o que tem de mais avançado e aceito em determinado assunto entre especialistas, sua adoção é frequentemente motivada pela necessidade de demonstrar conformidade e reduzir os riscos (ABNT, 2024).

Por sua vez, no ambiente hospitalar, a observância das normas é frequentemente obrigatória por meio de regulamentações específicas, especialmente para equipamentos de suporte à vida. A conformidade com as normativas técnicas torna-se, assim, um requisito indispensável para a segurança do paciente, a eficácia dos tratamentos e credibilidade das instituições de saúde.

### 2.4.2 ENTIDADES DE NORMALIZAÇÃO E ÓRGÃOS REGULADORES

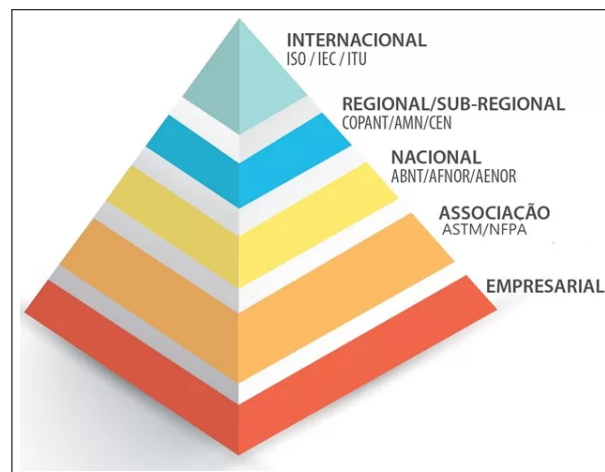
A eficácia da normalização, depende diretamente da atuação de entidades dedicadas a coordenar o processo de elaboração, aprovação, difusão e implementação

das normas, garantindo que estas reflitam o consenso técnico e as necessidades da sociedade.

No cenário global, destacam-se órgãos como a *International Organization for Standardization* (ISO) e a *International Electrotechnical Commission* (IEC), que desenvolvem normas de abrangência internacional, facilitando o comércio e a compatibilidade entre diferentes sistemas e produtos desenvolvidos entre os países. Em nível regional, as associações como a Associação Mercosul de Normalização (AMN) promovem a harmonização de padrões entre blocos econômicos (ABNT, 2024). A hierarquia e a interconexão desses diferentes níveis de normalização, desde o âmbito empresarial até o internacional, podem ser visualizadas na Figura 2.

Nacionalmente, a ABNT atua como o organismo nacional de normalização no Brasil, representando o país junto aos órgãos internacionais como a ISO e a IEC. Além das entidades de normalização, os órgãos reguladores desempenham um papel estratégico ao incorporar essas normas em suas regulamentações, tornando-as de cumprimento obrigatório em setores específicos (ABNT, 2024).

Figura 2 – Níveis de normalização



Fonte: ABNT (2024).

No contexto da saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o INMETRO são exemplos de órgãos que utilizam as normas técnicas como base para garantir a segurança e a qualidade de produtos e serviços hospitalares. A colaboração entre essas entidades e órgãos regulamentadores nacionais e internacionais é indispensável para assegurar que o ambiente hospitalar opere com os mais altos padrões de segurança e eficiência.

### 2.4.3 NBR IEC 60601-2-19

#### 2.4.3.1 ESCOPO E APLICABILIDADE

A NBR IEC 60601-2-19 é a norma brasileira que estabelece os requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho de incubadoras neonatais. Baseada na norma internacional IEC 60601-2-19, foi desenvolvida especialmente para incubadoras estacionárias e por aquecimento por convecção, com o intuito de garantir o seu funcionamento dentro dos parâmetros seguros e eficazes. A norma abrange diversos aspectos dos equipamentos, desde requisitos construtivos até procedimentos de ensaio, estabelecendo critérios objetivos para a avaliação da conformidade e garantindo que os fabricantes e usuários tenham diretrizes claras para o projeto, fabricação, instalação e manutenção desses equipamentos.

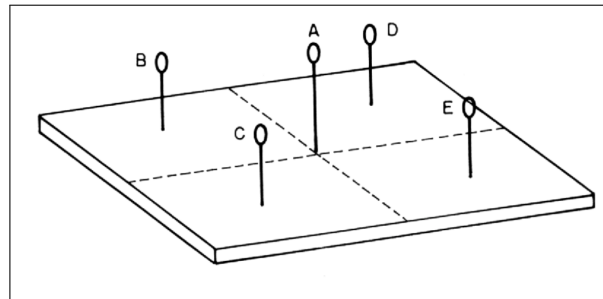
Dentre os aspectos avaliados pela norma, o desempenho térmico é um dos fatores determinantes para garantir o desenvolvimento e o bem-estar do neonato, uma vez que variações inadequadas de temperatura podem comprometer funções vitais do paciente. Para avaliar esse desempenho, a norma estabelece ensaios específicos que avaliam a capacidade da incubadora de manter as condições térmicas estáveis e uniformes.

Para a execução desses ensaios, a norma especifica critérios quanto ao posicionamento dos sensores de temperatura, conforme apresentado na Figura 3, tempos de estabilização ilustrados na Figura 4, e condições ambientais controladas. Esses parâmetros garantem que as medições reflitam adequadamente as condições térmicas às quais o neonato estará exposto durante o uso clínico.

Para a melhor compreensão da descrição dos procedimentos, são apresentados alguns termos definidos pela norma:

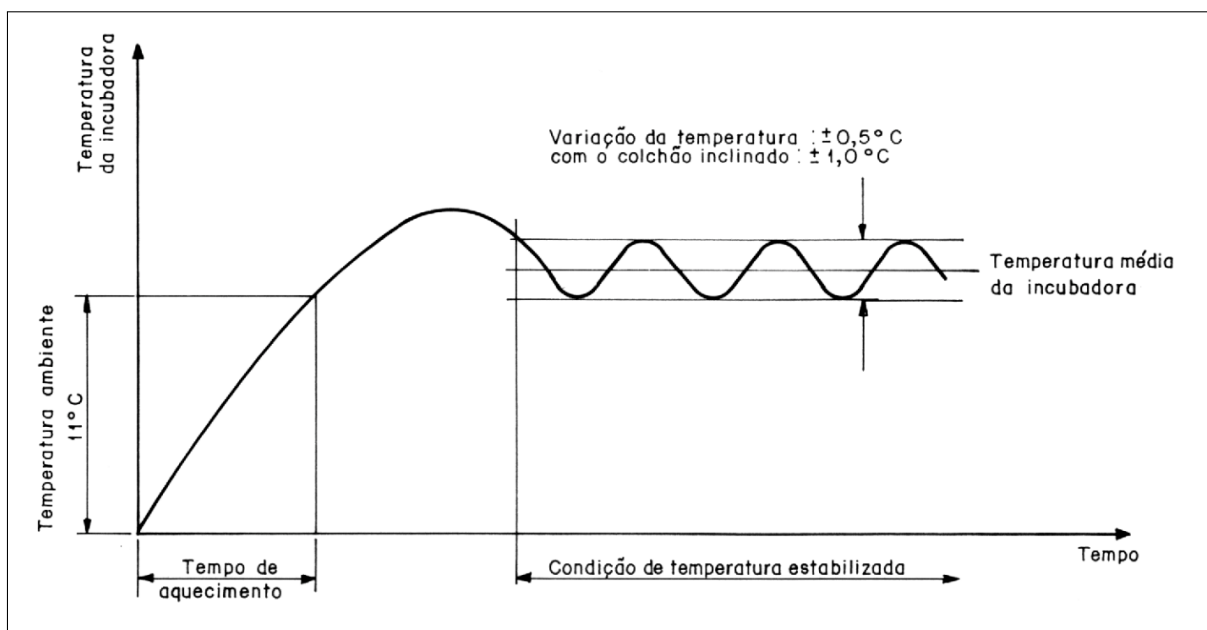
- Temperatura da incubadora: Temperatura do ar em um ponto 10 cm acima do centro geométrico da superfície do colchão, no compartimento do RN.
- Temperatura constante: Condição alcançada quando a temperatura da incubadora não variar em mais de 1 °C em um período de 1 h.
- Temperatura média da incubadora: Média das máximas e mínimas temperaturas, obtidas durante a condição de temperatura constante.
- Temperatura de controle: Temperatura selecionada no controle de temperatura.

Figura 3 – Posicionamento dos sensores no interior da incubadora<sup>1</sup>



Fonte: ABNT (2004).

Figura 4 – Tempo de estabilização



Fonte: ABNT (2004).

#### 2.4.3.2 ENSAIOS TÉRMICOS REQUERIDOS

A norma estabelece os seguintes ensaios obrigatórios para a avaliação do desempenho e conformidade das incubadoras:

1. Ensaio de aquecimento inicial:
  - Temperatura ambiente ( $T_{AMB}$ ): 21 °C a 26 °C;
  - Temperatura de controle ( $T_{CTL}$ ): Temperatura ambiente acrescido de 11 °C;
  - Tempo máximo de ensaio: Especificado pelo fabricante acrescido de 20%.
2. Ensaio de estabilidade térmica:

<sup>1</sup> A = Sensor da temperatura da incubadora; B, C, D, E = Sensores da temperatura do ar. Os pontos de medição A a D estão em um plano paralelo ao colchão e a uma distância de 10 cm dele.

- Temperatura de controle: 32 °C e 36 °C;
  - Posicionamento dos sensores: 10 cm acima do colchão e posicionados conforme a Figura 3;
  - Tempo de ensaio: Até atingir a temperatura constante.
3. Ensaio de transição térmica:
- Temperatura de controle: 32 °C para 36 °C;
  - Sobre-elevação máxima permitida: 2 °C (Figura 4);
  - Tempo máximo para estabilização: 15 minutos após a incubadora atingir 36 °C pela primeira vez.

Quadro 1 – Resumo dos ensaios térmicos requeridos pela norma

Ensaio	Condição	Parâmetro medido	Duração
Aquecimento inicial	$T_{AMB} + 11 \text{ °C}$	Tempo para atingir <i>set-point</i> (ST)	Conforme fabricante
Estabilidade a 32 °C	$T_{CTL} = 32 \text{ °C}$	Variação de temperatura	Até regime constante
Estabilidade a 36 °C	$T_{CTL} = 36 \text{ °C}$	Variação de temperatura	Até regime constante
Transição térmica	$T_{CTL} = 32 \text{ °C} \rightarrow 36 \text{ °C}$	Sobre-elevação e tempo	Máximo 15 minutos

Fonte: Elaboração própria, (2025).

#### 2.4.3.3 CRITÉRIOS AVALIADOS

Após a execução dos ensaios térmicos descritos anteriormente, os dados coletados são analisados segundo critérios específicos estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19. Esses critérios funcionam como limites aceitáveis, definindo faixas dentro das quais o desempenho da incubadora é considerado seguro para a aplicação clínica.

Os critérios abrangem diferentes aspectos do desempenho térmico, incluindo a exatidão dos sensores, estabilidade térmica, o comportamento durante a transição entre as temperaturas de controle e as condições ambientais durante o ensaio.

O ensaio é considerado válido e a incubadora é aprovada quando todos os critérios são atendidos simultaneamente durante os ensaios. A não conformidade de qualquer parâmetro apresentado no Quadro 2 implica na necessidade de refazer o ensaio ou manutenção no equipamento.

Quadro 2 – Critérios para aprovação conforme norma

Parâmetro	Critério	Tolerância
Exatidão do sensor de pele	Variação da temperatura real	$\pm 0,3$ °C
Temperatura ambiente	Temperatura durante o ensaio	21 °C a 26 °C
Tempo de aquecimento	Conforme fabricante	+ 20%
Desvio da temperatura média	Diferença entre $T_{MÉDIA}$ e $T_{CTL}$	$\leq 0,8$ °C
Temperatura constante	Variação em uma hora de ensaio	$\leq 1,0$ °C
Sobre-elevação	Pico acima de 36 °C	$\leq 2,0$ °C
Tempo para estabilização	Após a passagem por 36 °C	$\leq 15$ minutos

Fonte: Elaboração própria, (2025).

## 2.5 MÉTODOS PARA ENSAIOS TÉRMICOS

### 2.5.1 SOLUÇÕES COMERCIAIS

No mercado internacional de equipamentos destinados ao ambiente hospitalar, existem soluções dedicadas para validação de incubadoras neonatais. Estes equipamentos integram *hardware* de aquisição de dados e *software* de análise e recursos de documentação.

O INCU II ®, fabricado pela Fluke Biomedical, apresentado na Figura 5, estabelece o estado da arte nesse segmento. Desenvolvido especificamente para atender aos critérios da norma IEC 60601-2-19 e suas variações regionais, o equipamento combina precisão metrológica com interface intuitiva, o que explica sua ampla adoção em laboratórios de calibração e hospitais ao redor do mundo. No entanto, seu custo de aquisição, ultrapassa os 10 mil dólares em fornecedores não oficiais, representa uma barreira significativa, especialmente para instituições de menor porte e países em desenvolvimento.

Embora o INCU II ® domine o mercado, alternativas oferecem soluções semelhantes. A Datrend Systems oferece o vPad-IN ®, também projetado para conformidade com a IEC 60601-2-19, com foco em portabilidade e interface baseada em dispositivos moveis. O valor de aquisição de equipamentos novos, está somente disponível via cotação direta com o fabricante, porém sites de vendas de usados como o eBay, disponibilizam o equipamento por aproximadamente US\$ 1,600. No cenário nacional, destaca-se o Tarnier ®, desenvolvido pela Arkmeds (Belo Horizonte/MG), que propõe

atender integralmente às especificações da NBR IEC 60601-2-19, posicionando-se como uma alternativa nacional aos equipamentos importados, embora o seu valor de aquisição seja somente disponibilizado mediante cotação direta com o fabricante.

A falta de precificação transparente é característica típica desse mercado de nicho, onde a customização e o suporte técnico especializado para cada aplicação justificam o modelo de vendas personalizado. Embora essas soluções atendam às demandas de hospitais de grande porte e laboratórios acreditados, no contexto acadêmico e em instituições com recursos limitados, abordagens baseadas em *hardware* modular e documentação aberta surgem como alternativas. Esses modelos de plataformas permitem não apenas a validação de dispositivos conforme as normas vigentes, mas também experimentos controlados e o desenvolvimento de novas funcionalidades. Isso permite que, instituições de ensino e hospitais em desenvolvimento possam desenvolver tecnologia própria, reduzindo a dependência de fornecedores específicos e compreendendo os processos de validação de equipamentos médicos.

Figura 5 – INCU II ®, Fluke Biomedical



Fonte: Fluke Biomedical (2025).

### 2.5.2 MÉTODO MANUAL

Na ausência de equipamentos dedicados, os ensaios térmicos em incubadoras neonatais podem ser realizados manualmente com instrumentação convencional. O

procedimento consiste na medição simultânea dos cinco pontos especificados pela norma utilizando termômetros digitais calibrados, com registro manual e periódico pelo técnico responsável. Adicionalmente, se faz necessário um cronômetro para controle dos intervalos de ensaio.

Embora o investimento inicial seja consideravelmente menor, o método manual tem limitações operacionais. A principal delas é a necessidade de dedicação integral de um técnico especializado durante todo o período de ensaio, o que pode se estender por várias horas dependendo do protocolo adotado. Além disso, o registro manual dos dados aumenta os riscos de erro que podem comprometer a rastreabilidade dos resultados e dificultar a comparação entre ensaios realizados por diferentes operadores. Apesar dessas condições, quando executado corretamente, o procedimento manual é plenamente capaz de produzir resultados semelhantes aos obtidos por sistemas automatizados.

### **2.5.3 COMPARAÇÃO ENTRE SOLUÇÕES MANUAIS E AUTOMATIZADAS**

As duas abordagens apresentadas representam extremos opostos referente a automação e investimento. O INCU II ® oferece solução completamente automatizada, com registro contínuo e interface integrada, mas a um custo que pode inviabilizar sua aquisição por instituições de menor porte. O método manual, por outro lado, reduz o investimento inicial em equipamentos, porém demanda dedicação integral do operador e apresenta maior propensão a erros de registro. O Quadro 3 resume as principais diferenças entre essas abordagens, facilitando a análise comparativa:

## **2.6 AUTOMAÇÃO**

A automação tem se consolidando como um fator determinante nos avanços tecnológicos nas mais diversas áreas, especialmente na substituição de processos manuais por sistemas eletrônicos ou computacionais. No contexto da engenharia clínica, a automação de ensaios e procedimentos de validação de equipamentos médicos contribui significativamente para a redução de erros humanos, padronização de protocolos e otimização do tempo de execução. Esta seção abordará a aplicação da automação em ensaios térmicos de equipamentos médicos e os principais componentes tecnológicos necessários para a sua implementação.

Quadro 3 – Comparação entre métodos de ensaio

<b>Critério</b>	<b>INCU II ®</b>	<b>Manual</b>
Sensor de temperatura	5 (integrado)	5 (individuais)
Sensor ambiente	Integrado	Separado
Faixa de medição	0 °C a 50 °C	Depende do instrumento
Resolução	0,1 °C	Depende do instrumento
Exatidão	±0,3 °C	Depende do instrumento
Automação	Total	Indisponível
Monitoramento gráfico	Tempo real	Indisponível
Risco de erro	Baixo	Alto
Padronização	Alta	Variável entre operadores
Ocupação do técnico	Baixa	Durante todo o ensaio
Avaliação dos resultados	Automática	Manual
Geração de relatórios	Automática	Manual

Fonte: Elaboração própria, (2025).

### 2.6.1 AUTOMAÇÃO NO AMBIENTE HOSPITALAR

Dentro do ambiente hospitalar o paciente transita por diversos setores de diferentes especialidades, incluindo a unidade de internação e centro cirúrgico. A crescente complexidade desses ambientes e a necessidade de garantir a segurança do paciente impulsionaram a evolução de sistemas automatizados. Além da aplicação direta no cuidado do paciente, a automação se mostra fundamental na gestão e manutenção desses equipamentos, especialmente na realização de ensaios e na validação periódica. Isso garante que dispositivos de suporte à vida operem dentro dos padrões de segurança e desempenho exigidos por normas. Esses sistemas podem ser embarcados em equipamentos de monitoramento contínuo do paciente ou em equipamentos de suporte à vida, como por exemplo em incubadoras neonatais.

### 2.6.2 MICROCONTROLADORES

Microcontroladores são circuitos integrados compostos por todos os componentes necessários para seu funcionamento, requerendo somente uma fonte de alimentação externa. Um sistema microprocessado é composto por uma unidade central de controle (CPU) e um conjunto de periféricos necessários para seu funcionamento. Den-

tro desses periféricos pode-se destacar a memória de dados, a memória de programa e o circuito de temporização, ou *clock* (Kerschbaumer, 2013). Essas características tornam os microcontroladores componentes chaves para o desenvolvimento de sistemas embarcados, destinados aos mais diversos propósitos, incluindo controle de equipamentos médicos, como incubadoras ou respiradores.

#### 2.6.2.1 ARQUITETURA ARM

Existem diferentes abordagens para o desenvolvimento de microprocessadores, variando na organização de seus componentes internos e no conjunto de instruções que são capazes de interpretar. Uma das arquiteturas mais comuns é a ARM, cuja sigla originalmente significava *Acorn RISC Machine*, criada na década de 1980. Essa arquitetura visa fornecer processamento de dados com baixo consumo de energia e com encapsulamento reduzido. Essas características tornam a ARM ideal para aplicações que sofrem tais restrições, como por exemplo os dispositivos móveis (Forte, 2015), ou dispositivos embarcados que demandem eficiência energética e um formato compacto, como o microcomputador conhecido como Raspberry Pi.

#### 2.6.2.2 RASPBERRY PI

Dentro da arquitetura ARM, destaca-se o Raspberry Pi, um dispositivo de placa única baseado nessa arquitetura. Ele é um computador desenvolvido pela organização de sem fins lucrativos britânica Raspberry Pi Foundation com o intuito de estimular o estudo da ciência da computação e da prototipagem de sistemas embarcados. Apesar de ser um dispositivo com foco na redução de custos e projetado para a prototipagem, o Raspberry Pi oferece recursos como múltiplas portas USB, conectividade com internet, Bluetooth e suporte a múltiplos monitores com resolução 4K (Paiva e Moreira, 2014).

De fábrica, o dispositivo não conta com memória de armazenamento permanente, portanto todos os seus dados ficam armazenados dentro de um cartão SD (*Secure Digital*), inclusive os seus sistemas operacionais. As distribuições suportadas por ele são, em sua maioria, baseadas em Linux, o que, por serem e de código aberto, conferem a ele liberdade para atender os mais diversos projetos (Paiva e Moreira, 2014).

Embora forneça suporte a diversas linguagens de programação, o Raspberry

Pi possui suporte nativo ao Python, linguagem utilizada para interagir com as suas conexões GPIO, sigla para *general purpose input/output* (Paiva e Moreira, 2014). Essas características tornam o Raspberry Pi uma plataforma sólida para o desenvolvimento e a prototipagem de sistemas embarcados, como sistemas de controle ou monitoramento térmico de equipamentos médicos.

Figura 6 – Raspberry Pi 4B



Fonte: Raspberry Pi Foundation (2025).

### 2.6.3 PRINCÍPIOS DA MEDIÇÃO DE TEMPERATURA

A primeira noção de temperatura é estabelecida a partir da sensação térmica que o tato proporciona, sendo traduzida por termos como frio, quente, gelado ou morno. No entanto, a percepção humana de temperatura é subjetiva e enganadora, constituindo um instrumento diferencial que apenas distingue entre "mais frio" e "mais quente" em relação à própria temperatura corporal. Além disso, essa percepção possui caráter relativo que depende da pessoa, de sua condição fisiológica anterior e da natureza dos objetos tocados (Anacleto, 2007).

Surge, portanto, a necessidade de estabelecer instrumentos normalizados de medição de temperatura que sejam independentes do operador. De entre todas as grandezas físicas, a temperatura é provavelmente aquela medida com mais frequência, sendo relevante em diversas áreas científicas e tecnológicas, incluindo indústrias químicas, siderúrgicas, farmacêuticas, medicina e investigação científica em geral (Anacleto, 2007).

Para fins de medição objetiva e precisa, é necessário converter a grandeza física temperatura em sinais elétricos mensuráveis, tais como tensão, corrente ou resistência.

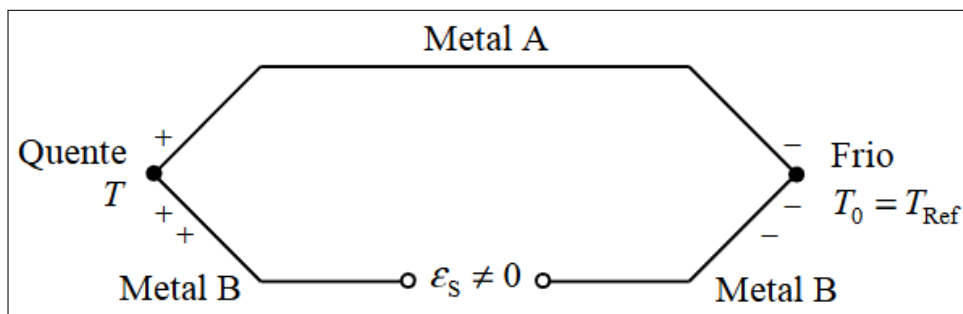
Essa conversão é realizada por meio de transdutores que se baseiam em diferentes princípios físicos, descritos a seguir.

### 2.6.3.1 TERMOELETRICIDADE (EFEITO SEEBACK)

O efeito Seebeck ou efeito termoelétrico consiste na geração de uma diferença de potencial elétrico quando dois metais distintos, com coeficientes de Seebeck diferentes, são unidos em suas extremidades e submetidos a temperaturas diferentes. Este fenômeno é a base de funcionamento dos termopares (Anacleto, 2007).

Um termopar é constituído por dois condutores metálicos de diferentes materiais unidos em duas junções: uma mantida a uma temperatura de referência e a outra utilizada para medir a temperatura desejada. Conhecida a temperatura de uma das junções, é possível determinar a temperatura da outra através da força eletromotriz produzida. A relação entre a f.e.m.<sup>2</sup> gerada e a variação de temperatura pode ser obtida por calibração, comparando-se com um padrão de temperatura (Anacleto, 2007).

Figura 7 – Diagrama do termopar constituído por dois metais



Fonte: Anacleto (2007).

Os termopares são classificados de acordo com a combinação de metais utilizada, sendo os tipos K, J e T os mais comuns em aplicações industriais. Cada tipo apresenta características específicas de faixa de temperatura, sensibilidade e linearidade.

### 2.6.3.2 TERMORRESISTÊNCIA

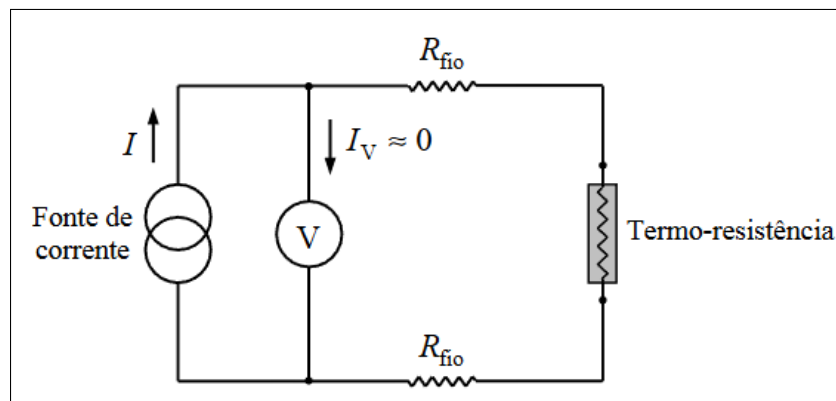
Para converter a variação de resistência do RTD em um sinal elétrico mensurável, é necessário utilizar um condicionador de sinal. Os métodos mais comuns são baseados

<sup>2</sup> Força eletromotriz - diferença de potencial gerada em um termopar depende da composição química dos condutores e da diferença de temperatura entre as juntas.

em fonte de corrente constante ou ponte de *Wheatstone*, podendo ser configurados em medição a dois, três ou quatro fios (Anacleto, 2007).

Na medição a dois fios, o sinal é influenciado pela resistência elétrica dos cabos de ligação, especialmente quando estes são longos ou estão sujeitos a variações de temperatura. Este método é o mais simples, porém o menos preciso (Anacleto, 2007). Pode ser visto na Figura 8.

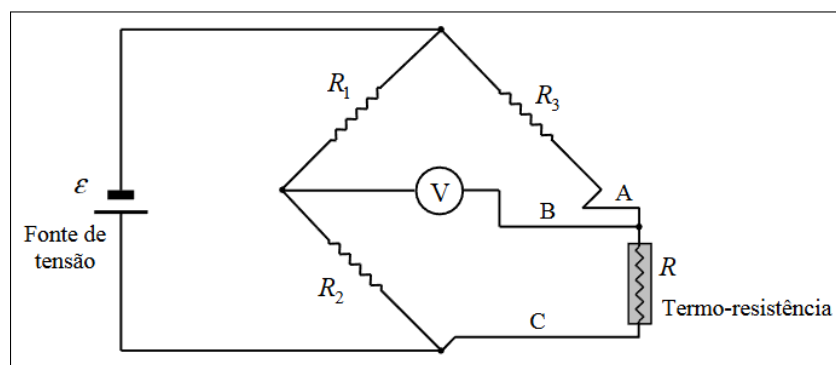
Figura 8 – Medição de temperatura a dois fios



Fonte: Anacleto (2007).

A Figura 9 apresenta a medição a três fios, utiliza-se a ponte de *Wheatstone* com um cabo adicional para compensar o efeito da resistência dos cabos. Este método oferece um equilíbrio entre custo e precisão, sendo amplamente utilizado em aplicações industriais (Anacleto, 2007).

Figura 9 – Medição de temperatura a três fios

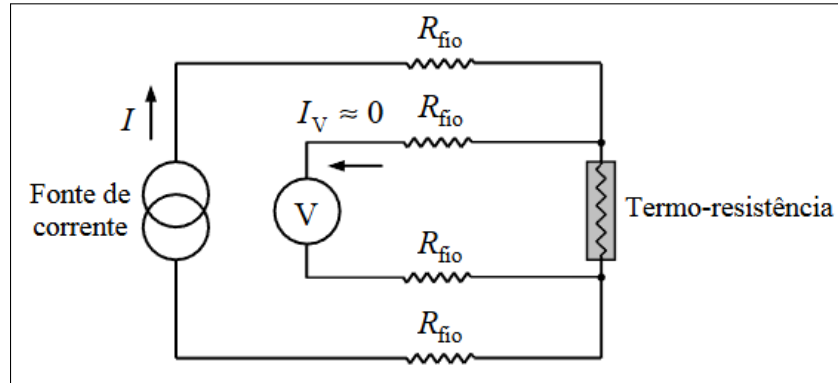


Fonte: Anacleto (2007).

Na medição a quatro fios, a corrente que atravessa o RTD é constante e a tensão é medida diretamente nos seus terminais. Como a corrente que circula pelo instrumento de medição é praticamente nula, a queda de tensão nos cabos de ligação

é eliminada, tornando este o método mais preciso. A desvantagem é o custo adicional do cabo de quatro fios (Anacleto, 2007).

Figura 10 – Medição de temperatura a quatro fios



Fonte: Anacleto (2007).

Além dos RTDs, outro grupo importante de sensores baseados na variação de resistência são os termistores. Os termistores são resistências sensíveis à temperatura construídas em material semicondutor, tais como óxidos de níquel, cobalto e manganês. Devido à sua alta sensibilidade, são amplamente utilizados em aplicações que exigem medições precisas em faixas de temperatura mais restritas (Anacleto, 2007). Existem basicamente dois tipos de termistores: os NTC (*Negative Temperature Coefficient*), cuja resistência diminui exponencialmente com o aumento da temperatura, e os PTC (*Positive Temperature Coefficient*), cuja resistência aumenta com o aumento da temperatura. Os termistores NTC são os mais utilizados em aplicações de medição de temperatura devido à sua alta sensibilidade e baixo custo (Anacleto, 2007).

Figura 11 – Termistor do tipo NTC



Fonte: Eletrogate (2025).

### 2.6.3.3 CIRCUITOS INTEGRADOS

Os sensores semicondutores integrados são circuitos integrados (CIs) que incorporam o elemento sensor e circuitos de condicionamento de sinal em um único encapsulamento, oferecendo como vantagens a linearização e calibração já incorporadas no próprio componente.

Os sensores semicondutores podem ser classificados em dois grupos principais: analógicos e digitais. Os sensores analógicos, como o LM35, fornecem uma tensão de saída proporcional à temperatura medida, tipicamente calibrada para 10 mV/ °C, facilitando a interface com sistemas de aquisição de dados. Já os sensores digitais, como o DS18B20 (Analog Devices, 2019), integram conversores A/D e microcontroladores internos, fornecendo a leitura de temperatura diretamente em formato digital através de protocolos de comunicação serial, dispensando a necessidade de conversores externos.

Figura 12 – DS18B20



Fonte: Maker Hero (2025).

### 3 METODOLOGIA DE DESENVOLVIMENTO

Esse capítulo descreve os procedimentos técnicos empregados nessa adaptação, abordando desde a análise das características do sistema original até as especificações e implementação das modificações necessárias para atender aos requisitos da NBR IEC 60601-2-19. A metodologia contempla a migração da arquitetura de *hardware* e a reescrita do *software* e a implementação de protocolos para ensaios térmicos em incubadoras neonatais. O desenvolvimento seguiu uma abordagem estruturada que aproveitou os conhecimentos e experiências adquiridas com o “ThermoCouple”.

#### 3.1 “THERMOCOUPLE”

O “ThermoCouple” é um sistema automatizado desenvolvido originalmente para ensaios térmicos em eletrodomésticos. O protótipo foi concebido para substituir processos manuais de monitoramento de temperatura realizados em laboratórios internos, com o objetivo de identificar possíveis inconformidades com as normas aplicáveis durante o desenvolvimento, evitando reprovações em ensaios posteriores realizados por laboratórios acreditados pelo INMETRO.

O objetivo principal do sistema era automatizar a coleta de dados de temperatura em múltiplos pontos simultaneamente, eliminando a necessidade de supervisão constante do operador durante ensaios prolongados. O “ThermoCouple” permite a configuração individual de cada ensaio, com definições personalizadas de posicionamento de sensores e parâmetros de teste adequados às necessidades de cada equipamento e o intuito de cada ensaio.

O *software* oferece uma interface gráfica ao usuário no momento da configuração do ensaio, visualização em tempo real através de gráficos interativos e dinâmicos e geração automática de relatórios. Essa abordagem proporcionava maior confiabilidade nos resultados e otimização do tempo do profissional do laboratório. A validação do protótipo foi realizada através de ensaio prático em campo, demonstrando a sua eficácia na automação de ensaios térmicos e precisão adequada para a aplicação para a qual foi desenvolvido.

### 3.1.1 ARQUITETURA

A arquitetura do *hardware* do “ThermoCouple” foi desenvolvida com base na plataforma Arduino, utilizando uma configuração que permitia a aquisição dos dados com o processamento remoto através de um computador externo. O sistema emprega dois tipos de comunicação, sendo elas serial e *wireless*, ambas visam estabelecer uma ponte entre o *hardware* de medição e o *software* de interface.

A versão do Arduino escolhida foi uma composta pelo ATmega328P e ESP8266, sendo o primeiro responsável pela aquisição dos dados térmicos de temperatura e o segundo pela comunicação sem fio entre o *hardware* e o *software*.

Para a medição térmica, foram utilizados módulos MAX6675 que realizam a conversão do sinal dos termopares tipo K. Essa escolha atendeu às necessidades do ensaio laboratorial: faixa de medição adequada às temperaturas dos eletrodomésticos, resolução apropriada e capacidade de medição em ambientes de alta temperatura, com o ponto de medição na parte interna do equipamento enquanto a eletrônica permanece externa.

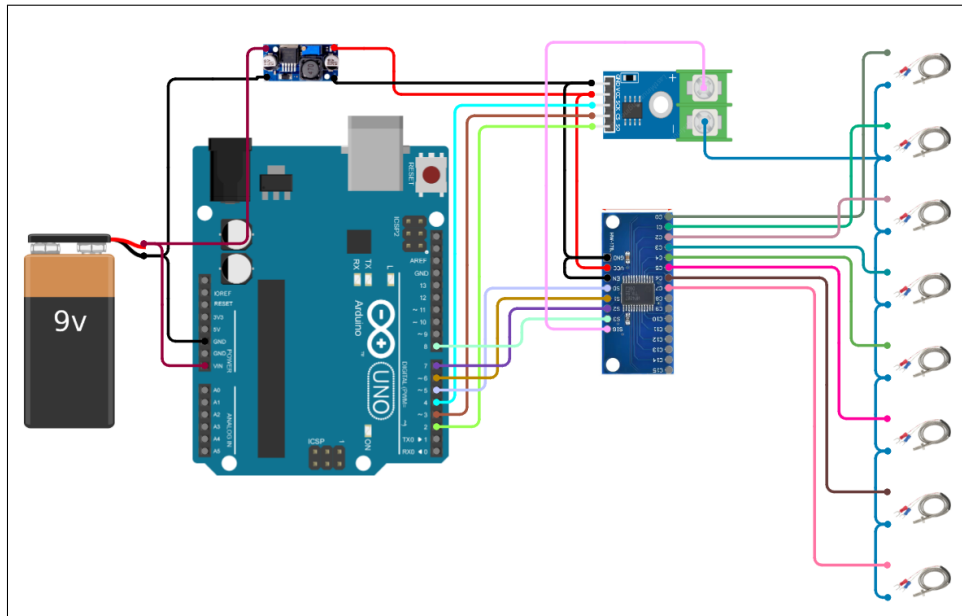
Para reduzir a quantidade de portas utilizadas e possibilitar a leitura de vários sensores utilizando as limitadas portas disponíveis no Arduino, foi implementado um multiplexador CD74HC4067, permitindo a seleção sequencial de até 16 canais de entrada. Essa solução otimiza o uso de portas digitais e viabiliza a expansão do número de pontos de medição conforme necessário para cada aplicação.

O circuito de alimentação incorpora um regulador *step-down* que converte a tensão de entrada de 9 V fornecidos pela fonte de alimentação para os 5 V necessários aos módulos MAX6675 e CD74HC4067, conforme apresentado no diagrama da Figura 13.

### 3.1.2 LIMITAÇÕES IDENTIFICADAS

Apesar da eficácia demonstrada em ensaios térmicos em eletrodomésticos, o protótipo “ThermoCouple” apresenta limitações de *hardware* e *software* quando se trata de ensaios térmicos de incubadoras neonatais. A principal restrição identificada é a ausência dos protocolos dos ensaios específicos estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19, que define procedimentos padronizados para ensaios de aquecimento, verificação de temperatura constante e transição térmica em incubadoras neonatais. Os algoritmos

Figura 13 – Diagrama “ThermoCouple”



Fonte: Elaboração própria, (2025)

foram desenvolvidos especificamente para ensaios térmicos em eletrodomésticos, não atendendo aos critérios de aprovação e tolerâncias exigidas para equipamentos médicos.

A dependência de um dispositivo externo para a sua operação também representa uma limitação para o ambiente hospitalar, que demanda equipamentos portáteis e autônomos. A interface gráfica dependente de um computador externo limita a mobilidade do sistema, exigindo que o computador acompanhe o *hardware*, além de aumentar a complexidade operacional e a possibilidade de falhas de comunicação entre os componentes.

Outra limitação identificada refere-se à interface de conexão dos termopares. O uso de conectores P4<sup>1</sup> genéricos resultava em falhas frequentes de conexão, fazendo com que o Arduino não identificasse as temperaturas medidas, exibindo leituras inválidas. Adicionalmente, a fragilidade mecânica dessa solução tornava o sistema suscetível a desconexões causadas por movimentações da ponta do termopar durante os ensaios, comprometendo a confiabilidade e a continuidade da aquisição de dados.

<sup>1</sup> P4 é um conector elétrico utilizado comumente para fornecer energia a dispositivos eletrônicos, sendo comum em fontes de alimentação de baixa tensão.

## 3.2 “NEONATECARE”

Com base nas limitações identificadas no protótipo “ThermoCouple”, foi proposto o desenvolvimento do sistema “NeonateCare”, projetado especificamente para ensaios térmicos automatizados em incubadoras neonatais, conforme a NBR IEC 60601-2-19. O sistema soluciona a dependência de computadores externos através da implementação de uma solução *stand-alone* baseada em Raspberry Pi, integrando *hardware* de aquisição, interface gráfica e capacidade de processamento em um único equipamento portátil.

A arquitetura do “NeonateCare” foi desenvolvida para operar de forma autônoma, com interface gráfica integrada que elimina a necessidade de dispositivos auxiliares durante os ensaios. O sistema foi desenvolvido em Python, aproveitando a flexibilidade da linguagem para a implementação de algoritmos complexos de controle e a vasta gama de bibliotecas disponíveis para o processamento de dados e geração de relatórios.

### 3.2.1 ESPECIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

#### 3.2.1.1 UNIDADE DE PROCESSAMENTO

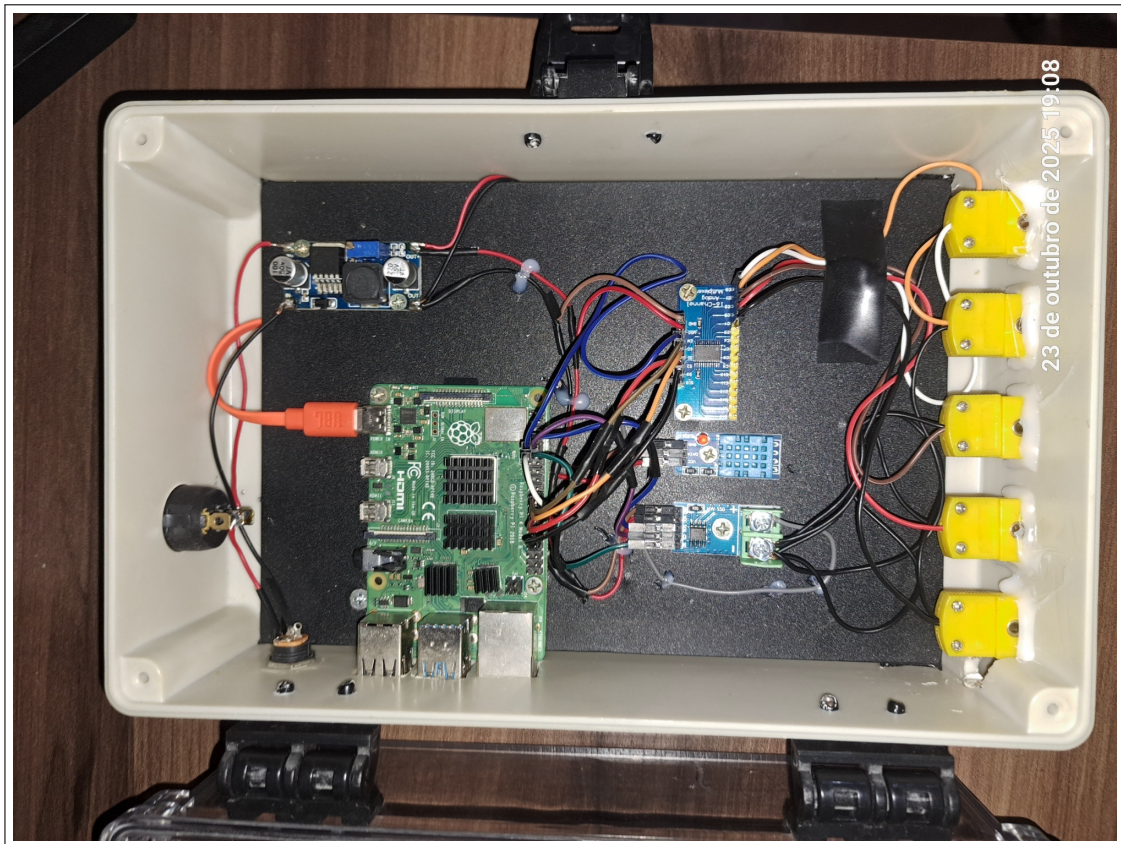
O sistema “NeonateCare” utiliza o Raspberry Pi 4B como unidade central de processamento. A escolha dessa plataforma foi motivada pela necessidade de integrar em um único dispositivo todas as funcionalidades do sistema: aquisição de dados, processamento, interface gráfica e armazenamento local.

A versão com 8GB de memória RAM foi selecionada devido à execução da interface gráfica do sistema, que exige maior capacidade de memória para renderizar em tempo real os gráficos de monitoramento enquanto processa simultaneamente os dados dos sensores. Versões com menor capacidade de memória seriam adequadas caso o sistema fosse responsável apenas pelo processamento de dados, dispensando a interface visual.

O sistema opera com Debian 12, distribuição Linux oficialmente suportada pelo fabricante, que oferece estabilidade operacional e compatibilidade nativa das bibliotecas Python com as portas GPIO. O armazenamento é realizado em cartão microSD de 64GB, capacidade mais do que suficiente para o sistema operacional, o *software* desenvolvido e o histórico dos ensaios realizados. A interface de saída utiliza a porta

micro-HDMI, permitindo conexão direta a monitores externos durante os ensaios.

Figura 14 – Raspberry Pi 4B 8GB montado ao sistema



Fonte: Elaboração própria, (2025).

### 3.2.1.2 ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

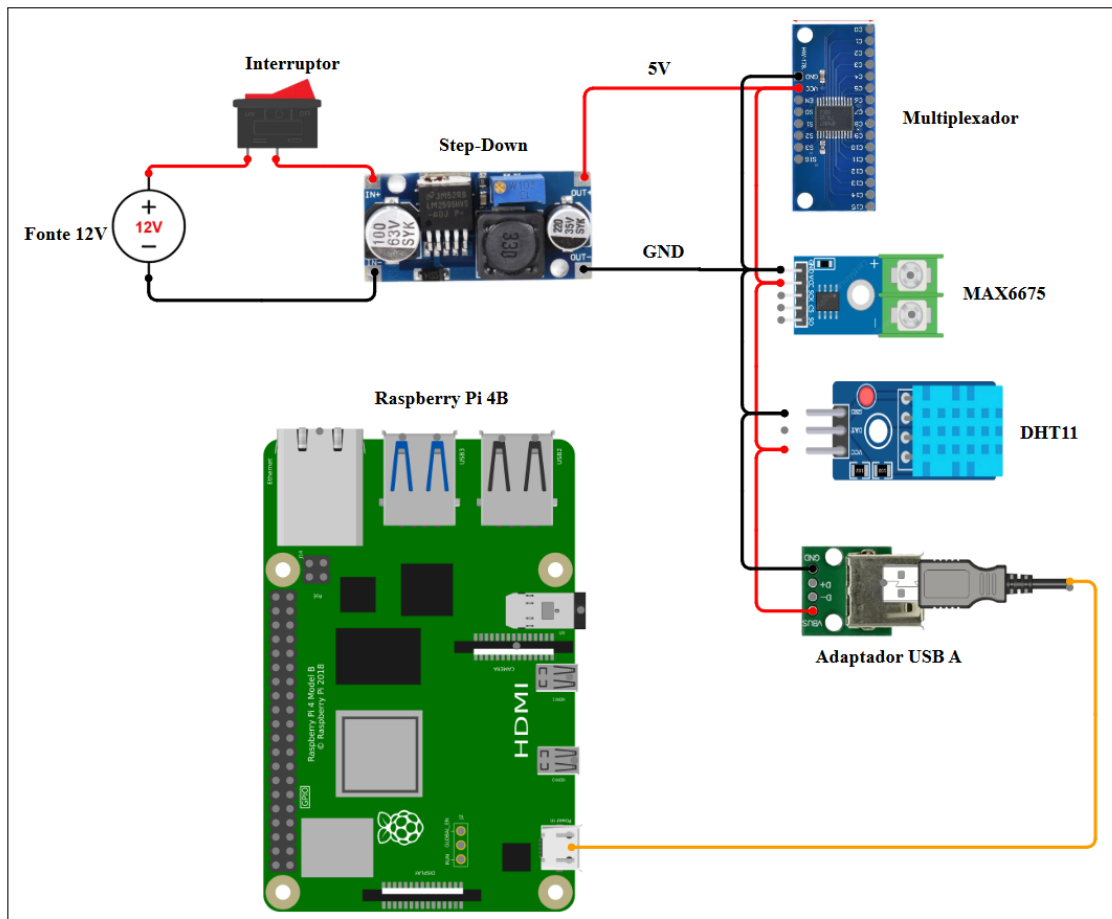
O protótipo é alimentado por uma fonte externa de 12 V com capacidade de 2 A (24 W), conectada através de um conector P4. Mesmo sabendo que as tensões de funcionamento dos componentes são de 5 V, optou-se pela fonte de alimentação com maior tensão e com a corrente mais baixa pois o custo é menor, para a mesma potência.

O circuito de alimentação incorpora um interruptor no polo positivo, posicionado imediatamente após o conector de entrada, permitindo o controle liga/desliga do sistema sem necessidade de desconexão da fonte. Após o interruptor, a tensão de 12 V é direcionada ao regulador de tensão LM2596, módulo *step-down* que realiza a conversão para 5 V.

A saída regulada do LM2596 é distribuída para um conector USB tipo A, que através de cabo USB-A para USB-C alimenta o Raspberry Pi 4B, e para os demais

componentes do sistema de sensoriamento (MAX6675, multiplexador CD74HC4067 e sensor DHT11). Esta configuração centralizada garante que toda a alimentação do sistema seja proveniente de uma única fonte regulada, eliminando a necessidade de múltiplas fontes de alimentação e simplificando a arquitetura elétrica do protótipo.

Figura 15 – Circuito de alimentação do protótipo



Fonte: Elaboração própria, (2025).

### 3.2.1.3 TERMOPARES

O sistema de medição utiliza cinco termopares tipo K com malha de proteção e isolamento em FEP (propileno de etileno fluorinado). Os condutores são compostos por liga de Níquel-Cromo (Ni-Cr) no polo positivo identificado pela cor verde, e Níquel-Silício (Ni-Si) no polo negativo identificado pela cor branca, seguindo a padronização internacional para termopares tipo K.

Os termopares selecionados possuem comprimento de 2 metros, dimensionamento necessário para permitir o posicionamento dos sensores no interior das

incubadoras neonatais conforme especificado pela NBR IEC 60601-2-19, mantendo o *hardware* de aquisição externo ao equipamento sob ensaio. Os termopares originais utilizados no protótipo “ThermoCouple”, com apenas 30 cm de comprimento, mostraram-se inadequados para esta aplicação devido à impossibilidade de alcançar os pontos de medição internos mantendo a eletrônica em posição segura.

A junção dos termopares é do tipo exposta, onde os condutores são emendados diretamente sem encapsulamento, proporcionando tempo de resposta mais rápido às variações térmicas, embora esta característica não seja determinante para os ensaios em incubadoras devido à baixa taxa de variação térmica desses equipamentos.

Figura 16 – Termopar tipo K utilizado



Fonte: Elaboração própria, (2025).

#### 3.2.1.4 CONECTORES TERMOPARES

Para a conexão dos termopares ao sistema de aquisição, foram utilizados conectores específicos para termopares tipo K, que apresentam pinos com dimensões diferentes e os mesmos materiais para os polos positivo e negativo que o termopar.

Essa característica construtiva impede a inversão de polaridade durante a conexão e garante contato elétrico adequado, minimizando falhas de conexão que comprometem a confiabilidade das medições.

Figura 17 – Conectores utilizados no “NeonateCare”



Fonte: Termon (2025);

Figura 18 – Conectores fixados à carcaça do protótipo



Fonte: Elaboração própria, (2025).

A escolha desses conectores foi motivada pelos problemas identificados no protótipo “ThermoCouple”, que utilizava conectores P4 genéricos para a interface com os termopares. Essa configuração resultava em instabilidades frequentes na conexão, causando leituras inválidas (NaN), oscilações nas medições de temperatura e desconexões durante os ensaios.

O sistema incorpora cinco conectores individuais, um para cada termopar, identificados numericamente na carcaça do protótipo. Essa identificação corresponde aos pontos de medição configurados no *software* apresentado futuramente, facilitando o posicionamento correto dos sensores no interior da incubadora e evitando erros de configuração durante a preparação dos ensaios.

### 3.2.1.5 CD74HC4067

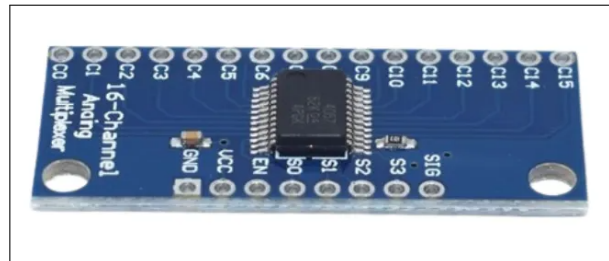
O sistema utiliza o multiplexador CD74HC4067 para gerenciar a seleção sequencial dos cinco termopares conectados ao conversor MAX6675. Este componente permite que múltiplos sensores compartilhem um único módulo de conversão analógico-digital, reduzindo o custo do *hardware* ao eliminar a necessidade de cinco módulos MAX6675 individuais.

O multiplexador é controlado através de quatro pinos de seleção (S0, S1, S2, S3) conectados aos pinos GPIO do *Raspberry Pi* (22, 24, 26 e 32, respectivamente). A combinação binária desses sinais de controle determina qual dos 16 canais disponíveis será conectado à saída comum do multiplexador. No “NeonateCare”, apenas cinco dos 16 canais são utilizados, cada um conectado ao polo positivo de um termopar específico, enquanto os polos negativos são conectados diretamente ao borne comum do MAX6675.

A lógica de seleção dos canais é implementada em *software* através de classe *Python* específica, desenvolvida para manipular os pinos GPIO e realizar a multiplexação durante a aquisição de dados. A seleção ocorre de forma sequencial conforme o índice solicitado pelo programa, garantindo que as leituras de cada sensor sejam realizadas individualmente e sem interferências entre os canais. A classe desenvolvida pode ser vista no Algoritmo 5 do Apêndice A.

A decisão de manter o multiplexador presente no protótipo “ThermoCouple” foi motivada não apenas pela economia de custos, mas também pela comprovação de seu funcionamento adequado na aplicação, não apresentando limitações ou problemas que justificassem sua substituição.

Figura 19 – CD74HC4067



Fonte: Smart Kits (2025a).

### 3.2.1.6 MAX6675

O sistema utiliza o módulo MAX6675 para realizar a conversão do sinal dos termopares tipo K em dados digitais de temperatura. Este componente integra um conversor analógico-digital de 12 bits com compensação de junção fria, fornecendo leituras de temperatura com resolução de 0,25 °C, adequada aos requisitos da NBR IEC 60601-2-19 que especifica a exatidão de  $\pm 0,3$  °C para os sensores de temperatura.

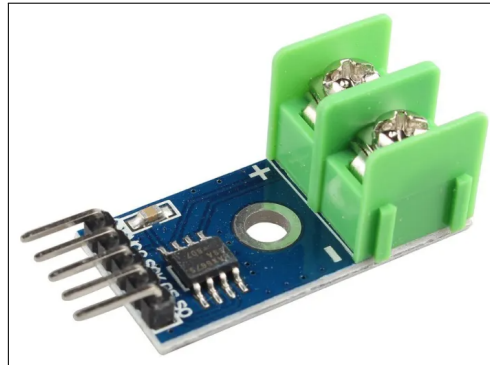
A comunicação entre o MAX6675 e o Raspberry Pi é estabelecida através do protocolo SPI (*Serial Peripheral Interface*), utilizando três pinos GPIO: CS (*Chip Select*) conectado ao GPIO 10, SCK (*Serial Clock*) conectado ao GPIO 8 e SO (*Serial Output*) conectado ao GPIO 12. O protocolo SPI permite a leitura síncrona dos dados digitais de temperatura, garantindo integridade na transmissão das informações entre o sensor e o microcontrolador.

Embora seja o mesmo modelo utilizado no protótipo “ThermoCouple”, a migração da plataforma Arduino para o Raspberry Pi não exigiu modificações na arquitetura de aquisição de dados. A implementação em Python mantém a lógica de comunicação SPI, aproveitando a compatibilidade do protocolo entre as diferentes plataformas. Foi desenvolvida uma classe específica para a integração do módulo MAX6675 com a plataforma Raspberry Pi, ela pode ser vista no Algoritmo 4 do Apêndice A.

### 3.2.1.7 DHT11

O monitoramento das condições ambientais durante os ensaios é realizado através do sensor DHT11, responsável pela medição simultânea de temperatura e umidade relativa do ar. Esse componente foi selecionado devido ao seu custo reduzido e simplicidade de implementação, característica adequada para aplicação.

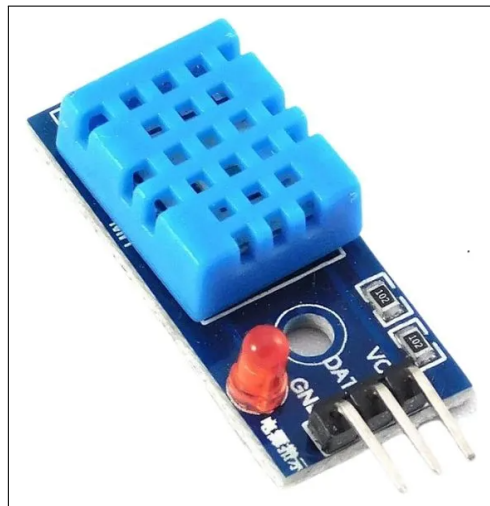
Figura 20 – MAX6675



Fonte: Smart Kits (2025c).

A comunicação com o Raspberry Pi é estabelecida através de protocolo digital de um único fio (*one-wire*), utilizando o pino GPIO 11. Foi necessário o desenvolvimento de uma classe específica para o uso do módulo. Embora exista uma biblioteca pública para a comunicação, na maioria das leituras o módulo retorna mensagens de erro, sendo necessária a implementação de uma função que insiste na coleta dos dados até que retorne um valor válido. A classe implementada pode ser vista no Algoritmo 6 do Apêndice A.

Figura 21 – DHT11

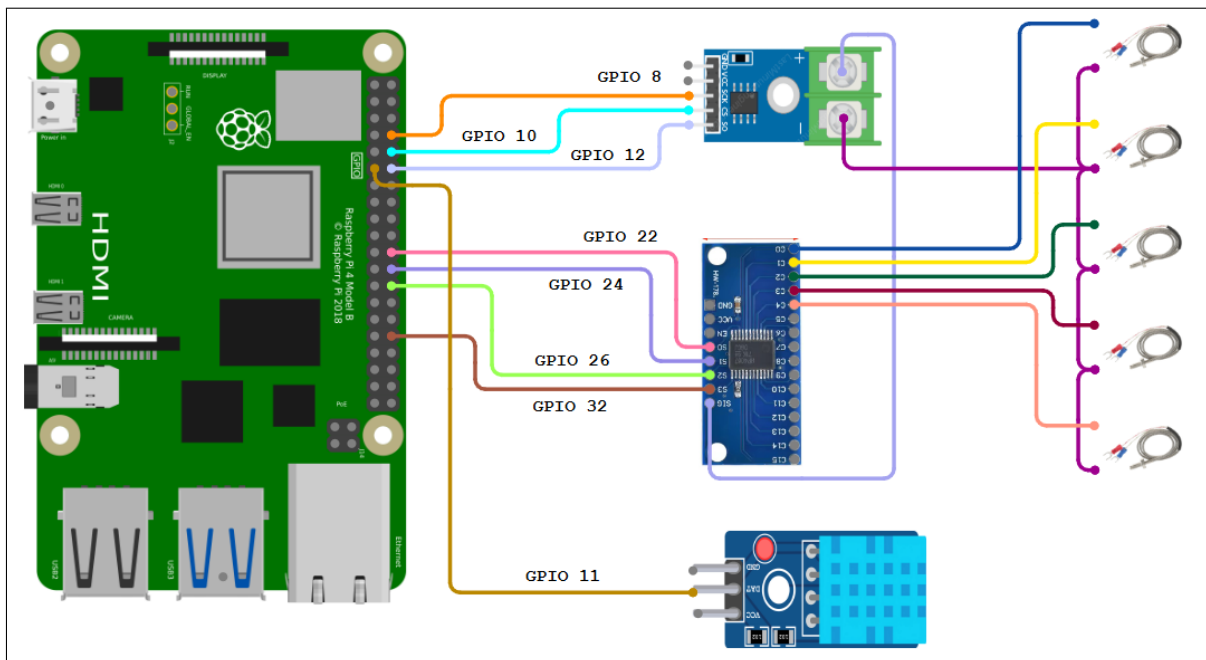


Fonte: Smart Kits (2025b).

### 3.2.2 SISTEMA DE SENSORIAMENTO

O sistema de sensoriamento opera através da integração coordenada das classes Python desenvolvidas para cada componente, realizando a aquisição sequencial e

Figura 22 – Diagrama do sistema de sensoriamento



Fonte: Elaboração própria, (2025).

simultânea de dados térmicos e ambientais. Durante a execução dos ensaios, o programa principal solicita ciclicamente as leituras de temperatura e umidade, coordenando a comunicação com todos os sensores de forma sincronizada.

O processo de aquisição inicia-se com a classe do multiplexador CD74HC4067 selecionando sequencialmente cada um dos cinco canais conectados aos termopares. Para cada canal selecionado, a classe MAX6675 realiza a leitura dos 12 bits de dados digitais via protocolo SPI, correspondentes à conversão analógico-digital realizada internamente pelo sensor. Os valores brutos são automaticamente processados pela aplicação da equação linear de calibração obtida durante o processo de caracterização descrito na Subseção 3.2.4, convertendo os códigos digitais em valores de temperatura real expressos em graus Celsius.

Para que a aquisição dos dados dos termopares seja realizada, é necessário que ao menos um dos termopares esteja conectado ao *hardware*. Essa condição se deve a forma que em que o protótipo foi montado, sendo necessário o termopar para estabelecer o ponto conhecido como junta quente. Quando nenhum termopar está conectado, o módulo retorna "NaN" (*Not a Number*).

Paralelamente à aquisição dos dados dos termopares, a classe do sensor DHT11 realiza a leitura da temperatura e umidade ambiente, garantindo o monitoramento

contínuo das condições ambientais durante todo o ensaio.

### 3.2.3 INTERFACE GRÁFICA

A interface gráfica foi desenvolvida utilizando a linguagem Python em conjunto com a biblioteca Tkinter. Esta escolha técnica foi motivada pela integração nativa da biblioteca com a linguagem de programação, não sendo necessária a instalação de bibliotecas adicionais. A otimização da biblioteca Tkinter foi determinante na escolha da biblioteca a ser usada levando em conta o *hardware* limitado composto pelo processador que utiliza a arquitetura ARM, ou seja, o foco do processador é a eficiência energética não o desempenho bruto. Entretanto, algumas funcionalidades específicas do Tkinter não atenderam completamente aos requisitos pretendidos para o projeto, sendo necessário o desenvolvimento de funções customizadas para adequar a interface as necessidades.

#### 3.2.3.1 CUSTOMIZAÇÕES NA BIBLIOTECA

*Widgets* são elementos básicos de interfaces gráficas que permitem a interação do usuário com o sistema, como campos de textos, botões, caixas de seleção ou campos de exibição de textos. No *Tkinter*, estes componentes oferecem funcionalidades padrões que, embora adequada para aplicações mais simples, apresentam algumas limitações quando aplicados a sistemas especializados ou mais complexos.

O *widget* conhecido como *Entry* é um campo de entrada de texto de linha única, utilizado para coletar dados inseridos pelo usuário, como nomes, números ou informações de configurações, todas elas são coletadas em formato de *string*. Por padrão o *Entry* nativo do Tkinter não oferece a funcionalidades como *placeholder*, que são texto de orientação presentes no *widget* enquanto vazio, sendo necessário o desenvolvimento de uma classe personalizada para atender a essa necessidade.

Essa nova classe foi desenvolvida utilizando a versão nativa do *Entry*, implementando somente as modificações necessárias. As modificações permitiram um *widget* mais dinâmico e responsivo, proporcionando orientações ao usuário sem a utilização de textos desnecessários. As modificações na classe podem ser vista no Algoritmo 1 do Apêndice A.

*Text* foi o outro *widget* modificado, da mesma forma que o *Entry*, o *Text* tem a

função de coletar as informações inseridas pelo usuário, porém podem ser inseridos textos, e informações mais extensas ou multilinhas. As mesmas modificações aplicadas ao *Entry* foram aplicadas a esse *widget*. Elas podem ser vistas no Algoritmo 2 do Apêndice A.

### 3.2.3.2 FUNCIONALIDADES

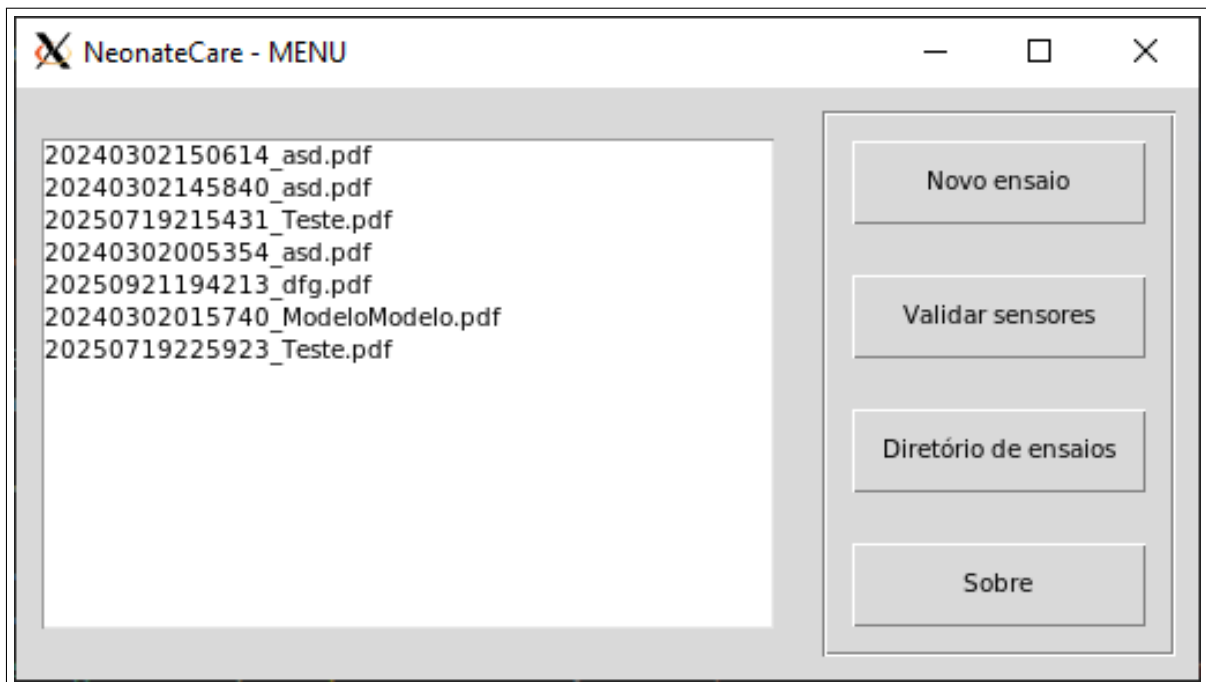
O sistema “NeonateCare” foi desenvolvido e estruturado em janelas específicas para organizar o fluxo operacional dos ensaios, desde a configuração inicial até a finalização com a geração de relatórios. Essa divisão modular permite que o usuário, ou técnico da engenharia clínica naveguem de forma intuitiva através das etapas necessárias, mantendo a separação clara entre as funcionalidades de configuração, execução e análise dos resultados.

A interface principal do sistema apresenta *layout* dividido em duas seções principais: o histórico de ensaios realizados e o menu de funcionalidades. A seção da esquerda exibe a lista cronológica dos ensaios executados, permitindo ao usuário acessar os relatórios anteriores através de um clique simples, que aciona o visualizador de arquivos do formato PDF padrão do sistema operacional. A seção da direita concentra quatro funcionalidades principais: “Novo ensaio” para iniciar as configurações necessárias para o procedimento de testes, “Validar sensores” para verificação do *status* dos sensores conectados ao *hardware*, “Diretório de ensaios” que acessa o explorador de arquivos padrão do sistema para o gerenciamento manual dos dados armazenados, e “Sobre” contendo informações do sistema. A organização visual da interface principal pode ser observada na Figura 23, onde são evidenciados os ensaios de teste realizados durante o desenvolvimento do sistema.

O fluxo operacional inicia-se através do botão “Novo ensaio”, que direciona o usuário para um formulário de dados do equipamento a ser ensaiado. Esta interface apresenta campos específicos para identificação completa da incubadora: número de série, instituição, modelo, fabricante, patrimônio e ordem de serviço, além de área de texto livre dedicada a quaisquer observações necessárias e pertinentes ao ensaio ou ao equipamento.

Foi implementada ao sistema uma validação obrigatória dos dados inseridos em todos os campos, exceto para as observações, exibindo a mensagem de erro “Preencha

Figura 23 – Janela principal do sistema



Fonte: Elaboração própria, (2025).

todos os campos necessários” caso o usuário tente avançar com as informações incompletas, conforme a Figura 25. Os campos de entrada não possuem nenhuma restrição de formato ou limitações de caracteres, permitindo flexibilidade na inserção de dados alfanuméricos, atendendo as necessidades específicas de cada instituição. O botão “Voltar” descarta automaticamente todos os dados inseridos e retorna a janela principal sem que seja necessária alguma confirmação, enquanto o botão “Avançar” direciona para a etapa de configuração do ensaio mediante preenchimento adequado dos campos obrigatórios.

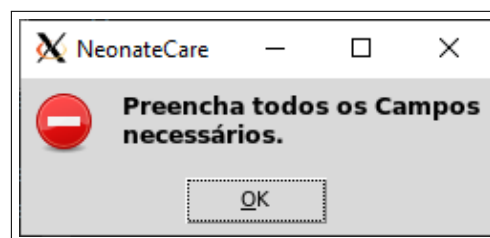
A etapa de configuração apresenta interface dividida em três seções: monitoramento de condições ambientais, guia visual de posicionamento e procedimentos normativos detalhados. A seção superior esquerda exibe dados em tempo real de temperatura e umidade ambiente, atualizados automaticamente pelo sensor DHT11, acompanhados de *checkboxes* para seleção dos ensaios conforme NBR IEC 60601-2-19: “Realizar ensaio a 32 °C”, “Realizar ensaio a 36 °C”, “Realizar ensaio de transição térmica” e “Realizar ensaio de aquecimento inicial”. A seção superior direita apresenta diagrama esquemático para posicionamento correto dos cinco sensores na incubadora, seguindo especificações da norma técnica, enquanto a seção inferior concentra procedimentos detalhados passo-a-passo para execução padronizada dos ensaios. O

Figura 24 – Janela de identificação do equipamento a ser ensaiado

The screenshot shows a software window titled "NeonateCare - NOVO". It features a grid of six text input fields for data entry: "Número de série", "Instituição", "Modelo", "Fabricante", "Patrimônio", and "Ordem de serviço". Below the grid is a larger text area labeled "Observação do equipamento". At the bottom of the window, there are two buttons: "Voltar" (Back) and "Avançar" (Next).

Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 25 – Validação das informações

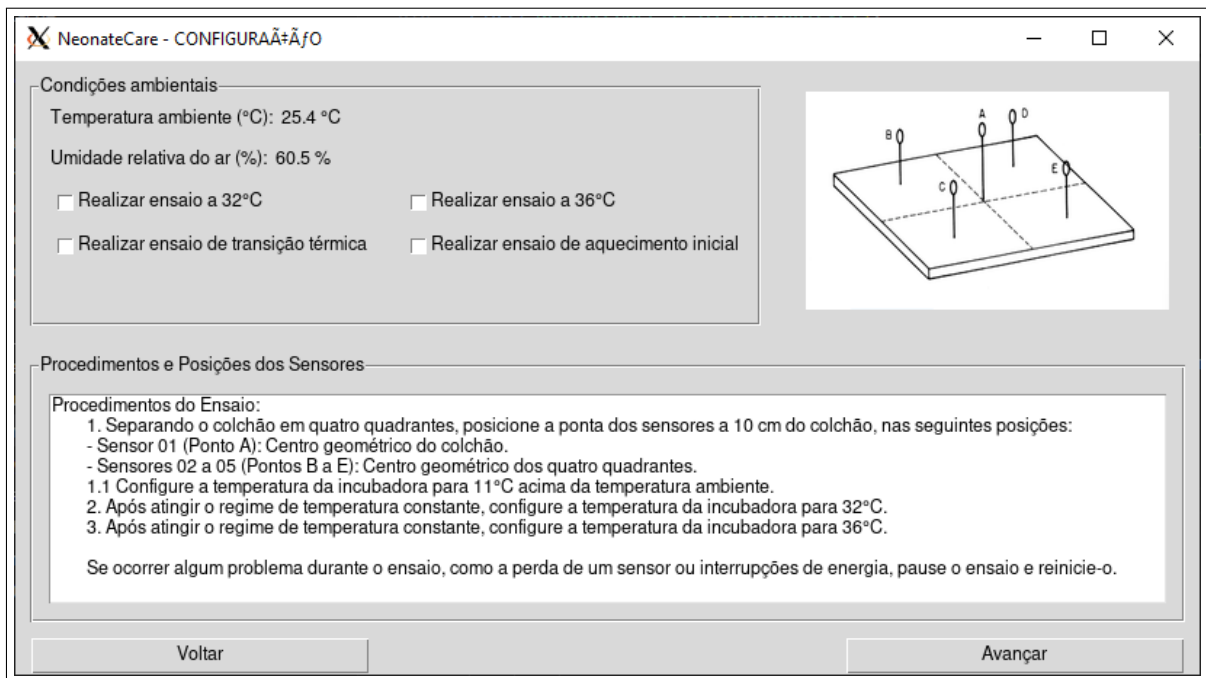


Fonte: Elaboração própria, (2025).

botão “Voltar” retorna a etapa anterior mantendo os dados do equipamento previamente inseridos, enquanto o botão “Avançar” direciona para início do monitoramento em tempo real mediante validações adequadas. A interface de configuração pode ser observada na Figura 26.

O sistema implementa duas validações principais para garantir conformidade normativa. Primeiro, exige seleção obrigatória de pelo menos um ensaio, exibindo mensagem de erro caso nenhum *checkbox* seja marcado, conforme apresentado na Figura 27. Quando selecionado um dos *checkboxes*, o sistema desabilita automaticamente as opções não marcadas para garantir execução sequencial adequada e evitar conflitos operacionais. O comportamento dinâmico dos *checkboxes* reabilita as opções

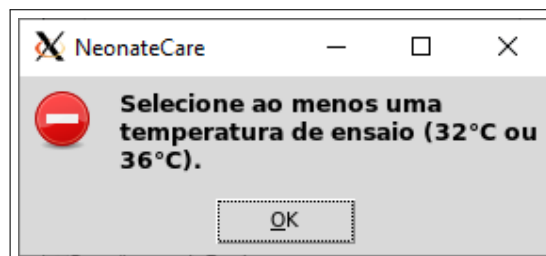
Figura 26 – Janela das configurações pré-ensaio



Fonte: Elaboração própria, (2025).

apenas quando a seleção atual for removida, permitindo ao técnico alterar a escolha do protocolo antes de avançar para a etapa de monitoramento.

Figura 27 – Mensagem de erro da validação do tipo do ensaio

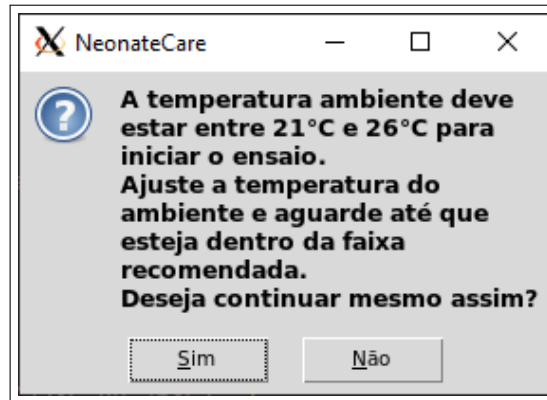


Fonte: Elaboração própria, (2025).

Segundo, monitora continuamente as condições ambientais, alertando o usuário quando a temperatura se encontra fora da faixa normativa de 21 °C a 26 °C, mas permitindo continuidade mediante confirmação do técnico, conforme ilustrado na Figura 28.

A interface de monitoramento em tempo real apresenta três blocos funcionais: indicador de umidade lateral, gráfico central de temperatura e barra de controles inferior. O indicador de umidade ambiente é posicionado lateralmente, enquanto o gráfico central exibe acompanhamento dinâmico simultâneo de seis variáveis: temperatura ambiente e cinco sensores de medição (A, B, C, D, E). O sistema atualiza as informações a cada

Figura 28 – Mensagem de aviso da validação das condições ambientais



Fonte: Elaboração própria, (2025).

três segundos, permitindo visualização contínua da evolução térmica durante o ensaio sem limitação temporal predefinida, sendo a duração determinada exclusivamente pelo critério do técnico operador. A interface de monitoramento pode ser visualizada na Figura 29.

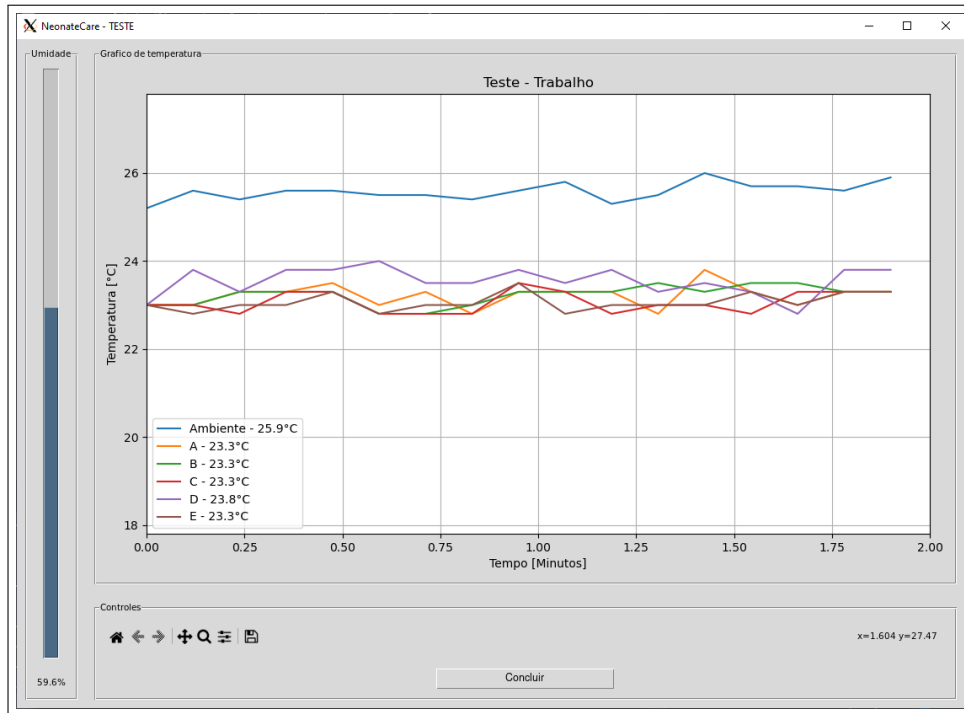
O sistema incorpora conjunto abrangente de ferramentas de análise gráfica acessíveis através da barra inferior: retorno a configuração original (ícone casa), navegação lateral (setas), movimentação livre do gráfico (cruz), zoom em região específica (lupa), configurações de visualização (três barras com pontos) e exportação da imagem do gráfico (disquete). O encerramento do ensaio é protegido por confirmação obrigatória através da mensagem “Deseja realmente finalizar o ensaio?”, evitando finalizações acidentais e perda de dados coletados, conforme apresentado na Figura 30.

O sistema incorpora a funcionalidade “Validar sensores”, acessível através da janela principal, como visto na Figura 23, que realiza a verificação em tempo real do estado dos sensores antes do início do ensaio. Uma janela foi desenvolvida apresentando a identificação e as leituras dos sensores, conforme ilustrado na Figura 31

Essa validação prévia permite o técnico identificar rapidamente sensores desconectados, indicados pela leitura de “NaN”, ou valores incompatíveis com as condições ambientais esperadas, garantindo a integridade do sistema de medição antes da execução do protocolo de testes.

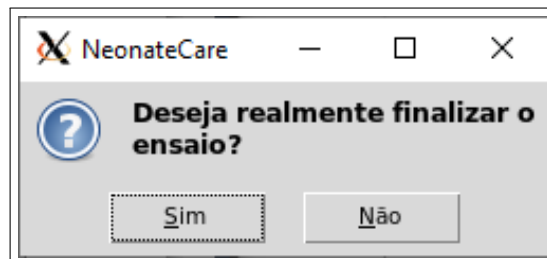
A janela informativa “Sobre” foi desenvolvida especificamente para fornecer a identificação e a descrição do sistema desenvolvido. A interface apresenta a versão do *software*, descrição do propósito da aplicação da ferramenta de ensaio térmicos

Figura 29 – Janela de monitoramento do ensaio



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 30 – Confirmação de encerramento do ensaio



Fonte: Elaboração própria, (2025).

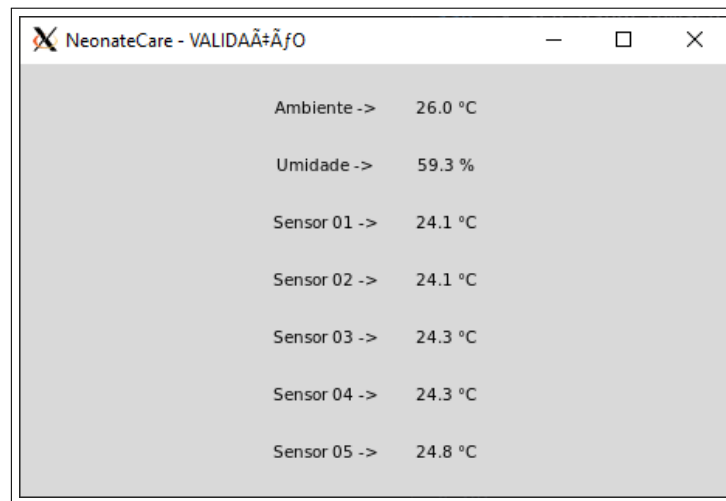
em incubadoras, além das informações de autoria e orientação acadêmica do projeto, conforme ilustrado na Figura 32.

### 3.2.4 PROTOCOLO DE CALIBRAÇÃO

Conforme apresentado no Quadro 2, a norma especifica que a exatidão dos sensores de temperatura deve ser de  $\pm 0,3$  °C. Para caracterizar o sistema de sensoriamento térmico, foi implementado um protocolo de calibração comparativa utilizando como referência o termômetro digital Fluke 52 Series II ® disponibilizado pela empresa Squadra.

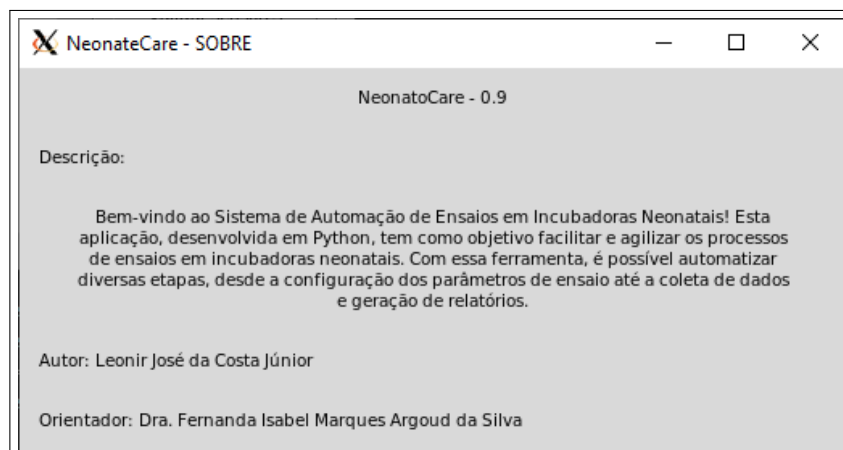
As informações técnicas completas do equipamento podem ser consultadas no

Figura 31 – Janela de validação dos sensores



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 32 – Janela informativa



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Anexo A. O certificado de calibração do equipamento fornecido pela empresa Squadra reforça a confiabilidade no processo de calibração. Além disso, o procedimento realizado permite identificar e corrigir desvios sistemáticos introduzidos pelos componentes adicionais do circuito de sensoriamento (multiplexador, conectores e termopares) em relação às leituras brutas fornecidas pelo MAX6675.

A calibração comparativa estabelece uma equação de correção que melhora a precisão do sistema em relação aos valores brutos da conversão analógico-digital, garantindo conformidade com a especificação normativa de  $\pm 0,3$  °C através do uso de padrão rastreável à RBC, conforme certificado de calibração N<sup>o</sup> 18510240828.

Figura 33 – Termômetro referência Fluke 52 Series II ®



Fonte: Elaboração própria, (2025).

#### 3.2.4.1 PROTOCOLO EXPERIMENTAL

O método de calibração adotado utilizou banho térmico com água aquecida como meio de transferência de calor entre o sensor a ser calibrado e o padrão de referência. O procedimento experimental foi estruturado nas seguintes etapas:

- Inicialmente, selecionou-se um recipiente com volume suficiente para garantir inércia térmica adequada, contendo água em temperatura ambiente. As pontas dos sensores, tanto do padrão quanto do termopar tipo K conectado ao MAX6675, foram posicionadas na mesma profundidade, mantendo distância aproximada de 3 cm entre si. Essa separação evita interferências térmicas diretas entre os sensores, enquanto garante que ambos permaneçam sob condições de medição equivalentes.
- Ponto de calibração: A calibração abrangeu oito pontos de temperatura distribuídos na faixa de 25 °C a 40 °C, com intervalos aproximados de 2 °C a 3 °C entre pontos consecutivos. Essa faixa foi selecionada por cobrir completamente a extensão especificada pela NBR IEC 60601-2-19 para ensaios em incubadoras neonatais (32 °C a 36 °C), incluindo pontos adicionais fora dos limites normativos

que permitem avaliar o comportamento do sistema em condições extremas de operação.

- O aquecimento da água foi realizado pela adição gradual de água aquecida externamente até que o conteúdo do recipiente atingisse a temperatura desejada para cada ponto de calibração. Após cada adição, realizou-se homogeneização manual para minimizar gradientes térmicos no interior do banho. A estabilização foi considerada alcançada quando as leituras do termômetro padrão permaneceram constantes com variação máxima de  $\pm 0,1$  °C durante período mínimo de 1 minuto consecutivo.
- Aquisição dos dados: Após confirmada a estabilização térmica, foram realizadas três leituras consecutivas de temperatura em ambos os instrumentos, com intervalo de 30 segundos entre cada medição. Os valores brutos fornecidos pelo MAX6675 correspondem diretamente aos códigos digitais de 12 bits resultantes da conversão analógico-digital interna do sensor, sem qualquer processamento ou conversão prévia. Os dados do termômetro padrão foram registrados manualmente com resolução de 0,1 °C. Este procedimento completo foi repetido para os oito pontos de temperatura estabelecidos, totalizando 24 leituras comparativas ao longo de toda a faixa de calibração.

#### 3.2.4.2 TRATAMENTO DOS DADOS

Os dados coletados durante o processo de calibração são organizados em formato tabela para análise. Para cada ponto de temperatura estabelecido, registram-se as três repetições do padrão e as leituras correspondentes do MAX6675 em formato de código digital bruto. A média aritmética das três medições é calculada para ambos os instrumentos em cada ponto, reduzindo a influência de variações aleatórias nas leituras individuais.

A relação entre as leituras do sensor sob calibração (valores digitais do MAX6675) e os valores do padrão (temperatura em °C) é determinada através do método de regressão linear pelo método dos mínimos quadrados. Este método encontra a equação da reta que melhor representa os dados experimentais coletados, permitindo converter os valores brutos do sensor em temperaturas reais.

Para o cálculo da regressão linear, foi desenvolvido um algoritmo em Python

utilizando a biblioteca SciPy, conforme apresentado no Algoritmo 7 do Apêndice A. O algoritmo processa os dados coletados, determina automaticamente os valores de  $A$  e  $B$ , e calcula o coeficiente de determinação  $R^2$  validação da qualidade do ajuste linear. A equação resultante assume a forma:

$$T_{real} = A \times V_{ADC} + B \quad (7)$$

onde  $T_{real}$  representa a temperatura real em graus Celsius obtida pelo sensor padrão,  $V_{ADC}$  corresponde ao valor digital bruto de 12 bits fornecido pelo MAX6675, e os coeficientes  $A$  (angular) e  $B$  (linear) são determinados pelo ajuste estatístico dos dados experimentais.

A equação de calibração obtida é implementada diretamente na classe MAX6675 do sistema “NeonateCare”, conforme apresentado no Algoritmo 4 do Apêndice A. Cada leitura bruta do sensor é automaticamente convertida em temperatura real através da equação de calibração antes de ser utilizada nos cálculos ou exibida na interface gráfica. Essa abordagem garante que todas as temperaturas apresentadas pelo sistema já incorporem a correção de calibração, eliminando a necessidade de processamento adicional durante a análise dos resultados.

A caracterização metrológica do sistema foi realizada através do cálculo dos erros residuais e incertezas de medição conforme metodologia apresentada no referencial teórico. Os parâmetros calculados incluem o erro médio absoluto, erro máximo absoluto, incerteza tipo A (obtida pela média dos desvios padrão das repetições), incerteza tipo B (correspondente à incerteza do padrão utilizado) e incerteza combinada, permitindo avaliar a conformidade do sistema com os requisitos normativos estabelecidos.

### 3.2.5 DETECÇÃO DE APROVAÇÃO

A detecção de aprovação é função fundamental do sistema “NeonateCare”, responsável por avaliar automaticamente se a incubadora atende aos requisitos estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19. O sistema executa a análise completa dos dados após o encerramento do ensaio, quando o operador aciona o botão de finalização na interface de monitoramento.

O processo de análise é iniciado automaticamente após a confirmação de encerramento do ensaio. Neste momento, o sistema acessa o arquivo CSV (*Comma-Separated Values*) gerado durante o monitoramento térmico, contendo o histórico completo de temperaturas registradas pelos cinco sensores, temperatura e umidade ambiente, além dos registros do tempo de cada medição. Caso o arquivo apresente corrupção, dados ausentes ou inconsistências estruturais que impeçam a leitura adequada, o processo de validação é interrompido e o relatório não é gerado, evitando documentação baseada em informações incorretas ou incompletas.

Os dados brutos são processados por algoritmos de validação, implementados em classes Python independentes, que calculam os parâmetros necessários para comparação com os critérios normativos. A implementação utiliza bibliotecas do ecossistema Python, incluindo NumPy para cálculos estatísticos e manipulação eficiente de listas de dados numéricos, CSV para leitura estruturada dos dados coletados, e Matplotlib para geração dos gráficos de evolução térmica integrados ao relatório.

Os critérios avaliados variam conforme o tipo de ensaio selecionado na etapa de configuração pré-ensaio, conforme apresentado no Quadro 2. Para ensaios de estabilidade térmica a 32 °C e 36 °C, o sistema avalia o desvio da temperatura média em relação à temperatura de controle, a variação da temperatura durante uma hora de ensaio e a conformidade da temperatura ambiente. Nos ensaios de transição térmica, são avaliados a sobre-elevação de temperatura e o tempo necessário para estabilização após ultrapassar 36 °C. O ensaio de aquecimento inicial verifica o tempo necessário para atingir a temperatura configurada, sendo este o único tipo de ensaio que necessita que o usuário compare o resultado manualmente com as especificações do fabricante, pois o tempo até atingir a estabilidade é único para cada equipamento.

As classes de validação, detalhadas nos apêndices deste trabalho, implementam métodos específicos para cada critério normativo. Essas classes processam os dados coletados e calculam parâmetros como temperatura média, máxima e mínima de cada sensor, desvio padrão e momento de estabilização térmica.

Após o processamento completo dos dados, o sistema determina o *status* final do equipamento através da análise conjunta de todos os critérios aplicáveis ao ensaio executado. A incubadora é considerada conforme quando todos os parâmetros avaliados atendem simultaneamente às tolerâncias estabelecidas pela norma. A não

conformidade de qualquer parâmetro resulta na reprovação do equipamento, indicando necessidade de manutenção corretiva. No caso de o usuário optar por iniciar o ensaio sob as condições ambientais indevidas, no relatório o *status* é considerado “com restrições”. É importante ressaltar que o sistema não interrompe o ensaio caso identifique potenciais não conformidades durante a coleta de dados, permitindo que o registro completo seja realizado para posterior análise pelo técnico responsável. A Figura 34 apresenta o fluxograma completo do processo de validação.

O resultado da avaliação é integrado automaticamente ao relatório técnico gerado em formato PDF ao final do processo. O documento apresenta indicação visual clara do *status* do equipamento através de um bloco na parte inferior com a cor correspondente: verde para equipamentos aprovados, laranja para aprovados com restrições e vermelho para reprovados. Além do *status* geral, o relatório detalha os valores calculados para cada critério avaliado, permitindo que o técnico identifique quais parâmetros não atenderam às especificações normativas em casos de reprovação. Essa abordagem automatizada de detecção de aprovação elimina a necessidade de cálculos manuais e interpretações subjetivas, garantindo padronização e rastreabilidade na validação de incubadoras neonatais.

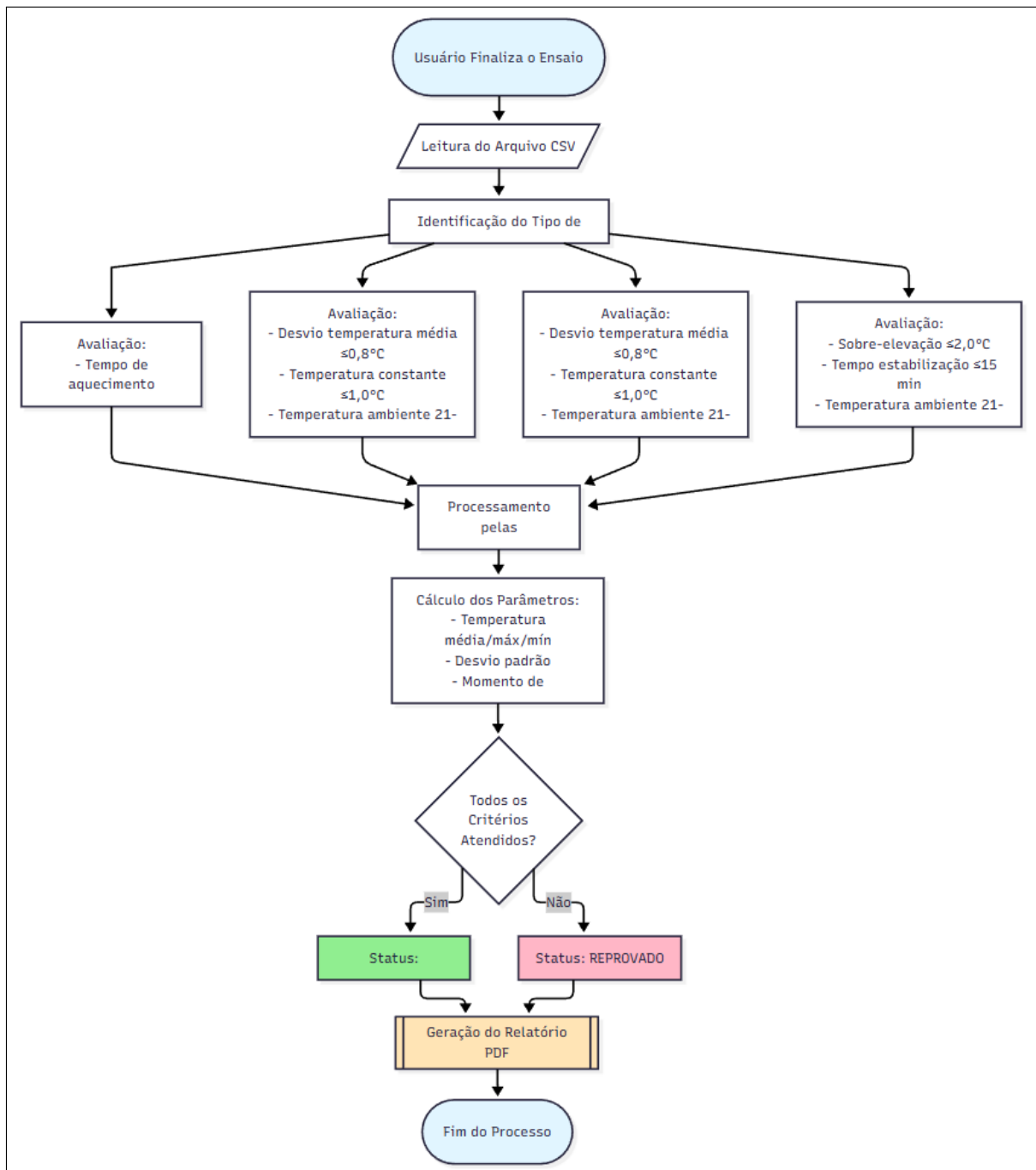
### 3.2.6 GERAÇÃO AUTOMÁTICAS DE RELATÓRIOS

Ao término do monitoramento térmico, o sistema executa automaticamente a geração de documentação em dois formatos complementares: relatório padronizado em PDF e arquivos de dados brutos em CSV. O *script* tem sua inicialização quando o usuário clica na opção de concluir o ensaio na janela de teste, como visto na Figura 30, todo o processo ocorre de forma automática, sem necessidade de intervenção durante o processo de geração.

A implementação utiliza a biblioteca FPDF para Python, sobre a qual foi desenvolvida uma classe personalizada que estende as funções nativas da biblioteca através de métodos auxiliares, proporcionando maior controle sobre a formatação, inserção de elementos gráficos e padronização estrutural dos documentos gerados. A classe desenvolvida pode ser observada no Algoritmo 3 do Apêndice A.

O relatório gerado automaticamente é estruturado em quatro seções principais: cabeçalho institucional, resumo e metodologia, resultados e observações. O cabeçalho

Figura 34 – Fluxograma do processo de validação




Fonte: Elaboração própria, (2025).

institucional, que pode ser visto na Figura 35, ocupa a parte superior de todas as páginas do relatório, apresentando três blocos informativos contendo os dados do ensaio e do equipamento testado: número do ensaio, fabricante, modelo, patrimônio, número de série, ordem de serviço e data de execução do ensaio no formato DD/MM/AAAA. Todos esses dados são automaticamente recuperados das informações inseridas pelo usuário durante a etapa de identificação do novo ensaio, visto na Figura 24, garantindo

consistência entre o relatório gerado e a identificação do equipamento.

Figura 35 – Cabeçalho informativo do relatório

Ensaio:	20240302015740	Número de Série:	Numero de Série	 <b>INSTITUTO FEDERAL</b> Santa Catarina Câmpus Itajaí
Fabricante:	FabricanteFabricante	Ordem de serviço:	Ordem de Serviço	
Modelo:	ModeloModelo	Data:	02/03/2024	
Patrimônio:	Patrimonio			

Fonte: Elaboração própria, (2025).

A primeira seção do corpo do relatório é composta pelo resumo e pela metodologia. O resumo introduz o propósito da avaliação térmica no contexto de controle de qualidade de incubadoras neonatais, destacando a importância desses equipamentos para a manutenção adequada das condições ambientais necessárias para o desenvolvimento de recém-nascidos prematuros. A metodologia descreve detalhadamente os procedimentos para a replicabilidade dos ensaios, incluindo etapas sequenciais desde a validação prévia dos sensores através de funcionalidades disponíveis no *software*, fixação adequada dos sensores nos pontos determinados pela norma, até o preenchimento completo das informações do equipamento no sistema “NeonateCare”. A Figura 36 ilustra o resultado obtido na geração do relatório.

A segunda página do relatório concentra os resultados obtidos durante o ensaio térmico. A estrutura é adaptável e se ajusta automaticamente ao tipo de ensaio executado, mantendo os elementos essenciais comuns a todos os protocolos e incorporando dados específicos conforme a necessidade de cada teste.

Os elementos comuns incluem o tipo de ensaio realizado, sua duração total e as condições ambientais registradas. Um indicador visual de conformidade valida automaticamente se as condições ambientais permaneceram dentro da faixa aceitável especificada pela norma NBR IEC 60601-2-19, reduzindo o risco de interpretações incorretas e agilizando a análise dos resultados.

Os dados térmicos são organizados em formato de quadro, apresentando as temperaturas máximas, mínimas e médias de cada um dos cinco sensores de forma individualizada, além do desvio padrão que indica a estabilidade térmica de cada ponto ao longo do período de monitoramento. Cada coluna representa um sensor específico, permitindo análise comparativa direta entre os diferentes pontos de medição estabelecidos pela norma e facilitando a identificação de padrões térmicos ou eventuais variações inesperadas.

Figura 36 – Resumo e metodologia do relatório

**Resumo**

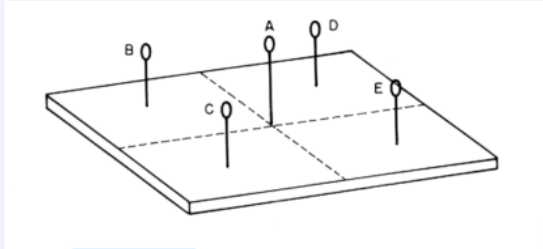
O presente relatório apresenta uma análise detalhada dos ensaios térmicos realizados no âmbito do Programa de Controle de Incubadoras, como parte integrante do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC). O objetivo central foi avaliar o desempenho térmico de incubadoras, destacando a importância desses equipamentos para a incubação eficiente de amostras biológicas.

**Metodologia**

Para que os ensaios sejam replicáveis os seguintes passos foram seguidos:

- 1 - Validação dos sensores. No programa execute a função de 'Validar Sensores' e assegure que as temperaturas coletadas estão corretas;
- 2 - Fixação dos sensores. Se assegure da correta fixação dos sensores para evitar que eles se soltem durante o ensaio. Caso isso venha a acontecer reinicie o ensaio;
- 3 - Preencha todas as informações. No programa 'NeonateCare' preencha todas as informações necessárias, sendo elas as informações do equipamento e as informações relacionadas aos sensores;
- 4 - Aguarde o ensaio ser finalizado. Durante o ensaio, caso necessário, um campo de observação está disponível para ser preenchido caso qualquer anormalidade aconteça durante o ensaio;

Sensores de temperatura calibrados devem ser colocados em cinco pontos em um plano paralelo à superfície do colchão e a 10 cm acima dela. O ponto A deve ser um ponto 10 cm acima do centro do colchão (ver figura 102, ponto A). Os outros pontos devem ser o centro das quatro áreas formadas pelas linhas, as quais dividem tanto a largura quanto o comprimento em duas partes (ver figura 102, pontos B a E). A TEMPERATURA MÉDIA em cada um destes cinco pontos deve ser medida em TEMPERATURAS DE CONTROLE de 32°C e 36°C (NBR IEC 601-2-19, 1999).



**Figura 102**

As diferenças entre os cinco valores medidos e a TEMPERATURA MÉDIA DA INCUBADORA medida devem ser comparadas conforme especificado. O ensaio deve ser executado com o suporte do colchão da INCUBADORA na posição horizontal e nos dois extremos de seus ângulos de inclinação (NBR IEC 601-2-19, 1999).

Fonte: Elaboração própria, (2025).

A apresentação é complementada com um gráfico que ilustra a evolução temporal das temperaturas, apresentando curvas em função do tempo para todos os sensores simultaneamente, além da curva de temperatura ambiente. O gráfico permite identificar visualmente momentos críticos como a estabilização térmica, as transições de temperatura e eventuais instabilidades que possam comprometer o desempenho do equipamento. A legenda diferencia cada sensor por cores distintas, mantendo correspondência com os identificadores numéricos do quadro de dados térmicos.

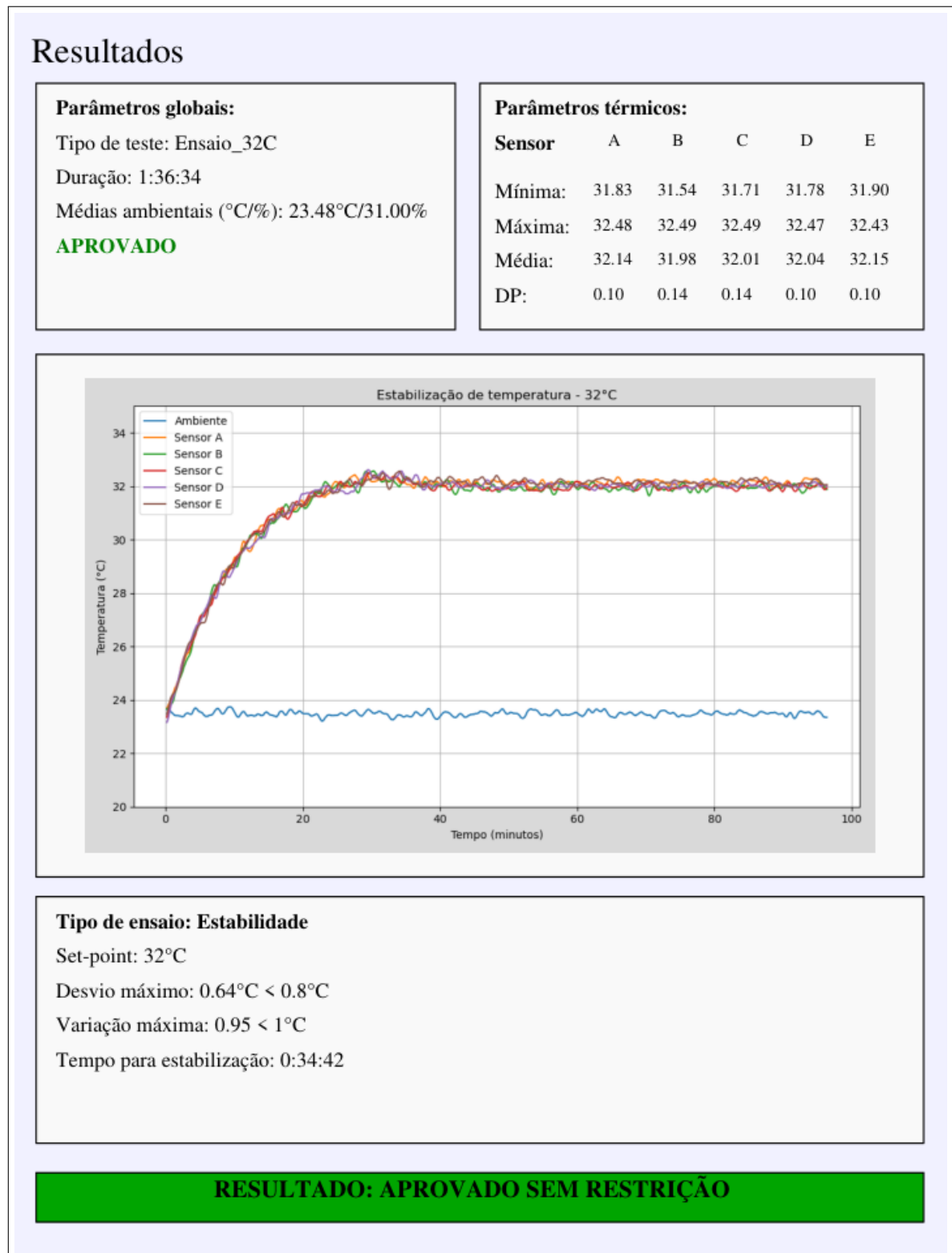
A análise de conformidade utiliza elementos adaptativos conforme o tipo de ensaio. O sistema suporta quatro protocolos distintos: estabilização a 32 °C, estabilização a 36 °C, transição térmica de 32 °C para 36 °C e aquecimento inicial. Para os ensaios de estabilidade térmica, o sistema apresenta um quadro específico contendo os critérios de desvio da temperatura média, variação durante o período de temperatura constante e uniformidade entre os sensores. Nos ensaios de transição térmica, o quadro se adapta para incluir os critérios de sobre-elevação máxima, tempo de estabilização e as características no momento exato da transição. Para o ensaio de aquecimento inicial, o sistema informa que não há critérios específicos de aprovação estabelecidos pela norma. Cada critério é acompanhado de seus respectivos limites normativos e do valor medido, facilitando a comparação direta com os requisitos estabelecidos.

O resultado aparece em destaque na parte inferior da segunda página através de barra colorida contendo a classificação geral do equipamento. A indicação visual utiliza o padrão de cores: verde para “APROVADO SEM RESTRIÇÃO”, vermelho para “REPROVADO” e laranja para “APROVADO COM RESTRIÇÃO”. Esta última categoria é aplicada quando há não conformidades secundárias, como por exemplo quando a temperatura média ambiente estiver fora dos limites normativos, mas as temperaturas internas da incubadora permanecerem conformes. A Figura 37 apresenta a página final do relatório considerando um ensaio de estabilidade térmica a 32 °C.

O relatório incorpora ainda uma terceira página condicional destinada a observações técnicas. Esta página é gerada automaticamente apenas quando o campo de observações é preenchido pelo técnico durante a etapa de configuração do ensaio, como visto na Figura 24. O conteúdo corresponde ao texto inserido pelo operador, permitindo registro de informações complementares, particularidades identificadas durante o procedimento ou justificativas técnicas relevantes para ao ensaio.

Paralelamente à geração do relatório em PDF, o sistema cria um arquivo em formato CSV contendo os dados brutos coletados durante todo o ensaio. Este arquivo é estruturado sem cabeçalho, apresentando as informações em colunas sequenciais: registro de tempo, umidade, temperatura ambiente, e as leituras dos cinco sensores (S1, S2, S3, S4, S5). O arquivo CSV é utilizado internamente durante o processamento para análise dos dados e confecção do relatório técnico, mas permanece armazenado e disponível após a conclusão do processo. Essa abordagem permite que o técnico possa

Figura 37 – Relatório emitido ao final do processo



Fonte: Elaboração própria, (2025).

realizar análises complementares, processamento estatístico adicional ou importação dos dados em outras ferramentas de análise, mantendo a rastreabilidade completa das

informações coletadas.

Os arquivos gerados são armazenados automaticamente em uma estrutura de diretórios organizada pelo sistema. Para cada ensaio realizado, é criada uma subpasta identificada pela combinação do momento de execução, modelo e número de série do equipamento testado. Dentro dessa subpasta, são salvos dois arquivos com nomenclatura idêntica, diferenciando-se apenas pela extensão: o relatório técnico em formato PDF e o arquivo de dados brutos em formato CSV. O caminho de armazenamento é fixo no diretório `./ensaios/` relativo ao local de execução do programa e não oferece opção de escolha ao usuário, padronização necessária para o funcionamento adequado da funcionalidade de histórico de ensaios presente na janela principal do sistema, que depende da localização consistente dos arquivos para permitir o acesso aos relatórios anteriormente gerados através do *software*.

## 4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

### 4.1 DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA “NEONATECARE”

O desenvolvimento do sistema “NeonateCare” foi realizado a partir da adaptação do protótipo “ThermoCouple”, originalmente desenvolvido para ensaios térmicos em eletrodomésticos. A migração para uma aplicação voltada ao ambiente hospitalar exigiu modificações estruturais tanto na arquitetura de *hardware* quanto na estrutura do *software*, para atender aos requisitos específicos estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19 para ensaios térmicos em incubadoras neonatais. O processo de adaptação permitiu desenvolver um sistema automatizado capaz de executar protocolos padronizados, realizar análise automática de conformidade e gerar relatórios técnicos de acordo com as especificações normativas.

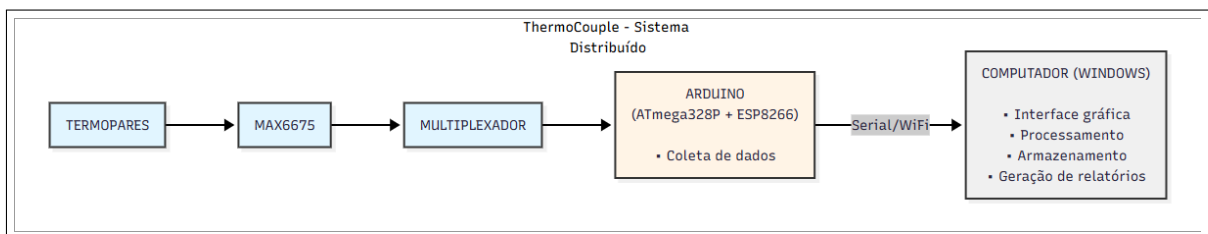
A Figura 38 e Figura 39 apresentam os fluxogramas comparativos entre o sistema “ThermoCouple” original e o “NeonateCare” desenvolvido, evidenciando as modificações na arquitetura implementadas. A principal mudança estrutural consiste na migração de uma arquitetura distribuída para um sistema *stand-alone* integrado. No “ThermoCouple”, o Arduino (ATmega328P com módulo ESP8266) realizava apenas a coleta de dados dos termopares através dos módulos MAX6675 e multiplexador CD74HC4067, transmitindo as informações via comunicação serial ou WiFi para um computador Windows externo responsável pela interface gráfica, processamento, armazenamento e geração de relatórios. Esta dependência de infraestrutura externa limitava a portabilidade do sistema e introduzia potenciais pontos de falha na comunicação entre os dispositivos.

No “NeonateCare”, todas essas funcionalidades foram centralizadas no Raspberry Pi 4B, que executa simultaneamente a aquisição de dados térmicos dos cinco sensores, a leitura de temperatura e umidade do ambiente através do sensor DHT11, a interface gráfica integrada com protocolos padronizados conforme a norma, o processamento completo com análise automática de conformidade, o armazenamento local dos dados em formato CSV e PDF, e a geração automática de relatórios técnicos. Esta consolidação eliminou a necessidade de comunicação externa e computador dedicado, transformando o equipamento em uma solução portátil e independente, para ao ambiente hospitalar onde a simplicidade operacional e a confiabilidade são requisitos

importantes para a rotina da engenharia clínica.

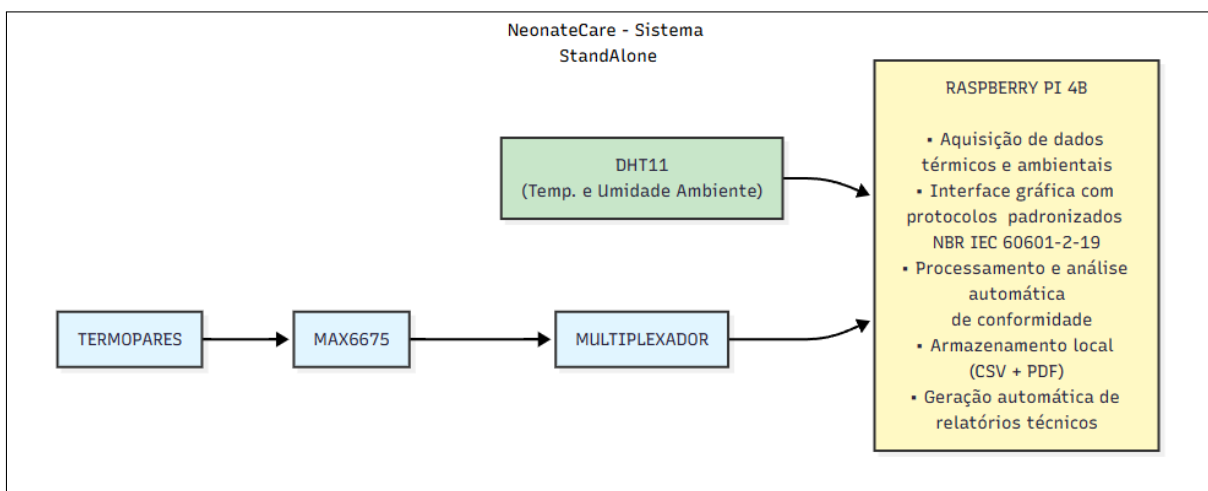
Além das modificações, o desenvolvimento do “NeonateCare” incorporou melhorias nos componentes para correção de problemas identificados no “ThermoCouple”. Conforme descrito no Capítulo 3, a substituição dos conectores genéricos P4 por conectores específicos para termopares tipo K foi implementada para eliminar as instabilidades de conexão que comprometiam a confiabilidade das medições no protótipo anterior. Esta modificação resultou em conexões estáveis e leituras consistentes durante todo o período de operação do sistema.

Figura 38 – Fluxograma “ThermoCouple”



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 39 – Fluxograma 'NeonateCare'



Fonte: Elaboração própria, (2025).

O principal desafio técnico enfrentado durante o desenvolvimento consistiu na migração da plataforma Arduino para o Raspberry Pi 4B, que envolveu a mudança da linguagem de programação de C/C++ para Python. Embora o Python não faça parte do currículo regular do curso de Engenharia Elétrica do IFSC, o conhecimento prévio adquirido através de estudos autodidatas e experiências em projetos pessoais facilitou a adaptação. Além da migração de plataforma, foi necessário o desenvolvimento

de classes Python customizadas para interface com os componentes de *hardware*: MAX6675 para comunicação SPI com os termopares, CD74HC4067 para controle do multiplexador através dos pinos GPIO, e DHT11 para leitura de temperatura e umidade do ambiente. A escolha do Python como linguagem de desenvolvimento foi escolhida devido à sua extensa biblioteca de recursos para interface gráfica, manipulação de arquivos e controle de *hardware* através dos pinos GPIO, permitindo a integração eficiente de todos os componentes em um sistema funcional.

O *hardware* foi implementado com sucesso, integrando todos os componentes necessários para a execução dos ensaios térmicos. O sistema de sensoriamento é composto por um módulo MAX6675 conectado a cinco termopares tipo K para medição de temperatura nos pontos especificados pela norma, operando através do multiplexador CD74HC4067 mantido do protótipo “ThermoCouple” para gerenciamento das leituras sequenciais. Adicionalmente, o sensor DHT11 foi integrado para monitoramento contínuo da temperatura e umidade do ambiente. O conjunto foi montado em gabinete com tampa transparente e com fecho, para proteção dos componentes e organização das conexões, conforme apresentado na Figura 14 do Capítulo 3.

## 4.2 INTERFACE GRÁFICA E PROTOCOLOS AUTOMATIZADOS

A interface gráfica foi desenvolvida utilizando a biblioteca Tkinter do Python. Embora o Tkinter apresente um estilo visual ultrapassado em comparação com suas equivalentes modernas, a biblioteca foi funcional ao propósito do sistema, especialmente considerando o *hardware* reduzido do Raspberry Pi 4B. A simplicidade da biblioteca contribuiu para um desempenho fluido mesmo em um computador de placa única, sem comprometer a experiência do usuário. Além do fluxo principal de configuração e execução de ensaios, o sistema incorporou funcionalidades auxiliares que agregam valor à operação prática do equipamento. Essas funcionalidades incluem sistema de histórico de ensaios, validação prévia de sensores, monitoramento em tempo real com visualização gráfica e implementação de protocolos padronizados.

O sistema de histórico de ensaios é importante para a gestão e rastreabilidade dos testes realizados, apresentando na tela principal a lista cronológica de todos os ensaios executados e permitindo acesso rápido aos relatórios técnicos anteriores. Esta funcionalidade facilita consultas e comparações entre ensaios de um mesmo

equipamento ao longo do tempo. A ferramenta de validação prévia de sensores permite verificação dos cinco termopares e das informações do DHT11 antes de iniciar ensaios prolongados. Durante os testes realizados não foram detectados problemas de conexão devido à substituição dos conectores implementada, mas a funcionalidade permanece como medida preventiva para operações futuras.

A funcionalidade de monitoramento em tempo real com visualização gráfica foi útil durante a execução dos ensaios. O sistema apresenta simultaneamente as curvas de temperatura dos cinco sensores e da temperatura do ambiente, permitindo acompanhar a evolução térmica da incubadora de forma visual e intuitiva. O monitoramento contínuo possibilita ao operador acompanhar visualmente os comportamentos de estabilização e transições térmicas, facilitando a detecção imediata de quaisquer anomalias que possam ocorrer durante o ensaio. Esta funcionalidade foi especialmente útil em ensaios prolongados, onde o acompanhamento visual garante que o teste está sendo executado corretamente antes de sua conclusão.

Os quatro protocolos de ensaio estabelecidos pela norma aplicável foram implementados no sistema: aquecimento inicial, estabilização a 32 °C, estabilização a 36 °C e transição térmica de 32 °C para 36 °C. Cada protocolo possui seus critérios específicos de avaliação programados diretamente no *software*, eliminando a necessidade de o operador memorizar ou consultar manualmente os requisitos normativos durante a execução dos testes. O sistema conduz o técnico através das etapas necessárias desde a configuração inicial até a finalização do ensaio, garantindo que todos os procedimentos sejam executados de forma padronizada independentemente do técnico que esteja operando. Esta automação reduz a possibilidade de erros operacionais e assegura conformidade com as especificações técnicas estabelecidas.

#### 4.3 GERAÇÃO AUTOMÁTICA DE RELATÓRIOS

O sistema de geração automática de relatórios técnicos foi implementado como um dos resultados principais do desenvolvimento do “NeonateCare”. Ao final de cada ensaio, o *software* processa automaticamente todos os dados coletados e gera um relatório completo em formato PDF, eliminando a necessidade de elaboração manual de documentos técnicos. A biblioteca FPDF para Python foi utilizada como base, sobre a qual foram desenvolvidas funcionalidades customizadas que simplificam a geração

de relatórios de ensaios em incubadoras neonatais conforme os requisitos da norma aplicável.

Os relatórios gerados apresentam estrutura padronizada dividida em seções principais que abrangem desde a identificação do equipamento até a conclusão da análise de conformidade. O cabeçalho contém todas as informações de rastreabilidade do ensaio, incluindo dados do equipamento testado, data de execução e número de identificação único. O corpo do documento inclui a descrição da metodologia aplicada, apresentação dos resultados através de tabelas com os dados térmicos de cada sensor, gráficos de evolução temporal das temperaturas durante o ensaio, e quadro de análise de conformidade com os critérios normativos aplicáveis ao tipo de teste executado. A estrutura completa de um relatório gerado pelo sistema pode ser observada no Apêndice B, que apresenta o documento produzido durante o ensaio de estabilização a 32 °C realizado na validação em campo.

O principal diferencial do sistema desenvolvido é a análise automática de conformidade com a norma de incubadoras. Após a conclusão do ensaio, o *software* calcula automaticamente todos os parâmetros necessários para avaliação do equipamento, incluindo desvio da temperatura média, variação de temperatura, uniformidade entre os sensores, sobre-elevação e tempo de estabilização, dependendo do protocolo executado. Os valores calculados são comparados diretamente com os limites estabelecidos pela norma, eliminando a necessidade de cálculos manuais e interpretações subjetivas por parte do técnico.

O sistema classifica automaticamente o equipamento em três categorias: aprovado sem restrição (todos os critérios atendidos), aprovado com restrição (critérios térmicos atendidos, mas condições do ambiente fora da norma), ou reprovado (um ou mais critérios não atendidos). A classificação é apresentada de forma visual através de cores no relatório final, com verde para equipamentos aprovados, laranja para aprovados com restrições e vermelho para reprovados.

Além do relatório em formato PDF, o sistema exporta automaticamente os dados brutos coletados durante o ensaio em arquivo CSV. Este arquivo contém o registro completo de todas as leituras realizadas pelos cinco sensores de temperatura e pelo sensor de temperatura e umidade do ambiente, com o tempo decorrido de cada medição. A disponibilização dos dados brutos permite análises complementares

quando necessário, possibilita o reprocessamento das informações com diferentes critérios, e garante rastreabilidade completa do ensaio realizado.

#### 4.4 ANÁLISE DE CUSTOS

A viabilidade econômica é um fator importante para a adoção de tecnologias em instituições de saúde brasileiras, especialmente em hospitais de médio e pequeno porte com recursos limitados. A análise de custos do sistema “NeonateCare” mostra uma redução de investimento quando comparado às soluções comerciais disponíveis no mercado internacional, tornando mais acessível a aquisição de equipamentos de validação de incubadoras neonatais no contexto nacional.

A Tabela 1 apresenta o detalhamento completo dos componentes utilizados no desenvolvimento do sistema “NeonateCare” e seus respectivos custos. Os componentes foram adquiridos separadamente. O Raspberry Pi 4B, os termopares tipo K e os conectores específicos para termopares foram importados, enquanto os demais itens foram obtidos no mercado nacional. O custo total do sistema foi de R\$1.160,26, valor que já inclui custos de frete dos componentes importados e todos os componentes de *hardware* necessários para a implementação completa do equipamento, desde o processamento e interface até os sensores e estrutura de montagem.

A comparação com soluções comerciais disponíveis no mercado mostra a diferença de custos. O equipamento INCU II®, da Fluke Biomedical, referência internacional para ensaios em incubadoras neonatais, possui custo aproximado de US\$ 10.000, equivalente a cerca de R\$ 50.000<sup>1</sup>. O sistema vPad-IN®, da Datrend Systems, encontrado em plataformas de revenda de equipamentos usados, apresenta valores em torno de US\$ 1.600, correspondendo a aproximadamente R\$ 8.000<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Valores convertidos considerando cotação de 26 de nov. de 2025: US\$ 1,00 = R\$ 5,36.

O equipamento Tarnier ®, desenvolvido pela empresa brasileira Arkmeds, representa uma alternativa nacional, porém seu valor comercial não é disponibilizado publicamente, sendo necessário contato direto com o fabricante para cotação. Neste contexto, o “NeonateCare” apresenta custo de R\$ 1.160,26, representando redução de 97,7% em relação ao INCU II ®, e 85,5% em relação ao vPad-IN®, usado.

Tabela 1 – Custos dos componentes do sistema “NeonateCare”

<b>Componente</b>	<b>QUANT</b>	<b>UNID</b>	<b>Preço unid (R\$)</b>	<b>Total (R\$)</b>
Raspberry Pi 4B (case, SD, HDMI)	1	un.	703,67	703,67
MAX6675	1	un.	37,00	37,00
Termopar tipo K (10m - 2m/sensor)	10	m	12,07	120,68
CD74HC4067	1	un.	14,21	14,21
DHT11	1	un.	16,00	16,00
Fonte de alimentação	1	un.	19,00	19,00
<i>Step-down</i>	1	un.	19,00	19,00
Gabinete	1	un.	78,32	78,32
Interruptor	1	un.	2,50	2,50
Conectores termopares	5	un.	22,58	112,88
Conector da fonte	1	un.	2,00	2,00
Adaptador USB-A	1	un.	15,00	15,00
Cabos	1	un.	20,00	20,00
<b>TOTAL</b>				1.160,26

Fonte: Elaboração própria, (2025).

#### 4.5 EQUIPAMENTO TESTADO

O Quadro 4 apresenta as características técnicas da incubadora submetida aos ensaios térmicos. A ficha técnica completa do equipamento está disponível no Apêndice B.

Os testes em campo do sistema “NeonateCare” foram realizados através de parceria com a empresa Squadra Gestão de Equipamentos Ltda., prestadora de serviços de engenharia clínica para instituições de saúde, envolvendo três visitas técnicas às suas instalações em Balneário Camboriú/SC.

A primeira visita, em 12 de julho de 2025, foi para caracterização visual e documentação do equipamento. Foi identificado defeito no *display* de controle da

incubadora selecionada, impossibilitando os ensaios térmicos. O registro fotográfico do equipamento foi realizado e é apresentado nas Figuras 40 e 41.

Quadro 4 – Caracterização do equipamento testado

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO
Fabricante	FANEM
Modelo	Infantil Incubator 1186
Número de série	HAS000570
Tensão de alimentação	220V $\pm$ 10%
Frequência	50/60 Hz
Corrente Nominal	2,2A
Resolução do <i>display</i>	0,1 °C
Precisão do controle	$\pm$ 0,2 °C
Tempo de elevação de temperatura	30 min
Sobre elevação de temperatura	0,8 °C
Uniformidade de temperatura	<0,6 °C

Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 40 – Visão frontal do equipamento testado



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 41 – Visão lateral do equipamento testado



Fonte: Elaboração própria, (2025).

## 4.6 TESTES EXPLORATÓRIO

### 4.6.1 ENSAIOS EXPLORATÓRIOS

Antes da execução do ensaio de validação definitivo, foram realizados ensaios exploratórios durante a segunda visita técnica ao ambiente hospitalar, em 17 de outubro de 2025. O objetivo destes ensaios foi avaliar o comportamento térmico da incubadora neonatal e validar o funcionamento do sistema de sensoriamento desenvolvido em condições reais de operação hospitalar.

Os ensaios foram conduzidos sob condições metodológicas não ideais devido às restrições do ambiente hospitalar. O tempo de execução foi reduzido em relação aos protocolos completos especificados pela NBR IEC 60601-2-19, impossibilitando a conclusão dos períodos de estabilização estabelecidos pela norma. Adicionalmente, a temperatura ambiente registrada durante os testes permaneceu entre 28 °C e 29 °C, acima da faixa normativa de 21 °C a 26 °C, o que pode influenciar o desempenho térmico do equipamento.

Foram executados três ensaios exploratórios: aquecimento inicial, estabilidade térmica a 32 °C e transição térmica. Todos os ensaios foram realizados no mesmo equipamento posteriormente utilizado no ensaio de validação completo, mantendo o posicionamento dos cinco sensores de temperatura conforme especificações normativas.

Os resultados obtidos nestes ensaios preliminares forneceram informações importantes para o planejamento e execução do ensaio de validação definitivo.

#### 4.6.1.1 CALIBRAÇÃO EXPLORATÓRIA

Para os ensaios exploratórios, o sistema de sensoriamento foi calibrado utilizando o método comparativo com termômetro digital Incoterm modelo 7427.02.0.00. As especificações técnicas do instrumento são apresentadas no Quadro 5. O instrumento não possuía certificado de calibração rastreável disponível no momento da calibração, com informações técnicas adicionais disponíveis no Anexo A.

Quadro 5 – Especificações técnicas do padrão da calibração exploratória

<b>Parâmetro</b>	<b>Especificação</b>
Fabricante	Incoterm
Modelo	7427.02.0.00
Faixa de medição	-50 °C a 70 °C
Resolução	0,1 °C
Precisão declarada	±1,0 °C (0,1 °C a 50 °C)
Certificado de calibração	Não disponível

Fonte: Elaboração própria, (2025).

O procedimento seguiu o protocolo descrito na Subseção 3.2.4.1, com oito pontos de temperatura distribuídos na faixa de 25 °C a 40 °C e três repetições por ponto. O método de regressão linear por mínimos quadrados foi aplicado aos dados experimentais para determinação dos coeficientes da equação de calibração. A análise de incertezas contemplou a incerteza tipo A, obtida pela média dos desvios padrão das repetições, e a incerteza tipo B, correspondente à incerteza declarada pelo fabricante do instrumento padrão.

Os resultados obtidos são apresentados na Tabela 2. O coeficiente de determinação  $R^2 = 0,992$  indica ajuste linear adequado entre as leituras do sensor e os valores de referência. Entretanto, a incerteza combinada de 1,070 °C, significativamente superior aos requisitos normativos, limita a aplicabilidade desta calibração para ensaios de validação definitivos, servindo apenas para avaliação preliminar do comportamento térmico do equipamento.

Figura 42 – Termômetro utilizado para calibração exploratória



Fonte: Elaboração própria, (2025).

A partir dos dados coletados, foi obtida a equação de calibração apresentada na Equação (8), que relaciona os valores digitais do MAX6675 com a temperatura real medida pelo padrão.

$$T_{real} = 0,224297 \times V_{ADC} + (-4,39797) \quad (8)$$

#### 4.6.1.2 ENSAIO DE AQUECIMENTO INICIAL

O ensaio de aquecimento inicial avalia a capacidade da incubadora em elevar a temperatura do compartimento do neonato desde a temperatura ambiente até a tempe-

Tabela 2 – Resultados da caracterização preliminar do sistema

<b>Parâmetro</b>	<b>Valor</b>
<b>Coefficientes da equação de calibração</b>	
Coeficiente angular ( $a$ )	0,224297
Coeficiente linear ( $b$ )	-4,39797
Coeficiente de determinação ( $R^2$ )	0,992164
<b>Análise de erros</b>	
Erro médio absoluto	0,322 °C
Erro máximo absoluto	0,855 °C
<b>Análise de incertezas</b>	
Incerteza Tipo A ( $u_A$ )	0,380 °C
Incerteza Tipo B ( $u_B$ )	1,000 °C
Incerteza Combinada ( $u_c$ )	1,070 °C

Fonte: Elaboração própria, (2025).

ratura de controle configurada. A NBR IEC 60601-2-19 estabelece que o ensaio deve ser realizado com temperatura de controle ajustada para 11 °C acima da temperatura ambiente, com o tempo de aquecimento comparado às especificações fornecidas pelo fabricante.

O ensaio foi configurado seguindo os procedimentos estabelecidos pela norma aplicável. A temperatura de controle foi ajustada para 39 °C através do painel de controle do equipamento. Os cinco sensores de temperatura foram posicionados no interior da incubadora conforme especificações normativas, a 10 cm acima da superfície do colchão, distribuídos segundo o diagrama esquemático da norma. O posicionamento dos sensores dentro da incubadora pode ser visto na Figura 43.

O monitoramento foi mantido durante aproximadamente 40 minutos, período no qual a temperatura interna da incubadora elevou-se progressivamente em direção ao *set-point* configurado. Ao atingir cerca de 37 °C, o sistema de proteção da incubadora foi acionado, emitindo alarme sonoro e desligando automaticamente o aquecimento. Este evento impossibilitou a continuidade do ensaio e impediu que o equipamento alcançasse a temperatura de controle estabelecida de 39 °C. A Figura 44 apresenta o *display* do equipamento no momento da ativação do sistema de proteção.

Os parâmetros térmicos registrados pelos cinco sensores durante o ensaio são apresentados na Tabela 3. A Figura 45 apresenta a evolução temporal das temperaturas

registradas pelos cinco sensores ao longo do ensaio, incluindo a curva de temperatura ambiente. O gráfico mostra o comportamento dinâmico do sistema de controle térmico da incubadora durante o processo de aquecimento, com elevação progressiva das temperaturas desde a temperatura ambiente inicial até o momento da interrupção aos 40 minutos e 8 segundos de ensaio.

Figura 43 – Posicionamento dos sensores durante os testes

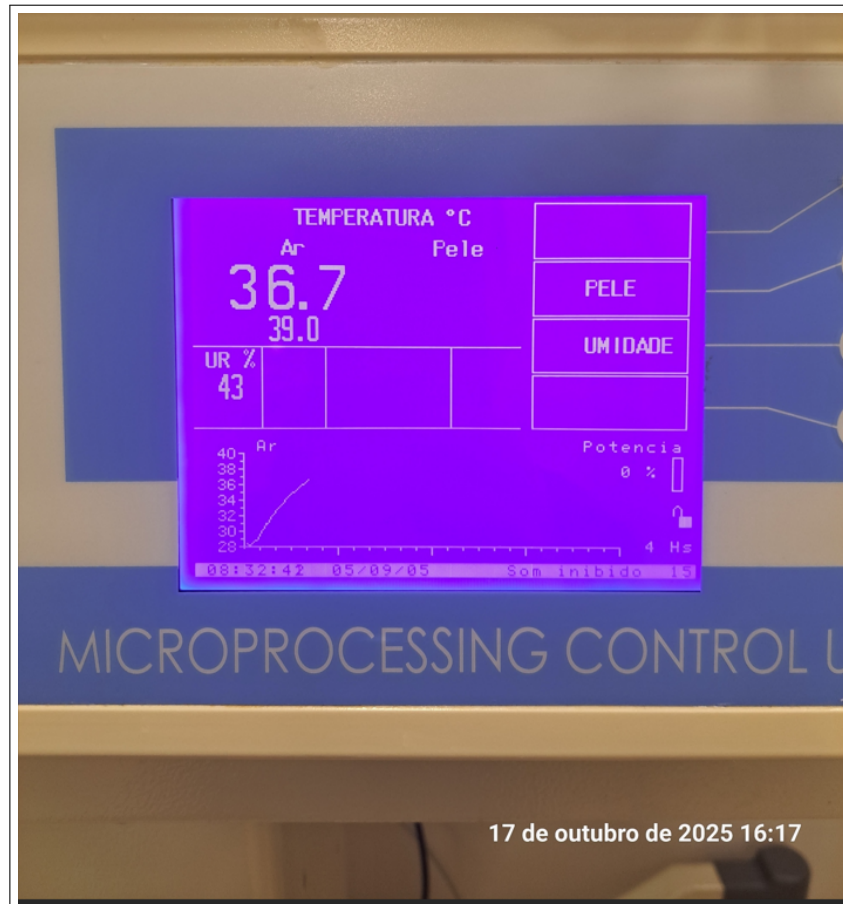


Fonte: Elaboração própria, (2025).

Tabela 3 – Parâmetros térmicos do ensaio exploratório de aquecimento inicial

<b>Parâmetro</b>	<b>Sensor A</b>	<b>Sensor B</b>	<b>Sensor C</b>	<b>Sensor D</b>	<b>Sensor E</b>
Temperatura mínima (°C)	28,62	27,64	28,13	27,64	27,89
Temperatura máxima (°C)	39,12	37,65	38,63	37,65	37,84
Temperatura média (°C)	35,39	33,8	34,82	33,9	34,36
Desvio padrão (°C)	2,89	2,78	2,81	2,67	2,79

Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 44 – *Display* no momento do alarme

Fonte: Elaboração própria, (2025).

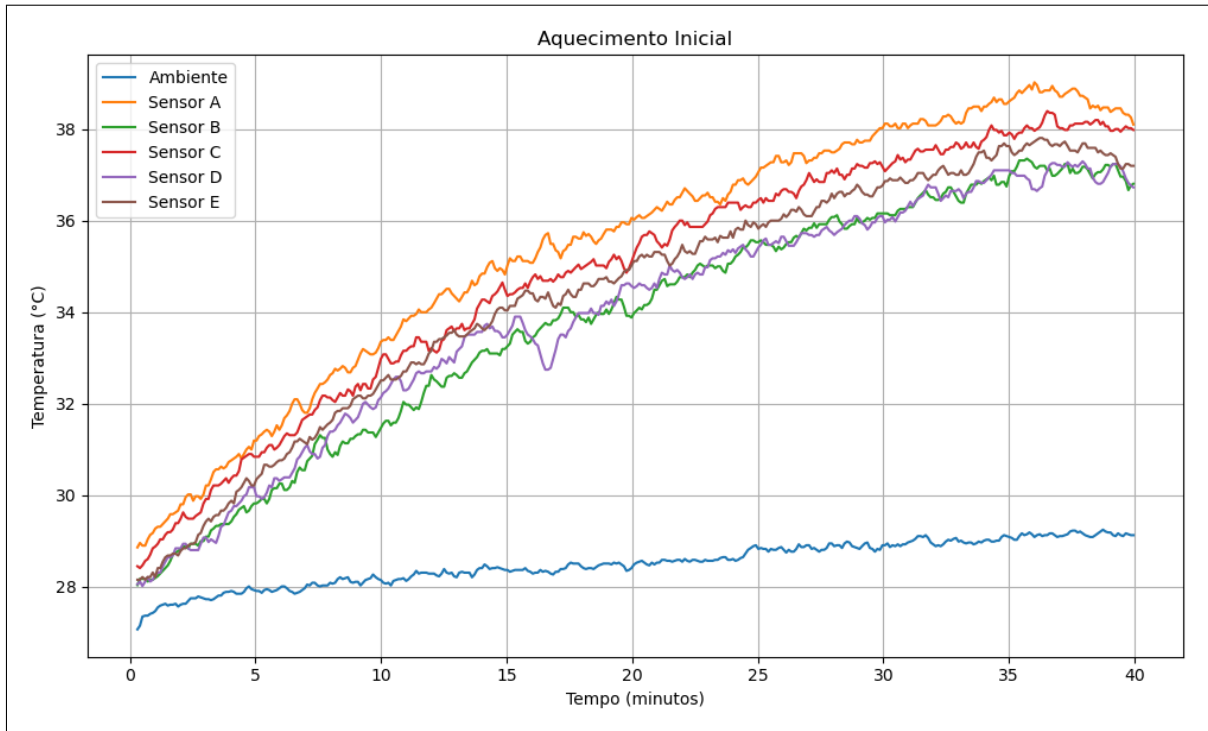
#### 4.6.1.3 ENSAIO DE ESTABILIDADE A 32 °C

O ensaio de estabilidade térmica a 32 °C é um dos protocolos estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19 para avaliação do desempenho de incubadoras neonatais. Este ensaio avalia a capacidade do equipamento em manter condições térmicas estáveis e uniformes na temperatura de controle especificada. A norma estabelece que a estabilização deve ser mantida durante 1 hora para validação completa da estabilidade térmica.

O ensaio foi realizado sequencialmente após o ensaio de aquecimento inicial, sem retorno da incubadora à temperatura ambiente. A temperatura de controle foi reconfigurada de 39 °C para 32 °C, permitindo que o equipamento resfriasse naturalmente até a nova temperatura estabelecida. Os cinco sensores de temperatura permaneceram nas mesmas posições utilizadas no ensaio anterior.

O monitoramento foi mantido até que fosse identificada a estabilização térmica.

Figura 45 – Gráfico obtido durante o ensaio exploratório de aquecimento



Fonte: Elaboração própria, (2025).

O sistema alcançou a estabilização térmica aos 14 minutos e 39 segundos. A Figura 46 apresenta a *display* do equipamento no momento em que a temperatura de 32 °C foi atingida. Devido às restrições de tempo disponível no ambiente hospitalar, o ensaio foi encerrado manualmente após 40 minutos e 17 segundos de monitoramento total.

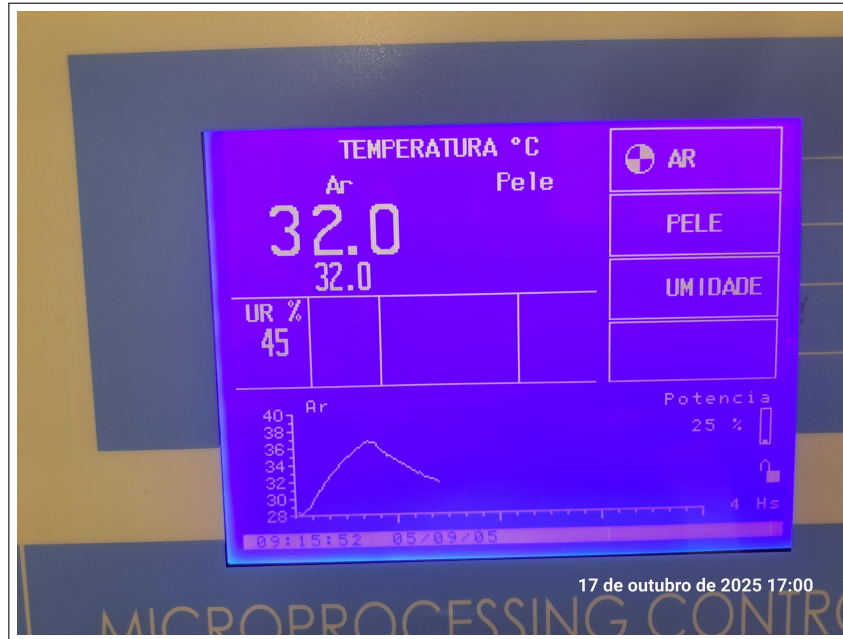
Os parâmetros térmicos registrados pelos cinco sensores durante o ensaio são apresentados na Tabela 4. A Figura 47 apresenta a evolução temporal das temperaturas registradas pelos cinco sensores ao longo do ensaio, incluindo a curva de temperatura ambiente. O gráfico mostra o comportamento térmico da incubadora durante o resfriamento inicial desde aproximadamente 37 °C, seguido pela estabilização em torno de 32 °C durante o restante do monitoramento.

Tabela 4 – Parâmetros térmicos do ensaio exploratório de estabilização 32 °C

Parâmetro	Sensor A	Sensor B	Sensor C	Sensor D	Sensor E
Temperatura mínima (°C)	31,27	31,07	31,07	29,30	30,78
Temperatura máxima (°C)	35,68	34,70	35,00	34,70	34,70
Temperatura média (°C)	32,87	32,59	32,52	32,50	32,34
Desvio padrão (°C)	1,00	0,98	0,94	1,02	0,96

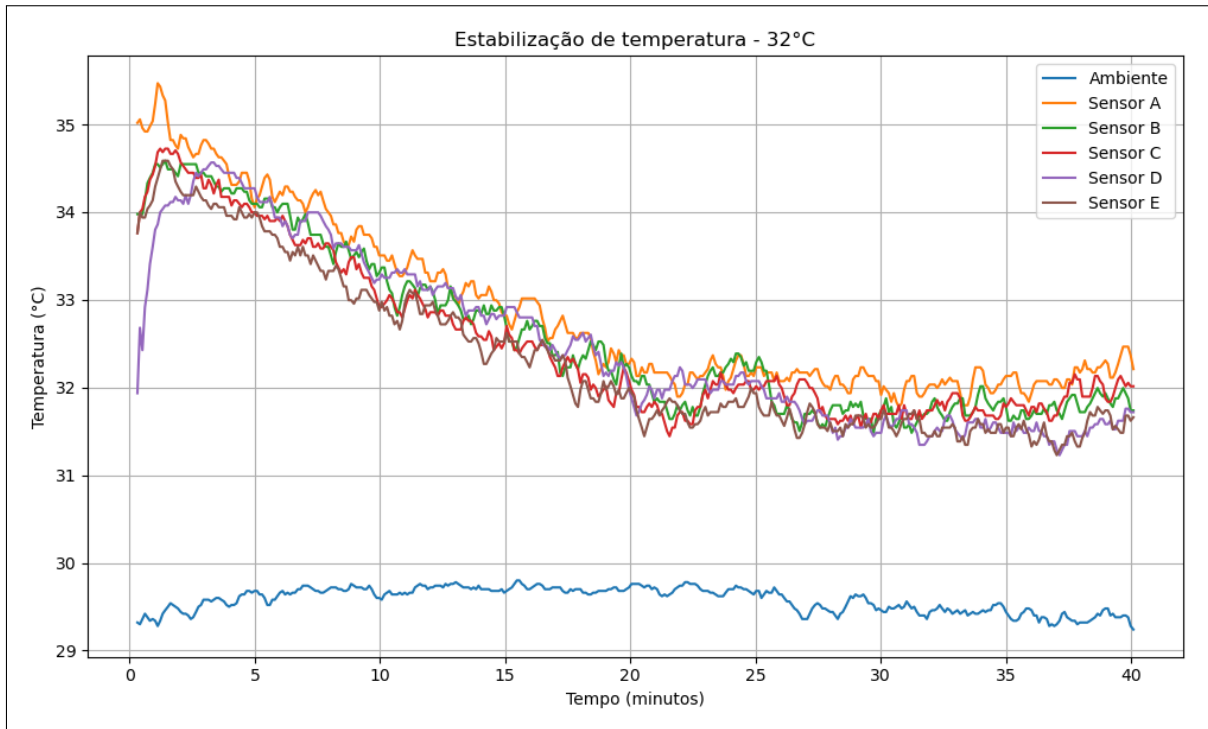
Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 46 – *Display* no momento da estabilização a 32 °C



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 47 – Gráfico obtido durante o ensaio exploratório de estabilização 32 °C



Fonte: Elaboração própria, (2025).

#### 4.6.1.4 ENSAIO DE TRANSIÇÃO TÉRMICA

O ensaio de transição térmica avalia o comportamento da incubadora durante mudanças na temperatura de controle. A NBR IEC 60601-2-19 estabelece que a sobre-

elevação não deve exceder 2 °C acima da temperatura configurada, e deve estabilizar em até 15 minutos após ultrapassar 36 °C.

O ensaio foi realizado sequencialmente após o ensaio de estabilidade a 32 °C. A temperatura de controle foi reconfigurada de 32 °C para 36 °C através do painel de controle do equipamento. Os cinco sensores de temperatura permaneceram nas mesmas posições utilizadas nos ensaios anteriores.

O monitoramento foi mantido durante 31 minutos e 36 segundos. A Figura 48 apresenta o *display* do equipamento no momento em que alcançou 36 °C. Devido ao esgotamento do tempo disponível no ambiente hospitalar, o ensaio foi encerrado manualmente antes de atingir a estabilização térmica.

Figura 48 – *Display* no momento em que alcançou 36 °C



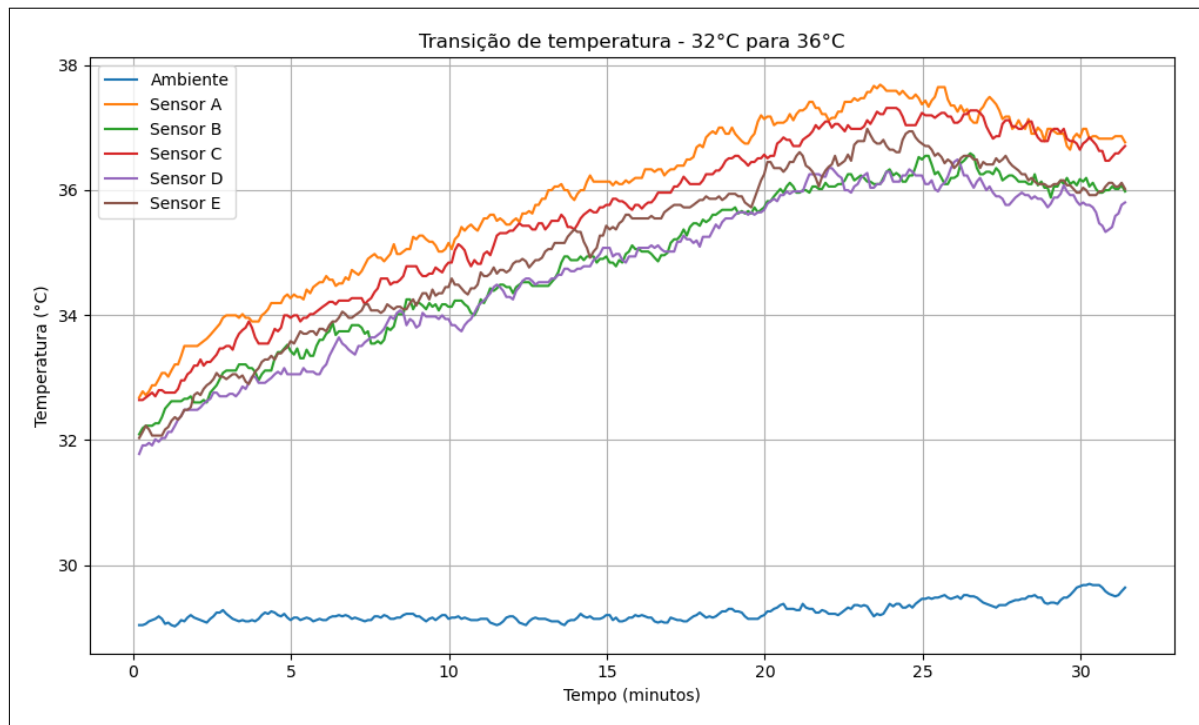
Fonte: Elaboração própria, (2025).

Os parâmetros térmicos registrados pelos cinco sensores durante o ensaio são apresentados no Tabela 5. A Figura 49 apresenta a evolução temporal das temperaturas registradas pelos cinco sensores ao longo do ensaio, incluindo a curva de temperatura ambiente.

#### 4.7 ENSAIO DE VALIDAÇÃO COMPLETO

A terceira visita técnica ao ambiente hospitalar, realizada em 12 de novembro de 2025, teve como objetivo a execução do ensaio definitivo de validação do sistema

Figura 49 – Gráfico obtido durante o ensaio exploratório de transição térmica



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Tabela 5 – Parâmetros térmicos do ensaio de transição térmica

<b>Parâmetro</b>	<b>Sensor A</b>	<b>Sensor B</b>	<b>Sensor C</b>	<b>Sensor D</b>	<b>Sensor E</b>
Temperatura mínima (°C)	32,05	32,05	32,54	31,56	31,76
Temperatura máxima (°C)	38,14	36,86	37,35	36,86	37,16
Temperatura média (°C)	35,91	34,86	35,57	34,71	35,09
Desvio padrão (°C)	1,39	1,28	1,40	1,33	1,37

Fonte: Elaboração própria, (2025).

desenvolvido. Esta visita contemplou a calibração do sistema de sensoriamento com padrão rastreável e a realização de ensaio completo de estabilidade térmica em condições plenamente conformes aos requisitos normativos.

Foi executado o ensaio de estabilidade térmica a 32 °C, seguindo integralmente o protocolo estabelecido pela NBR IEC 60601-2-19. O ensaio teve duração total de 1 hora, 36 minutos e 34 segundos, atendendo ao requisito normativo de manutenção da estabilização térmica durante período mínimo de 1 hora. As condições ambientais durante o ensaio permaneceram dentro da faixa normativa estabelecida, com temperatura média de 23,48 °C situada no intervalo especificado de 21 °C a 26 °C.

O ensaio foi realizado no mesmo equipamento utilizado nos ensaios exploratórios

(Quadro 4), mantendo o mesmo posicionamento dos cinco sensores de temperatura conforme especificações normativas. O resultado deste ensaio permitiu validar integralmente a funcionalidade do sistema “NeonateCare” e demonstrar sua adequação para aplicação em ensaios térmicos de incubadoras neonatais em ambiente clínico.

#### 4.7.1 CALIBRAÇÃO COM PADRÃO RASTREÁVEL

Para o ensaio de validação, o sistema de sensoriamento foi submetido a novo processo de calibração metrológica utilizando termômetro digital Fluke modelo 52 Series II® como padrão de referência. O equipamento possui certificado de calibração rastreável nº 18510240828, fornecido pela empresa TECNOISO, que pode ser visto no Anexo C. As especificações técnicas do instrumento são apresentadas no Quadro 6.

O procedimento de calibração seguiu rigorosamente o protocolo descrito na Subseção 3.2.4.1, com oito pontos de temperatura distribuídos uniformemente na faixa de 25 °C a 40 °C e três repetições por ponto de medição. O método de regressão linear por mínimos quadrados foi aplicado aos dados experimentais para determinação dos coeficientes da equação de calibração. A análise de incertezas contemplou a incerteza tipo A, obtida pela média dos desvios padrão das repetições, e a incerteza tipo B, obtida do certificado de calibração do padrão rastreável. A incerteza combinada foi calculada pela composição quadrática das incertezas tipo A e B.

Quadro 6 – Especificações técnicas do termômetro padrão rastreável

<b>Parâmetro</b>	<b>Especificação</b>
Fabricante	Fluke
Modelo	52 Series II®
Faixa de medição	-200 °C a +1372 °C
Resolução	0,1 °C
Precisão declarada	±0,2 (-20 °C a 70 °C)
Certificado de calibração	Tecnoiso (18510240828)

Fonte: Elaboração própria, (2025).

Os dados adquiridos durante o processo de calibração são apresentados na Tabela 6. Os resultados da caracterização metrológica do sistema com padrão rastreável são apresentados na Tabela 7. A equação de calibração obtida e incorporada ao sistema é apresentada na Equação 9. O coeficiente de determinação  $R^2 = 0,998838$  indica

ajuste linear de alta qualidade entre as leituras do sensor e os valores de referência, conforme pode ser visualizado no gráfico de dispersão apresentado na Figura 50. A incerteza combinada de 0,280 °C representa melhoria em relação à calibração exploratória, permitindo medições com maior confiabilidade metrológica.

Tabela 6 – Dados adquiridos no processo de calibração

Ponto	Padrão				MAX6675			
	1	2	3	Média	1	2	3	Média
25	25,1	25,0	24,9	25,00	133	134	132	133,00
28	28,0	27,9	27,8	27,90	144	145	143	144,00
30	30,2	29,9	29,8	29,97	154	153	152	153,00
32	32,3	32,1	31,9	32,10	163	159	162	161,33
34	34,4	34,1	33,9	34,13	172	171	168	170,33
36	36,2	35,9	35,6	35,90	179	179	178	178,67
38	38,5	38,3	38,1	38,30	190	188	188	188,67
40	39,8	39,6	39,3	39,57	196	197	193	195,33

Fonte: Elaboração própria, (2025).

$$T_{real} = 0,233282 \times V_{ADC} + (-5,760422) \quad (9)$$

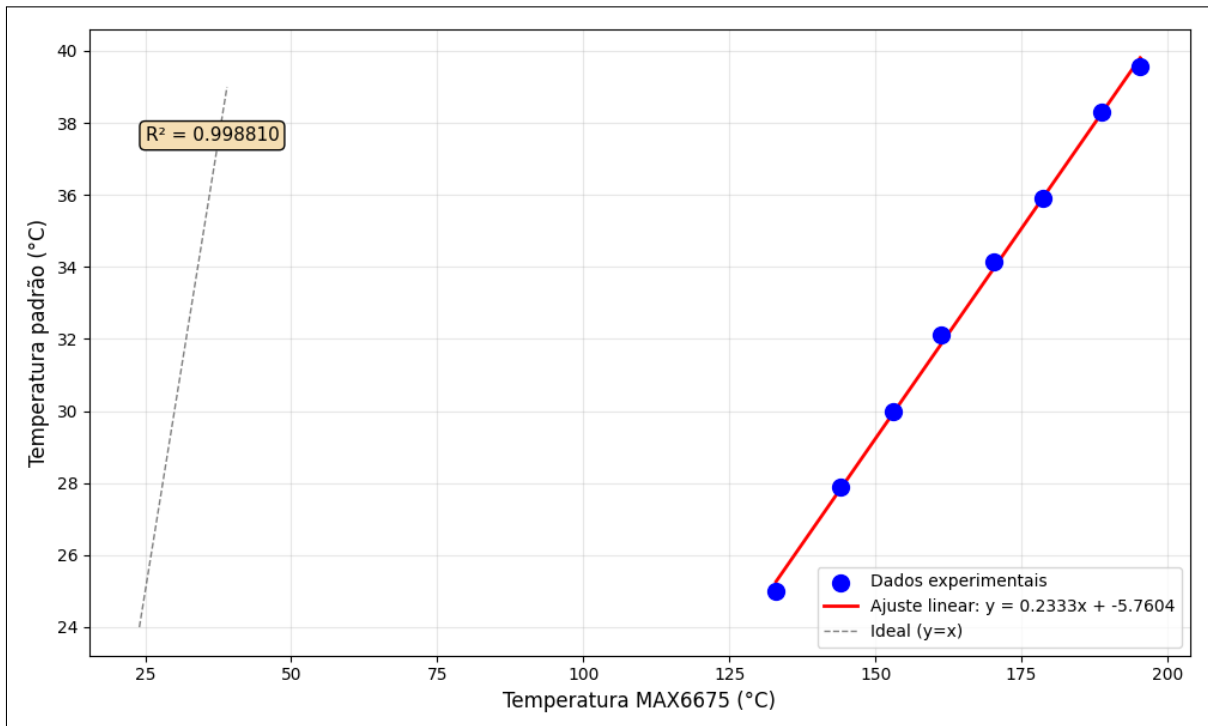
onde  $T_{real}$  representa a temperatura real em graus Celsius,  $V_{ADC}$  corresponde ao valor digital bruto de 12 bits fornecido pelo MAX6675, e os coeficientes angular (0,233282) e linear (-5,760422) foram determinados pelo ajuste estatístico dos dados experimentais através do método dos mínimos quadrados.

Tabela 7 – Resultados da caracterização metrológica do sistema

Parâmetro	Valor
<b>Coefficientes da equação de calibração</b>	
Coefficiente angular ( <i>a</i> )	0,233282
Coefficiente linear ( <i>b</i> )	-5,760422
Coefficiente de determinação ( <i>R</i> <sup>2</sup> )	0,998810
<b>Análise de erros</b>	
Erro médio absoluto	0,132 °C
Erro máximo absoluto	0,264 °C
<b>Análise de incertezas</b>	
Incerteza Tipo A ( <i>u</i> <sub>A</sub> )	0,196 °C
Incerteza Tipo B ( <i>u</i> <sub>B</sub> )	0,200 °C
Incerteza Combinada ( <i>u</i> <sub>c</sub> )	0,280 °C

Fonte: Elaboração própria, (2025).

Figura 50 – Gráfico de dispersão da calibração com padrão rastreável



Fonte: Elaboração própria, (2025).

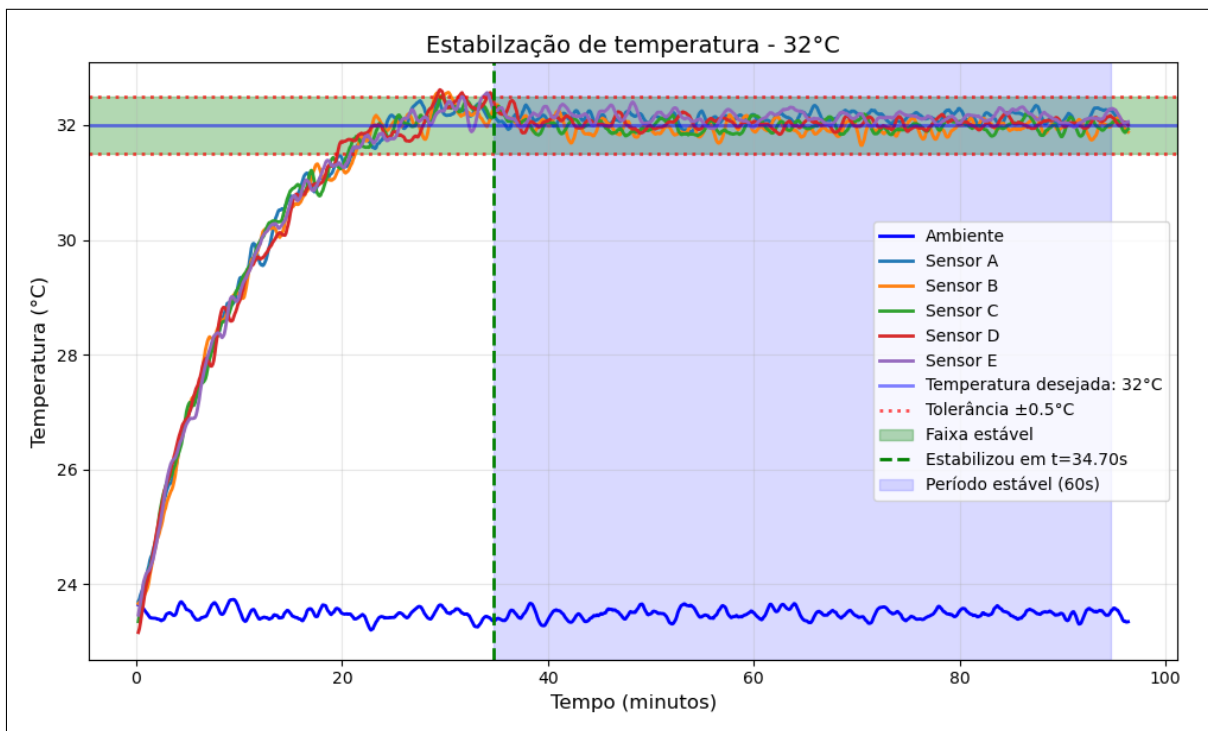
#### 4.7.2 EXECUÇÃO DO ENSAIO DE ESTABILIDADE A 32 °C

O ensaio de estabilidade térmica a 32 °C foi executado seguindo o protocolo estabelecido pela NBR IEC 60601-2-19. Os cinco sensores de temperatura foram posicionados no interior da incubadora conforme especificações normativas, a 10 cm

acima da superfície do colchão, distribuídos segundo o diagrama esquemático da norma. A temperatura de controle foi configurada para 32 °C através do painel de controle do equipamento, e o sistema “NeonateCare” iniciou o monitoramento contínuo das temperaturas.

O sistema alcançou a estabilização térmica aos 34 minutos e 42 segundos de ensaio, conforme critério estabelecido pela norma de variação máxima de 1 °C em período de 1 hora. Após atingida a estabilização, o monitoramento foi mantido durante período adicional superior a 1 hora para garantir conformidade plena com os requisitos normativos. A duração total do ensaio foi de 1 hora, 36 minutos e 34 segundos. A Figura 51 apresenta a evolução temporal das temperaturas registradas pelos cinco sensores ao longo de todo o ensaio, incluindo a curva de temperatura ambiente, com destaque para o momento de identificação da estabilização térmica e o período de 1 hora de estabilidade.

Figura 51 – Gráfico obtido durante o ensaio de estabilização térmica a 32 °C



Fonte: Elaboração própria, (2025).

Os parâmetros térmicos registrados pelos cinco sensores durante o ensaio são apresentados no Tabela 8. A temperatura média geral dos cinco sensores foi de 32,06 °C. Considerando as temperaturas máxima e mínimas, o desvio máximo observado no período de estabilidade foi de 0,64 °C. A variação máxima de temperatura durante o

período de estabilização foi de 0,95 °C. As temperaturas médias variaram entre 31,98 °C e 32,15 °C, resultando em amplitude de 0,17 °C entre os sensores.

Tabela 8 – Parâmetros térmicos do ensaio de estabilidade térmica a 32 °C

<b>Parâmetro</b>	<b>Sensor A</b>	<b>Sensor B</b>	<b>Sensor C</b>	<b>Sensor D</b>	<b>Sensor E</b>
Temperatura mínima (°C)	31,83	31,54	31,71	31,78	31,90
Temperatura máxima (°C)	32,48	32,49	32,49	32,47	32,43
Temperatura média (°C)	32,14	31,98	32,01	32,04	32,15
Desvio padrão (°C)	0,10	0,14	0,14	0,10	0,10

Fonte: Elaboração própria, (2025).

## 5 DISCUSSÕES DOS RESULTADOS OBTIDOS

### 5.1 CALIBRAÇÃO EXPLORATÓRIA E SUAS LIMITAÇÕES

A calibração exploratória, realizada com o termômetro digital Incoterm modelo 7427.02.0.00, apresentou limitações metrológicas que comprometeram a confiabilidade das medições dos ensaios preliminares. Conforme apresentado na Tabela 2, a incerteza combinada obtida foi de 1,07 °C, valor 3,6 vezes superior ao limite de 0,3 °C estabelecido pela NBR IEC 60601-2-19 para instrumentos de medição utilizados em ensaios de validação de incubadoras neonatais.

A análise detalhada das componentes de incerteza revela que a incerteza tipo B, correspondente à precisão declarada pelo fabricante do termômetro padrão ( $\pm 1,0$  °C), foi o fator dominante na composição da incerteza combinada. A incerteza tipo A, obtida pela repetibilidade das medições (0,380 °C), teve contribuição 2,6 vezes menor. Utilizando a composição quadrática das incertezas conforme a Equação 6, a incerteza combinada resultante evidencia que a limitação metrológica do instrumento padrão foi o principal responsável pela inadequação da calibração.

O coeficiente de determinação obtido ( $R^2 = 0,992164$ ) indica ajuste linear adequado entre as leituras do sensor MAX6675 e os valores de referência do termômetro padrão, demonstrando que o procedimento de calibração foi executado corretamente. Entretanto, a ausência de certificado de calibração rastreável do instrumento padrão impossibilita a rastreabilidade metrológica das medições, requisito essencial para ensaios de validação normativa. Esta limitação fundamental inviabiliza a utilização dos dados dos ensaios exploratórios para fins de certificação ou validação formal do equipamento testado.

A calibração exploratória cumpriu seu propósito de validar o funcionamento do sistema de sensoriamento e do *software* desenvolvido, permitindo identificar aspectos operacionais e realizar ajustes preliminares antes da execução do ensaio definitivo. No entanto, os resultados obtidos com esta calibração devem ser interpretados exclusivamente como indicativos do comportamento térmico do equipamento, sem validade metrológica para fins de conformidade normativa. A necessidade de recalibração com padrão rastreável tornou-se evidente para viabilizar a execução de ensaios de validação em conformidade com os requisitos da NBR IEC 60601-2-19.

## 5.2 ENSAIOS EXPLORATÓRIOS: LIMITAÇÕES E APRENDIZADOS

Os ensaios exploratórios, realizados em 17 de outubro de 2025, foram executados sob condições ambientais inadequadas que comprometeram tanto a validade normativa quanto a conclusão dos protocolos estabelecidos. A temperatura ambiente registrada durante os testes permaneceu entre 28 °C e 29 °C, conforme observado nas curvas de temperatura ambiente das Figura 45, Figura 47 e Figura 49. Estes valores excedem em 2 °C a 3 °C o limite superior da faixa normativa de 21 °C a 26 °C estabelecida pela NBR IEC 60601-2-19, caracterizando não conformidade com os requisitos de ensaio.

A temperatura ambiente elevada influenciou diretamente o desempenho térmico da incubadora testada. Durante o ensaio de aquecimento inicial, configurado para temperatura de controle de 39 °C, o equipamento apresentou acionamento do sistema de proteção térmica ao atingir aproximadamente 37 °C, conforme registrado na Figura 44. Este comportamento pode ser atribuído à condição de operação imposta pela temperatura ambiente 7 °C acima do limite normativo, exigindo potência excessiva do sistema de aquecimento para manter o diferencial térmico de 11 °C especificado pela norma. O acionamento do sistema de proteção aos 40 minutos e 8 segundos de ensaio impossibilitou a conclusão do protocolo e a avaliação do tempo de aquecimento conforme especificações do fabricante.

Os ensaios de estabilidade térmica a 32 °C e transição térmica para 36 °C foram igualmente prejudicados pelas restrições de tempo disponível no ambiente hospitalar. O ensaio de estabilidade alcançou a condição de estabilização aos 14 minutos e 39 segundos, conforme apresentado na Figura 47, porém foi encerrado após 40 minutos e 17 segundos de monitoramento total, período insuficiente para completar a 1 hora de estabilização exigida pela norma. O ensaio de transição térmica foi interrompido aos 31 minutos e 36 segundos, antes de atingir a estabilização na temperatura de controle de 36 °C, conforme demonstrado na Figura 49. A impossibilidade de conclusão dos protocolos normativos invalida os dados obtidos para fins de certificação do equipamento.

Apesar das limitações mencionadas, os ensaios exploratórios cumpriram objetivos importantes para o desenvolvimento do trabalho. A operação do sistema “Neonate-Care” em ambiente hospitalar real permitiu validar a funcionalidade do *hardware* de

aquisição de dados, a estabilidade do *software* embarcado e a interface de usuário. As dificuldades encontradas evidenciaram a necessidade de planejamento rigoroso das condições ambientais e disponibilidade de tempo para execução de ensaios completos. Estes aprendizados foram fundamentais para o planejamento e execução bem-sucedida do ensaio de validação definitivo, realizado em condições plenamente conformes aos requisitos normativos.

### 5.3 CALIBRAÇÃO COM PADRÃO RASTREÁVEL

A calibração definitiva do sistema de sensoriamento, realizada com termômetro digital Fluke modelo 52 Series II ® certificado pela empresa TECNOISO (certificado nº 18510240828), viabilizou a execução de ensaios de validação em conformidade normativa. A utilização de padrão rastreável ao RBC ou ao INMETRO estabeleceu a cadeia metrológica necessária para garantir confiabilidade e validade técnica das medições realizadas durante o ensaio definitivo.

A redução da incerteza combinada de 1,07 °C (calibração exploratória) para 0,28 °C (calibração rastreável) representa melhoria de 3,8 vezes na precisão do sistema de medição. Esta redução foi obtida primariamente pela substituição do termômetro padrão com incerteza declarada de  $\pm 1$  °C por instrumento calibrado com incerteza certificada inferior ( $\pm 0,2$  °C). A comparação entre as duas calibrações, apresentada no Quadro 7, evidencia que a incerteza tipo B, correspondente à precisão do instrumento padrão, foi o fator determinante para a melhoria obtida. A incerteza combinada de 0,28 °C atende ao requisito normativo de incerteza máxima de 0,3 °C estabelecido pela NBR IEC 60601-2-19 para instrumentos utilizados em ensaios de validação de incubadoras neonatais.

A qualidade do ajuste linear também apresentou melhoria observável. O coeficiente de determinação elevou-se de  $R^2 = 0,992$  para  $R^2 = 0,999$ , indicando que 99,9% da variabilidade das medições é explicada pelo modelo linear de calibração. O erro médio absoluto reduziu de 0,322 °C para 0,132 °C, representando melhoria de 2,4 vezes. O erro máximo absoluto, indicador da maior discrepância pontual observada durante a calibração, apresentou redução de 0,855 °C para 0,264 °C, melhoria de 3,2 vezes que demonstra maior consistência entre as leituras do sensor e os valores de referência ao longo de toda a faixa de calibração de 25 °C a 40 °C.

Quadro 7 – Comparação entre calibrações exploratória e rastreável

Parâmetro	Exploratória	Rastreável
Termômetro padrão	Incoterm 7427.02.0.00	Fluke 52 Series II®
Certificado rastreável	Não	Sim (nº 18510240828)
Coefficiente de determinação ( $R^2$ )	0,992164	0,998838
Erro médio absoluto	0,322 °C	0,132 °C
Erro máximo absoluto	0,855 °C	0,264 °C
Incerteza Tipo A ( $u_A$ )	0,380 °C	0,196 °C
Incerteza Tipo B ( $u_B$ )	1,000 °C	0,200 °C
Incerteza Combinada ( $u_c$ )	1,070 °C	0,280 °C
Conformidade NBR IEC 60601-2-19	Não ( $u_c > 0,3$ °C)	Sim ( $u_c < 0,3$ °C)

Fonte: Elaboração própria, (2025).

A dispersão dos pontos experimentais em relação à reta de calibração, visualizada no gráfico de dispersão da Figura 50, confirma a qualidade do ajuste linear obtido. A proximidade dos pontos experimentais à linha de tendência, associada ao coeficiente de determinação próximo à unidade, valida a aplicabilidade do modelo linear de calibração para a faixa de temperaturas de interesse em ensaios de incubadoras neonatais. A calibração com padrão rastreável estabeleceu as condições metrológicas adequadas para execução do ensaio de validação definitivo, garantindo confiabilidade técnica e conformidade normativa dos resultados obtidos.

#### 5.4 ENSAIO DE VALIDAÇÃO: CONFORMIDADE NORMATIVA

O ensaio de validação, realizado em 12 de novembro de 2025, foi executado sob condições ambientais conformes aos requisitos da NBR IEC 60601-2-19. A temperatura ambiente média registrada foi de 23,48 °C, situada dentro da faixa normativa de 21 °C a 26 °C. Esta condição adequada, em contraste com os 28 °C a 29 °C observados nos ensaios exploratórios, possibilitou a operação normal do equipamento e a conclusão integral do protocolo de ensaio. A diferença de 5 °C na temperatura ambiente entre os ensaios exploratórios e o ensaio de validação evidencia o impacto direto das condições ambientais no desempenho térmico de incubadoras neonatais e na viabilidade de execução de protocolos normativos completos.

O sistema “NeonateCare” identificou corretamente a estabilização térmica aos

34 minutos e 42 segundos de ensaio, aplicando o critério normativo de variação máxima de 1 °C em período de 1 hora. O monitoramento foi mantido durante 1 hora, 36 minutos e 34 segundos, garantindo período superior a 1 hora de estabilização conforme exigido pela norma. A capacidade do sistema de identificar automaticamente o momento de estabilização e validar o atendimento aos critérios temporais representa funcionalidade essencial para aplicação prática em ensaios de rotina.

Os parâmetros térmicos obtidos durante o ensaio de validação, apresentados no Tabela 8, demonstram desempenho superior da incubadora quando operada em condições ambientais adequadas. As temperaturas médias individuais dos sensores variaram entre 31,98 °C e 32,15 °C, resultando em amplitude de 0,17 °C. Esta uniformidade térmica, demonstra distribuição homogênea da temperatura no interior da incubadora sob condições operacionais normativas.

A variação máxima de temperatura durante o período de estabilização foi de 0,95 °C, valor inferior ao limite de 1 °C estabelecido pela NBR IEC 60601-2-19 para caracterização da estabilidade térmica. A evolução temporal das temperaturas, apresentada na Figura 51, mostra comportamento estável após o período de aquecimento inicial, com oscilações térmicas mínimas mantidas ao longo de toda a duração do ensaio. O gráfico evidencia o momento de identificação automática da estabilização pelo sistema “NeonateCare”, representado pela marcação visual que delimita o início do período de 1 hora de validação. Os resultados obtidos atendem aos requisitos normativos aplicáveis, caracterizando aprovação sem restrição do equipamento testado quanto ao desempenho de estabilidade térmica a 32 °C.

## 5.5 COMPARAÇÃO ENTRE CALIBRAÇÕES E IMPACTO NOS RESULTADOS

A comparação entre os ensaios de estabilidade a 32 °C realizados com diferentes calibrações evidencia o impacto direto da qualidade metrológica do sistema de medição nos resultados obtidos. O ensaio exploratório, executado com calibração de incerteza combinada de 1,07 °C, e o ensaio de validação, realizado com calibração rastreável de incerteza combinada de 0,28 °C, foram conduzidos no mesmo equipamento e com temperatura de controle idêntica, permitindo análise comparativa direta do desempenho do sistema de sensoriamento.

A análise visual dos gráficos de evolução temporal das temperaturas revela

diferença na qualidade das medições. O gráfico do ensaio exploratório (Figura 47) apresenta oscilações e variações mais pronunciadas nas curvas de temperatura dos cinco sensores, caracterizando maior dispersão dos valores medidos. Em contraste, o gráfico do ensaio de validação (Figura 51) exhibe curvas notavelmente mais suaves e estáveis, com oscilações de menor amplitude e comportamento térmico mais uniforme entre os sensores. A redução visual do ruído nas medições após a calibração rastreável confirma a melhoria da confiabilidade metrológica do sistema.

A comparação quantitativa dos desvios padrão confirma a análise visual. No ensaio exploratório, os desvios padrão variaram entre 0,94 °C e 1,02 °C entre os cinco sensores, com valor médio de 0,98 °C. No ensaio de validação, os desvios padrão situaram-se na faixa de 0,10 °C a 0,14 °C, com valor médio de 0,12 °C. Esta redução no desvio padrão médio (0,98 °C → 0,12 °C) representa melhoria na precisão e repetibilidade das medições. O Tabela 9 apresenta a comparação detalhada dos desvios padrão entre os dois ensaios.

Tabela 9 – Comparação dos desvios padrão entre ensaios de estabilidade a 32 °C

<b>Ensaio</b>	<b>Sensor A</b>	<b>Sensor B</b>	<b>Sensor C</b>	<b>Sensor D</b>	<b>Sensor E</b>
Exploratório (°C)	1,00	0,98	0,94	1,02	0,96
Validação (°C)	0,10	0,14	0,14	0,10	0,10

Fonte: Elaboração própria, (2025).

A melhoria na estabilidade das medições não pode ser atribuída exclusivamente à redução da incerteza da calibração, uma vez que os ensaios foram realizados sob condições ambientais distintas. O ensaio exploratório foi executado com temperatura ambiente de 28 °C a 29 °C, enquanto o ensaio de validação ocorreu com temperatura ambiente de 23,48 °C, dentro da faixa normativa. A temperatura ambiente elevada no ensaio exploratório exigiu maior atividade do sistema de controle térmico da incubadora, o que pode ter contribuído para as oscilações observadas. Entretanto, a calibração com padrão rastreável formou uma base metrológica confiável para caracterização do comportamento térmico real do equipamento, enquanto a calibração exploratória introduziu incerteza adicional que comprometeu a identificação das variações térmicas verdadeiras.

A análise comparativa demonstra que a qualidade da calibração do sistema de medição exerce influência direta na capacidade de caracterização precisa do desempe-

nho térmico de incubadoras neonatais. A incerteza elevada da calibração exploratória deixou o comportamento térmico real do equipamento confuso, resultando em medições com maior dispersão e menor confiabilidade. A calibração rastreável, com incerteza inferior, possibilitou medições mais precisas e replicáveis, permitindo identificação adequada das características térmicas do equipamento e validação de sua conformidade normativa. Este resultado reforça a importância da rastreabilidade metrológica em ensaios de validação de equipamentos médicos críticos.

## 5.6 DESEMPENHO DO SISTEMA “NEONATECARE”

O sistema “NeonateCare” foi baseado no protótipo “ThermoCouple”, originalmente desenvolvido para ensaios térmicos em eletrodomésticos. A migração para aplicação em ambiente hospitalar exigiu modificações tanto na arquitetura de *hardware* quanto na estrutura do *software*, visando atender aos requisitos específicos estabelecidos pela NBR IEC 60601-2-19 para ensaios térmicos em incubadoras neonatais. A principal alteração consistiu na transição de um sistema distribuído, dependente de computador externo, para uma solução *stand-alone* baseada em Raspberry Pi 4B, que integra aquisição de dados, processamento, interface gráfica e armazenamento em um único equipamento.

O *hardware* do sistema demonstrou operação estável durante todos os ensaios realizados. Os cinco termopares tipo K, conectados através de módulos MAX6675 e gerenciados pelo multiplexador CD74HC4067, realizaram aquisições contínuas sem registro de falhas de comunicação ou leituras inválidas. A substituição dos conectores P4 genéricos, utilizados no protótipo original, por conectores específicos para termopares tipo K eliminou as instabilidades de conexão que comprometiam as medições no “ThermoCouple”. Durante os ensaios exploratórios e o ensaio de validação, não foram observadas desconexões, oscilações anormais ou interrupções na aquisição de dados. O sensor DHT11, responsável pelo monitoramento das condições ambientais, registrou de forma contínua a temperatura e umidade do ambiente durante todos os ensaios executados.

A funcionalidade de geração automática de relatórios técnicos representa uma das principais contribuições do sistema para aplicação prática em ensaios de rotina. Ao término de cada ensaio, o *software* processa automaticamente todos os dados

coletados e gera um relatório completo em formato PDF, estruturado conforme os requisitos normativos aplicáveis. O relatório inclui identificação completa do equipamento testado, descrição da metodologia aplicada, apresentação dos resultados através de tabelas e gráficos, e análise de conformidade com os critérios da norma aplicável. Simultaneamente, o sistema armazena os dados brutos em formato CSV, permitindo análises complementares ou reprocessamento futuro caso necessário. Esta automação elimina a necessidade de elaboração manual de documentos técnicos, reduz o tempo de processamento pós-ensaio e garante padronização na apresentação dos resultados independentemente do técnico operador.

A análise automática de conformidade, implementada diretamente no *software*, constitui funcionalidade essencial para validação do desempenho de incubadoras neonatais. O sistema aplica os critérios estabelecidos pela norma para cada tipo de ensaio executado, comparando os parâmetros térmicos medidos com os limites normativos e gerando classificação objetiva de aprovação ou reprovação do equipamento testado. Durante o ensaio de validação a 32 °C, o sistema identificou corretamente o momento de estabilização térmica aos 34 minutos e 42 segundos, aplicando o critério normativo de variação máxima de 1 °C em período de 1 hora. Após conclusão do ensaio, o *software* calculou automaticamente todos os parâmetros de avaliação e classificou o equipamento como aprovado sem restrição quanto ao desempenho de estabilidade térmica, em conformidade integral com os requisitos da NBR IEC 60601-2-19.

A arquitetura autônoma do sistema, baseada em Raspberry Pi 4B, elimina a dependência de computador externo presente no protótipo original. Toda a operação, desde a configuração inicial do ensaio até a geração do relatório final, é realizada através da interface gráfica integrada executada no próprio equipamento. O sistema opera conectado diretamente a um monitor através da saída micro-HDMI, esta característica viabiliza a portabilidade do equipamento e reduz a complexidade operacional.

O custo dos componentes utilizados no desenvolvimento do “NeonateCare”, apresentado na Tabela 1, posiciona o sistema como economicamente viável para hospitais e laboratórios de engenharia clínica. A utilização de componentes eletrônicos disponíveis comercialmente, combinada com *software* desenvolvido em linguagem de código aberto, contribui para a redução dos custos de implementação quando comparado a soluções comerciais especializadas para ensaios de equipamentos médicos.

## 6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho apresentou o desenvolvimento e validação do sistema “Neonate-Care” para realização de ensaios térmicos automatizados em incubadoras neonatais segundo os procedimentos da NBR IEC 60601-2-19, mediante a extensão das funcionalidades do protótipo “ThermoCouple” originalmente projetado para ensaios em eletrodomésticos. O desenvolvimento contemplou a migração da arquitetura de *hardware* de Arduino para plataforma *stand-alone* baseada em Raspberry Pi 4B, com implementação de protocolos de ensaio padronizados, criação de interface gráfica integrada e geração automática de relatórios técnicos com análise de conformidade.

A arquitetura de *hardware* integrou os componentes necessários para execução dos ensaios térmicos, utilizando cinco termopares tipo K conectados a módulos MAX6675 operando através do multiplexador CD74HC4067 para gerenciamento sequencial das leituras, complementado pelo sensor DHT11 para monitoramento das condições ambientais de temperatura e umidade. A substituição dos conectores P4 por conectores específicos para termopares eliminou as instabilidades de conexão identificadas no protótipo anterior. A interface gráfica desenvolvida em Python com biblioteca Tkinter incluiu histórico de ensaios, validação prévia de sensores e monitoramento em tempo real com visualização gráfica, enquanto os protocolos padronizados implementaram os procedimentos da NBR IEC 60601-2-19: aquecimento inicial, estabilidade térmica a 32 °C e 36 °C, e transição térmica.

O sistema implementou geração automática de relatórios em formato PDF ao término de cada ensaio, incluindo identificação completa do equipamento testado, dados térmicos apresentados em tabelas e gráficos, e análise automática de conformidade com classificação em três categorias (aprovado sem restrição, reprovado ou aprovado com restrição). Esta funcionalidade eliminou a necessidade de cálculos manuais e padronizou a apresentação dos resultados independentemente do técnico operador. A automação do processo permite que o técnico configure o ensaio e realize outras atividades durante a execução, enquanto os protocolos padronizados reduziram a dependência de memorização de procedimentos ou limites normativos.

O desenvolvimento foi conduzido em três etapas principais. A primeira etapa consistiu na calibração exploratória utilizando termômetro digital Incoterm sem certificado

rastreável, que estabeleceu equação de correção com coeficiente de determinação  $R^2 = 0,992$ , erro médio absoluto de  $0,322\text{ }^\circ\text{C}$  e incerteza combinada de  $1,070\text{ }^\circ\text{C}$ . A incerteza obtida superior ao requisito normativo de  $0,3\text{ }^\circ\text{C}$ , impossibilitou a utilização desta calibração para fins de validação definitiva. A segunda etapa compreendeu ensaios exploratórios realizados em 17 de outubro de 2025, executados sob condições ambientais inadequadas e com restrições de tempo que impediram a conclusão dos protocolos completos. Apesar destas limitações, os ensaios exploratórios cumpriram o objetivo de validar a funcionalidade operacional do *hardware* e *software* desenvolvidos, fornecendo informações que influenciaram no planejamento da etapa definitiva.

A terceira etapa, realizada em 12 de novembro de 2025, contemplou a calibração com padrão rastreável e a execução do ensaio de validação completo. A calibração utilizou termômetro digital Fluke modelo 52 Series II ® com certificado de calibração rastreável, resultando em coeficiente de determinação  $R^2 = 0,999$ , erro médio absoluto de  $0,132\text{ }^\circ\text{C}$  e incerteza combinada de  $0,280\text{ }^\circ\text{C}$ . A redução na incerteza em relação à calibração exploratória possibilitou o cumprimento dos requisitos normativos de  $0,3\text{ }^\circ\text{C}$  e estabeleceu base metrológica adequada para ensaios de validação. O ensaio de estabilidade térmica a  $32\text{ }^\circ\text{C}$  foi executado sob condições ambientais normativas, atendendo integralmente aos requisitos da NBR IEC 60601-2-19. O sistema identificou automaticamente a estabilização térmica e classificou corretamente o equipamento como aprovado sem restrição quanto ao desempenho de estabilidade térmica.

Os resultados obtidos no ensaio de validação demonstraram temperatura média geral de  $32,06\text{ }^\circ\text{C}$ , amplitude entre sensores de  $0,17\text{ }^\circ\text{C}$  e variação máxima durante estabilização de  $0,95\text{ }^\circ\text{C}$ , valores que atendem aos critérios normativos estabelecidos. A comparação entre os ensaios exploratórios e o ensaio de validação evidenciou redução nos desvios padrão das medições, confirmando o impacto direto da qualidade da calibração na precisão do sistema de sensoriamento.

O trabalho demonstrou a viabilidade técnica e econômica de uma solução nacional para automação de ensaios térmicos em incubadoras neonatais utilizando componentes eletrônicos disponíveis comercialmente. O custo total dos componentes, de aproximadamente R\$1.160,00, tornando viável a aquisição por instituições de saúde de menor porte ou com recursos financeiros limitados. A utilização de componentes comerciais combinada com *software* desenvolvido em linguagem de código aberto

contribui para a disseminação da solução e facilita manutenções futuras.

A arquitetura *stand-alone* implementada com o Raspberry Pi 4B dispensa o uso de um computador externo, reunindo em um único dispositivo as funções de aquisição de dados, processamento, interface gráfica e armazenamento. Essa configuração favorece a aplicação do sistema em ambiente hospitalar, onde a portabilidade e a facilidade de operação são pontos importantes para sua integração às rotinas da engenharia clínica.

## 6.1 TRABALHOS FUTUROS

Os resultados obtidos estabelecem fundamentos sólidos para desenvolvimentos futuros que podem expandir as capacidades do sistema e integrar sua aplicação em rotinas de manutenção hospitalar. As recomendações para trabalhos futuros, organizadas por ordem de prioridade, incluem:

- Validação do sistema em múltiplas incubadoras de diferentes fabricantes e modelos para avaliação da versatilidade e robustez da solução proposta em condições operacionais diversas;
- Realização de ensaios de repetibilidade e reprodutibilidade para caracterização estatística completa do desempenho do sistema e estabelecimento de intervalos de confiança para as medições;
- Execução dos ensaios de aquecimento inicial e transição térmica em condições ambientais controladas e com duração integral conforme protocolos estabelecidos pela norma, completando a validação de todos os ensaios especificados;
- Investigação de sensores alternativos com características metrológicas superiores, visando possível redução adicional da incerteza de medição;
- Implementação de módulos para ensaios de umidade relativa e concentração de oxigênio no interior da incubadora, ampliando o escopo de validação do equipamento;
- Integração ao Raspberry Pi 4B o *display* sensível ao toque, tornando o dispositivo ainda mais independente;
- Elaboração de documentação técnica detalhada, incluindo manual de operação, procedimentos de calibração e manutenção preventiva, lista de materiais com especificações, facilitando a replicação e manutenção do sistema;

- Desenvolvimento de material didático para capacitação de técnicos em engenharia clínica no uso do sistema.

## 6.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema “NeonateCare” demonstrou a viabilidade técnica, metrológica e econômica de uma solução nacional para automação de ensaios térmicos em incubadoras neonatais. A adaptação bem-sucedida do protótipo “ThermoCouple”, originalmente desenvolvido para testes em eletrodomésticos, evidencia a capacidade de transferência de conhecimentos e tecnologias entre diferentes domínios de aplicação quando fundamentada em metodologia adequada e rigor técnico.

A validação experimental em ambiente hospitalar, conduzida em parceria com a empresa Squadra, confirmou a funcionalidade operacional do equipamento quanto à capacidade de aquisição de dados térmicos, processamento em tempo real, identificação automática de estabilização, geração de relatórios estruturados e análise de conformidade normativa. O ensaio de validação definitivo, executado com calibração rastreável e em condições ambientais conformes aos requisitos da NBR IEC 60601-2-19, demonstrou que o sistema atende aos critérios normativos estabelecidos para ensaios em incubadoras neonatais.

A trajetória do desenvolvimento, iniciada com ensaios exploratórios sob condições com limitações e encerrando na validação bem-sucedida com calibração rastreável, demonstra a importância do planejamento das condições de ensaio e da rastreabilidade metrológica para validação de equipamentos médicos. As limitações identificadas nos ensaios exploratórios foram superadas na etapa de validação definitiva, demonstrando a maturidade técnica alcançada pelo sistema desenvolvido.

Este trabalho representa contribuição à área de engenharia clínica no Brasil ao demonstrar que soluções tecnológicas acessíveis e tecnicamente adequadas podem ser desenvolvidas nacionalmente, reduzindo a dependência de equipamentos importados de alto custo. O custo total de aproximadamente R\$1.160,00, democratiza o acesso a ferramentas de validação de equipamentos médicos por instituições de saúde de menor porte ou com recursos limitados, contribuindo para a melhoria da qualidade e segurança dos cuidados neonatais no país.

O desenvolvimento integrou conhecimentos multidisciplinares em instrumenta-

ção eletrônica, processamento de sinais, metrologia, programação de sistemas embarcados, desenvolvimento de interfaces gráficas e interpretação de normas técnicas, consolidando competências essenciais à formação em engenharia e evidenciando a aplicabilidade prática dos conceitos teóricos abordados ao longo do curso.

O sistema “NeonateCare” é mais do que uma prova de conceito, apresentando-se como solução validada e funcional para ensaios térmicos em incubadoras neonatais. A calibração com padrão rastreável, a execução bem-sucedida do ensaio de validação completo e a aprovação do equipamento testado conforme critérios da NBR IEC 60601-2-19 estabelecem a viabilidade de aplicação do sistema em rotinas de manutenção preventiva e corretiva em ambiente hospitalar. Os trabalhos futuros propostos visam expandir as capacidades do sistema, mas não constituem requisitos para sua utilização nos ensaios já validados. O sistema desenvolvido demonstra a possibilidade de ter ao mesmo tempo acessibilidade econômica, rigor técnico e conformidade normativa no desenvolvimento de equipamentos para engenharia clínica no Brasil

## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021**. Brasília, 2021. Dispõe sobre os requisitos para o gerenciamento de tecnologias em saúde.
- AGOSTINI, N. **Sistema computadorizado para verificação da funcionalidade em incubadoras neonatais**. 2003. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) — Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/85087>. Acesso em: 05 nov. 2025.
- ALBERTAZZI, A.; SOUSA, A. d. **Fundamentos de metrologia científica e industrial**. 1. ed. Barueri: Editora Manole, 2008. ISBN 978-85-2042-116-1.
- ANACLETO, A. M. da C. **Temperatura e sua medição**. 2007. Dissertação (Mestrado) — Universidade do Porto, 2007.
- ANALOG DEVICES. **DS18B20: Programmable Resolution 1-Wire Digital Thermometer**. Rev. 6. Norwood, MA, 2019. Disponível em: <https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/ds18b20.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.
- ARRAIS JÚNIOR, E.; ANDRADE, E. M. D. S.; MATOS, R. D. S. **Análise de ferramentas computacionais para gestão de equipamentos médicos na Engenharia Clínica: um relato de experiência**. 2025. Dissertação (Bacharelado em Engenharia Biomédica) — Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2025.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Sobre a Normalização: Entenda a importância e o impacto das normas em nossa sociedade**. [S.l.], 2024. Disponível em: <https://abnt.org.br/normalizacao/sobre-a-normalizacao/>. Acesso em: 15 set. 2025.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 5462: Confiabilidade e Manutenibilidade**. Rio de Janeiro, 1994. Norma Brasileira.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR IEC 60601-2-19: Equipamento eletromédico – Parte 2-19: Prescrições particulares para a segurança básica e desempenho essencial de incubadoras para recém-nascidos**. Rio de Janeiro, 2004. Norma Brasileira.
- BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. **Acesso a cuidados de qualidade em todos os lugares: 17/11 – Dia Mundial da Prematuridade**. [S.l.], 2024. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/acesso-a-cuidados-de-qualidade-em-todos-os-lugares-17-11-dia-mundial-da-prematuridade/>. Acesso em: 28 out. 2025.
- BRONZINO, J. D. **Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers**. [S.l.]: Elsevier Science & Technology Books, 1992. (Biomedical engineering series). ISBN 978-07-50692-52-6.
- BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES (BIPM) *et al.* **Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012)**. 1. ed. Rio de Janeiro, 2012. Tradução brasileira da 3ª edição do VIM.

CASTRO, L. B.; PARRA, M. C.; DÍAZ, G. M. Incubadora neonatal. **Biomedicina**, Bogotá DC, Colombia, v. 1, p. 7, 2020. DOI: 10.1590/1982-0194201700027.

COSTA, C. C.; TONETE, V. L. P.; PARADA, C. M. G. d. L. Conhecimentos e práticas de manuseio de incubadoras neonatais por profissionais de enfermagem. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 30, n. 1, p. 53–59, 2017. DOI: 10.1590/1982-0194201700027.

COSTA JÚNIOR, L. J. D.; CABRAL, G. A.; CORREA, V. H. Desenvolvimento de um analisador de temperatura para ensaios laboratoriais. In: SOARES, A. M. (Ed.). **Tópicos Especiais em Engenharia: inovações e avanços tecnológicos**. [S.l.]: Editora AYA, 2024. v. 11, p. 181–190. ISBN 978-65-5379-515-0. DOI: 10.47573/aya.5379.2.313.

Eletrogate. **Termistor NTC 3mm 10k**. 2025. Disponível em: <https://www.eletrogate.com/termistor-ntc-3mm-10k>. Acesso em: 01 set. 2025.

FLUKE BIOMEDICAL. **INCU II Incubator Radiant Warmer Analyzer**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.flukebiomedical.com/products/incubator-radiant-warmer-analyzers/incu-ii-incubator-radiant-warmer-analyzer>. Acesso em: 11 out. 2025.

FORTE, C. H. V. **Processadores ARM: visão geral e aplicações**. São José do Rio Preto, 2015. Seminário apresentado ao curso de Ciência da Computação. Disponível em: [http://rock.dcce.ibilce.unesp.br/~aleardo/cursos/arqcomp/Semin\\_ARM.pdf](http://rock.dcce.ibilce.unesp.br/~aleardo/cursos/arqcomp/Semin_ARM.pdf). Acesso em: 05 nov. 2025.

KERSCHBAUMER, R. **Microcontroladores**. Luzerna, 2013. Material didático. Disponível em: <https://professor.luzerna.ifc.edu.br/ricardo-kerschbaumer/wp-content/uploads/sites/43/2018/02/Apostila-Microcontroladores.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2025.

LIMA JÚNIOR, P.; SILVEIRA, F. L. D. Sobre as incertezas do tipo A e B e sua propagação sem derivadas: Uma contribuição para a incorporação da metrologia contemporânea aos laboratórios de física básica superior. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, São Paulo, v. 33, n. 2, p. 2303, 2011. DOI: 10.1590/S1806-11172011000200004.

MAKER HERO. **Sensor de Temperatura Digital DS18B20**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.makehero.com/produto/sensor-de-temperatura-digital-ds18b20/>. Acesso em: 01 set. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: Capacitação a Distância**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS, 2002. 709 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde). ISBN 85-334-0556-1.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde: cuidados com o recém-nascido pré-termo**. Brasília, DF, 2014. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). ISBN 978-85-334-1984-1.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Cuidados maternos e neonatais são temas do ‘Dia Mundial da Prematuridade’ deste ano**. [S.l.], 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/novembro/cuidados-maternos-e-neonatais-sao-temas-do-dia-mundial-da-prematuridade-deste-ano>. Acesso em: 28 out. 2025.

NEWHOUSE, V. L. *et al.* Feature Article: The Future of Clinical Engineering in the 1990s. **Journal of Clinical Engineering**, v. 14, n. 5, p. 417–430, 1989. DOI: 10.1097/00004669-198909000-00011.

PAIVA, O. A.; MOREIRA, R. D. O. Raspberry Pi: dispositivo de 35 dólares para visualização de imagens DICOM. **Radiologia Brasileira**, v. 47, n. 2, p. 99–100, mar./abr. 2014. DOI: 10.1590/S0100-39842014000200012.

RASPBERRY PI FOUNDATION. **Raspberry Pi 5**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.raspberrypi.com/products/raspberry-pi-5/>. Acesso em: 31 ago. 2025.

SCHIRMER, J.; MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Assistência Pré-natal: Manual técnico**. 3. ed. Brasília, DF, 2000. 66 p. ISBN 85-334-0138-8.

SMART KITS. **Módulo Multiplexador CD74HC4067 16 Canais**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.smartkits.com.br/modulo-multiplexador-cd74hc4067-16-canais>. Acesso em: 23 out. 2025.

SMART KITS. **Módulo Sensor de Temperatura e Umidade DHT11 com LED**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.smartkits.com.br/modulo-sensor-de-temperatura-e-umidade-dht11-com-led>. Acesso em: 23 out. 2025.

SMART KITS. **Módulo Sensor de Temperatura MAX6675 com Termopar Tipo K**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.smartkits.com.br/modulo-leitor-de-temperatura-max6675-com-termopar-tipo-k>. Acesso em: 23 out. 2025.

SURGERY, C. **História da Medicina: Os Bebês da Incubadora de Coney Island**. Columbia Surgery, 2015. Disponível em: <https://columbiasurgery.org/news/2015/08/06/history-medicine-incubator-babies-coney-island>. Acesso em: 18 ago. 2025.

TERMON. **Mini Conector Termopar Tipo K**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://www.lojatermon.com.br/mini-conector-termopar-tipo-k>. Acesso em: 23 out. 2025.

TIBIRIÇÁ, Á. M. B.; REIS, A. M. **Metrologia e instrumentação: metrologia e incerteza de medição**. [S.l.]: CEAD, 2023. (Série Conhecimento, 43). ISSN 2179-1732.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Preterm birth**. [S.l.], 2023. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>. Acesso em: 28 out. 2025.

## APÊNDICE A – ALGORÍTIMOS

### Algoritmo 1 – Classe *Entry* customizada

```

class Entry(tk.Entry):
    def __init__(self, master=None, placeholder="", width=None, state="
normal", *args, **kwargs):
        super().__init__(master, *args, **kwargs)

        if width is not None:
            self.config(width=width)

        self.placeholder = placeholder
        self.state = state
        self.default_fg = self['fg']
        self.config(fg="gray", font=('Helvetica', 12), bd=4, relief="flat",
state=self.state)
        self.insert(0, self.placeholder + "          ")
        self.bind("<FocusIn>", self.on_entry_click)
        self.bind("<FocusOut>", self.on_focus_out)

    def on_entry_click(self, event):
        if self.get() == self.placeholder + "          " or self.get() == "":
            self.delete(0, tk.END)
            self.config(fg=self.default_fg)

    def on_focus_out(self, event):
        if not self.get():
            self.insert(0, self.placeholder + "          ")
            self.config(fg="gray")

    def get(self):
        if super().get() == self.placeholder + "          ":
            return ""
        else:
            return super().get()

```

### Algoritmo 2 – Classe *Text* customizada

```

class Text(tk.Text):
    def __init__(self, master=None, placeholder="", width=None, height=None
, *args, **kwargs):
        super().__init__(master, *args, **kwargs)

        if width is not None:
            self.config(width=width)

        if height is not None:
            self.config(height=height)

        self.placeholder = placeholder
        self.default_fg = self['fg']
        self.config(fg="gray", font=('Helvetica', 12), bd=4, relief="flat")
        self.insert(tk.END, self.placeholder)
        self.bind("<FocusIn>", self.on_text_focus_in)
        self.bind("<FocusOut>", self.on_text_focus_out)

    def get(self, start, end=None):
        text = super().get(start, end)
        if text.strip() == self.placeholder:
            return ""
        return text

    def on_text_focus_in(self, event):
        if self.get("1.0", tk.END).strip() == self.placeholder or self.get(
"1.0", tk.END).strip() == "":
            self.delete("1.0", tk.END)
            self.config(fg=self.default_fg)

    def on_text_focus_out(self, event):
        if self.get("1.0", tk.END).strip() == "":
            self.insert(tk.END, self.placeholder)
            self.config(fg="gray")

```

### Algoritmo 3 – Classe para facilitar a geração dos relatórios

```

class PDF(FPDF):
    RED = (255,0,0)
    BLUE = (0,0,255)
    GREEN = (0,255,0)
    def add_frame(self, x, y, width, height, border_width, fill_color):

        self.set_fill_color(fill_color[0], fill_color[1], fill_color[2])
        self.set_line_width(border_width)
        self.rect(x, y, width, height, 'DF')

    def add_text(self, text="PDF text", align = "C", set_font = ('Times',
12), style = "", x=0, y=0, set_color=(0, 0, 0), frame=bool, h=None, w=
None):
        self.set_font(set_font[0], style, set_font[1])
        self.set_text_color(set_color[0], set_color[1], set_color[2])
        self.set_xy(x, y)
        if frame == True:
            altura = h
            largura = w
        else:
            altura = None
            largura = None
        self.cell(text=text, align=align, w=largura, h=altura, border=False
)

    def add_multiline_text(self, text="PDF multiline text", align = "J",
set_font = ('Times', 12), style = "", x=0, y=0, width=10, height=5):
        self.set_font(set_font[0], style, set_font[1])
        self.set_xy(x, y)
        self.multi_cell(w=width, h=height, text=text, align= align)

    def add_line(self, x1, y1, length, angle, line_color=(0, 0, 0),
line_width=1):
        angle_rad = math.radians(angle)

        x2 = x1 + length * math.cos(angle_rad)
        y2 = y1 + length * math.sin(angle_rad)

```

```

self.set_draw_color(line_color)
self.set_line_width(line_width)
self.rotation(angle)
self.line(x1, y1, x2, y2)
self.rotation(0)

def add_table(self, x, y, width = 10, height = 10, values=[],
line_width=1, heading=[], set_font = ('Times', 12), suffix="", prefix=""
):
    Linhas = len(values)
    Colunas = len(values[0])
    Espacamento = set_font[1]/3

    for C in range(len(heading)):
        self.add_text(text=str(heading[C]), x=width+x+(C*width)+4, y=y,
set_font=set_font)
        self.add_line(x1=x, y1=(Espacamento+y), length=(Colunas*width)+
width, angle=0, line_width=line_width)
        self.add_text(text="T Min", x=x, y=(height+y)+(0*height), set_font=
set_font)
        self.add_line(x1=x, y1=(height+Espacamento+y)+(0*height), length=(
Colunas*width)+width, angle=0, line_width=line_width)
        self.add_text(text="T Max", x=x, y=(height+y)+(1*height), set_font=
set_font)
        self.add_line(x1=x, y1=(height+Espacamento+y)+(1*height), length=(
Colunas*width)+width, angle=0, line_width=line_width)
        self.add_text(text="T Med", x=x, y=(height+y)+(2*height), set_font=
set_font)
        self.add_line(x1=x, y1=(height+Espacamento+y)+(2*height), length=(
Colunas*width)+width, angle=0, line_width=line_width)
    for C in range(Colunas+1):
        self.add_line(x1=x+(C*width)+width, y1=y-height*0.2, length=
height*(Linhas+1)-height*0.3, angle=90, line_width=line_width)
    for ln in range(Linhas):
        for cl in range(Colunas):
            self.add_text(text=str(f"{prefix}{values[ln][cl]}{suffix}"),
x=width+x+(cl*width) + width/4, y=height+y+(ln*height), set_font=
set_font)

```

```

def add_pagina(self, Fabricante="", Modelo="", Patrimonio="",
Numero_Serie="", Ordem_Servico="", ensaio = ""):
    data = time.strftime("%d/%m/%Y")
    self.add_page()
    self.add_frame(x=10, y=10, width=190, height=22, border_width=0.3,
fill_color=(249, 249, 249))
    self.add_text("Ensaio:", x=13, y=13, set_font=('Times', 10), style
="B")
    self.add_text(ensaio, x=34, y=13, set_font=('Times', 10), style="B
", align="R", frame=True, w=35)
    self.add_text("Fabricante: ", x=13, y=17, set_font=('Times', 10),
style="B")
    self.add_text(Fabricante, x=34, y=17, set_font=('Times', 10),
style="B", align="R", frame=True, w=35)
    self.add_text("Modelo: ", x=13, y=21, set_font=('Times', 10),
style="B")
    self.add_text(Modelo, x=34, y=21, set_font=('Times', 10), style="B
", align="R", frame=True, w=35)
    self.add_text("Patrimônio: ", x=13, y=25, set_font=('Times', 10),
style="B")
    self.add_text(Patrimonio, x=34, y=25, set_font=('Times', 10),
style="B", align="R", frame=True, w=35)

    self.add_text("Número de Série: ", x=70, y=13, set_font=('Times',
10), style="B")
    self.add_text(Numero_Serie, x=100, y=13, set_font=('Times', 10),
style="B", align="R", frame=True, w=35)
    self.add_text("Ordem de serviço: ", x=70, y=17, set_font=('Times',
10), style="B")
    self.add_text(Ordem_Servico, x=100, y=17, set_font=('Times', 10),
style="B", align="R", frame=True, w=35)
    self.add_text("Data: ", x=70, y=21, set_font=('Times', 10), style=
"B")
    self.add_text(data, x=100, y=21, set_font=('Times', 10), style="B
", align="R", frame=True, w=35)

    self.add_line(x1=69, y1=12, length=18, angle=90, line_width=0.1)

    self.image("logo_ifsc.png", x=138, y=11, w=60)

```

```

        self.add_frame(x=10, y=35, width=190, height=253, border_width=0.3,
            fill_color=(242, 242, 255))

def get_img_dim(self, image_path):
    with Image.open(image_path) as img:
        width, height = img.size
    return width, height

```

#### Algoritmo 4 – Classe MAX6675

```

class MAX6675():
    def __init__(self, CS, SCK, SO, UNIT):
        self.cs_no = CS
        self.sck = SCK
        self.so = SO
        self.unit = UNIT
        GPIO.setwarnings(False)

    def read_temp(self):
        GPIO.setup(self.cs_no, GPIO.OUT)
        GPIO.setup(self.sck, GPIO.OUT)
        GPIO.setup(self.so, GPIO.IN)
        GPIO.output(self.cs_no, GPIO.LOW)
        time.sleep(0.002)
        GPIO.output(self.cs_no, GPIO.HIGH)
        time.sleep(0.22)
        GPIO.output(self.cs_no, GPIO.LOW)
        GPIO.output(self.sck, GPIO.HIGH)
        time.sleep(0.001)
        GPIO.output(self.sck, GPIO.LOW)
        Value = 0

        for i in range(11, -1, -1):
            GPIO.output(self.sck, GPIO.HIGH)
            Value = Value + (GPIO.input(self.so) * (2 ** i))
            GPIO.output(self.sck, GPIO.LOW)
        GPIO.output(self.sck, GPIO.HIGH)
        error_tc = GPIO.input(self.so)
        GPIO.output(self.sck, GPIO.LOW)

```

```

for i in range(2):
    GPIO.output(self.sck, GPIO.HIGH)
    time.sleep(0.001)
    GPIO.output(self.sck, GPIO.LOW)

GPIO.output(self.cs_no, GPIO.HIGH)
temp = round((0.253282*Value) + (-5.760422),1)

if error_tc != 0:
    error_message = "NaN"
    return error_message
else:
    return temp

def cleanup(self):
    GPIO.cleanup()

```

### Algoritmo 5 – Classe multiplexador CD74HC4067

```

class CD74HC4067():
    def __init__(self, s0, s1, s2, s3, index):
        super().__init__()

        GPIO.setmode(GPIO.BOARD)
        GPIO.setup(s0, GPIO.OUT)
        GPIO.setup(s1, GPIO.OUT)
        GPIO.setup(s2, GPIO.OUT)
        GPIO.setup(s3, GPIO.OUT)

        index = bin(index)[2:].zfill(4)
        GPIO.output(s3, int(index[0]))
        GPIO.output(s2, int(index[1]))
        GPIO.output(s1, int(index[2]))
        GPIO.output(s0, int(index[3]))

```

### Algoritmo 6 – Classe DHT11

```

class DHT():
    def __init__(self, PIN):

```

```

self.pin = PIN
GPIO.setmode(GPIO.BOARD)
GPIO.setwarnings(False),

def tentativa(self):
    instance = dht11.DHT11(pin = self.pin)
    result = instance.read()
    if result.is_valid():
        values = [result.temperature, result.humidity]
        return values
    else:
        None
def read(self):
    avg = 0
    for c in range(5):
        while True:
            leitura = self.tentativa()
            if type(leitura) == list:
                avg = leitura[0] + avg
                break
    leitura[0] = round(avg/5, 1)
    return leitura

```

### Algoritmo 7 – Cálculo da regressão linear

```

import numpy as np
from scipy import stats

# Dados da calibração (da planilha)
T_sensor_rep1 = np.array([25.1, 28.0, 30.2, 32.3, 34.4, 36.2, 38.5, 39.8])
T_sensor_rep2 = np.array([25.0, 28.0, 29.9, 32.1, 34.1, 35.9, 38.3, 39.6])
T_sensor_rep3 = np.array([24.9, 27.9, 29.8, 31.9, 33.9, 35.6, 38.1, 39.3])
T_sensor_media = np.array([25.0, 27.9, 29.97, 32.1, 34.13, 35.9, 38.3,
    39.57])

# Valores brutos MAX6675 (ADC)
MAX_media = np.array([133.0, 144.0, 153.0, 161.333, 170.333, 178.667,
    188.667, 195.333])

# RECALCULAR regressão linear: T_padrão vs MAX_bruto

```

```

slope, intercept, r_value, p_value, std_err = stats.linregress(MAX_media,
    T_sensor_media)

a = slope # Coeficiente angular
b = intercept # Coeficiente linear
r2 = r_value**2 # Coeficiente de determinação
T_prevista = a * MAX_media + b # Temperatura prevista pela equação de
    calibração
erro_residual = T_prevista - T_sensor_media # Erro residual em cada ponto
erro_medio = np.mean(np.abs(erro_residual)) # Erro médio
erro_maximo = np.max(np.abs(erro_residual)) # Erro máximo

# Desvio padrão das repetições (incerteza tipo A) para cada ponto
desvios = []
for i in range(len(T_sensor_media)):
    rep_sensor = np.array([T_sensor_rep1[i], T_sensor_rep2[i],
        T_sensor_rep3[i]])
    desvio = np.std(rep_sensor, ddof=1) # desvio padrão amostral
    desvios.append(desvio)
desvios = np.array(desvios)
incerteza_tipo_A_media = np.mean(desvios)


incerteza_tipo_B = 0.2 # Incerteza tipo B do padrão
incerteza_combinada = np.sqrt(incerteza_tipo_A_media**2 + incerteza_tipo_B
    **2) # Incerteza combinada

print("=" * 80)
print("REGRESSÃO LINEAR PARA CALIBRAÇÃO")
print("=" * 80)
print(f"Equacao: T_real = {a:.6f} x ADC_MAX6675 + ({b:.5f})")
print(f"Coeficiente angular (a): {a:.6f}")
print(f"Coeficiente linear (b): {b:.5f}")
print(f"Coeficiente R^2: {r2:.6f}")
print("=" * 80)
print("ANÁLISE DE ERROS")
print("=" * 80)
print(f"Erro medio absoluto: {erro_medio:.3f} C")
print(f"Erro maximo absoluto: {erro_maximo:.3f} C")
print("=" * 80)

```

```
print("ANÁLISE DE INCERTEZAS")
print("=" * 80)
print(f"Incerteza Tipo A (media dos desvios padrao): {
    incerteza_tipo_A_media:.3f} C")
print(f"Incerteza Tipo B (padrao utilizado): {incerteza_tipo_B:.1f} C")
print(f"Incerteza Combinada: {incerteza_combinada:.3f} C")
```

## APÊNDICE B – RELATÓRIO COMPLETO EMITIDO PELO SOFTWARE

Ensaio:	20251112093223	Número de Série:	ICM 001	 <b>INSTITUTO FEDERAL</b> Santa Catarina Câmpus Itajaí
Fabricante:	FANEM	Ordem de serviço:	12345	
Modelo:	Infantil Incubator 1186	Data:	12/11/2025	
Patrimônio:	0022426			

### Resumo

O presente relatório apresenta uma análise detalhada dos ensaios térmicos realizados no âmbito do Programa de Controle de Incubadoras, como parte integrante do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC). O objetivo central foi avaliar o desempenho térmico de incubadoras, destacando a importância desses equipamentos para a incubação eficiente de amostras biológicas.

### Metodologia

Para que os ensaios sejam replicáveis os seguintes passos foram seguidos:

- 1 - Validação so sensores. No programa execute a função de 'Validar Sensores' e assegure que as temperaturas coletadas estão corretas;
- 2 - Fixação dos sensores. Se assegure da correta fixação dos sensores para evita que eles se soltem durante o ensaio. Caso isso venha a acontecer reinicie o ensaio;
- 3 - Preencha todas as informações. No programa 'NeonateCare' preencha todas as informações necessárias, sendo elas as informações do equipamento e as informações relacionadas ao sensores;
- 4 - Aguarde o ensaio ser finalizado. Durante o ensaio, caso necessário, um campo de observação esta disponível para ser preenchido caso qualquer anormalidade aconteça durante o ensaio;

Sensores de temperatura calibrados devem ser colocados em cinco pontos em um plano paralelo à superfície do colchão e a 10 cm acima dela. O ponto A deve ser um ponto 10 cm acima do centro do colchão (ver figura 102, ponto A). Os outros pontos devem ser o centro das quatro áreas formadas pelas linhas, as quais dividem tanto a largura quanto o comprimento em duas partes (ver figura 102, pontos B a E). A TEMPERATURA MÉDIA em cada um destes cinco pontos deve ser medida em TEMPERATURAS DE CONTROLE de 32°C e 36°C (NBR IEC 601-2-19, 1999).

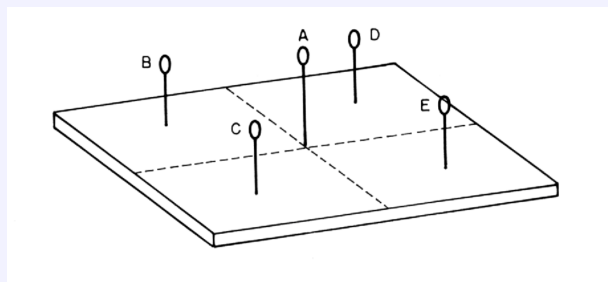


Figura 102

As diferenças entre os cinco valores medidos e a TEMPERATURA MÉDIA DA INCUBADORA medida devem ser comparadas conforme especificado. O ensaio deve ser executado com o suporte do colchão da INCUBADORA na posição horizontal e nos dois extremos de seus ângulos de inclinação (NBR IEC 601-2-19, 1999).

Ensaio: 20251112093223  
 Fabricante: FANEM  
 Modelo: Infantil Incubator 1186  
 Patrimônio: 0022426

Número de Série:  
 Ordem de serviço:  
 Data:

ICM 001  
 12345  
 12/11/2025



**INSTITUTO FEDERAL**  
 Santa Catarina  
 Câmpus Itajaí

## Resultados

### Parâmetros globais:

Tipo de teste: Ensaio\_32C

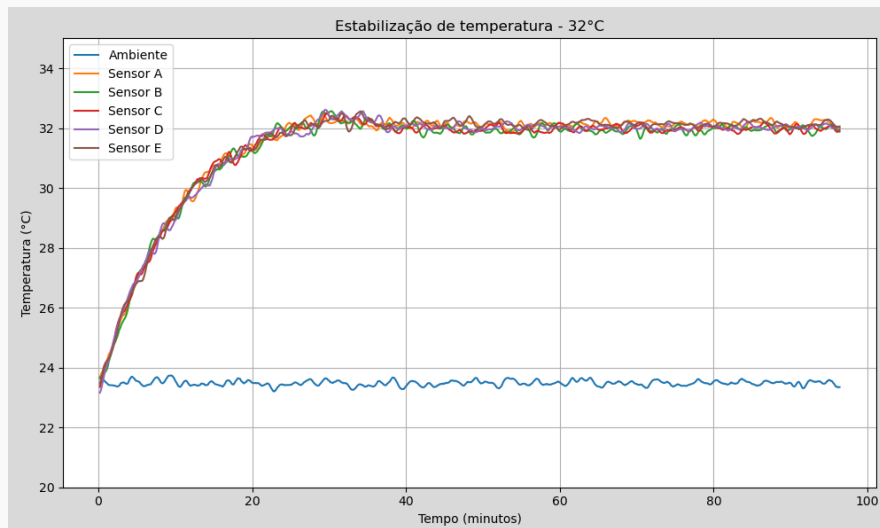
Duração: 1:36:34

Médias ambientais (°C/%): 23.48°C/31.00%

**APROVADO**

### Parâmetros térmicos:

Sensor	A	B	C	D	E
Mínima:	31.83	31.54	31.71	31.78	31.90
Máxima:	32.48	32.49	32.49	32.47	32.43
Média:	32.14	31.98	32.01	32.04	32.15
DP:	0.10	0.14	0.14	0.10	0.10



### Tipo de ensaio: Estabilidade


Set-point: 32°C

Desvio máximo: 0.64°C < 0.8°C

Variação máxima: 0.95 < 1°C

Tempo para estabilização: 0:34:42

**RESULTADO: APROVADO SEM RESTRIÇÃO**

<b>Ensaio:</b> 20251112093223	<b>Número de Série:</b> ICM 001	 <b>INSTITUTO FEDERAL</b> Santa Catarina Câmpus Itajaí
<b>Fabricante:</b> FANEM	<b>Ordem de serviço:</b> 12345	
<b>Modelo:</b> Infantil Incubator 1186	<b>Data:</b> 12/11/2025	
<b>Patrimônio:</b> 0022426		

## Observações

Ensaio realizado como validação do sistema de aquisição de dados desenvolvido para o TCC.

## ANEXO A – INFORMAÇÕES TÉCNICAS INCOTERM 7427.02.0.00

apagados estes valores o instrumento armazena novamente o valor atual de temperatura interna ou externa.

### Acionando o alarme - Temperatura externa:

Para programar seu instrumento, pressione o botão ALERT/SET. No visor aparecerá ALE/ON (ligado). Mantendo o botão ALERT/SET por 2 segundos, os dígitos abaixo do visor começam a piscar. Pressione o botão °C/°F, para ajustar o limite máximo de temperatura (assim que a temperatura externa for acima deste valor será emitido um alarme sonoro. Caso a temperatura permaneça acima do valor será emitido um sinal sonoro de 1 em 1 minuto).

Após feito o ajuste, pressione ALERT/SET para ajustar o limite mínimo de temperatura. Pressione o botão °C/°F até adequar a temperatura (neste caso, quando a temperatura externa for abaixo do valor será emitido um alarme sonoro. Caso permaneça abaixo será emitido um sinal sonoro de 1 em 1 minuto).

Para desligar o alarme, pressione o botão ALERT/SET, até o visor mostrar ALE/OFF (desligado).

Você poderá pressionar o botão reset para apagar os valores max/min e alerta de temperatura.

### Recomendações Gerais

- Remover a pilha do instrumento caso não seja utilizado por um longo período de tempo.
- Dificuldade em enxergar as informações nos visores? Está na hora de trocar a pilha.
- Não use em temperaturas extremas, evite vibrações e choque mecânicos.
- Troca da pilha: leia as instruções de como colocar o instrumento em funcionamento. Cuidar a polaridade.
- Observe que parte da tampa do compartimento da pilha serve como suporte de mesa para o instrumento

### Especificações Técnicas

Faixa de temperatura interna	-20°C a +50°C/°F
Faixa de temperatura externa	-50°C a 70°C/°F
Resolução interna/externa	0,1°C
Exatidão interna/externa	0,1°C a 50°C ± 1°C -50°C a 0°C ± 2°C / 50,1°C a 70°C ± 2°C
Alimentação	1 pilha de 1,5 Volts tipo AAA
Cabo sensor externo	Aprox. 1,7m
Dimensões	110x70x20mm

## ANEXO B – INFORMAÇÕES TÉCNICAS INFANTIL INCUBADOR 1186

### MANUAL DO USUÁRIO INCUBADORA NEONATAL 1186

#### 2 - Especificações Técnicas

##### 2.1 – Incubadora Neonatal 1186

###### 2.1.1 Definições

- ♦ **Zona de Controle:** Ponto central situado a 10 cm sobre o centro da superfície do colchão.
- ♦ **Temperatura da Incubadora:** Temperatura do Ar, medida na Zona de Controle.
- ♦ **Temperatura de Controle:** Temperatura de ajuste do controlador selecionado pelo usuário.
- ♦ **Condição de Estabilidade da Incubadora:** Condição alcançada quando a Temperatura da Incubadora não variar mais que 1,0°C por um período de 1:00 hora. Estas medidas são tomadas em Temperatura de Controle de 32°C e/ou 36°C.
- ♦ **Tempo de Elevação da Temperatura:** Tempo necessário para a Incubadora elevar a temperatura em 11°C, quando a Temperatura de Controle do Ar for pelo menos 12°C acima da temperatura ambiente.
- ♦ **Uniformidade da Temperatura:** A quantidade pela qual a temperatura média em cada um dos quatro pontos a 10 cm acima da superfície do colchão, difere da Temperatura Média da Incubadora na Condição de Estabilidade da Incubadora.
- ♦ **Variação da Temperatura:** A diferença entre a Temperatura da Incubadora e a média da temperatura durante a Condição de Estabilidade de Temperatura.
- ♦ **Sobre-Elevação da Temperatura:** Valor da temperatura interna que exceder a temperatura média da Incubadora na Condição de Estabilidade de Temperatura, como resultado de uma mudança no controle de temperatura.
- ♦ **Pontos de Medições:** Medições são tomadas em 5 pontos em um plano paralelo a 10 cm acima da superfície do colchão. Um ponto encontra-se a 10cm acima do centro do colchão, os outros 4 pontos encontram-se no centro de 4 áreas formadas por linhas, que dividem ambas a largura e altura em duas partes.
- ♦ **ATC:** Modo de controle onde a temperatura é controlada automaticamente pelo sensor de Temperatura do Ar a um valor estabelecido pelo usuário.
- ♦ **ITC:** Modo de controle onde a Temperatura do Ar é controlada, e que possui a capacidade adicional de controlar automaticamente a Temperatura do Ar da Incubadora, a fim de manter a temperatura conforme foi medida por um sensor de Temperatura da Pele, próxima ao valor estabelecido pelo usuário.
- ♦ **Calibração de Rotina:** Ato de calibrar a Incubadora, ou outras de suas funções, perante a padrões pré-estabelecidos pelo fabricante.

###### 2.1.2 Especificações Elétricas

♦ Tensão de alimentação	127V~ / 220V~ / 240V~ ± 10%
♦ Frequência de Rede	50/60 Hz
♦ Corrente Nominal	4A -127V~ / 2,2A -220 e 240V~
♦ Corrente de Fuga	< 100 µA
♦ Potência de Entrada	300 W
♦ Potência de Saída da Rede (Tomadas Auxiliares)	150 W (cada tomada)
♦ Potência Grupo Motor	50 W
♦ Potência Grupo Umidificador	120 W
♦ Potência Suporte Ergométrico	180 W
♦ Bateria Recarregável	9V

###### Fusíveis

Modelo / Aplicação	Fusível
♦ Incubadora 1186 - 127V~	5 A – Tipo F
♦ Incubadora 1186 - 220V~ / 240V~	3 A – Tipo F
♦ Suporte Ergométrico 127V~	3 A – Tipo F
♦ Suporte Ergométrico 220V~ / 240V~	2 A – Tipo F
♦ Conjunto de 4 Tomadas Auxiliares 127V~	7 A – Tipo F
♦ Conjunto de 4 Tomadas Auxiliares 220V~ / 240V~	3 A – Tipo F
♦ Conjunto de 6 Tomadas Auxiliares 127V~	10 A – Tipo F
♦ Conjunto de 6 Tomadas Auxiliares 220V~ / 240V~	5 A – Tipo F

2

**MANUAL DO USUÁRIO**  
**INCUBADORA NEONATAL 1186**

**2.1.3 Classificação e Características**

◆ Classe de Isolação	Classe I
◆ Parte Aplicada	Tipo BF
◆ Proteção Contra Penetração de Água	IPX4
◆ Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
◆ Máxima % de CO <sub>2</sub>	< 0,2%
◆ Velocidade do Ar sobre o colchão	< 0,35 m/s
◆ Ruído Interno (ambiente <45 dBA)	< 55 dBA

**OBS: Valores e classificações conforme normas NBR IEC 60601.1 e NBR IEC 60601.2.19**

**2.1.4 Características de Controle**

**Temperatura do Ar e Temperatura da Pele**

◆ Faixa de Atuação do Display de Temperatura do Ar e Temperatura da Pele	17,0 – 50,0 °C
◆ Resolução da indicação de Temperatura	0,1°C
◆ Precisão do Controle – Modo Ar e Modo Pele	± 0,2 °C
◆ Tempo de elevação da Temperatura	30 min
◆ Sobre-elevação da Temperatura	0,8°C
◆ Uniformidade da Temperatura	< 0,6°C
◆ Variação da Temperatura	± 0,2°C
◆ Faixa de Controle – Modo Ar	20,0 - 37,0 °C 37,0 – 39,0 °C (> 37 °C)
◆ Faixa de Controle – Modo Pele	34,0 – 38,0 °C tecla > 37 °C

**Sistema de Oxigênio**

◆ Resolução do Display	1%
◆ Faixa de Atuação do Display de O <sub>2</sub>	18% a 100%
◆ Faixa de Controle – O <sub>2</sub>	21% a 65%
◆ Precisão de Controle – O <sub>2</sub> (Calibração em 100%)	3%
◆ Precisão de Controle – O <sub>2</sub> (Calibração em 21%)	5%
◆ Fluxo Máximo de Entrada de O <sub>2</sub>	30 lpm
◆ Calibração dos Sensores de O <sub>2</sub> (Modo Servocontrolado)	7 dias
◆ Pressão para Calibração do Sensor de O <sub>2</sub>	600 a 900 mm Hg
◆ Faixa de Temperatura para Operação do Sensor de O <sub>2</sub>	20 °C - 41 °C
◆ Niple de Entrada de O <sub>2</sub> (Modo Servocontrolado)	Rosca 9/16" – 18UNF

**Sistema de Umidade**

◆ Resolução do Display	1%
◆ Faixa de Atuação do Display de Umidade	20% a 100%
◆ Faixa de Controle – Umidade Relativa	30 % a 95 %
◆ Precisão do Controle – Umidade Relativa	± 5 %
◆ Capacidade do Reservatório	1000 ml
◆ Tempo de Operação* – Reservatório Máxima Capacidade	24 hrs – 90% Umidade Relativa

\* Para temperatura ambiente 23°+/- 1°C e Temperatura de Controle 34°C.

## ANEXO C – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N°18510240828

		<b>Certificado de Calibração</b> N° 18510240828	
<b>&gt; 1. Dados do Contratante</b>			
<b>Nome:</b>	SQUADRA GESTAO DE EQUIPAMENTOS LTDA		
<b>Endereço:</b>	Avenida Brasil, 169 - Balneário Camboriú/SC - CEP 88330-040		
<b>Email:</b>	aramis.santos@squadra.med.br		
<b>CNPJ:</b>	44370289000106		
<b>Contato:</b>	Aramis dos Santos		
<b>Telefone:</b>	(47) 9 9094-808		
<b>&gt; 2. Instrumento/Equipamento Calibrado</b>			
<b>Tipo:</b>	TERMÔMETRO DIGITAL	<b>Modelo:</b>	52 II
<b>Identificação:</b>	SQM 001	<b>Número de Série:</b>	56230687MV
<b>Fabricante:</b>	Fluke		
<b>&gt; 3. Condições Ambientais</b>			
<b>Temperatura:</b>	20,8 ± 0,5 °C	<b>Umidade Relativa do Ar:</b>	63 ± 5 %
<b>&gt; 4. Padrões Utilizados</b>			
<b>— FORNO DE BLOCO SECO</b>			
<b>Certificado:</b>	R6401.11.23	<b>Identificação:</b>	IP 108
<b>Número de Série:</b>	471.05.12	<b>Fabricante:</b>	Presys
<b>Validade:</b>	14/11/2024	<b>Órgão Calibrador:</b>	Presys
<b>&gt; 5. Procedimentos de Calibração</b>			
PTTU 03 - Procedimento Calib. Instr. de Temp. e Umidade - Indicador de Temp			
<b>&gt; 6. Informações Complementares</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>OS: 3943/24</li> <li>A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, que para uma distribuição t-Student corresponde à uma probabilidade de 95,45%.</li> <li>Na(s) tabela(s) (T1, T2) as medidas foram realizadas no equipamento.</li> </ul>			
TECNOISO TECNOLOGIA E SOLUÇÕES INDUSTRIAIS LTDA - ME   Rua: Dona Emma, 1541 - Joinville / SC   CEP: 89.211-435 Fone: (47) 3438-3175   Site: www.tecnoiso.com   E-mail: tecnoiso@tecnoiso.com			
Página 1 de 3			

## &gt; 7. Resultados

## — T1

Valor de uma Divisão: 0,1 °C

Faixa de Uso: -20 a 70 °C

Valor nominal/ referência (°C)	Média Valores Medidos (°C)	Tendência (°C)	Incerteza Expandida (° C)	k
-20,00	-19,7	0,3	0,2	2,00
-10,00	-9,6	0,4	0,2	2,00
0,00	-0,2	-0,2	0,2	2,00
2,00	2,2	0,2	0,2	2,00
5,00	5,2	0,2	0,2	2,00
8,00	8,2	0,2	0,2	2,00
20,00	20,2	0,2	0,2	2,00
22,00	22,2	0,2	0,2	2,00
25,00	25,2	0,2	0,2	2,00
35,00	35,2	0,2	0,2	2,00
50,00	50,3	0,3	0,2	2,00
60,00	60,2	0,2	0,2	2,00

## — T2

Valor de uma Divisão: 0,1 °C

Faixa de Uso: -40 a 70 °C

Valor nominal/ referência (°C)	Média Valores Medidos (°C)	Tendência (°C)	Incerteza Expandida (° C)	k
-20,00	-19,8	0,2	0,2	2,00
-10,00	-9,9	0,1	0,2	2,00
0,00	0,1	0,1	0,2	2,00
2,00	2,0	0,0	0,2	2,00
5,00	5,0	0,0	0,2	2,00
8,00	8,0	0,0	0,2	2,00
20,00	20,0	0,0	0,2	2,00
22,00	22,0	0,0	0,2	2,00
25,00	25,0	0,0	0,2	2,00
35,00	34,9	-0,1	0,2	2,00
50,00	50,0	0,0	0,2	2,00
60,00	60,1	0,1	0,2	2,00

**Resumo da calibração**

<b>Local:</b>	Laboratório Tecnoiso
<b>Data da Calibração:</b>	28/08/2024
<b>Emitido em:</b>	28/08/2024
<b>Válido até:</b>	31/08/2025
<b>Versão do Software:</b>	2.23.0

*Henrique Pedrosa*

Técnico Executor  
Henrique Pedrosa de Souza

*Daniel Berg Fernandes*

Signatário Autorizado  
Daniel Berg Fernandes

Contratante