Mestrado em Instrumentação Biomédica

Manutenção de Dispositivos Médicos - Estágio na PromeiCentro

Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Instrumentação Biomédica

Autora

Susana Catarina Gonçalves dos Santos

Orientadores

Professora Doutora Fernanda de Madureira Coutinho

Professor Doutor Inácio de Sousa Adelino da Fonseca

Professores do Departamento de Engenharia Eletrotécnica

Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Supervisor

Engenheiro Rui Vinagre

PromeiCentro, Lda

Coimbra, setembro, 2019

Agradecimentos

Finda mais uma etapa do meu percurso académico, cabe-me agora agradecer a todos os que me acompanharam nesta longa caminhada e a todos os que direta ou indiretamente contribuíram para a concretização da mesma.

Em primeiro lugar quero agradecer aos meus orientadores, Professora Fernanda Coutinho e Professor Inácio Fonseca pela dedicação, disponibilidade e pelo acompanhamento prestados.

Ao Engenheiro Rui Vinagre, por toda a dedicação e apoio prestados durante o período de estágio, sempre com vista a uma evolução positiva das capacidades e dos conhecimentos adquiridos.

Agradeço também a todos os técnicos da Promeicentro por terem facilitado a integração na empresa, por toda a partilha de conhecimentos e por sempre se terem mostrado disponíveis a esclarecer qualquer dúvida.

Aos meus colegas de estágio Jorge e André, pela paciência, pelos momentos de descontração e de desabafo.

Aos meus amigos agradeço não só por todas as aventuras, por todos os momentos de descontração e lazer, mas também por todo o apoio e incentivo ao longo do meu percurso académico.

Um especial agradecimento para os meus avós, por todo o amor, por todo o carinho e por terem sempre uma palavra de conforto.

À minha irmã, agradeço por todo o carinho, pela paciência, pelos conselhos, por toda a ajuda e compreensão e por ter estado sempre ao meu lado.

E por último resta-me agradecer àqueles que tornaram tudo isto possível, àqueles que sempre acreditaram em mim, mais que eu própria, aos meus pais. Agradecer-lhes pelo amor incondicional, por todas as palavras de encorajamento e por me acompanharem e estarem sempre presentes em todos os momentos.

Resumo

Este relatório pretende descrever o trabalho realizado pela aluna, no decorrer do estágio curricular na área de manutenção de dispositivos médicos, efetuado na PromeiCentro, ao abrigo da unidade curricular "Projeto/Estágio", lecionada no Mestrado de Instrumentação Biomédica do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra.

Os dispositivos médicos são fundamentais no auxílio do tratamento e diagnóstico de doenças, pelo que é necessário garantir o seu correto desempenho, fiabilidade e disponibilidade. Assim, a realização de uma correta e rigorosa manutenção a este tipo de dispositivos é imprescindível, de modo a evitar falhas, a otimizar o seu desempenho e a prolongar a sua vida útil. Uma manutenção cuidada, não só é extremamente importante para a prestação de cuidados de saúde ao paciente, como é também muito importante para o bom funcionamento das unidades hospitalares.

No estágio realizado, a aluna integrou a equipa técnica de electromedicina, na qual adquiriu conhecimentos técnicos de manutenção preventiva e corretiva de dispositivos médicos, bem como de realização de orçamentos, requisição de material e preenchimento de folhas de obra. A experiência de formação em contexto real de trabalho permitiu à aluna não só perceber o papel de um técnico de electromedicina (formas e locais de atuação), como também permitiu estruturar métodos de trabalho face às dificuldades encontradas.

A PromeiCentro trabalha com uma grande diversidade de dispositivos e marcas diferentes, o que permitiu à aluna o contacto com inúmeros dispositivos médicos de diferentes marcas. Por esta mesma razão, é impossível descrever e detalhar pormenores técnicos de todos os dispositivos com os quais a aluna contactou. Assim, ao longo do relatório é dada maior enfâse aos dispositivos com os quais obteve mais contacto. Todas as atividades de manutenção preventiva e corretiva realizadas, bem como processos de orçamentação foram realizados com a supervisão da equipa técnica.

Palavras chave: Eletromedicina, Manutenção Corretiva, Manutenção Preventiva, Instrumentação Biomédica, Dispositivos Médicos.

Abstract

This document describes the work done under the internship in the area of maintenance of medical devices, carried on PromeiCentro, integrated in the curricular unit "Projeto/Estágio", taught in the Master Science Course of Biomedical Instrumentation at the Instituto Superior de Engenharia de Coimbra.

Medical devices are fundamental in the treatment and diagnosis of diseases, so it is necessary to ensure their correct performance, reliability and availability. Therefore, the correct and rigorous maintenance of this type of equipment is essential in order to avoid failures, optimize equipment performance and extend their useful life. Careful maintenance is not only extremely important for patient care but also very important for the proper functioning of hospitals.

In the internship, the student was integrated in the technical team of electromedicine of PromeiCentro. where she had the opportunity to acquire technical knowledge of preventive and corrective maintenance of medical equipment, as well as budgeting, requisition of material and worksheets filling.

This experience has allowed her not only realize the role of an electromedical technician, but also to structure working methods according to the difficulties encountered.

PromeiCentro deals with a wide variety of equipment, which allowed the student to contact with several medical devices of different brands. Due this variety, it is impossible to describe and explain technical details of all devices with which the student has contacted. Throughout this report is given more emphasis to devices which student had more contact. All preventive and corrective maintenance activities performed as well as budgeting processes was supervised by the electromedical technical team.

Key Words: Electromedicine, Corrective Maintenance, Preventive Maintenance, Biomedical Instrumentation, Medical Devices.

Índice

Agradecimentos i

Resumo iii

Abstract v

Índice de Quadros xi

Lista de Abreviaturas xiii

1. Introdução 1

1.1 Motivação 1

1.2 Apresentação do Estágio 2

1.3 Objetivos do Estágio 3

1.4 Instituição de Acolhimento 3

1.5 Funcionamento e Organização dos Procedimentos de Manutenção 4

1.6 O Papel do Engenheiro Biomédico na Manutenção Hospitalar 6

1.7 Estrutura do Relatório 8

2. Manutenção de Dispositivos Médicos 9

2.1 Dispositivos Médicos 9

2.2 Conceito de Manutenção 9

2.2.1 Ciclo de Vida de um Dispositivo Médico 10

2.3 Tipos de Manutenção 12

2.3.1 Manutenção Preventiva 12

2.3.2 Manutenção Corretiva 15

2.4 Medidas de Segurança nas Intervenções de Manutenção 16

2.5 Informação Normativa 17

2.5.1 Norma ISO 9001 17

2.5.2 ISO 13485 18

2.5.3 ISO 14971 18

2.5.4 Norma IEC 60601 19

2.5.5 Norma IEC 62353 21

2.5.6 Classificação dos Dispositivos Médicos Quanto ao Risco 22

2.5.7 Regulamento da União Europeia 2017/745 22

2.6 Segurança Elétrica 29

2.7 Calibração *versus* Aferição 30

2.8 Equipamentos de Apoio à Manutenção 31

2.8.1 Simulador de Sinais Vitais Rigel UNI-SIM 32

2.8.2 Analisador de Desfibrilhadores SPL DP-300 33
2.8.3 Multímetro Digital 34
2.9 Considerações Finais 34
3. Dispositivos Médicos Intervencionados 35
3.1 Monitor de Sinais Vitais 35
3.1.1 Descrição Geral do Dispositivo 35
3.1.2 Manutenção Preventiva 44
3.2 Bombas de Perfusão 45
3.2.1 Descrição Geral do Dispositivo 46
3.2.2 Manutenção Preventiva 47
3.3 Eletrobisturi 48
3.3.1 Descrição Geral do Dispositivo 48
3.3.2 Manutenção Preventiva 49
3.4 Eletrocardiógrafo 50
3.4.1 Descrição Geral do Dispositivo 50
3.4.2 Manutenção Preventiva 51
3.5 Desfibrilhador 52
3.5.1 Descrição Geral do Dispositivo 53
3.5.2 Manutenção Preventiva em Desfibrilhadores Externos 54
3.6 Equipamento de Ultrassons para Fisioterapia 56
3.6.1 Descrição Geral do Dispositivo 56
3.6.2 Manutenção Preventiva 57
3.7 Considerações Finais 57
4. Intervenções de Manutenção Corretiva Realizadas 59
4.1 Centralina de cama elétrica Linak 59
4.2 Bomba de Perfusão Peristáltica 61
4.3 Fonte de Luz Fria 62
4.4 Equipamento de Ultrassons e Eletroterapia 63
4.5 Monitor de Sinais Vitais 64
4.6 Eletrocardiógrafo 65
4.7 Considerações Finais 66
5. Troubleshooting 69
6. Conclusões e Trabalhos Futuros 75
7. Bibliografia 77
Anexo I 87

Índice de Figuras

Figura 1 – Distribuição do tempo de estágio..... 3
Figura 2 - Fluxograma de funcionamento de pedido de intervenção. 5
Figura 3 - Mapa semanal de manutenção preventiva. 6
Figura 4 - Ciclo de vida de um dispositivo médico [10]. 10
Figura 5 - Tipos de manutenção. Fonte: adaptado de [11]. 12
Figura 6 - Símbolos dos equipamentos pertencentes à classe I [30]; (a) Proteção de Terra; (b) Terra; (c) Equipotencialidade..... 19
Figura 7 - Símbolo dos equipamentos classe II [30]. 20
Figura 8 - Símbolo do Tipo B de partes aplicadas [30]..... 20
Figura 9 - Símbolo do Tipo BF de partes aplicadas [30]. 21
Figura 10 - Símbolo do Tipo CF de partes aplicadas [30]. 21
Figura 11 - Marcação CE [6]..... 26
Figura 12 - Efeitos da passagem de corrente pelo corpo humano [37]. 29
Figura 13 - Simulador de sinais vitais Rigel UNI-SIM (Rigel Medical, 2019). 32
Figura 14 – Rigel Puls-R (Rigel Medical, 2019)..... 33
Figura 15 - Analisador de desfibrilhadores SPL DP-300. 33
Figura 16 - Multímetro digital Fluke 87 V [92]. 34
Figura 17 - Monitor de sinais vitais. 36
Figura 18 - Triângulo de Einthoven [56]. 38
Figura 19 - Esquema de derivações. (a) Posicionamento das 5 derivações [58]; (b) Derivações aVF, aVL e aVR [56]. 38
Figura 20 - ECG de 12 derivações. (a) Posicionamento dos elétrodos de ECG de 12 derivações [59]; (b) Forma de onda de cada derivação [56]. 39
Figura 21 - Princípio de funcionamento do oxímetro [62]. 40
Figura 22 - Forma de onda de SpO_2 com sinal de boa qualidade [61]. 40
Figura 23 - Forma de onda de SpO_2 com ruído (Sinal de má qualidade) [61]. 41
Figura 24 - Posição correta do braço para avaliação de NiBP [46]..... 41
Figura 25 - Pressão da braçadeira de NiBP [93]. 42
Figura 26 - Capnógrafo: (a) mainstream; (b) side stream [95]..... 44
Figura 27 - Manutenção preventiva de um monitor de sinais vitais..... 45
Figura 28 - Bomba de perfusão volumétrica ou peristáltica [68]. 46
Figura 29 - Bomba de perfusão com seringa [68]. 47
Figura 30 – Modos de operação do eletrobisturi. (a) Modo Monopolar; (b) Modo Bipolar [72]. 49
Figura 31 - Manutenção preventiva eletrocardiógrafo CONTEC - 12 derivações (10 elétrodos)..... 51
Figura 32 - Posição dos elétrodos no paciente. 53
Figura 33 - Morfologia do sinal de ECG [57]. 54
Figura 34 - Manutenção preventiva de desfibrilhadores, utilizando o analisador de desfibrilhadores. 55
Figura 35 - Aparelho de ultrassons Zimmer [91]. 56
Figura 36 - Etiqueta de manutenção preventiva. 58
Figura 37 - Centralina de cama elétrica. (a) Centralina e respetivo comando; (b) Centralina. 59
Figura 38 - Bomba de perfusão peristáltica. (a) Vista frontal; (b) Placa principal; (c) Membrana de comunicação entre o teclado e a placa principal 61
Figura 39 - Fonte de luz fria Storz. (a) Vista frontal; (b) Interior do equipamento..... 62
Figura 40 - Alimentação da fonte de luz fria. a) Ficha de alimentação; b) Suporte de fusíveis..... 63
Figura 41 - Aparelho combinado de ultrassons e eletroterapia. 63

Figura 42 - Interruptor on/off. (a) base do interrruptor; (b) patilhas. 64
Figura 43 - Monitor de sinais vitais Contec 65
Figura 44 - Placa de alimentação elétrica do monitor. 65
Figura 45 - Eletrocardiógrafo. a) Vista frontal e interior; b) Componente danificado..... 66

Índice de Quadros

Tabela 1 – Tabela de Apoio à decisão da manutenção corretiva em Monitores de Sinais Vitais……..69
Tabela 2 - Erros/Problemas específicos dos módulos dos Monitores de Sinais Vitais…….……..72

Lista de Abreviaturas

BPM – Batimentos por Minuto

CE – Comissão Europeia

CO_2 – Dióxido de Carbono

DAE – Desfibrilhador Automático Externo

ECG – Eletrocardiograma

FOR – Folha de Obra de Reparação

FO – Folha de Obra

FV – Fibrilhação Ventricular

IBP – *Invasive Blood Pressure* ou Pressão Sanguínea Invasiva

IEC – *International Electrotechnical Commission*

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde

IPQ – Instituto Português da Qualidade

ISEC – Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

ISO – *International Organization for Standardization*

LED – Díodo Emissor de Luz

NiBP – *Non-Invasive Blood Pressure* ou Pressão Sanguínea não Invasiva

O_2 – Oxigénio

POAP – Pressão de Oclusão Pulmonar

PVC – Pressão Venosa Central

RCP – Reanimação Cardiopulmonar

SIE – Serviço de Instalações e Equipamentos

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SpO_2 – Saturação Periférica de Oxigénio no Sangue

SYNC – Síncrono

UE – União Europeia

UDI – Identificação Única do Dispositivo

VIML – Vocabulário Internacional Termos de Metrologia Legal

1. Introdução

Este primeiro capítulo começa por apresentar a motivação da aluna para a realização do estágio curricular (Secção 1.1), apresentação geral do mesmo (Secção 1.2), bem como os seus objetivos (Secção 1.3). Também neste capítulo é apresentada a empresa onde foi realizado o estágio (Secção 1.4) e o modo de funcionamento e organização dos procedimentos de manutenção (secção 1.5). Por fim, é abordado o papel do Engenheiro Biomédico na manutenção hospitalar (Secção 1.6) e a estrutura geral do relatório (Secção 1.7).

1.1 Motivação

Graças ao crescente desenvolvimento tecnológico, cada vez mais existem melhores dispositivos médicos, com mais funcionalidades e mais sofisticados. A partir do momento em que um dispositivo é instalado e começa a ser utilizado, começa imediatamente a sofrer desgaste. Assim, a manutenção de dispositivos médicos tem um papel fundamental na garantia da segurança e do bem-estar dos pacientes, bem como na garantia de um serviço de qualidade no que respeita aos próprios equipamentos e ao seu ciclo de vida. A falta de manutenção nestes dispositivos pode levar à falha, que consequentemente pode interferir no tratamento de um paciente, colocando a sua vida em risco.

Não basta realizar uma manutenção apenas quando é detetada uma avaria ou um funcionamento deficiente no dispositivo. Estes são utilizados diariamente nos hospitais para tratamento e diagnóstico de doenças, estando muitas das vezes em contacto direto com o paciente. Assim, é necessário realizar uma correta manutenção preventiva a estes dispositivos, pois qualquer erro de indicação num destes, pode resultar em decisões clínicas erradas, ou em casos extremos colocar a vida do paciente em risco.

A curiosidade pelo mundo da manutenção hospitalar, a importância do papel da manutenção de dispositivos de electromedicina, a oportunidade de poder acompanhar e perceber todos estes processos e ainda conhecer vários tipos de dispositivos médicos constituíram a principal motivação para a realização do estágio curricular, na área de manutenção de dispositivos de electromedicina.

1.2 Apresentação do Estágio

O estágio curricular foi realizado na PromeiCentro, empresa especializada na área de comercialização e manutenção de equipamentos e infraestruturas hospitalares, situada na zona industrial de Taveiro. Esta oportunidade surgiu no âmbito da unidade curricular de Projeto/Estágio, lecionada no Mestrado em Instrumentação Biomédica, no Instituto Superior de Engenharia de Coimbra (ISEC), e constitui um complemento da formação e conhecimentos adquiridos neste ciclo de estudos.

O estágio decorreu entre os meses de janeiro e julho de 2019. A aluna foi integrada na equipa técnica da Promeicentro. Esta equipa é constituída por profissionais de electromedicina (responsáveis por dispositivos médicos) e por profissionais de eletromecânica (responsáveis por dispositivos eletromecânicos e de esterilização). Inicialmente a aluna teve lugar no laboratório técnico da PromeiCentro, onde adquiriu conhecimentos de manutenção preventiva e corretiva de vários dispositivos médicos. Após este período, começou a acompanhar os técnicos de electromedicina nas deslocações aos vários clientes (Hospitais Públicos e Privados), com o propósito de realizar manutenção preventiva, e quando solicitada, manutenção corretiva.

O período de estágio pode ser dividido em 3 grandes etapas (Figura 1). Numa primeira etapa, foi realizada a integração da aluna na empresa, o contacto com a documentação e processos internos bem como a aquisição de conhecimentos acerca dos vários equipamentos tipicamente intervencionados na PromeiCentro. Numa segunda etapa, a aluna foi integrada durante cerca de 2 meses na equipa móvel da zona de Aveiro, e por último foi integrada, durante cerca de 2 meses e meio, na equipa móvel da zona Centro.

Durante estas duas últimas etapas, a aluna teve a oportunidade de acompanhar e realizar intervenções de manutenção preventiva e corretiva em contexto real hospitalar, sempre supervisionada por um membro da equipa técnica de electromedicina da empresa.

O estágio foi orientado pelo Engenheiro Rui Vinagre, por parte da Promeicentro, e pelos docentes do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Doutora Fernanda Coutinho e Doutor Inácio Fonseca.

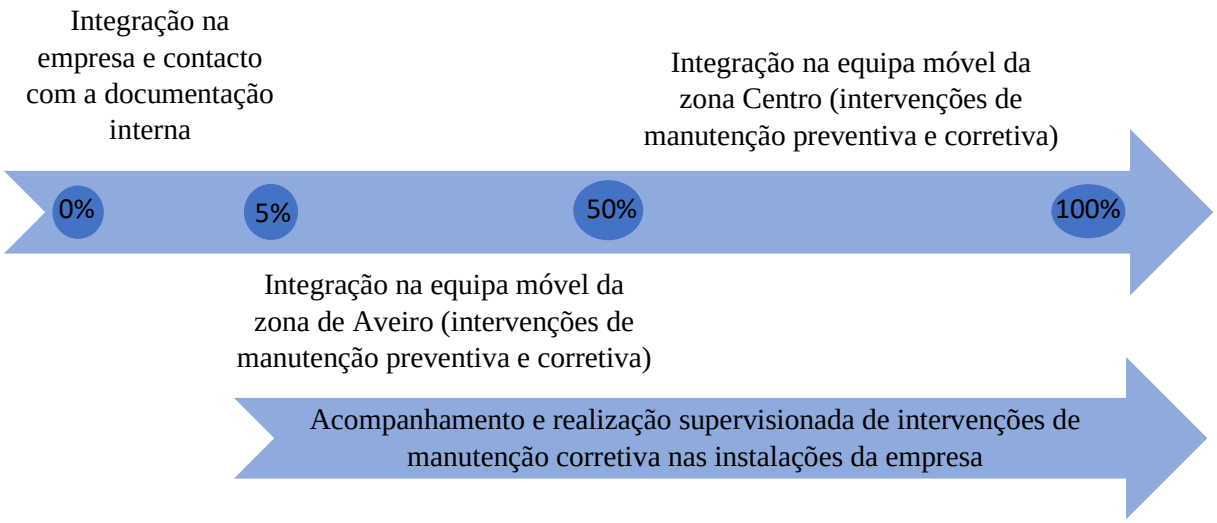


Figura 1 – Distribuição do tempo de estágio

1.3 Objetivos do Estágio

Os principais objetivos do estágio prenderam-se com:

- Aquisição de conhecimentos acerca do modelo de Sistema de Gestão da Manutenção implementado na empresa e aplicado nos clientes;
- Estudo e compreensão dos documentos de manutenção, nomeadamente no que concerne à forma de evidenciar tarefas e ações de manutenção, de modo a manter todo o suporte documental dos clientes devidamente atualizado;
- Tomar contacto com alguns equipamentos médicos, compreendendo o seu modo de funcionamento base;
- Através dos planos individuais de manutenção dos equipamentos (apenas os mais básicos), identificar os recursos necessários à realização da manutenção preventiva;
- Acompanhamento e colaboração em ações de manutenção preventiva, com vista à observação e compreensão de métodos e técnicas de manutenção.

1.4 Instituição de Acolhimento

A PromeiCentro está localizada na Zona Industrial de Taveiro, e foi criada em 1990. É uma empresa especializada na compra, venda, montagem e assistência técnica de equipamentos e infraestruturas hospitalares.

Trata-se de uma empresa multimarca, isto é, não trabalha apenas com uma marca, mas com várias, o que a distingue da maior parte das empresas de manutenção hospitalar. É certificada pela ISO 9001:2015, norma internacional que fornece requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

A PromeiCentro possui área comercial, zona de descargas (dentro da empresa), armazém e um laboratório para reparação dos diversos dispositivos médicos. A empresa possui vários meios de diagnóstico que permitem identificar as avarias de forma rápida, bem como verificar o correto funcionamento dos dispositivos após a sua reparação.

Os serviços de manutenção prestados, passam por programas de contrato de manutenção com Instituições de Saúde, nos quais são incluídos serviços de manutenção periódica e meios técnicos disponíveis para manutenção de urgência. Os contratos estabelecidos entre a empresa e o cliente podem também incluir mão-de-obra aquando da necessidade de intervenções de manutenção corretiva, no qual o cliente apenas suporta os custos de materiais aplicados/substituídos. Caso não exista um contrato de manutenção, ou o mesmo não inclua mão de obra, as intervenções de manutenção corretiva são avulso.

1.5 Funcionamento e Organização dos Procedimentos de Manutenção

Os serviços de manutenção são realizados através de contratos de manutenção ou pontualmente através da solicitação do cliente.

Quando um determinado dispositivo avaria, o enfermeiro chefe responsável pelo serviço no qual o dispositivo se encontra, faz um pedido de intervenção corretiva ao Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE) do hospital. Caso não exista um contrato de manutenção, o equipamento esteja fora de garantia e o SIE não tenham capacidade para resolver a anomalia, é aberto um Procedimento de Contratação ao qual as empresas de manutenção podem apresentar a sua proposta de reparação.

Caso exista um contrato de manutenção no qual o dispositivo esteja incluído, o SIE faz um pedido de intervenção à PromeiCentro. A nível interno, é aberta uma Folha de Obra de Reparação (FOR), um documento interno no qual são indicados o cliente, os dados do dispositivo (marca, modelo, número de série, número de inventário, entre outros) e qual a avaria. Esta permite ainda assegurar a rastreabilidade das reparações efetuadas.

De seguida o dispositivo é atribuído a um técnico que procede à análise e avaliação do mesmo, propondo um orçamento de reparação de acordo com a avaliação feita, no qual é indicado o trabalho de reparação a realizar, componentes a substituir (caso aplicável) e mão de obra. Caso o cliente adjudique o orçamento, é aberta uma Folha de Obra (FO), o dispositivo é reparado e enviado para o cliente, e posteriormente é faturado. Caso o orçamento não seja adjudicado, o dispositivo é enviado diretamente para o cliente, não reparado e com uma etiqueta de "Equipamento Não Conforme". Todo este processo pode ser visualizado de forma esquemática na Figura 2.

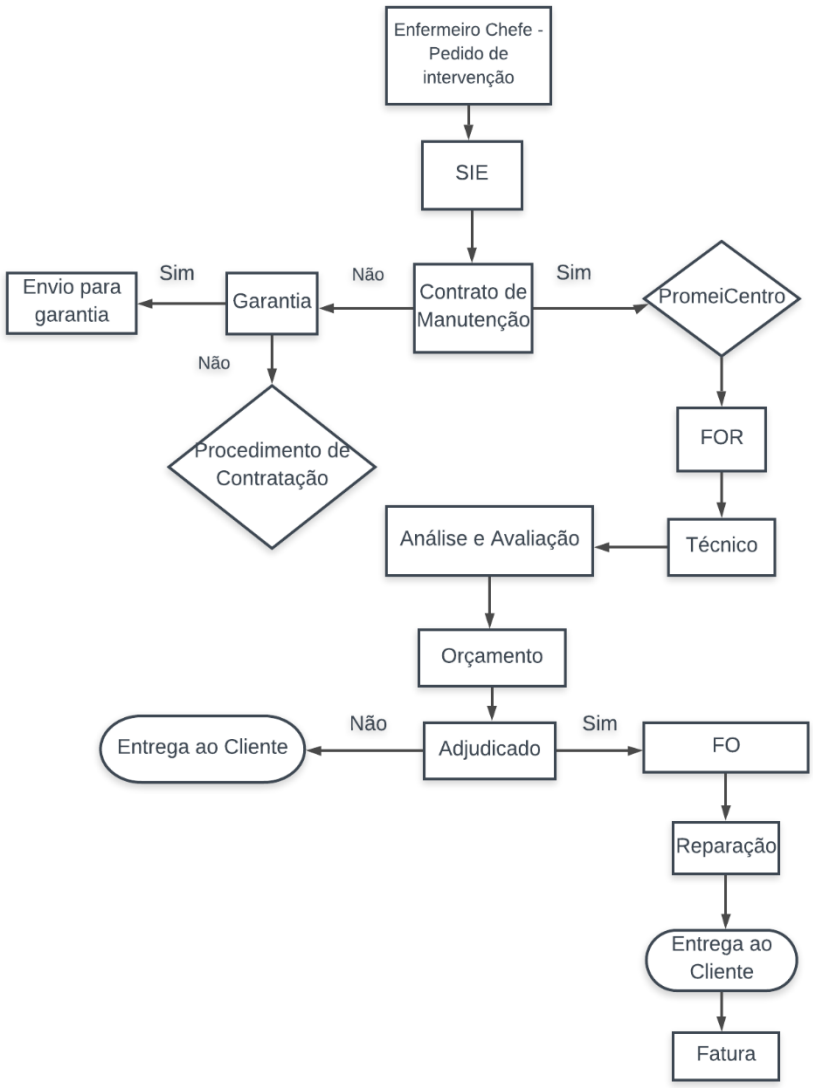


Figura 2 - Fluxograma de funcionamento de pedido de intervenção.

A nível de organização interna, está a ser criado um *software* de Gestão de Manutenção para a PromeiCentro por forma a informatizar todos os registos em papel, tais como planos e registos de verificação de equipamentos, *checklist's*, folhas de Excel com as datas de substituição dos consumíveis, pedidos de intervenção e folhas de obra. Desta forma a informação ficará mais organizada e acessível a todos os técnicos, facilitando e rentabilizando assim o seu trabalho.

Quanto à gestão de pessoas, no final de cada semana é entregue a cada técnico um mapa semanal de manutenção preventiva, no qual é indicado o cliente a que cada um irá realizar manutenção preventiva na semana seguinte, semelhante ao da Figura 3. Deste modo o técnico pode preparar o trabalho a realizar para o dia seguinte.

MAPA SEMANAL DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA **ANO** **2019**

Dia	Tec.EMec-1	Tec.EMec-2	Tec.EMec-3	Tec.EMec-4	Tec.EMedic-1	Tec.EMedic-2	Tec.EMedic-3	Tec.EMedic-4	Tec.EMedic-5	Tec.EMedic-6	Tec.EMedic-7
01/jul	Cliente 1	Cliente 2	Cliente 3	Cliente 3				Cliente 4	Cliente 4		
02/jul	Cliente 1	Cliente 5		Cliente 5	Cliente 6		Cliente 7	Cliente 8	Cliente 8	Cliente 7	
03/jul	Cliente 8		Cliente 9	Cliente 8	Cliente 10	Cliente 9	Cliente 10			Cliente 9	
04/jul											
05/jul		Cliente 11	Cliente 12	Cliente 12		Cliente 13		Cliente 8	Cliente 8	Cliente 13	

Figura 3 - Mapa semanal de manutenção preventiva.

Por uma questão de proteção de dados e salvaguarda das várias entidades, o nome dos clientes foi ocultado, atribuindo apenas um caracter numérico a cada um deles. Também o nome dos técnicos foi ocultado. Deste modo os Técnicos de Eletromecânica foram designados com a sigla Tec.EMec-X, em que X representa um número de um a quatro que identifica cada um dos técnicos. Para os técnicos de Eletromedicina foi utilizada a sigla Tec.E.Medic-X em que, tal como para os técnicos de eletromecânica, foi atribuído um número que identifica cada um.

1.6 O Papel do Engenheiro Biomédico na Manutenção Hospitalar

A Engenharia Biomédica consiste na aplicação dos princípios e das técnicas da Engenharia à Medicina, com o objetivo de desenvolver novas técnicas, instrumentos, equipamentos ou serviços por forma a melhorar a saúde das pessoas [2].

O Engenheiro Biomédico está habilitado para trabalhar em hospitais e clínicas, no mercado industrial e de tecnologia, no fabrico, conceção, aplicação e manuseamento de máquinas,

equipamentos e tecnologias para as áreas da saúde. Também está habilitado para trabalhar em desenvolvimento de *software*, no planeamento e gestão de tecnologia clínica e hospitalar, na elaboração de políticas públicas e de interesse social na área da saúde, no ensino e na pesquisa científica [2].

As áreas em que a Engenharia Biomédica atua são múltiplas, desde os Biomateriais à Nanotecnologia, passando pelo Processamento de Imagem e Sinais Biomédicos até à Robótica aplicada à Saúde.

A área da Engenharia Biomédica que atua em meio hospitalar é a Engenharia Clínica, que consiste essencialmente na aplicação de competências de engenharia e gestão para desenvolvimento, segurança, manutenção, adaptação ou otimização de tecnologias médicas, otimizando e melhorando a qualidade do atendimento médico [3].

Com o avanço tecnológico e o aparecimento de novas tecnologias com o objetivo de melhorar a qualidade de vida humana, também os hospitais e clínicas foram obrigados a aumentar o seu parque tecnológico, adquirindo novos dispositivos mais eficazes, mais eficientes e com uma maior capacidade de resposta às necessidades dos pacientes. Tecnologias essas que contribuem para um melhor conhecimento dos sistemas biológicos, para um melhor e mais precoce diagnóstico e para uma melhor terapia e reabilitação. No entanto, todos estes avanços implicam um funcionamento do dispositivo mais complexo, tornando assim indispensável a presença do Engenheiro Biomédico neste meio, cujas competências ajudam a promover a inovação nas unidades, a efetividade e a segurança, assumindo ainda a realização de intervenções de manutenção de carácter preventivo e corretivo, verificação, ajustes e calibrações [3, 4].

Em meio hospitalar o Engenheiro Biomédico não está em contacto direto com o paciente, esse contacto é realizado através dos dispositivos médicos. No entanto, uma má gestão desses dispositivos, nomeadamente a realização de uma manutenção de forma incorreta ou a falta da mesma, pode conduzir a múltiplos riscos quer para o paciente quer para o profissional de saúde que manuseia o dispositivo, pelo que o trabalho do Engenheiro Biomédico exige eficiência, rigor e segurança [4].

O Engenheiro Biomédico pode ainda ter um papel importante em ambiente hospitalar no que diz respeito à gestão e aquisição de equipamentos, uma vez que este conhece os equipamentos e os vários parâmetros de avaliação de cada um, podendo deste modo realizar uma melhor gestão dos dispositivos em cada serviço, por exemplo, um serviço que apenas precise de um

equipamento de avaliação de pressão arterial não invasiva e oximetria, não tem necessidade de ter um equipamento que avalie também eletrocardiograma e pressão arterial invasiva, podendo este equipamento ser alocado a um serviço que necessite da avaliação destes parâmetros. O mesmo se verifica aquando da aquisição dos dispositivos.

1.7 Estrutura do Relatório

Este relatório encontra-se estruturado em seis capítulos e um anexo:

No Capítulo 2 – "Manutenção de Equipamentos Médicos", são abordados aspetos teóricos de manutenção, os vários tipos, bem como as medidas de segurança a adotar durante a realização destas ações. São ainda descritas algumas informações de carácter normativo, segurança elétrica e equipamentos de apoio à manutenção.

No Capítulo 3 – "Equipamentos Médicos Intervencionados", são descritos o funcionamento e os procedimentos de manutenção preventiva de alguns dos dispositivos com os quais a aluna teve mais contacto durante o período de estágio.

No Capítulo 4 – "Intervenções de Manutenção Corretiva Realizadas", são descritas algumas ações de manutenção corretivas realizadas pela aluna, sob a supervisão de um técnico de electromedicina da Promeicentro.

No Capítulo 5 – "Troubleshooting", são apresentados erros/avarias frequentes nos monitores de sinais vitais e nos seus acessórios. Para cada um destes é apresentado um possível motivo e uma possível resolução do problema.

No Capítulo 6 – "Conclusões e Trabalhos Futuros", é feito o balanço final do estágio, no qual são apresentadas as principais conclusões e considerações acerca deste período e é apresentada uma proposta de trabalho futuro.

No anexo I é apresentado o poster realizado no âmbito das Jornadas de Engenharia Biomédica.

2. Manutenção de Dispositivos Médicos

Neste capítulo são apresentados os conceitos de dispositivo médico e de manutenção (Secção 2.1 e 2.2, respetivamente), os conceitos de manutenção preventiva e manutenção corretiva (Secção 2.3) e enumeradas as principais medidas de segurança a adotar durante estes procedimentos (Secção 2.4). É feita uma sinopse da informação normativa inerente à manutenção hospitalar e aos dispositivos médicos (Secção 2.5) e são discutidos temas como a segurança elétrica (Secção 2.6), calibração versus aferição (Secção 2.7) e equipamentos de teste (Secção 2.8). Por último são apresentadas as considerações finais do capítulo (Secção 2.9).

2.1 Dispositivos Médicos

Para uma melhor compreensão dos conceitos de manutenção e tudo o que estas ações envolvem, é importante definir o conceito de Dispositivo Médico (DM).

De acordo com o Regulamento da União Europeia (UE) 2017/745 e com a Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde (INFARMED), entende-se por DM qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente em seres humanos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios para fins de [5, 6]:

- ✓ Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ✓ Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- ✓ Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- ✓ Controlo da conceção.

2.2 Conceito de Manutenção

O conceito de manutenção é definido pela norma de Terminologia de Manutenção - NP EN 13306:2007, como sendo "*a combinação de todas as ações técnicas, administrativas e de*

gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou a repô-lo num estado em que possa desempenhar a função requerida" [7].

A manutenção de dispositivos médicos é indispensável de forma a garantir o correto funcionamento dos mesmos, prevenir falhas e garantir a qualidade dos serviços de saúde, uma vez que na maioria das vezes estes dispositivos estão em contacto direto com o paciente.

Uma manutenção correta e eficiente permite detetar atempadamente o desgaste e falhas dos dispositivos, através de inspeções periódicas aos mesmos e também do seu histórico de intervenções de manutenção, reduzir o número de falhas e avarias, bem como aumentar o tempo de vida, a segurança e a fiabilidade dos dispositivos [8].

2.2.1 Ciclo de Vida de um Dispositivo Médico

Segundo a norma de Terminologia de Manutenção - NP EN 13306:2007, o ciclo de vida de um bem é definido como sendo o "i*ntervalo de tempo que se inicia com a conceção e termina com a sua eliminação"* [7]. Deste modo, podemos considerar que existem sete etapas típicas no que toca ao ciclo de vida de um dispositivo, Figura 4. Estas etapas podem não estar completamente isoladas entre si, isto é, pode ocorrer sobreposição e interação [10].

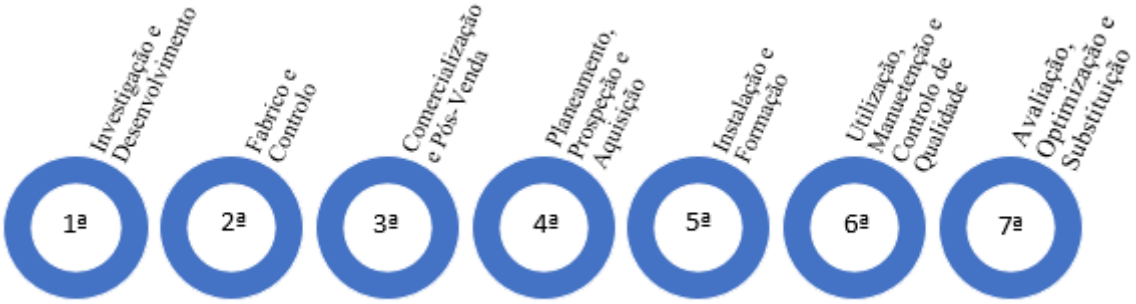


Figura 4 - Ciclo de vida de um dispositivo médico [10].

Na fase de **investigação e desenvolvimento** está implícita uma estratégia orientada para a resposta às necessidades dos sistemas de saúde e/ou aos problemas associados à prestação de cuidados. Para que se possa desenvolver um dispositivo médico, tem de existir primeiro uma fase de investigação na qual é fundamental investigar os princípios científicos associados ao dispositivo, devem ser realizadas (por peritos) verificações, validações e ensaios clínicos, de modo a assegurar as características de desempenho do mesmo. Posteriormente os resultados da

investigação são transferidos para a indústria e são aplicados no desenvolvimento do dispositivo;

- O **fabrico** envolve a produção dos dispositivos médicos em escala industrial. Os processos de conceção e fabrico e o **controlo** dos produtos, são realizados pelos organismos notificados (designação segundo o Regulamento UE 2017/745 (Secção 2.5.7)), que asseguram a qualidade e segurança dos dispositivos médicos;
- A **comercialização** dos dispositivos inclui ações de informação e de demonstração da tecnologia, bem como dos resultados obtidos em ensaios clínicos. **Após a venda** dos dispositivos, os fabricantes realizam frequentemente ações de formação ao utilizador e assistência técnica pós-venda;
- No **planeamento, prospeção e aquisição** estão implícitas as políticas de aquisição, utilização e manutenção dos dispositivos médicos. O investimento em dispositivos médicos, por parte das instituições de saúde, deve seguir uma política de aquisição que deve ter em conta as necessidades dos utentes das instituições, a formação de operadores dos dispositivos, orçamento aprovado, serviço de manutenção e suporte e concordância regulatória.

  Após o planeamento e antes da aquisição de um dispositivo, é efetuado um processo de avaliação da tecnologia nomeadamente a nível das características técnicas, desempenho e fiabilidade, funcionalidades e opções, *interfaces* com utilizador, acessórios e consumíveis, dimensões e requisitos de instalação, ergonomia, riscos para profissionais e utentes, preço de instalação, custo de utilização incluindo manutenção, assistência técnica e garantias;
- Após a **instalação**, devem ser efetuados testes de aceitação que validem a conformidade com requisitos clínicos, de segurança;
- Na fase de entrada em serviço do dispositivo, deve ser dada **formação** aos utilizadores e responsáveis pela manutenção, controlo de qualidade e segurança;
- Ao longo da fase de **utilização**, os manuais dos dispositivos devem estar devidamente guardados e acessíveis a todos os utilizadores. As ações de **manutenção** decorrem em paralelo com a fase de utilização, e contemplam ações de manutenção corretiva e preventiva, calibração e **controlo de qualidade;**
- A última fase do ciclo de vida, consiste na **avaliação** retrospetiva que deve ocorrer no final do tempo de vida útil, nomeadamente ao nível da eficácia clínica, avaliação da utilização da tecnologia e avaliação económica;

- A **substituição** dos dispositivos pode ser adiada ou antecipada, de acordo com o resultado da avaliação retrospetiva. Nesta fase, deve ser tida em conta a fiabilidade, a indisponibilidade de acessórios ou peças sobresselentes, sobrecustos de manutenção devido à deterioração de componentes e a eventual perda de garantias do fornecedor, custo de um novo dispositivo, entre outros.

2.3 Tipos de Manutenção

A manutenção de dispositivos médicos surge da necessidade de preservar o correto funcionamento dos mesmos, de prologar a sua vida útil e a sua segurança [9]. Esta pode ser dividida em manutenção preventiva e manutenção corretiva. Por sua vez, a manutenção preventiva pode ainda ser subdividida em sistemática e condicionada, e a manutenção corretiva pode ser subdividida em diferida ou imediata (de emergência). A Figura 5 esquematiza os tipos de manutenção, de acordo com [11]:

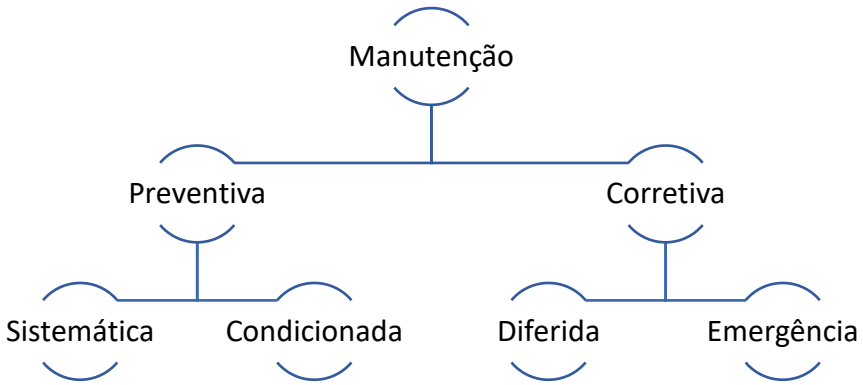


Figura 5 - Tipos de manutenção. Fonte: adaptado de [11].

2.3.1 Manutenção Preventiva

Segundo Cabral (2006), "*a manutenção preventiva é efetuada em intervalos de tempo pré-determinados ou de acordo com critérios prescritos com a finalidade de reduzir a probabilidade de avaria ou degradação de funcionamento de um bem*" [12].

A manutenção preventiva visa evitar a avaria ou mau funcionamento do dispositivo, e consiste na realização de ações e providências de modo a evitar que o dispositivo chegue a esse estado. Estas ações são realizadas com base no manual de serviço do equipamento (fornecido pelo fabricante), no qual constam parâmetros como as periodicidades de manutenção, lubrificação, limpeza, substituição de consumíveis, calibração e ajustes, testes de desempenho e de segurança. Tem também por base estudos estatísticos, estado do equipamento e local de instalação [13, 14].

De modo a garantir uma correta manutenção preventiva, devem ser seguidas algumas etapas:

- **Inspeção visual:** Verificação e inspeção geral da integridade do dispositivo no seu exterior e dos componentes interiores. Realização de testes ao dispositivo (realização de autoteste aos dispositivos que possuem essa funcionalidade);
- **Troca de peças em fim de vida útil:** Devem ser substituídos os consumíveis em fim de vida útil de acordo com o manual do fabricante (ex.: baterias);
- **Limpeza e lubrificação:** Deve ser realizada de acordo com o manual do fabricante, respeitando os produtos de limpeza indicados, de modo a não danificar o dispositivo e os seus componentes;
- **Calibração do equipamento:** Recorrendo a equipamentos de teste, devem ser verificados os vários indicadores disponibilizados pelo dispositivo, e caso estes não estejam de acordo com as medidas de referência e com um erro tolerável, o equipamento deve ser calibrado, de modo a garantir valores fidedignos aquando da sua leitura;
- **Testes de desempenho e segurança:** Após a realização das etapas anteriores, é importante proceder a um conjunto de testes de segurança de modo a garantir o correto funcionamento do dispositivo (verificar temperaturas, vibrações, fugas, entre outros) [15, 16].

Os principais objetivos da manutenção preventiva são:

- Aumentar a fiabilidade e disponibilidade dos dispositivos, reduzindo ao máximo o número de avarias;
- Prolongar a vida útil do dispositivo;
- Promover uma maior segurança nos dispositivos e processos;

- Diminuir o número de intervenções corretivas, diminuindo consequentemente os custos associados a este tipo de manutenção e diminuindo também este tipo de intervenções em momentos inadequados, como períodos críticos de utilização (cirurgias, cuidados intensivos, equipamentos de suporte básico de vida);
- Redução de custos gerais [14].

A manutenção preventiva é sempre uma manutenção planeada e pode ser dividida em sistemática e condicionada [12].

2.3.1.1 Manutenção Preventiva Sistemática

A manutenção preventiva sistemática é definida pela norma de Terminologia de Manutenção - NP EN 13306:2007, como sendo uma manutenção preventiva, de acordo com intervalos de tempo ou número de utilizações, mas sem controlo prévio do estado do bem [7].

As intervenções de manutenção sistemática podem ser realizadas em intervalos de tempo estipulados (de T em T tempo), por horas de serviço efetuadas pelo dispositivo ou ainda por ciclos de trabalho efetuados pelo mesmo, de acordo com as recomendações do fabricante. É frequente neste tipo de manutenção, a substituição de peças gastas e a execução de vários ajustes. Este tipo de ações são realizadas de acordo com um plano previamente estabelecido, de forma a ser possível autenticar e certificar o funcionamento do dispositivo [14, 17].

As vantagens deste tipo de manutenção prendem-se com a possibilidade de programação dos períodos de paragem do dispositivo, podendo estes ser ajustados à altura mais conveniente para o serviço onde o dispositivo se encontra. Também a nível financeiro, é de esperar uma redução das despesas com manutenção corretiva. As paragens sistemáticas realizadas para intervenções deste tipo podem constituir uma desvantagem, bem como o custo associado aos planos de manutenção deste tipo devido à periodicidade dos mesmos [17].

2.3.1.2 Manutenção Preventiva Condicionada

Na manutenção preventiva condicionada são realizadas medições de parâmetros pré-determinados, que revelam desgaste ou problemas/falhas que poderão levar à avaria [14].

A manutenção preventiva condicionada exige uma inspeção pormenorizada dos constituintes do dispositivo, permitindo assim detetar anomalias numa fase mais precoce do seu desenvolvimento, evitando gastos de maior, com reparações de avarias detetadas tardiamente [18].

Para a deteção de anomalia ou desgaste, são verificados, através da aquisição contínua de valores, parâmetros como a temperatura, a vibração, a estrutura do dispositivo e dos materiais constituintes, controlo de fugas, medição de ruídos, entre outros. Quando são verificados parâmetros anormais, é realizada uma ação de manutenção preventiva condicionada, evitando a falha, aumentando a produtividade do dispositivo e consequentemente aumentando o seu tempo de vida útil [14, 19].

2.3.2 Manutenção Corretiva

Segundo a norma NP EN 13306:2007, a manutenção corretiva é realizada após a deteção de uma avaria, com a intenção de repor o bem num estado em que possa realizar as suas funções de forma correta e eficaz, e pode ainda ser dividida em manutenção corretiva diferida e imediata:

- **A manutenção corretiva diferida**, não é efetuada depois da deteção da falha, é retardada de acordo com as regras de manutenção dadas;
- **A manutenção corretiva imediata**, é efetuada imediatamente após a deteção da falha, de forma a evitar consequências inaceitáveis [7].

Este tipo de ação de manutenção atua sobre avarias não programadas e tem como objetivo reparar o dispositivo, analisar o seu estado geral, estudar as avarias recorrentes, bem como os pontos críticos e causas de avaria [14].
Este tipo de manutenção acarreta mais custos, uma vez que por norma implica a substituição e aplicação de componentes no dispositivo.

As intervenções de manutenção corretiva levam à diminuição da vida útil do equipamento e a paragens forçadas para reparação, muitas vezes em momentos inoportunos, e por longos períodos de tempo, o que pode trazer problemas de organização dos serviços onde se encontra o equipamento, ou em casos mais extremos, implicar a paragem dos serviços durante o período de reparação [17, 20].

Apesar deste tipo de manutenção não ser impossível de descartar, uma correta manutenção preventiva deve tentar suprimir as ações de manutenção corretiva, uma vez que esta última se revela muito dispendiosa, implica um enorme *stock* de componentes (para substituição) e reduz a produtividade dos serviços de saúde, bem como a segurança do paciente e do próprio dispositivo [17].

2.4 Medidas de Segurança nas Intervenções de Manutenção

A manutenção de dispositivos médicos envolve respeitar alguns cuidados e medidas de segurança pessoal e do material a manusear, como por exemplo:

- Sempre que se opera internamente um dispositivo elétrico, é fundamental desconectá-lo da fonte de energia elétrica e desligar as baterias, por forma a que nenhum circuito interno seja alimentado, evitando assim eventuais descargas/choques elétricos;
- Antes de efetuar qualquer reparação na eletrónica interna, verificar se todos os componentes dos circuitos estão descarregados, e caso não estejam, descarregar os mesmos, de modo a evitar descargas no corpo humano. (Prestar especial atenção aos condensadores, que podem acumular energias elevadas, por um longo período de tempo);
- Antes de manusear o dispositivo, deve ser assegurado que o mesmo se encontra limpo e desinfetado, de modo a evitar contaminações;
- Caso o dispositivo a realizar manutenção liberte gases, esta deve ser realizada num local ventilado, utilizando máscaras e deve ser assegurada a possível evacuação do local, caso seja necessário;
- Nas intervenções de manutenção realizadas no bloco operatório, é obrigatório o uso de farda, socas, touca, luvas e máscara, uma vez que se trata de um local asséptico;
- Sempre que o dispositivo a operar recorra a radiação, é obrigatória a utilização de aventais de chumbo, luvas e protetores de tiroide;
- Após a realização da ação de manutenção, especialmente após procedimentos que possam ter afetado as características de segurança de um dispositivo médico, deve-se verificar se o dispositivo é seguro, mecânica e eletricamente (verificar se as correntes de fuga e resistência da terra se encontram dentro dos limites aplicáveis) [15, 21].

2.5 Informação Normativa

O principal objetivo das normas é garantir a segurança e a qualidade dos dispositivos e serviços. No caso específico da saúde, o cumprimento das normas garante a proteção e segurança tanto dos pacientes como dos profissionais de saúde.

As normas internacionais determinam uma descrição técnica das caraterísticas do dispositivo médico e devem ser aplicadas pelos fabricantes, organizações comerciais, compradores, consumidores, laboratórios de teste, governos, reguladores e outras partes interessadas. Estas focam essencialmente as medidas de segurança na produção, comercialização, assistência e gestão de risco. Deste modo, e para uma manutenção adequada, é necessário estar ciente destas normas [11, 22].

A *International Electrotechnical Commission* (IEC) é uma organização sem fins lucrativos, cujos membros são especialistas e delegados vindos da indústria, órgãos governamentais e associações com o objetivo de estabelecer padrões internacionais de avaliação técnica e de conformidade. A IEC é responsável pela preparação e publicação de normas internacionais para a regulamentação dos equipamentos elétricos, onde Portugal é representado pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ). Esta organização tem colaboração com a *International Organization for Standardization* (ISO) em várias áreas [11, 23].

A ISO elabora documentos que fornecem requisitos, especificações, diretrizes ou características para garantir que os equipamentos estão adequados à sua finalidade (esta entidade não realiza processos de certificação) [24].

Nesta secção é apresentada uma síntese da norma ISO 9001, bem como das principais normas aplicáveis a dispositivos médicos, ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601 e IEC 62353. É ainda explorado o Regulamento da União Europeia (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

2.5.1 Norma ISO 9001

A ISO 9001 faz parte da família ISO 9000 que se centra em aspetos de gestão de qualidade visando a satisfação do cliente. A ISO 9001 é a norma de sistemas de gestão mais utilizada mundialmente e assenta na capacidade de satisfazer as necessidades e as expetativas dos clientes, aumentando a sua satisfação e melhorando o desempenho global da empresa.

Esta norma constitui uma referência internacional para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade, promove a melhoria contínua e o pensamento baseado no risco, permitindo a fidelização do cliente e proporcionando um sistema de gestão de qualidade eficiente e eficaz, melhorando assim o desempenho global de qualidade e o desenvolvimento sustentável da empresa [25].

A ISO 9001:2015, norma segundo a qual a PromeiCentro é certificada, estabelece os critérios para um sistema de gestão de qualidade, dando maior enfase na abordagem por processos e menos na documentação, promove o pensamento baseado no risco, a gestão do conhecimento e da inovação, a aplicabilidade crescente a todos os tipos de organizações, a organização e a facilidade de integração dos vários sistemas de gestão visando gerar mais valor para a organização e para os seus clientes [26, 27].
A ISO possui uma série de padrões para sistemas de gestão de qualidade, baseado na ISO 9001 e adaptados a setores específicos, nomeadamente a ISO 13485 - Dispositivos médicos [26].

2.5.2 ISO 13485

A ISO 13485 – Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos para Fins Regulatórios, especifica requisitos para um sistema de gestão de qualidade, no qual a empresa necessita de demonstrar a sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados, que vão de encontro às necessidades do cliente a que cumpram os regulamentos aplicáveis.
Esta ISO abrange desde empresas envolvidas no projeto e processo de desenvolvimento do dispositivo médico, a empresas de instalação, manutenção e assistência técnica a dispositivos médicos [28].

2.5.3 ISO 14971

A ISO 14971 – Dispositivos médicos – Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos, estabelece um processo de identificação de riscos associados a dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*), que permite estimar, avaliar e controlar os riscos associados bem como monitorizar a sua eficácia. Esta ISO é direcionada a fabricantes de dispositivos médicos [29].

2.5.4 Norma IEC 60601

A **norma IEC 60601** visa controlar aspetos de segurança elétrica relacionados com o manuseamento e utilização de dispositivos médicos. Esta descreve entre outros aspetos possíveis perigos da utilização de eletricidade, formas de os evitar e testes a realizar após uma manutenção, como testes de fuga e de aterramento.

Esta norma é constituída por duas partes, a IEC 60601-1 e a IEC 60601-2 [11, 30].

A IEC 60601-1-X (Em que X representa um número entre 1 e 11 de uma norma colateral), é alusiva aos requisitos gerais de segurança básica de dispositivos médicos.
A IEC 60601-2-X (Em que X representa um número entre 1 e 58 que corresponde a um dado dispositivo) particulariza as normas de segurança básica e desempenho de um dispositivo médico específico.

2.5.4.1 Classificação dos Dispositivos Quanto ao Risco de Choque Elétrico (IEC 60601-1)

De acordo com a norma IEC 60601-1, os dispositivos médicos podem ser classificados em 2 classes, atendendo ao tipo de proteção que possuem contra choque elétrico:
- **Classe I** - Dispositivos que para além do isolamento comum, possuem ainda um aterramento de proteção, que liga as partes internas de metal a um condutor ligado à terra. Em caso de falha do isolamento em que haja passagem de corrente elétrica numa parte condutora, o aterramento de proteção conduz a corrente para a terra. Os símbolos que podem estar presentes em dispositivos deste tipo são os seguintes [30]:

Figura 6 - Símbolos dos equipamentos pertencentes à classe I [30];
(a) Proteção de Terra; (b) Terra; (c) Equipotencialidade.

- **Classe II** - Dispositivos que possuem duplo isolamento ou isolamento reforçado. Neste tipo de dispositivos, a proteção básica é realizada pela primeira camada, e caso esta falhe a segunda camada entra em ação. Não incluem meios de ligação à terra. O símbolo para dispositivos de Classe II é o representado na Figura 7 [30].

Figura 7 - Símbolo dos equipamentos classe II [30].

Algumas normas internacionais, como por exemplo, a IEC 61140 (*Protection against electric shock - Common aspects for installation and equipment*) reconhecem ainda uma Classe III de dispositivos, na qual são incluídos aparelhos alimentados por um sistema de alimentação de baixa tensão de segurança. A norma 60601-1, não reconhece esta classe, uma vez que a segurança destes dispositivos depende da instalação elétrica e dos dispositivos ligados à mesma, além do facto de que a limitação de tensão não é suficiente para garantir a segurança do paciente [30].

2.5.4.2 Classificação de Partes Aplicadas Quando ao Grau de Proteção Contra Choque Elétrico

De acordo com a mesma norma internacional (IEC 60601-1), as partes aplicadas dos dispositivos médicos (parte do dispositivo que entra necessariamente em contacto com o paciente, para que o sistema execute a função para o qual é destinado) podem ainda ser classificados quanto ao grau de proteção contra choque elétrico. Deste modo podem ser classificadas em 3 tipos:

- **Tipo B** - partes aplicadas que protegem contra choques elétricos, particularmente contra correntes de fuga. Não é adequado para aplicações cardíacas. O símbolo característico dos dispositivos Tipo B, é o representado na Figura 8 [30].

Figura 8 - Símbolo do Tipo B de partes aplicadas [30].

- **Tipo BF** - Possui requisitos específicos de modo a proporcionar um maior grau de proteção contra choques elétricos, quando comparado ao tipo B, nomeadamente, com uma parte aplicada eletricamente isolada da rede e de outras partes do dispositivo, limitando deste modo a intensidade de corrente elétrica que poderia passar através do paciente, em caso de choque

elétrico. Tal como o tipo B, as partes do tipo BF não são adequadas para aplicações cardíacas diretas. O símbolo para parte aplicada do tipo BF é o representado na Figura 9 [30].

Figura 9 - Símbolo do Tipo BF de partes aplicadas [30].

- **Tipo CF** - de todos os tipos, é o que providencia maior grau de proteção contra choques elétricos, uma vez que possui um maior isolamento das partes aterradas. É adequado para aplicações cardíacas diretas. O símbolo para parte aplicada do tipo CF é o representado na Figura 10.

Figura 10 - Símbolo do Tipo CF de partes aplicadas [30].

2.5.5 Norma IEC 62353

A IEC 62353 – "Equipamento elétrico médico - testes recorrentes e teste após reparação de equipamentos elétricos médicos", aplica-se a testes de dispositivos médicos que estão de acordo com a Norma IEC 60601-1 e visa definir requisitos de modo a garantir a segurança elétrica dos dispositivos e sistemas electro médicos, minimizando os riscos para o técnico [31].
Esta norma pode também ser utilizada para os dispositivos que não foram construídos de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1, sendo que, devem ser tidas em conta as normas de segurança e as informações presentes no manual do fabricante do dispositivo [32].

A IEC 62353 divide-se em três etapas: Inspeção Visual, na qual se compreende uma rigorosa análise externa ao dispositivo e seus acessórios, bem como a identificação de situações discrepantes. Teste de Segurança Elétrica, na qual se compreende a avaliação de partes condutoras de eletricidade bem como verificação da proteção das mesmas. Testes funcionais, que compreende testes específicos relativos à funcionalidade do dispositivo [33].

2.5.6 Classificação dos Dispositivos Médicos Quanto ao Risco

Os dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva n.º 93/42/CEE, estão divididos em quatro classes de risco [5, 34]:

- Dispositivos médicos de Classe I – baixo risco – Pensos, ligaduras, material para tratamento de feridas, entre outros;
- Dispositivos médicos de Classe IIa – baixo médio risco - Seringas com agulhas, agulhas, lancetas, luvas cirúrgicas, equipamentos de ressonância, entre outros;
- Dispositivos médicos Classe IIb – alto médio risco - Sacos de sangue, incubadoras, soluções oftálmicas de conforto, equipamentos para anestesia, caneta de insulina entre outros;
- Dispositivos médicos Classe III - alto risco - Válvulas cardíacas, *pacemakers*, próteses de anca, dispositivos intrauterinos, implantes mamários, entre outros.

A classificação acima referida tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano depende ainda de quatro aspetos relativos ao dispositivo médico [5, 35]:

- Tempo de duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto ou longo prazo);
- Invasibilidade do corpo humano (implantáveis absorvíveis, implantáveis, cirurgicamente invasivos, invasivos e não invasivos);
- Anatomia afetada pela utilização (Coração, cérebro, membros superiores, entre outros)
- Potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

2.5.7 Regulamento da União Europeia 2017/745

O Regulamento da União Europeia (UE) 2017/745 do parlamento europeu e do conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos surge no sentido de reforçar áreas relevantes tais como a investigação clínica, os procedimentos de avaliação de conformidade, vigilância e fiscalização do mercado, bem como a introdução de novos requisitos de modo a promover a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos. Define ainda normas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos.

Este regulamento entrou em vigor no dia 26 de maio de 2017 e o período transitório para a aplicação do Regulamento dos dispositivos médicos finda a 26 de maio de 2020 [6].

O Regulamento (UE) 2017/745 altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) nº 178/2002 e o Regulamento (CE) nº 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. Estas últimas são revogadas no sentido de garantir que a colocação de dispositivos médicos no mercado bem como outros aspetos presentes neste mesmo regulamento, sejam redigidos por um único conjunto de normas.

As principais alterações aos regulamentos e diretivas CE são [6]:

- O Regulamento (CE) nº 178/2002, foi alterado por forma a excluir os dispositivos médicos do seu âmbito de aplicação, de modo a que as legislações relativas a estes dispositivos se limitem ao Regulamento (UE) 2017/745;
- Foi introduzida no Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos a possibilidade de se tomar uma decisão ao nível da União sobre o estatuto regulamentar de um produto, uma vez que, em alguns casos, é difícil fazer a distinção entre um dispositivo médico e um produto cosmético, como por exemplo equipamentos de massagens, depilação e anti celulite.
- A Diretiva 2001/83/CE foi alterada no que diz respeito a medicamentos que contêm um dispositivo médico, nomeadamente quanto aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 e avaliação de autorização de introdução no mercado dos referidos medicamentos;
- O Regulamento (CE) nº 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estão incompletos no que respeita a determinados produtos que são fabricados utilizando derivados de tecidos ou células de origem humana não viáveis ou tornados não viáveis. Estes ficam agora abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE), desde que correspondam à definição de dispositivo médico, ou que estejam abrangidos por este regulamento.

O Regulamento (UE) 2017/745 impõe múltiplas alterações e melhorias legislativas entre elas, destacam-se [6, 36]:

- Uma maior intervenção das Autoridades Competentes no ciclo de vida do dispositivo médico reforçando os pontos de controlo no que diz respeito aos requisitos legislativos;
- Garantia de maior transparência, consistência e harmonização na implementação da legislação;

- Controlos mais rigorosos para dispositivos médicos de elevado risco, como os implantes;
- Requisitos específicos para dispositivos inovadores tais como *softwares* que sejam considerados dispositivos médicos, testes genéticos, testes de seleção terapêutica, dispositivos que utilizam nanotecnologias, entre outros;
- Criação de uma identificação única do dispositivo (UDI) segundo as orientações internacionais, de modo a permitir a identificação e rastreabilidade dos dispositivos com exceção dos dispositivos feitos por medida e experimentais:
    - Identificador UDI do dispositivo (UDI-DI) específico para cada fabricante e para cada dispositivo, que permita aceder a informações como o modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade, data de fabrico, número de lote, número de série), nome e endereço do fabricante, classe de risco do dispositivo, número máximo de reutilizações, advertências, críticas ou contraindicações, estado do dispositivo (no mercado, recolhido, deixou de ser colocado no mercado, ações corretivas de segurança indicadas), entre outras informações relevantes;
    - Identificador UDI de produção (UDI-PI) que identifique a unidade de produção do dispositivo;
    - O identificador UDI deve ser colocado no rótulo ou embalagem do dispositivo;
- Criação de um sistema eletrónico para a identificação única dos dispositivos (base de dados UDI) de modo a validar, coligir, tratar e disponibilizar ao público as informações do UDI de cada dispositivo médico;
- Desenvolvimento de uma nova base de dados europeia (EUDAMED), que contará com um conjunto extenso de informação necessária ao conhecimento dos dispositivos e dos agentes económicos relacionados, bem como dos estudos clínicos e das ações de fiscalização do mercado e de vigilância a que foram sujeitos:
    - Através da base de dados europeia, o público em geral terá acesso a um "Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico" relativo a dispositivos médicos de elevado risco, entre outras informações de caráter relevante. O Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico, engloba informações como a identificação do dispositivo, fabricante, UDI do dispositivo, finalidade do dispositivo, indicações, contraindicações, descrição do equipamento, público alvo, referência a normas harmonizadas, resumo da

avaliação clínica, informações sobre o acompanhamento clínicos pós-comercialização do dispositivo, entre outras informações pertinentes;

- Obrigação de um registo único europeu dos operadores económicos (fabricantes, mandatários e importadores) e dos dispositivos médicos colocados no mercado europeu na base de dados europeia;
- Torna-se obrigatório que o fabricante implemente um sistema de gestão da qualidade, que se adeque às atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de demonstrar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste regulamento. O fabricante é ainda obrigado a incluir na sua equipa uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar:
    - Obrigação do fabricante de implementar um sistema de monitorização do dispositivo médico após comercialização, proporcional à classe de risco e adequado ao tipo de dispositivo, de modo a recolher, registar e analisar ativa e sistematicamente dados pertinentes sobre a qualidade, o desempenho e a segurança de um dispositivo médico ao longo de toda a sua vida útil, acompanhar todas as ações preventivas e corretivas e extrair as conclusões necessárias:
        - Os fabricantes de dispositivos das classes IIa, IIb e III têm ainda de elaborar, para cada dispositivo e, se relevante, para cada categoria ou grupo de dispositivos, um relatório periódico de segurança que sintetize os resultados e as conclusões da análise dos dados de monitorização recolhidos após comercialização, juntamente com uma justificação e descrição de ações preventivas e corretivas realizadas;
- Criação do Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos (MDCG), responsável pela gestão do quadro Regulamentar e que determina se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de "dispositivo médico" ou de "acessório de um dispositivo médico";
- Obrigação de disponibilizar aos doentes implantados com um dispositivo médico, um cartão de implante, com toda a informação considerada essencial (designação, número de série, número de lote, a UDI, o modelo do dispositivo, bem como o nome, o endereço, o sítio web do fabricante, advertências, precauções, período de vida útil do dispositivo.

O regulamento (UE) 2017/745 abrange ainda outros tópicos de relevância, como as Declarações e Certificados UE de conformidade, marcação CE, obrigações dos fabricantes, entre outros [6].

2.5.7.1 Declaração UE de Conformidade e Certificados UE de Conformidade

A declaração UE de conformidade atesta o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2017/745, esta fica ao encargo do fabricante que deve garantir que o dispositivo médico cumpre todos os requisitos de segurança e desempenho, conforme legislação em vigor.
Os certificados de conformidade são emitidos pelo organismo notificado[1] e são válidos pelo período neles indiciado, até um máximo de cinco anos.

Se se verificar que um fabricante deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no regulamento supracitado, o organismo notificado suspende, retira ou impõe restrições ao certificado emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de uma ação corretiva apropriada num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado [6].

2.5.7.2 Marcação CE de Conformidade

Os dispositivos considerados em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 possuem marcação CE, exceto dispositivos feitos por medida ou experimentais. Esta marcação constitui um pré-requisito para colocar o dispositivo médico no mercado, bem como permitir a sua livre circulação, constituindo uma garantia de que estes produtos estão conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis [5, 6].

A marcação CE, Figura 11, tem de ser aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou embalagem estéril. É também colocada em manuais de instruções e qualquer embalagem comercial. Esta marcação é colocada antes do dispositivo ser colocado no mercado [6].

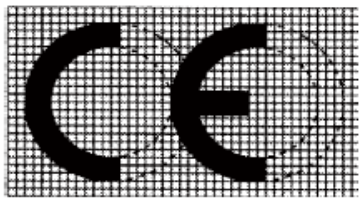


Figura 11 - Marcação CE [6].

[1]O organismo notificado é um organismo de avaliação nomeado pela Autoridade de nomeação nacional, sendo reconhecido pela Comissão Europeia e cujo as suas funções passam por efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade, autorizar a aposição da marcação CE, emitir os certificados de conformidade (e renová-los ou não), assegurar que o fabricante cumpre com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e colaborar com as Autoridades Competentes Nacionais e os outros Organismos Notificados dos Estados-Membros da U.E [5, 6].

2.5.7.3 Obrigações dos Fabricantes

Para além das obrigações supracitadas como a implementação de um sistema de gestão de qualidade, a implementação de um sistema de monitorização após comercialização e a integração de uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar na empresa, os fabricantes têm ainda que assegurar que os dispositivos que colocam no mercado ou que fazem entrar ao serviço, foram concebidos e fabricados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

Os fabricantes que considerem ou tenham motivo para crer que um dado equipamento que colocaram no mercado não se encontra em conformidade com o regulamento acima referido, devem realizar de imediato a ação corretiva necessária para repor a conformidade do dispositivo médico, ou caso necessário, proceder à sua retirada ou recolha [6].

2.5.7.4 Colocação no Mercado e Entrada ao Serviço de Dispositivos Médicos

Segundo o regulamento supracitado, para que um dispositivo médico possa ser colocado no mercado, tem que cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho especificados no presente regulamento. Devem ser seguros e eficazes e não podem comprometer o quadro clínico nem a segurança dos doentes e dos utilizadores.

Tem que existir uma demonstração de conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho o que inclui uma avaliação clínica.

Neste sentido, os fabricantes de dispositivos de Classe III e classe IIb, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, devem apresentar ao organismo notificado uma avaliação da documentação técnica relativa ao dispositivo que tenciona colocar no mercado, bem como um requerimento no qual é descrita a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo. O organismo notificado é responsável por verificar e atestar se o dispositivo cumpre todos os requisitos e especificações presentes do Regulamento (UE) 2017/745, e caso aprove a entrada do dispositivo no mercado ou ao serviço, emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica, o qual deve conter as conclusões da avaliação da documentação técnica, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação da conceção aprovada.

No caso dos dispositivos da classe III, deve também ser apresentado ao organismo notificado um ensaio das partes e/ou dos materiais aprovados que sejam essenciais para a integridade do dispositivo.

Os fabricantes de dispositivos de Classe IIa, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, devem apresentar ao organismo notificado uma avaliação da documentação técnica relativa ao dispositivo que tencionam colocar no mercado e a declaração UE de conformidade. O organismo notificado é responsável por verificar a documentação e atestar se o dispositivo cumpre todos os requisitos e especificações presentes do Regulamento (UE) 2017/745.

Para os fabricantes de dispositivos de Classe I, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, a avaliação da conformidade é da inteira responsabilidade do fabricante, que fica responsável por declarar a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade e da elaboração da documentação técnica do dispositivo, tendo por obrigação notificar a autoridade competente. O organismo notificado apenas intervém se esses dispositivos forem colocados no mercado no estado estéril, tiverem uma função de medição ou forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

No que toca a dispositivos feitos por medida, o fabricante deve elaborar uma declaração na qual identifique claramente o fabricante, o dispositivo em questão, especificações do dispositivo, o nome da pessoa responsável pela prescrição médica, nome, acrónimo ou código numérico do utente que irá utilizar o dispositivo. Deve ainda entregar uma declaração na qual ateste que o referido dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho [6].

2.5.7.5 Avaliação Clínica de Dispositivos

Consiste numa avaliação crítica da leitura científica relativa a segurança, desempenho, caraterísticas de conceção e finalidade prevista do dispositivo. Inclui ainda avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas disponíveis.

No caso dos dispositivos da classe III e dos dispositivos ativos da classe IIb (destinados à administração e/ou eliminação de medicamentos), o fabricante pode, antes da sua avaliação clínica e/ou investigação clínica, consultar um painel de peritos, com o objetivo de avaliar a

estratégia de desenvolvimento clínico prevista pelo fabricante e propostas de investigações clínicas. Os painéis de peritos elaboram pareceres científicos, tendo em conta informações pertinentes sobre o dispositivo.

2.6 Segurança Elétrica

Um dos aspetos de extrema relevância para a garantia de qualidade dos dispositivos médicos prende-se com a segurança elétrica.

A circulação de corrente elétrica através do corpo humano (choque elétrico) deve ser evitada ou limitada para valores aceitáveis. A passagem de corrente elétrica dá-se quando a tensão é superior à impedância corporal. Os efeitos do choque elétrico no ser humano podem variar desde um simples zumbido até queimaduras graves e à eletrocussão, tal como é possível visualizar na Figura 12 [37].

Os efeitos da passagem de corrente elétrica através do corpo dependem de cinco fatores: Intensidade de corrente (Amperes), Duração do choque (segundos), Frequência do sinal (Hertz), Densidade de corrente (miliamperes/mm^2) e caminho percorrido pela corrente no corpo humano. O tecido humano é muito sensível a correntes entre os 50Hz e os 60Hz [37, 38].

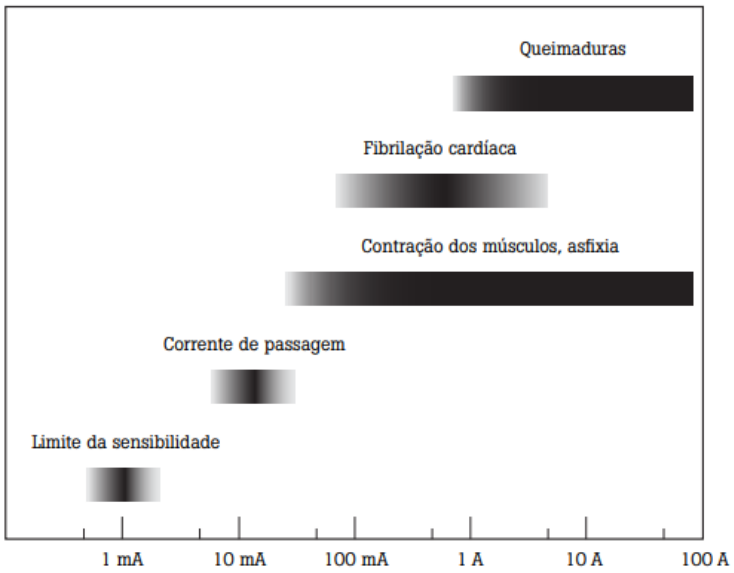


Figura 12 - Efeitos da passagem de corrente pelo corpo humano [37].

Os testes básicos de segurança elétrica passam pela inspeção visual dos cabos e conetores, medição da resistência do fio de terra e medição do isolamento do chassi e do fio/contacto do paciente [37].

A PromeiCentro possui um equipamento para realização de ensaios de segurança, mas os técnicos apenas o utilizam em casos de garantia legal ou verificações técnicas específicas. Ou seja, por norma nas intervenções de manutenção preventiva apenas são realizados os testes de segurança básicos enunciados acima.

A inspeção visual dos cabos e conectores é realizada de forma minuciosa, verificando se estes não se encontram danificados e se estes se encontram devidamente ligados à massa. A medição da resistência à terra é realizada com o multímetro digital, e segundo a norma IEC 62353, na qual são descritos os requisitos de segurança dos dispositivos médicos, este valor deve ser inferior a 100Ω [31]. Para verificar o isolamento do chassi é também utilizado o multímetro, no modo de continuidade elétrica, verificando se todas as partes metálicas do dispositivo estão ligadas à terra.

A equipotencialização do chassi tem como principal função desviar correntes de fuga para a terra caso ocorra uma falha no isolamento interno do dispositivo, evitando que a corrente passe pelo utilizador [33].

2.7 Calibração *versus* Aferição

De modo a garantir o bom funcionamento, a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos que realizam medições, é necessário que estes sejam devidamente calibrados de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante. A falta de verificação e calibração de alguns dispositivos médicos pode comprometer o diagnóstico médico e/ou o procedimento terapêutico [18, 39].

De acordo com o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML), a calibração é definida como sendo uma "*relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas*" [40]. Isto é, calibrar um dado equipamento traduz-se na comparação do valor medido com um valor de referência. A diferença entre estes dois valores designa-se por erro de medição [41].

Findo o processo de calibração, o equipamento é classificado em conforme ou não conforme, atendendo às necessidades do utilizador e às normas vigentes. Quando o equipamento é classificado como não conforme, o técnico de calibração poderá fazer ajustes ou recomendar uma ação de manutenção corretiva [42].

Os resultados da calibração são declarados no certificado de calibração, que apenas pode ser emitido por entidades reconhecidas para o devido efeito (Laboratórios acreditados pelo Instituto Português da Acreditação, Laboratórios Nacionais de Metrologia, IPQ, entre outros). Este deve incluir todas as informações solicitadas pela entidade detentora do equipamento, e todas as informações necessárias à interpretação do resultado da calibração. O certificado de calibração deve ainda incluir o plano e os procedimentos de amostragem realizados em laboratório, valores padrão e valores medidos, unidades de medição e/ou declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada.

Este certificado deve ser avaliado pela entidade detentora do equipamento a calibrar, por forma a tomar conhecimento e ter em consideração os erros e a incerteza de medição [41, 42].

A PromeiCentro não possui certificação para realizar o processo de calibração, pelo que, após uma intervenção de manutenção corretiva e durante as ações de manutenção preventiva, é realizada uma aferição dos vários parâmetros avaliados pelo dispositivo médico. Esta aferição/verificação é realizada com recurso aos equipamentos de simulação do paciente, que devem ser ligados de forma correta ao equipamento, e devem ser realizados vários testes aos diferentes parâmetros que se pretende avaliar e com diferentes valores. Os valores do simulador do paciente são comparados com os valores lidos pelo dispositivo médico em teste, e atendendo ao erro de medição aceitável, o equipamento é classificado como conforme ou não conforme.

Os equipamentos de simulação do paciente utilizados na PromeiCentro, são calibrados anualmente por uma entidade externa devidamente certificada para o efeito.

2.8 Equipamentos de Apoio à Manutenção

Os equipamentos de apoio assumem um papel fundamental na manutenção hospitalar a nível de análise, avaliação e autenticação de determinados parâmetros.

Na PromeiCentro os equipamentos de apoio/teste são utilizados quer na manutenção preventiva, quer após a realização de intervenções de manutenção corretiva, de modo a verificar o correto funcionamento do dispositivo intervencionado.

Os equipamentos de teste têm de estar devidamente certificados e são sujeitos a uma calibração anual realizada por uma entidade externa certificada para esse efeito. A calibração destes simuladores é essencial para que consigam aferir o correto funcionamento dos dispositivos médicos em teste e garantir que estes estão a cumprir as especificações do fabricante.
Nesta secção irão ser abordados o simulador de sinais vitais Rigel UNI-SIM, o analisador de desfibrilhadores SPL DP-300 e o multímetro digital.

2.8.1 Simulador de Sinais Vitais Rigel UNI-SIM

O simulador de sinais vitais Rigel UNI-SIM, ilustrado na Figura 13, permite simulações rápidas, fáceis e precisas das funcionalidades Pressão arterial não invasiva ou *Non-Invasive Blood Pressure* (NiBP), Saturação Periférica de Oxigénio no Sangue (SpO_2), Eletrocardiograma (ECG), temperatura, pressão arterial invasiva ou *Invasive Blood Pressure* (IBP), Frequência Cardíaca em Batimentos por Minuto (BPM) e Respiração [1].

Neste equipamento de teste todas as funcionalidades têm uma elevada gama de valores para os quais é possível fazer simulação de paciente, sendo assim possível simular tanto padrões saudáveis, como padrões de arritmias, hipertensão, baixa percentagem de oxigénio no sangue, entre outros.

Figura 13 - Simulador de sinais vitais Rigel UNI-SIM (Rigel Medical, 2019).

2.8.1.1 Puls-R

O dedo de simulação universal Rigel PULS-R, Figura 14, é um acessório dos simuladores de sinais vitais Rigel UNI-SIM. Este equipamento simula o dedo do paciente sendo possível através dele adquirir valores de SpO_2 e frequência cardíaca [43].

Figura 14 – Rigel Puls-R (Rigel Medical, 2019).

2.8.2 Analisador de Desfibrilhadores SPL DP-300

A Figura 15 representa um sistema de teste de desfibrilhadores, *pacemakers* externos e simulação de ECG. O DP-300 realiza testes funcionais bifásicos e monofásicos (enquanto analisador de desfibrilhadores). Possui 10 saídas de ECG através das quais é possível simular as 12 derivações.

Este equipamento encontra-se de acordo com a norma IEC 60601-2-4 – "*Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*" que define requisitos específicos de segurança e desempenho em desfibrilhadores e a IEC 60601-2-31 – "*Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source*" que define requisitos de segurança básica e de desempenho em *pacemakers* alimentados por uma fonte de energia elétrica interna [44].

Figura 15 - Analisador de desfibrilhadores SPL DP-300.

2.8.3 Multímetro Digital

O multímetro digital, Figura 16, mede e avalia grandezas elétricas. Este pode funcionar como voltímetro (medir tensões), amperímetro (medir correntes) e ohmímetro (medir resistências). Pode também medir outras grandezas como frequência, capacidade e temperatura [45].

Figura 16 - Multímetro digital Fluke 87 V [92].

2.9 Considerações Finais

A manutenção de dispositivos médicos assume um papel fulcral na área médica, não só na vida útil dos dispositivos e na garantia de fiabilidade dos mesmos, como também na eficiência e produtividade dos serviços de saúde, uma vez que a manutenção está diretamente ligada à segurança do paciente.

A prática das ações de manutenção e os próprios dispositivos médicos devem ainda obedecer a um conjunto de normas com requisitos específicos ao nível da segurança, manutenção, desempenho e operação do dispositivo.

Tal como referido na secção 2.5.7, os dispositivos médicos colocados no mercado são controlados pela Autoridade Competente Nacional. Em Portugal, a Autoridade Competente para controlar os dispositivos médicos colocados no mercado, é o INFARMED que deve assegurar que os DM satisfazem os requisitos legais, não comprometendo a saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de terceiros conforme estabelecido nas Diretivas Europeias.

3. Dispositivos Médicos Intervencionados

A PromeiCentro é uma empresa multimarca, que realiza intervenções de manutenção preventiva e corretiva numa ampla gama de dispositivos médicos. Por esta razão, optou-se por não descrever todos os dispositivos e marcas com os quais a aluna teve contacto, tendo sido selecionados os 6 dispositivos médicos que a aluna intervencionou mais vezes durante o período de estágio, nomeadamente o Monitor de Sinais Vitais (Secção 3.1), Bombas de Perfusão Peristálticas e de Seringa (Secção 3.2), Eletrobisturi (Secção 3.3), Eletrocardiógrafo (3.4), Desfibrilhador (Secção 3.5), Aparelho de Ultrassons para Fisioterapia (Secção 3.6). Para cada um destes dispositivos são abordados os principais aspetos de manutenção preventiva. Por fim são abordadas as conclusões do capítulo (Secção 3.7).

3.1 Monitor de Sinais Vitais

Os monitores de sinais vitais, Figura 17, são utilizados para monitorizar continua e simultaneamente os parâmetros fisiológicos do paciente (adulto ou neonatal) como a atividade elétrica do coração ou eletrocardiograma (ECG), Oximetria de Pulso (SpO_2), Pressão sanguínea não invasiva (NiBP), Temperatura, Frequência Cardíaca e Frequência Respiratória. Alguns monitores de sinais vitais, possuem ainda módulos que permitem avaliar a Pressão Sanguínea Invasiva (IBP) e a Capnografia. Os valores monitorizados são indicados no ecrã em tempo real sob a forma de gráficos e valores numéricos. [39, 46].

3.1.1 Descrição Geral do Dispositivo

Este tipo de dispositivos é utilizado tanto em internamento, como nos cuidados intensivos e até mesmo durante procedimentos cirúrgicos. Os monitores de sinais vitais possuem um sistema de alarmes para todos os parâmetros vitais, que podem ser ajustados pelo utilizador, que alertam quando os valores lidos não se encontram dentro dos limites aceitáveis para a situação do paciente [39, 46].

Os monitores de sinais vitais constituem assim uma ferramenta indispensável em meio hospitalar, visto que permitem examinar, diagnosticar e monitorizar o paciente.

Figura 17 - Monitor de sinais vitais.

São várias as normas às quais os Monitores de Sinais Vitais têm de obedecer, de entre elas, são de destacar [39, 47]:

- **Norma IEC 80601-2-49:2018** "*Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors*", que estabelece requisitos de segurança básica em monitores de paciente com múltiplos parâmetros. Esta norma não especifica requisitos para unidades de monitorização fisiológica (ECG, NiBP, IPB entre outras), apenas especifica requisitos para o dispositivo de electromedicina independente [48];
- **Norma IEC 60601-2-27:2011** "*Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*", que estabelece requisitos de segurança básica em equipamentos de monitorização eletrocardiográfica [49];
- **Norma IEC 80601-2-30:2018** "*Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*", que estabelece requisitos básicos de segurança e desempenho em esfigmomanómetros automáticos não invasivos, que por meio de um manguito inflável são usados para estimar a pressão arterial [50];
- **Norma IEC 60601-2-34:2011** "*Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*", que especifica requisitos particulares de segurança básica e desempenho de equipamentos invasivos de monitorização da pressão sanguínea. Esta não se aplica à tubulação de cateter, agulhas de cateter, torneiras e torneiras conectadas [51];
- **Norma ISO 80601-2-61:2017** "*Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*", que

especifica requisitos particulares de segurança básica e desempenho de dispositivos de oximetria de pulso destinados ao uso em seres humanos (incluindo o monitor do oxímetro de pulso, a sonda e o seu cabo extensor). Esta norma não é aplicável a dispositivos de oximetria de pulso destinados ao uso em aplicações de pesquisa de laboratório, nem a oxímetros que exijam uma amostra de sangue do paciente. Também não aplicável a dispositivos de oximetria de pulso destinados exclusivamente para uso fetal [52];

- **Normal ISO 80601-2-56:2017** "*Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*", que estabelece requisitos básicos de segurança e desempenho de termómetros clínicos elétricos, usados para medir a temperatura corporal humana [53];

- **Norma ISO 80601-2-55:2018** "*Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*", que especifica requisitos particulares de segurança básica e desempenho de monitores de gases respiratórios. Esta norma especifica requisitos para a monitorização de gases anestésicos (não inflamáveis), monitorização de dióxido de carbono e monitorização de oxigénio [54].

3.1.1.1 Parâmetros de Monitorização

Nesta secção são descritos todos os parâmetros fisiológicos do paciente que podem ser monitorizados através de um monitor de sinais vitais.

3.1.1.1.1 Eletrocardiograma

O eletrocardiograma consiste na leitura e registo da variação dos potenciais elétricos gerados pela atividade elétrica cardíaca, através da colocação de elétrodos na zona do tórax e nos membros. Existem três formas de disposição dos elétrodos de acordo com o objetivo pretendido. O ECG realizado com 3 derivações (3 elétrodos) ou com 7 derivações (5 elétrodos) são os mais utilizados em monitorização contínua (monitores de sinais vitais). O ECG com 12 derivações (10 elétrodos), é mais utilizado em eletrocardiógrafos, uma vez que o seu objetivo principal é monitorizar o comportamento habitual do coração de todas as perspetivas [55, 56].

- **3 Derivações (3 Elétrodos)**

Em 1912 Einthoven propôs um sistema constituído por três elétrodos colocados sob a forma de um triângulo equilátero, sendo que cada uma das arestas deste triângulo forma uma derivação

bipolar: derivações I, II e III. De modo a facilitar a implementação e padronização deste método, os elétrodos são geralmente colocados sobre o braço direito (RA), braço esquerdo (LA) e na perna esquerda (LL), como ilustrado na Figura 18 [56, 57].

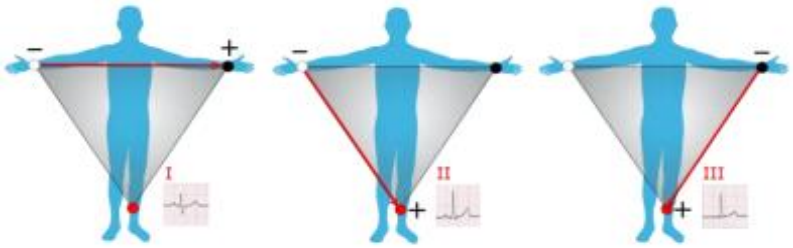
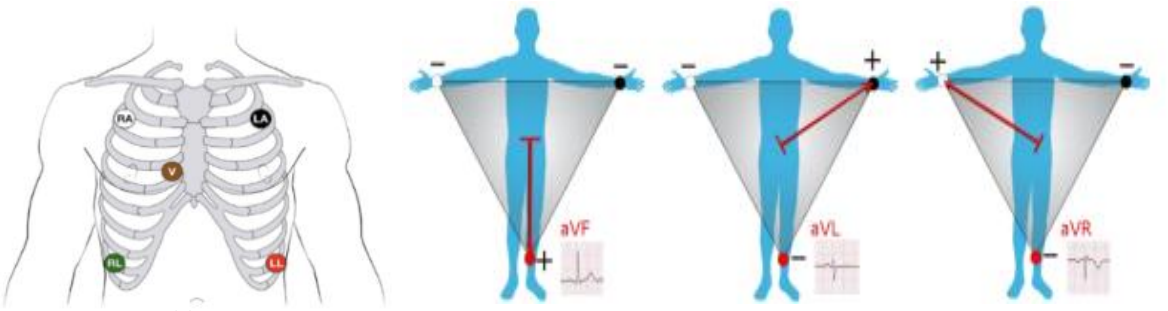


Figura 18 - Triângulo de Einthoven [56].

- **7 Derivações (5 Elétrodos)**

Neste caso são colocados os três elétrodos segundo o triangulo de Einthoven (obtendo três derivações), mais um na posição precordial desejada, (derivação V1) e outro elétrodo na perna esquerda (RL) (obtendo mais três derivações aVF, aVL e aVR) (Figura 19). Estas últimas três derivações são designadas como derivações unipolares aumentadas uma vez que resultam da diferença de potencial entre um ponto teórico no centro do triângulo de Einthoven (com um valor de 0) e os elétrodos das extremidades [55, 57, 58].

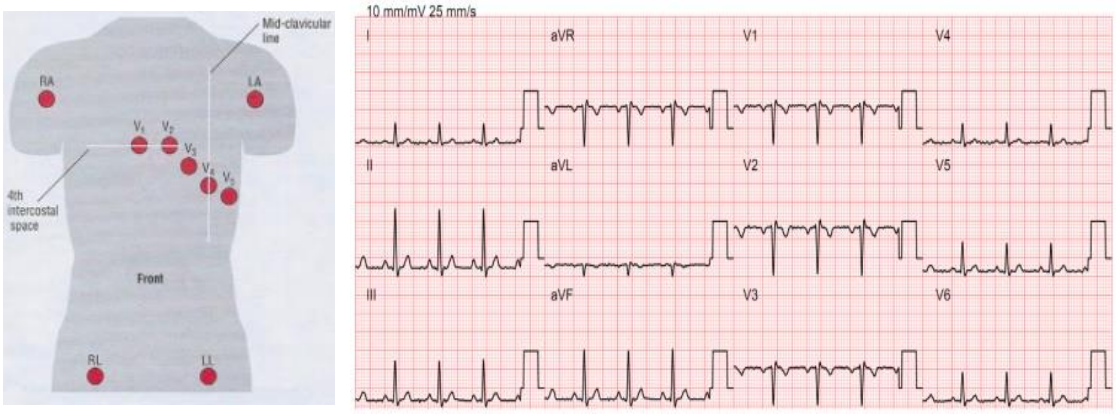


(a) (b)

Figura 19 - Esquema de derivações. (a) Posicionamento das 5 derivações [58]; (b) Derivações aVF, aVL e aVR [56].

- **12 Derivações (10 Elétrodos)**

É composto por 6 derivações dos membros, e seis derivações precordiais. Estas últimas são derivações unipolares que resultam da diferença de potência entre os elétrodos positivos colocados em posições específicas na zona do tórax. Cada uma das doze derivações possui uma forma de onda caraterística semelhante à Figura 20, em condições normais. [56, 57, 59].



(a) (b)

Figura 20 - ECG de 12 derivações. (a) Posicionamento dos elétrodos de ECG de 12 derivações [59]; (b) Forma de onda de cada derivação [56].

3.1.1.1.2 Frequência Respiratória

A frequência respiratória é monitorizada através da impedância torácica, isto é, determinada através dos dados da onda de ECG, obtida pelos elétrodos que detetam o movimento da caixa torácica conforme o doente inspira e expira. Aquando dos movimentos de inspiração e expiração, a resistência entre os elétrodos é alterada, alteração através da qual é permitido calcular a frequência respiratória [46].

Para um indivíduo saudável, a frequência respiratória deve ser um valor compreendido entre 12 e 20 respirações por minuto [60].

3.1.1.1.3 Frequência Cardíaca

A frequência cardíaca pode ser calculada através do traçado de ECG e constitui um fator importante para a análise do ritmo cardíaco. Para um adulto, a frequência cardíaca considerada normal é de cerca de 72bpm. Quando a frequência cardíaca está acima de 100bpm estamos perante taquicardia, e por sua vez quando esta se encontra abaixo de 60bpm indica que o paciente está em braquicardia (situação normal para um atleta em repouso) [57].

3.1.1.1.4 Saturação de Oxigénio no Sangue

Para a medição da saturação de oxigénio no sangue é utilizado um módulo de oximetria (método não invasivo). Este para além de monitorizar os níveis de oxigénio no sangue, monitoriza também a frequência cardíaca. Este dispositivo utiliza díodos emissores de luz de diferentes

comprimentos de onda que atravessam o dedo do paciente e são detetados por um sensor ótico, que mede a intensidade de cada comprimento de onda transmitido e os converte num sinal elétrico [61], [62].

Os princípios básicos de um oxímetro são a espectrofotometria e a pletismografia. A primeira está associada à mensuração de luz vermelha e infravermelha que é transmitida através dos vasos capilares do paciente. A segunda está associada ao registo de alteração do volume de sangue durante a pulsação [39].

A oxigenação da hemoglobina possui um coeficiente de absorção maior para luz infravermelha, enquanto que a desoxigenação absorve mais luz vermelha. utilizando as taxas de absorção de luz do vermelho e do infravermelho, é possível calcular a percentagem de oxigénio no sangue, de modo não-invasivo.

O led (Díodo emissor de luz) vermelho tem um comprimento de onda de 660nm, enquanto que o led infravermelho possui um comprimento de 910nm. Ambos os LEDs são colocados do lado oposto ao do fotodíodo que deteta a luz proveniente dos LEDs. Normalmente o dedo do paciente é colocado entre a fonte (LEDs) e o recetor (fotodíodo) tal como na Figura 21 [62].

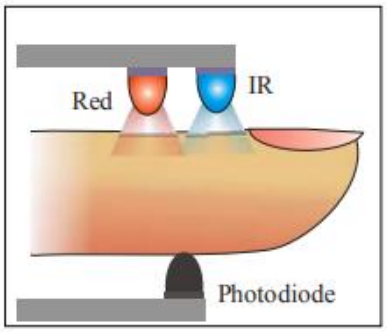


Figura 21 - Princípio de funcionamento do oxímetro [62].

A luz é gerada pelos díodos emissores, atravessa o dedo humano e é convertida num sinal elétrico pelo fotodíodo recetor. Um sinal elétrico de boa qualidade, gera uma forma de onda semelhante à da Figura 22.

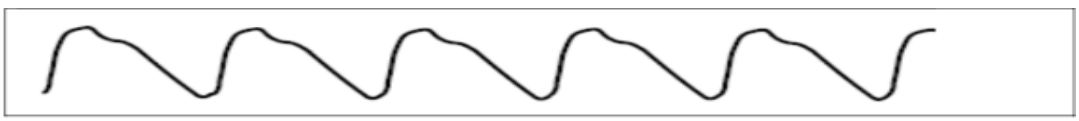


Figura 22 - Forma de onda de SpO_2 com sinal de boa qualidade [61].

Tal como descrito anteriormente a absorção de cada uma das ondas difere significativamente para a oxigenação e para a desoxigenação da hemoglobina [62].

Por vezes, a forma de onda pode apresentar ruído, semelhante ao da Figura 23, que se pode dever ao facto de o sensor não estar bem posicionado, ou seja o fotodetetor não estar alinhado com o tecido, ou até mesmo ao facto de a amostra de tecido ser muito grosso. Outro dos motivos poderá ser o movimento no local do sensor [61].

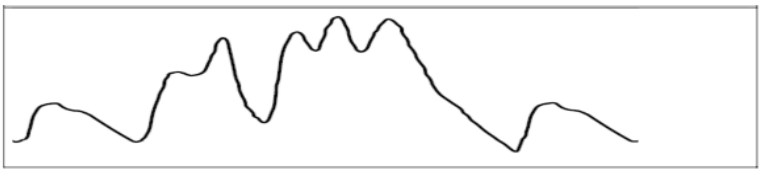


Figura 23 - Forma de onda de SpO_2 com ruído (Sinal de má qualidade) [61].

Como a quantidade de sangue nos capilares depende da pressão sanguínea, que varia em torno do ciclo de pulso do coração, pode também ser determinada a frequência cardíaca. Esta, quando determinada através da forma de onda do SpO_2, pode ser interrompida por fatores como a tosse ou outros distúrbios de pressão hemodinâmica [60, 61].

3.1.1.1.5 Pressão Sanguínea Não Invasiva

O módulo de Pressão Sanguínea não Invasiva, destina-se à medição da pressão arterial sistólica, diastólica e média, de forma não invasiva, permitindo também a medição da frequência cardíaca. A pressão arterial traduz a pressão exercida pelo sangue nas paredes dos vasos arteriais e por norma é medida em milímetros de mercúrio (mmHg).

Para avaliar corretamente a NiBP, a braçadeira é colocada no braço do paciente, que deve manter o braço esticado e a parte do braço onde foi colocada a braçadeira, ao nível do coração, tal como ilustrado na Figura 24.

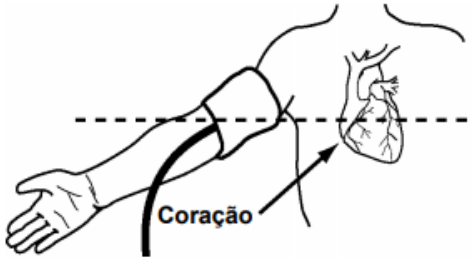


Figura 24 - Posição correta do braço para avaliação de NiBP [46].

Caso a parte do braço onde foi colocada a braçadeira esteja acima do coração, os valores de tensão arterial irão ser mais baixos, e caso o braço esteja abaixo do nível do coração, os valores de tensão arterial irão ser mais altos, devido ao peso do sangue.

Para a obtenção de valores corretos, o paciente deve ainda manter o braço quieto, pois os movimentos podem afetar negativamente os dispositivos oscilométricos da NiBP [46].

A avaliação da pressão sanguínea não invasiva usa o método de medição oscilométrico. Este usa um transdutor sensível que mede a pressão do manguito (braçadeira) e as oscilações mínimas de pressão dentro do mesmo, com o objetivo de determinar as pressões arteriais sistólica, diastólica e média [61].

O módulo de avaliação de pressão sanguínea é constituído por uma bomba de ar elétrica, válvulas de exaustão, respetivos sensores de pressão e uma braçadeira com tubagem [55].

Quando é iniciado o processo de medição da pressão sanguínea, o manguito é insuflado (por ação da bomba de ar elétrica) até que este atinja uma pressão superior à pressão arterial sistólica, obstruindo a corrente sanguínea na artéria. Após a obstrução de corrente sanguínea inicia-se a desinsuflação. Quando é atingido o valor de pressão arterial sistólica, é possível auscultar o primeiro som de Korotkoff, provocado pela passagem do sangue em fluxo turbulento. Enquanto a braçadeira vai desinflando, é possível ouvir este som que vai alterando gradualmente a sua intensidade até que seja atingida a mesma pressão na braçadeira e na artéria. Este ponto a partir do qual o som de Korotkoff deixa de ser ouvido corresponde ao valor de pressão diastólica.

No final deste ciclo, o equipamento de avaliação de NiBP abre a válvula de exaustão da braçadeira e processa as informações obtidas pelos sensores de pressão, apresentando do monitor os valores de pressão sistólica, diastólica e média, bem como a frequência cardíaca do paciente [55], [63].

A Figura 25 ilustra o ciclo de avaliação de pressão arterial não invasiva anteriormente descrito.

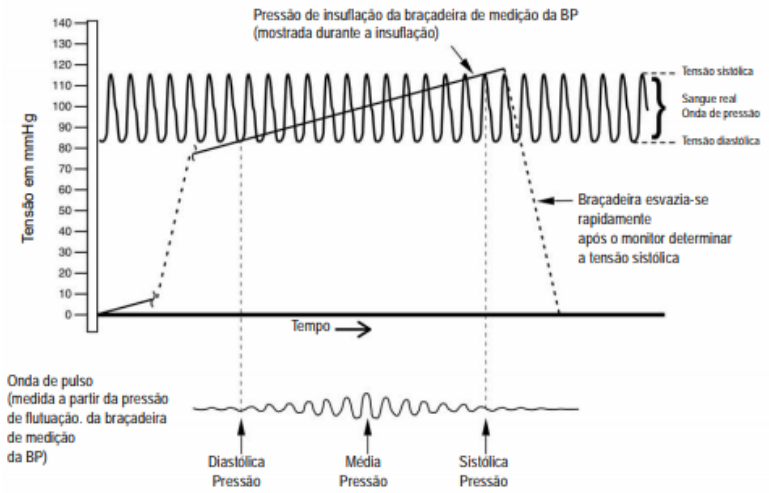


Figura 25 - Pressão da braçadeira de NiBP [93].

3.1.1.1.6 Pressão Sanguínea Invasiva

O módulo de IBP permite monitorizar continuamente a pressão sanguínea do paciente de forma invasiva, através de um cateter intra-arterial [39].

À semelhança do módulo de NiBP, o módulo de IBP permite determinar as pressões sistólica, diastólica e média, bem como a frequência cardíaca do paciente. Permite ainda determinar o valor de Pressão Venosa Central (PVC) e a pressão de oclusão pulmonar (POAP) [64].

Para a monitorização de IBP, é utilizado um transdutor que converte as variações de pressão em sinais elétricos, que posteriormente são amplificados e mostrados no monitor sob a forma de curvas e/ou valores numéricos [65].

3.1.1.1.7 Temperatura

A monitorização da temperatura corporal é de extrema importância pois pode permite detetar casos de hipotermia e de hipertermia.

A temperatura corporal normal ronda os 37°C. A temperatura é considerada de emergência quando se encontra acima de 42°C, uma vez que a esta temperatura determinadas funções enzimáticas ficam comprometidas, ou abaixo dos 21°C, uma vez que a esta temperatura inicia-se a formação de cristais, devido ao congelamento dos tecidos, provocando danos ao nível das membranas celulares, conduzindo à morte [39].

A temperatura corporal é medida pelo monitor através de um sensor de temperatura que deve ser colocado na superfície da pele. Geralmente o sensor é composto por um termístor que quando deteta uma alteração na temperatura corporal altera a sua resistência elétrica.

3.1.1.1.8 Capnografia

A capnografia é um método de monitorização ventilatória não invasiva, que quantifica a fração expirada de dióxido de carbono (CO_2) e as pressões parciais arteriais de CO_2 (de forma indireta). A capnografia não é útil apenas para a verificação da posição do tubo endotraqueal, esta fornece também informações acerca da produção de CO_2, perfusão pulmonar, ventilação alveolar, padrões respiratórios e eliminação de CO_2 do circuito de anestesia e do ventilador. Deste modo, fornece um método rápido e confiável para deteção de condições de risco, como mau posicionamento dos tubos traqueais, insuficiência ventilatória, falha circulatória entre outros, uma vez que a capnografia constitui um indicador em tempo real da função ventilatória [66].

Existem dois tipos de capnógrafos (Figura 26) que diferem consoante a localização do sensor: *mainstream* (não-aspirativo) e o *side stream* (aspirativo). No primeiro o sensor é colocado diretamente nas traqueias do ventilador junto ao paciente, e o sinal é enviado para o dispositivo através de um cabo elétrico. O capnógrafo do tipo *side stream* permite realizar a aspiração contínua do circuito ou das vias aéreas. Neste caso, o sensor está incluído no dispositivo e sai apenas um tubo de nylon das traqueias do ventilador para o dispositivo [17], [66].

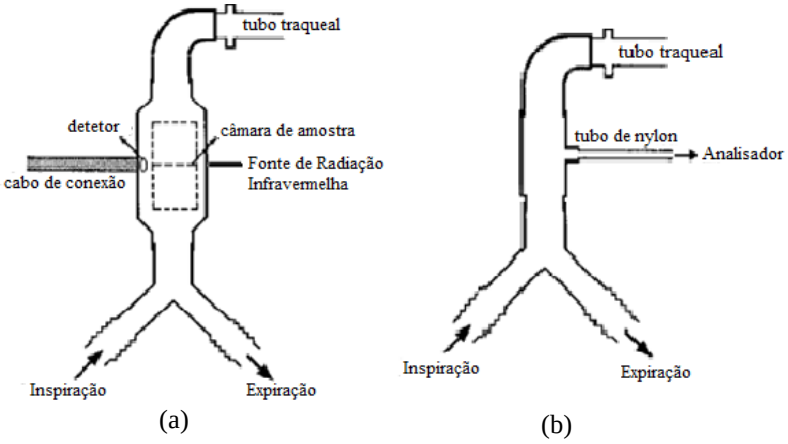


Figura 26 - Capnógrafo: (a) mainstream; (b) side stream [95].

A capnografia resulta da capacidade de absorção de luz do CO_2 na região do infravermelho. A quantificação da absorção gera a curva de capnografia que traduz a atividade respiratória do paciente em tempo real [67].

3.1.2 Manutenção Preventiva

Em termos gerais a manutenção preventiva de monitores de sinais vitais realizada pela PromeiCentro, implica a verificação geral do dispositivo e dos seus acessórios (examinar se não existem cabos em mau estado, descarnados ou partidos), verificação do estado da bateria (medição da diferença de potencial aos seus terminais, simular uma falha de energia e ver qual o comportamento da bateria). É essencial também a execução de auto teste e/ou teste *interface* homem máquina, a verificação dos comandos e a realização de testes aos alarmes e sistemas de segurança.

As ações de manutenção preventiva requerem uma verificação e limpeza interna do dispositivo (limpeza de filtros de ar e poeiras e limpeza e lubrificação da impressora, quando aplicável).

Deve sempre ser realizado o teste de equipotencialidade entre a terra e todos os componentes metálicos expostos, tal como descrito na secção 2.5.

Recorrendo ao simulador de paciente Rigel UNI-SIM (Secção 2.8.1) são executados diversos testes nomeadamente ao nível da frequência cardíaca, SpO_2, NiBP, IBP e Temperatura. Neste equipamento são introduzidos valores para cada um dos parâmetros acima e o Monitor de Sinais Vitais lê os valores enviados pelo simulador de paciente (Figura 27). Os valores enviados e os valores lidos pelo monitor de sinais vitais devem ser comparados e deste modo aferir o bom ou mau funcionamento do dispositivo (deve ser tida em conta a incerteza de leitura associada ao dispositivo em teste (verificar o manual de serviço do dispositivo), incerteza essa que depende da marca, modelo, funcionalidades entre outras).

No caso dos monitores que possuem o módulo de capnografia, devem ainda ser verificados o estado do copo separador de condensados, linha de amostra e o fluxo da amostra. Também a célula de leitura de oxigénio deve ser verificada e calibrada.

Figura 27 - Manutenção preventiva de um monitor de sinais vitais.

3.2 Bombas de Perfusão

As bombas de perfusão (designação segundo a norma internacional IEC 60601-2-24), vulgarmente denominadas por bombas infusoras, têm como principal objetivo a injeção de fluídos no corpo humano, como fármacos, nutrientes, componentes do sangue, entre outros. Estes sistemas utilizam uma pressão superior à pressão sanguínea por forma a permitir a injeção dos fluídos com elevada precisão [68].

3.2.1 Descrição Geral do Dispositivo

Uma bomba de perfusão é habitualmente composta por um reservatório no qual é colocado o fluido a administrar; por um circuito de controlo da bomba cuja principal função é controlar o mecanismo de perfusão, interpretar os sinais dos sensores e ativar os alarmes, quando necessário; pelo motor que é responsável por acionar os mecanismos de perfusão; pelo mecanismo de perfusão que permite gerar a pressão de perfusão responsável pelo caudal do fluído (pode ser peristáltico ou por seringa); por sensores de gotas, ar e pressão de oclusão e ainda por acessórios que permitem o transporte de fluidos, como a linha, rampas de administração, filtros, entre outros [68].

3.2.1.1 Tipo de Bombas de Perfusão

De acordo com a norma IEC 60601-2-24, as bombas de perfusão podem ser volumétricas (peristálticas) ou com seringa.

Bomba de Perfusão Volumétrica ou Peristáltica

Na Bomba de Perfusão Volumétrica (Figura 28), a perfusão de fluidos ocorre por ação peristáltica, ou seja, o movimento é composto por uma alternância entre compressões e descompressões do tubo do sistema de infusão, considerando o movimento da zona de maior pressão para a zona de menor pressão, permitindo deste modo a sua administração no paciente. Este tipo de bombas garante uma elevada precisão e uma perfusão de fármacos contínua [18, 69].

Figura 28 - Bomba de perfusão volumétrica ou peristáltica [68].

Bomba de Perfusão com Seringa

A bomba de perfusão, com seringa possui um motor que gera movimento no braço provocando assim o deslocamento linear do êmbolo da seringa conforme a velocidade estipulada pelo utilizador. Esta é utilizada para perfusão de pequenas quantidades de fluido, uma vez que é limitada pela capacidade da seringa, com alta precisão [69]. A Figura 29 ilustra uma bomba de perfusão com seringa.

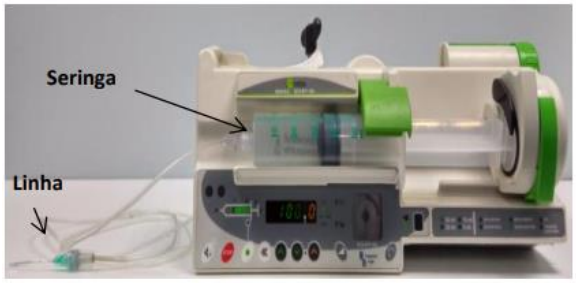


Figura 29 - Bomba de perfusão com seringa [68].

A norma IEC 60601-2-24 – "*Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers*", aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de bombas de infusão e controladores de infusão volumétrica. Esta possui especificações ao nível de instruções de uso, limpeza e esterilização, alarmes, oclusão, bolhas de ar, entre outros. [70, 69].

3.2.2 Manutenção Preventiva

De modo geral a manutenção preventiva de Bombas de Perfusão pela PromeiCentro, implica a verificação geral do dispositivo e dos seus acessórios, verificação do estado da bateria (medição da diferença de potencial aos seus terminais, simular uma falha de energia e ver qual o comportamento da bateria). É essencial também a execução de auto teste e/ou teste *interface* homem máquina, a verificação dos comandos e a realização de testes aos alarmes e sistemas de segurança.

As ações de manutenção preventiva para as Bombas de Perfusão, requerem uma verificação e limpeza interna do dispositivo (limpeza de filtro de poeiras, caso aplicável e lubrificação da bomba peristáltica para o caso das bombas de perfusão volumétricas, e do braço e êmbolo, para o caso das bombas de perfusão com seringa). Deve sempre ser realizado o teste de equipotencialidade entre a terra e todos os componentes metálicos expostos.

Devem também ser ensaiadas várias taxas de perfusão e vários volumes e de acordo com a incerteza de perfusão presente no manual de serviço, aferir se a bomba se encontra nas devidas condições. Também devem ser realizados ensaios por tempo, que deve ser cronometrado e comparado com o valor medido.

Deve ainda ser avaliada a pressão de oclusão, o funcionamento do sensor de conta-gotas (no caso da bomba de perfusão volumétrica) e testados os vários alarmes.

3.3 Eletrobisturi

O eletrobisturi manipula eletrões através dos tecidos vivos utilizando corrente alternada com intensidade suficiente para criar calor no interior das células que constituem os tecidos.

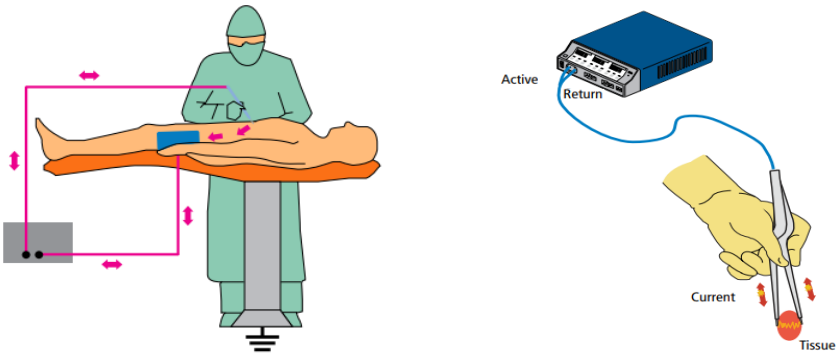
3.3.1 Descrição Geral do Dispositivo

O eletrobisturi é composto por um gerador de eletrões, um elétrodo ativo (instrumento de corte e coagulação), pelo paciente e por um elétrodo de retorno do paciente. Este pode ser utilizado para corte e/ou coagulação. No primeiro modo, uma corrente contínua de alta frequência produz rapidamente calor extremo, fazendo com que a água intracelular ferva e deste modo provoque a explosão das células. No modo de coagulação, pequenas quantidades de corrente elétrica são aplicadas, produzindo calor (não tão intenso como o de corte) que seca as células e os tecidos, mas não evapora a água intracelular. Para a realização de corte ou coagulação, o eletrobisturi pode ser utilizado em modo monopolar ou em modo bipolar, tal como demonstra a Figura 30 [71].

Modo Monopolar – É o modo mais utilizado devido à sua eficácia e versatilidade. Neste modo o elétrodo ativo está posiciona no sítio onde se pretende realizar o corte, enquanto que o elétrodo de retorno do paciente está colocado no corpo do mesmo. Deste modo, aquando da incisão, a corrente flui do gerador para o elétrodo ativo, passa através do paciente até ao elétrodo de retorno (que deve estar em contacto completo com o paciente) e volta ao gerador [72, 73].

Modo Bipolar – No modo bipolar ambos os elétrodos (ativos e de retorno) estão colocados na zona de incisão, sendo que as pontas da pinça executam as funções de elétrodo ativo e de retorno. Neste caso, apenas o tecido no qual está a ocorrer a incisão, faz parte do circuito elétrico

do eletrobisturi, criando deste modo uma área de expansão térmica mais limitada que no caso anterior [72, 73].



(a) (b)

Figura 30 – Modos de operação do eletrobisturi. (a) Modo Monopolar; (b) Modo Bipolar [72].

A norma IEC 60601-2-2 – "*Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*" estabelece requisitos básicos de segurança e de desempenho de equipamentos e acessórios cirúrgicos de alta frequência, nomeadamente ao nível de instruções de utilização, limpeza e esterilização, erros humanos, proteção de terra, correntes de fuga, corte e coagulação entre outros [69, 74].

3.3.2 Manutenção Preventiva

Em termos gerais a manutenção preventiva de eletrobisturis pela PromeiCentro, envolve a verificação geral do dispositivo e dos seus acessórios (verificar se existem folgas ou falhas nos componentes, verificar os pedais de comando e cabo de alimentação), verificação do estado da bateria (medição da diferença de potencial aos seus terminais, simulação de falha de energia e observação do comportamento da bateria). É essencial também a execução de auto teste e/ou teste *interface* homem máquina, a verificação dos comandos e a realização de testes aos alarmes e sistemas de segurança.

As ações de manutenção preventiva requerem ainda uma verificação e limpeza interna do dispositivo (limpeza de filtros de ar e poeiras quando aplicável) e a realização de testes de segurança elétrica e de isolamento (teste de equipotencialidade entre a terra e todos os componentes metálicos expostos, teste aos isolamentos e correntes de fuga).

São ainda testados o corte e a coagulação em modo monopolar e em modo bipolar.

3.4 Eletrocardiógrafo

O eletrocardiógrafo tem como principal função a aquisição, amplificação e desenho do traçado de ECG de forma não invasiva, recorrendo à aplicação de elétrodos no corpo do paciente.

3.4.1 Descrição Geral do Dispositivo

O eletrocardiógrafo deteta os sinais elétricos provenientes da atividade cardíaca, tensões de cerca de um milivolt (mV), amplifica o sinal de forma uniforme, filtra-o retirando-lhe o ruído existente e converte-o num registo gráfico de tensão em função do tempo, designado de ECG [75].

O sistema de elétrodos mais utilizado no eletrocardiógrafo é o de doze derivações, que inclui três tipos de derivações diferentes: bipolar, aumentada ou unipolar e precordial. Cada uma das doze derivações apresenta uma perspetiva diferente da atividade elétrica do coração, produzindo formas de onda de ECG que variam em amplitude e polaridade (Secção 3.1.1.1 Eletrocardiograma (ECG)).

Este dispositivo permite visualizar o sinal adquirido em tempo real e imprimi-lo no final do exame, pode ser utilizado em adultos e crianças e não interfere com dispositivos de regulação cardíaca (*pacemaker*). Este é utilizado para diagnóstico e auxílio no tratamento de doenças cardíacas, bem como para o estudo de tendências e/ou alterações na função cardíaca, de forma não invasiva [15, 76].

A norma IEC 60601-2-25 – "*Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs*", aplica-se à segurança básica e ao desempenho de eletrocardiógrafos como parte de um sistema elétrico médico, para a produção de relatórios de eletrocardiograma para fins de diagnóstico. Esta norma possui como requisitos particulares, instruções de utilização, limpeza e esterilização, instalação elétrica, elétrodos prevenção e risco associados a correntes de fuga, entre outros [69, 77].

3.4.2 Manutenção Preventiva

De acordo com o trabalho realizado na PromeiCentro, durante a manutenção preventiva de Eletrocardiógrafos deve ser realizada a verificação geral do dispositivo e dos seus acessórios (examinar o cabo de alimentação, bem como o cabo de ECG e verificar se não existem cabos em mau estado, descarnados ou partidos), verificação do estado da bateria (medição da diferença de potencial aos seus terminais, simular uma falha de energia e ver qual o comportamento da bateria). Deve também ser feito o auto teste e/ou teste *interface* homem máquina, a verificação dos comandos do aparelho e a realização de testes aos alarmes e sistemas de segurança.

As ações de manutenção preventiva requerem ainda uma verificação e limpeza interna do dispositivo (limpeza de filtros de ar e poeiras e limpeza e lubrificação da impressora, quando aplicável), e a realização do teste de equipotencialidade entre a terra e todos os componentes metálicos expostos.

Recorrendo ao simulador de paciente Rigel UNI-SIM são executados testes ao nível da frequência cardíaca e ECG. Neste equipamento são introduzidos valores para a frequência cardíaca e o Eletrocardiógrafo lê esses valores e desenha o traçado de ECG, tal como representado na Figura 31. Os valores enviados e os valores lidos devem ser comparados e deste modo aferir o bom ou mau funcionamento do dispositivo (deve ser tida em conta a incerteza de leitura associada ao dispositivo em teste (verificar o manual de serviço do dispositivo), incerteza essa que depende da marca, modelo, funcionalidades entre outras).

Figura 31 - Manutenção preventiva eletrocardiógrafo CONTEC - 12 derivações (10 elétrodos).

3.5 Desfibrilhador

A Fibrilhação Ventricular (FV) ocorre quando as células param de responder à atividade elétrica do coração e começam a contrair aleatoriamente, provocando uma perda na capacidade de o coração bombear o sangue pelo corpo. Desta forma o coração "para de bater", o paciente perde a consciência e para de respirar em segundos.

A reanimação cardiopulmonar (RCP) é constituída por um conjunto de passos desde o reconhecimento do estado de inconsciência e de ausência de respiração do paciente, passando pelo suporte básico de vida com compressões torácicas e respiração de salvamento, ao suporte avançado de vida com controlo definitivo do ritmo cardíaco e das vias respiratórias. A RCP não cessa a fibrilhação ventricular, no entanto estende o período de tempo durante o qual é possível realizar a desfibrilhação. Mesmo realizando as manobras de RCP, um ritmo de fibrilhação pode evoluir para a assistolia que se traduz num estado de inatividade cardíaca, ou seja, na qual não se verifica atividade elétrica no coração, e a probabilidade de sobrevivência do paciente é muito reduzida [78, 79].

A desfibrilhação consiste na aplicação de um choque elétrico com o objetivo de parar a fibrilhação e regularizar o ritmo cardíaco. O choque elétrico provoca a contração (ou despolarização) das células, permitindo que estas tornem a responder à atividade elétrica do coração, e que este comece a bater de forma organizada.

A probabilidade de sobrevivência de um paciente em fibrilhação ventricular decresce 10% a cada minuto que passa, pelo que a desfibrilhação deve ser realizada o mais rápido possível. O choque elétrico é aplicado pelo desfibrilhador e implica a colocação de dois elétrodos no tórax do paciente, um entre a clavícula e o segundo espaço intercostal na margem direita do esterno (Figura 32, a)), e outro sobre o quinto ou sexto espaço intercostal, no ápice do coração (na linha axilar média) (Figura 32, b)), de forma a que a corrente passe de um elétrodo para o outro, passando pelo músculo cardíaco (miocárdio) [78, 79].

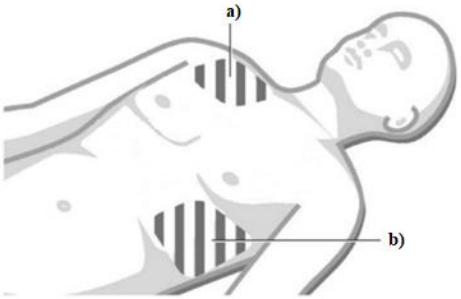


Figura 32 - Posição dos elétrodos no paciente.
a) Zona peitoral direita, entre a clavícula e o segundo espaço intercostal. b) Zona peitoral esquerda, no ápice cardíaco [94].

3.5.1 Descrição Geral do Dispositivo

Os desfibrilhadores podem ser de dois tipos, desfibrilhadores internos, que são implantados cirurgicamente como por exemplo o *pacemaker* que aplica choques na superfície do coração, ou desfibrilhadores externos, cujas pás são colocadas no tórax do paciente.

A norma IEC 60601-2-24 – "*Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*", estabelece requisitos básicos específicos de segurança e desempenho de desfibriladores cardíacos, como por exemplo, contacto com o paciente durante a desfibrilhação, métodos de manuseamento de elétrodos de desfibrilhação, contactos metálicos durante o período de desfibrilhação, correntes aplicadas, entre outros [69, 80].

3.5.1.1 Desfibrilhadores Externos

Os desfibrilhadores externos podem ser de três tipos: manuais, semi-automáticos ou automáticos.

Os desfibrilhadores manuais, exigem que o utilizador reconheça o ritmo cardíaco, nomeadamente consiga identificar a fibrilhação ventricular. Também a administração de choque é dependente do utilizador, uma vez que é este que decide quando o aplicar e qual a intensidade do mesmo. Apenas pode ser utilizado por médicos [81].

Dentro do universo dos desfibrilhadores manuais, alguns possuem a opção Síncrono (SYNC), que corresponde à cardioversão elétrica, que sincroniza o choque elétrico com o complexo QRS do ECG, que corresponde à despolarização ventricular (contração). Deste modo o

desfibrilhador deteta a onda R, e o utilizador quando pretender carregar o botão de choque, deve pressioná-lo continuamente até que o desfibrilhador descarregue na próxima onda R detetada, evitando deste modo segmentos vulneráveis da onda de ECG, como por exemplo a onda T, que corresponde à repolarização ventricular (relaxamento) [82]. De modo a facilitar a compreensão da situação descrita, a Figura 33 ilustra a morfologia do sinal de ECG.

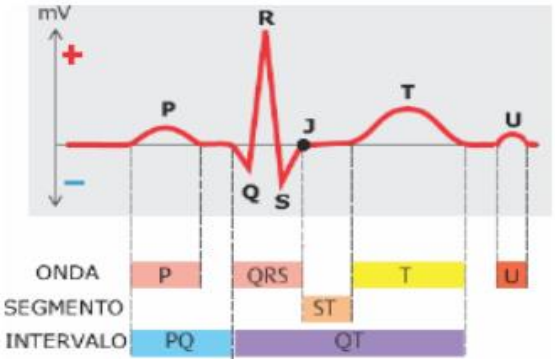


Figura 33 - Morfologia do sinal de ECG [57].

Os desfibrilhadores semi-automáticos, utilizam um algoritmo de análise de ECG que de forma rápida e automática reconhece o ritmo cardíaco, informando o operador se é ou não recomendado o choque elétrico consoante o ritmo analisado. O aparelho determina ainda qual a energia a ser aplicada no paciente, sendo que a decisão de aplicar ou não o choque é do utilizador. Este tipo de dispositivo pode ser operado por qualquer pessoa licenciada pelo INEM (não necessariamente por um médico) [83, 81].

Os Desfibrilhadores Automáticos Externos (DAE), tal como os semiautomáticos, reconhecem o ritmo cardíaco e determinam qual a energia a aplicar no paciente. A diferença entre ambos, é que o automático aplica o choque automaticamente, sem a interferência do utilizador [81].

Existem ainda desfibrilhadores manuais que possuem também o modo de desfibrilhação semiautomática [83].

3.5.2 Manutenção Preventiva em Desfibrilhadores Externos

A ação de manutenção preventiva de desfibrilhadores externos pela PromeiCentro, implica a verificação geral do dispositivo e dos seus acessórios (examinar se não existem cabos em mau estado, descarnados ou partidos, verificar fichas e elétrodos), verificação do estado da bateria (medição da diferença de potencial aos seus terminais, simular uma falha de energia e ver qual o comportamento da bateria), e ainda a execução de auto teste e/ou teste *interface* homem

máquina, a verificação dos comandos e a realização de testes aos alarmes e sistemas de segurança.
Deve ainda ser efetuada uma verificação e limpeza interna do dispositivo (limpeza e lubrificação da impressora, quando aplicável), bem como a verificação do isolamento elétrico e linha de terra.

Nos Desfibrilhadores Externos que possuem leitura de SpO_2 e NiBP, é utilizado o simulador de paciente Rigel UNI-SIM, introduzindo valores para estes parâmetros e comparando-os com os valores lidos pelo Desfibrilhador.

Para testar o modo de ECG e desfibrilhação, é utilizado o analisador de desfibrilhadores SPL DP-300 (Secção 3.7.3 Analisador de desfibrilhadores SPL DP-300). São efetuados vários testes com este analisador (Figura 34), nomeadamente testes de desfibrilhação em modo manual, síncrono, DAE e *Pace*. Para o modo manual, síncrono e de *Pace*, são programados no desfibrilhador choques com energias diferentes e comparados com o valor lido no analisador de desfibrilhadores.

Para testar o módulo DAE, é colocado no analisador um ritmo desfibrilhável, que o desfibrilhador deve identificar como tal e recomendar choque. A energia libertada pelo desfibrilhador é lida pelo analisador, também esta deve ser analisada.

Deste modo, é possível aferir o bom ou mau funcionamento do dispositivo (deve ser tida em conta a incerteza de leitura associada ao desfibrilhador em teste (verificar o manual de serviço do dispositivo), incerteza essa que depende da marca, modelo, funcionalidades entre outras).

Figura 34 - Manutenção preventiva de desfibrilhadores, utilizando o analisador de desfibrilhadores.

3.6 Equipamento de Ultrassons para Fisioterapia

Os equipamentos de ultrassons (Figura 35) são muito utilizados em fisioterapia para tratamento do sistema músculo-esquelético, lesões de tecidos moles, disfunções articulares, aceleração do tratamento de fraturas, entre muitos outros.

3.6.1 Descrição Geral do Dispositivo

Os equipamentos de ultrassons possuem um gerador de tensão elétrica de alta frequência conectado a um transdutor que contém um cristal piezoelétrico. Este último quando sujeito a cargas elétricas, altera o seu formato, transformando a energia elétrica em energia mecânica, formando deste modo ondas de ultrassom. Quando estas ondas são aplicadas na pele (juntamente com um gel específico para terapia), geram compressões e descompressões, exercendo vários efeitos sobre as células e tecidos [84, 85].

Os equipamentos de ultrassons podem ser operados em modo contínuo ou em modo pulsado, dependendo da lesão e do tratamento que se pretende efetuar. Assim, no primeiro modo, a pressão transmitida é sempre contínua, enquanto que no modo pulsado existe variação da pressão transmitida ao paciente. Esta variação de pressão ocorre em intervalos de tempo específicos, definidos de acordo com o tratamento a efetuar [85].

Figura 35 - Aparelho de ultrassons Zimmer [91].

A norma IEC 60601-2-5 - "*Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*" especifica requisitos e testes de segurança de equipamentos de ultrassons para fisioterapia,

nomeadamente ao nível de limpeza, esterilização, correntes de fuga, proteção contra choques elétricos, entre outros [86].

3.6.2 Manutenção Preventiva

A nível de manutenção preventiva neste tipo de dispositivos, de acordo com o trabalho desenvolvido pela PromeiCentro, é fundamental a realização de testes de segurança elétrica e a verificação do isolamento elétrico. É necessário ainda verificar o estado geral do dispositivo e dos seus acessórios bem como o funcionamento dos mesmos. Deve ser feita a abertura do dispositivo para limpeza e verificação interna dos componentes.

De modo a averiguar o funcionamento da sonda de ultrassons, é feito um teste utilizando álcool etílico. Este é colocado na superfície da sonda (quando ligada) e alteram-se os diferentes parâmetros de modo a verificar o comportamento do álcool na sonda.

Ao aumentar a intensidade é de esperar que ocorra uma maior agitação do álcool na superfície da sonda, e ao diminuir a intensidade que esta diminua também. Caso o modo de tratamento selecionado seja em modo contínuo, a agitação do álcool deve ser contínua, e caso esteja em modo pulsado, esta deve ser pausada em intervalos de tempo.

3.7 Considerações Finais

Ao longo deste capítulo foram explorados vários dispositivos médicos com que a aluna teve contacto. O conhecimento acerca destes dispositivos, nomeadamente do seu funcionamento e funcionalidades é fundamental para a realização de uma boa manutenção quer preventiva, quer corretiva.

É fundamental que os dispositivos médicos sejam submetidos a minuciosos procedimentos periódicos de manutenção preventiva, de modo a evitar avarias e garantir o correto e eficaz funcionamento dos mesmos.

Finda a ação de manutenção preventiva a um dado dispositivo, é colocada uma etiqueta de manutenção preventiva, Figura 36, na qual o técnico deve colocar o nome do cliente (nome da instituição de saúde), número da folha de obra (FO) e data. O técnico deve ainda assinalar se o dispositivo está aprovado (quando o dispositivo se encontra em perfeitas condições), ou

aprovado condicionado (quando o dispositivo executa as funções para o qual está programado, no entanto não se encontra em plenas condições; por exemplo quando a bateria do dispositivo está em fim de vida, quando existe algum acessório danificado, entre outras). Por fim é ainda registada a data na qual deve ser feita a próxima verificação do dispositivo e a etiqueta é rubricada pelo técnico.

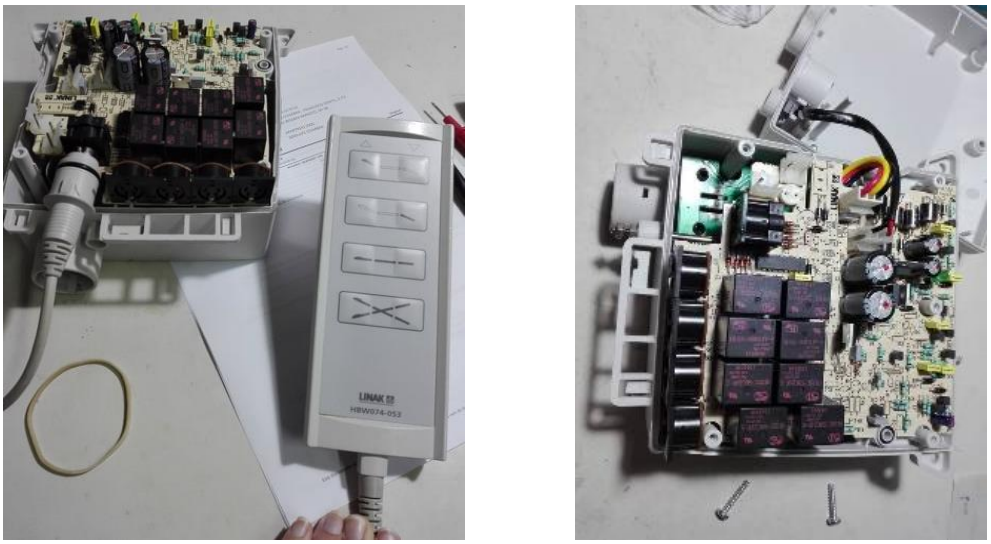
Figura 36 - Etiqueta de manutenção preventiva.

4. Intervenções de Manutenção Corretiva Realizadas

No decorrer do estágio, foram inúmeras as ações de manutenção corretiva nas quais a aluna participou, deste modo foi feita uma seleção arbitrária, sendo descritos nesta secção alguns dos procedimentos realizados. Todas estas ações de manutenção foram realizadas com o auxílio e a supervisão de um técnico de electromedicina da PromeiCentro.

4.1 Centralina de cama elétrica Linak

As camas elétricas são camas articuladas eletricamente, utilizadas essencialmente em unidades de internamento, sendo de fácil operação uma vez que possuem um sistema elétrico por comando que controla todas as suas funções [86].
O exemplo da centralina e comando apresentados na Figura 37, possui quatro movimentos: regulação da cabeceira e pés, movimento de subir e descer e de *Trendelenburg*[2].



(a) (b)

Figura 37 - Centralina de cama elétrica. (a) Centralina e respetivo comando; (b) Centralina.

[2]*Trendelenburg* é uma posição na qual os membros superiores descem ao mesmo tempo que os membros inferiores são elevados de forma constante e linear, ou vice-versa (anti-Trendelenburg).

4.1.1 Relés

Quando esta centralina deu entrada nas instalações da PromeiCentro, algumas das funcionalidades do comando não funcionavam, isto é, havia botões do comando que não respondiam às ações do utilizador. Uma vez que existiam comandos funcionais compatíveis com esta centralina nas instalações da empresa, começou por se proceder à troca do comando, a fim de verificar se a avaria se encontrava neste ou na caixa de comandos. Após a substituição do comando, verificou-se que o comportamento do dispositivo era exatamente o mesmo que com o comando original.

Deste modo procedeu-se à desmontagem da centralina e à sua verificação interna. Os componentes responsáveis pela realização dos vários movimentos são os relés, pelo que estes foram dessoldados e posteriormente testados de modo individual com recurso à fonte de alimentação e ao multímetro.

Após a análise individual destes componentes, verificou-se que existiam 2 relés que não funcionavam corretamente, pelo que, estes foram substituídos por novos. Assim, os relés voltaram a ser soldados na placa principal da centralina, procedeu-se à limpeza interna da mesma e posteriormente à montagem do dispositivo. Foram realizados testes funcionais, os quais aferiram o correto funcionamento da centralina.

4.1.2 Transformador

Um outro episódio, que envolvia uma centralina igual à da Figura 37, apresentava o seguinte problema: quando pressionados os botões do comando não era obtida qualquer resposta. Numa primeira fase foi substituído o comando, de modo a despistar a hipótese de avaria no mesmo. Despistada esta hipótese, procedeu-se à desmontagem da centralina e análise interna dos componentes. Verificou-se que o transformador não tinha a tensão adequada nos seus terminais, pelo que se procedeu à substituição do mesmo.

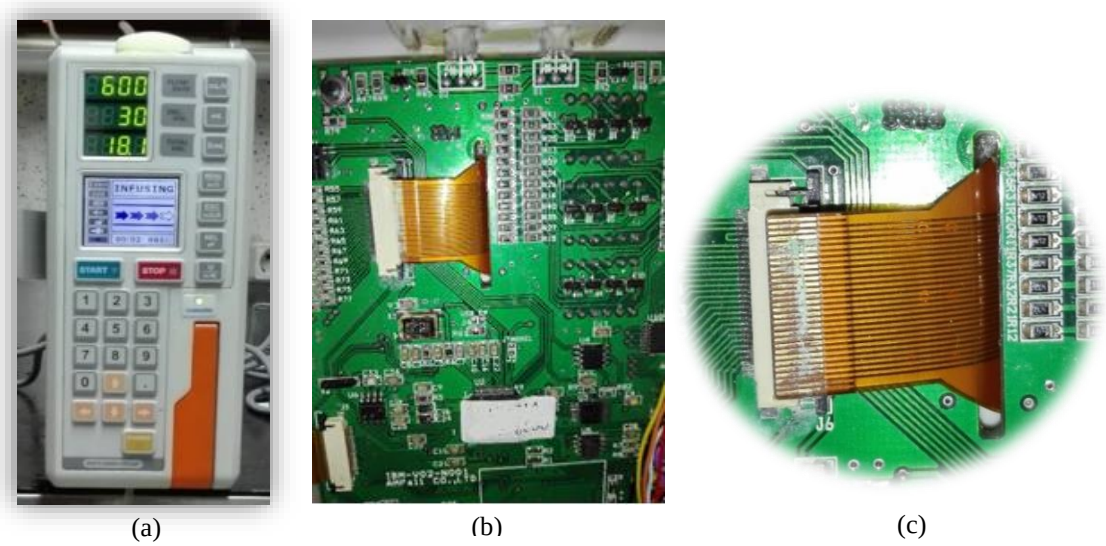
No final foi feita a limpeza interna dos componentes e foram realizados testes funcionais ao equipamento que aferiram o correto funcionamento do mesmo.

4.2 Bomba de Perfusão Peristáltica

No decorrer de uma ação de manutenção preventiva à bomba de perfusão peristáltica na Figura 38, verificou-se que os botões do teclado não estavam a responder de forma correta. Quando o utilizador pressionava por exemplo o botão de seleção para regulação da quantidade de solução a infundir (mL), a bomba desligava-se. Outro exemplo, era quando a tecla "0" era pressionada, esta acionava o botão de *Start* e a bomba começava a infundir, entre outras trocas e duplicação de ações dos botões.

Numa fase inicial procedeu-se à desmontagem do dispositivo e análise interna do mesmo (Figura 38 (b)). Uma vez que se tratava de um problema no teclado, procedeu-se à análise da membrana elétrica de comunicação do teclado com a placa principal e respetiva ficha. Tal como se pode verificar na Figura 38 (c), a extremidade da membrana de comunicação entre o teclado e a placa principal encontra-se totalmente obstruída. Após a análise da situação descrita, concluiu-se que se tratava de uma substância derramada que se alojou naquele local e formou depósito, tendo chantado os contactos elétricos da membrana, e deste modo provocado a troca e duplicação dos comandos dos botões.

Não existem evidências do que provocou este derrame, no entanto, uma possível causa poderá ter sido, um sistema de perfusão danificado que pode ter derramado solução medicamentosa no interior da bomba, sem que os profissionais de saúde se tenham apercebido.



(a) (b) (c)

Figura 38 - Bomba de perfusão peristáltica. (a) Vista frontal; (b) Placa principal; (c) Membrana de comunicação entre o teclado e a placa principal

Posto isto, procedeu-se à limpeza da extremidade da membrana elétrica e à sua montagem. Foram realizados testes funcionais que comprovaram o correto funcionamento da bomba de perfusão peristáltica.

4.3 Fonte de Luz Fria

A fonte de luz fria tem como objetivo melhorar a qualidade e intensidade de luz em procedimentos médicos e cirúrgicos. A luz é gerada na fonte de luz fria e transmitida por meio de fibras óticas para o endoscópio de modo a minimizar o calor gerado por este último [86].

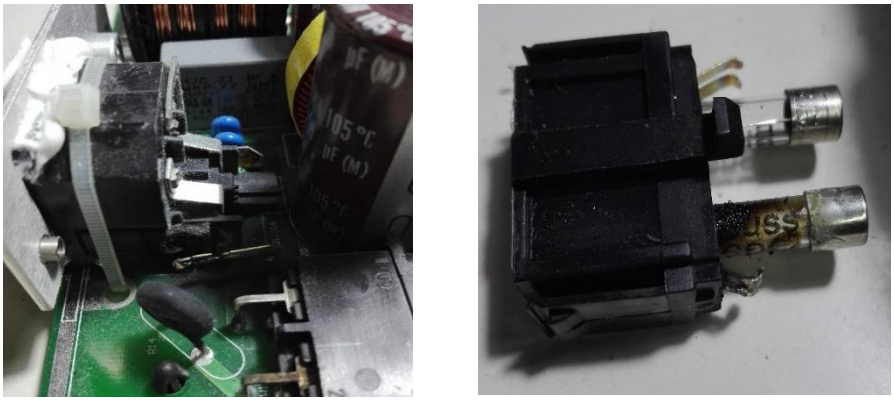
Quando a fonte de luz fria presente na Figura 39 deu entrada nas instalações da PromeiCentro, esta não ligava e tinha um cheiro característico a queimado. Foi realizada a desmontagem do dispositivo, tal como se pode observar na Figura 39 (b).

(a) (b)

Figura 39 - Fonte de luz fria Storz. (a) Vista frontal; (b) Interior do equipamento

Aquando da análise dos componentes internos da fonte de luz fria, reparou-se que a ficha de alimentação se encontrava carbonizada Figura 40 a). De seguida desmontou-se o suporte de fusíveis da ficha, a fim de verificar o estado dos mesmos, o qual se concluiu que estavam completamente danificados, tal como é possível observar na Figura 40 b).

Posto isto, procedeu-se à troca da ficha de alimentação e dos fusíveis. O fusível consiste num dispositivo de proteção do equipamento contra o excesso de corrente, desta forma quando chega ao fusível uma corrente superior ao seu limite, este queima, de modo a não permitir a passagem de corrente para o interior do equipamento. Assim foi necessário ver qual o valor limite de corrente dos fusíveis queimados e colocar na nova ficha fusíveis com o mesmo valor, de modo a proteger os circuitos e componentes internos.



(a) (b)

Figura 40 - Alimentação da fonte de luz fria. a) Ficha de alimentação; b) Suporte de fusíveis

4.4 Equipamento de Ultrassons e Eletroterapia

Tal como explicado na Secção 4.6, os equipamentos de ultrassons são muito utilizados em fisioterapia para tratamento do sistema músculo-esquelético, lesões de tecidos moles entre outros. Também a eletroterapia é muito utilizada em tratamentos fisioterapêuticos, nomeadamente na gestão da dor e estimulação muscular. Esta consiste na aplicação transcutânea de corrente elétrica de baixa e média frequência (até 1 kHz e até 10 kHz, respetivamente), através da colocação de elétrodos na superfície da pele [87].

Durante a realização de manutenção preventiva numa unidade de fisioterapia, foi detetado que o dispositivo da Figura 41, um equipamento combinado de ultrassons e eletroterapia, apresentava problemas no interruptor de ligar e desligar. Quando este interruptor era acionado para a função de ligar o dispositivo, nem sempre este ligava, e quando ligava apresentava um ruído.

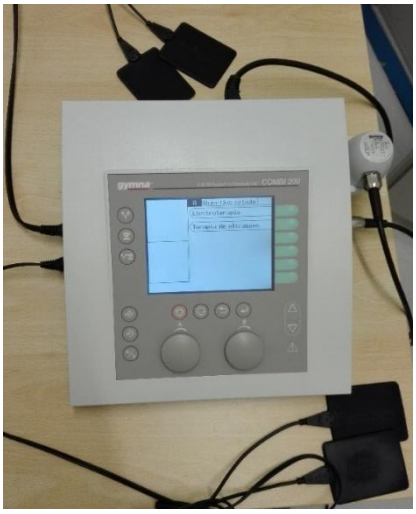


Figura 41 - Aparelho combinado de ultrassons e eletroterapia.

Deste modo, e a fim de identificar a anomalia do dispositivo, procedeu-se à desmontagem interna do mesmo. No interior do dispositivo, não foi verificada qualquer anomalia, pelo que se procedeu à limpeza de contactos elétricos e de seguida à desmontagem do interruptor *on/off*. Ao desmontar o interruptor *on/off* verificou-se que este se encontrava com carvão, resultante de um arco elétrico, tal como se pode observar na Figura 42.

As razões do surgimento de arco elétrico não são conhecidas, no entanto este pode ter sido fruto de um impacto na zona do interruptor, o que provocou o deslocamento das esferas, e das molas tendo instigado arco elétrico entre as os contactos e as patilhas (Figura 42 (b)).

No sentido de corrigir esta anomalia, procedeu-se à limpeza dos contactos, molas, esferas e patilhas constituintes do interruptor, eliminando todos os vestígios de carvão. De seguida procedeu-se à montagem correta do interruptor e foram realizados vários testes ao dispositivo que comprovaram o correto funcionamento do aparelho.

(a) (b)

Figura 42 - Interruptor on/off. (a) base do interrruptor; (b) patilhas.

4.5 Monitor de Sinais Vitais

Os monitores de sinais vitais têm como principal função a monitorização de parâmetros fisiológicos (Secção 4.1). Durante uma ação de manutenção preventiva constatou-se que o monitor de sinais vitais da Figura 43 não ligava quando o botão *on/off* era pressionado. Uma vez que era necessário proceder à desmontagem e análise interna do dispositivo de modo a perceber qual a avaria, o monitor de sinais vitais foi levado para as instalações da empresa.

Figura 43 - Monitor de sinais vitais Contec

Deste modo, e uma vez que existiam na empresa várias placas desta marca e modelo de monitor de sinais vitais, foram trocadas individualmente, as placas responsáveis pelo *display* e posteriormente pela alimentação elétrica do monitor. Desta forma, verificou-se que a anomalia se encontrava na placa de alimentação (Figura 44), tendo-se procedido à substituição da mesma e realizado testes funcionais ao dispositivo, que atestaram o correto funcionamento do mesmo.

Figura 44 - Placa de alimentação elétrica do monitor.

4.6 Eletrocardiógrafo

O eletrocardiógrafo regista variações na atividade elétrica do coração por meio de elétrodos colados na superfície da pele (Secção 4.4). Quando o dispositivo presente na Figura 45 (a) deu entrada nas instalações da PromeiCentro, este não ligava quando pressionado o botão *on/off.*

Procedeu-se à abertura e análise interna do dispositivo, na qual se verificou que na placa responsável pelo circuito de carga existia um integrado completamente destruído, tal como é

possível observar na Figura 45 (b). A causa para este componente estar destruída, pode ter sido, por exemplo, devido a um pico de corrente.

(a) (b)

Figura 45 - Eletrocardiógrafo. a) Vista frontal e interior; b) Componente danificado

Procedeu-se à remoção e substituição deste componente e foram realizados testes ao dispositivo. Durante os testes realizados, verificou-se ainda que a bateria se encontrava com baixa autonomia, tendo também esta sido substituída, e tendo o dispositivo sido novamente sujeito a múltiplos testes que aferiram a integridade e o correto funcionamento do eletrocardiógrafo.

4.7 Considerações Finais

A manutenção corretiva atua sobre as anomalias e os problemas encontrados nos dispositivos médicos, que os tornam inoperacionais e/ou a funcionar de forma incorreta. Estas ações implicam um notável conhecimento no que toca à eletrónica e ao funcionamento do dispositivo.

Desta forma, a aluna considera que estas ações contribuíram de forma relevante para a aquisição e aprofundamento de conhecimentos ao nível de eletrónica e dos dispositivos médicos, bem como para a aquisição e prática de competências técnicas desde a pesquisa da avaria, à soldagem e dessoldagem de componentes eletrónicos.

A execução de intervenções de manutenção corretiva exige uma grande minucia e atenção por parte do técnico de electromedicina. Assim, é muito importante manter a banca de trabalho limpa e arrumada, deve ser tida especial atenção, aquando da realização de processos de soldagem ou dessoldagem, não só ao nível de limpeza das placas eletrónicas nas quais foram efetuadas estas ações antes de as montar no equipamento, como também na limpeza da banca

de trabalho, uma vez que os vestígios de solda se podem "agarrar" às placas eletrónicas e deste modo provocar curto-circuito. Também o registo fotográfico das várias etapas realizadas durante as ações de manutenção corretivas, pode revelar-se muito útil, nomeadamente para o auxílio da montagem do dispositivo no final da intervenção.

5. Troubleshooting

O *troubleshooting* consiste numa tabela na qual são indicados possíveis problemas/avarias de um dado dispositivo e na qual são apresentadas possíveis soluções ou processos de resolução para cada um dos problemas. Esta técnica permite diagnosticar e resolver problemas de forma mais rápida e eficaz.

Na Tabela 1 são apresentados alguns erros/problemas gerais encontrados frequentemente em monitores de sinais vitais. São também apresentados possíveis motivos para a ocorrência do erro/problema bem como possíveis soluções. Esta tabela foi elaborada tendo em conta vários manuais de serviço de monitores de sinais vitais consultados, bem como pela experiência obtida pela aluna durante o período de estágio.

Tabela 1 – Tabela de apoio à manutenção corretiva em Monitores de Sinais Vitais [89], [90]

Erro/Problema	Motivo Possível	Solução
Dispositivo não liga	- Alimentação desligada e/ou bateria com baixa autonomia;	- Verificar se a alimentação está corretamente ligada e verificar capacidade da bateria;
	- Cabo de alimentação danificado;	- Substituição ou retificação do cabo;
	- Fusíveis queimados (caso possua);	- Verificação do estado dos fusíveis e substituição dos mesmos caso necessário;
	- Circuito de carga danificado;	- Verificar internamente todos os cabos, nomeadamente se não existem destes trilhados ou danificados. Verificar também os conectores e substituir se necessário;

Erro/Problema	Motivo Possível	Solução
	- Avaria na placa principal ou na placa responsável pela alimentação do equipamento;	- Pesquisa do componente que se encontra danificado e substituição do mesmo, ou substituição da placa.
Bateria em alarme constante após ciclo de carga	- Bateria em fim de vida	- Substituição da bateria
Touchscreen não responde	- Cabos ou conectores internos desconectados ou danificados; - *Touchscreen* descalibrado; - Placa principal danificada;	- Verificação de todos os cabos e conectores internos que ligam a placa principal ao *display*, restauro ou substituição dos mesmos caso necessário; - Calibrar *Touchscreen*; Pesquisa do componente que se encontra danificado e substituição do mesmo, ou substituição da placa;
Quando o dispositivo é desligado não grava data e hora	- *Time keeper* em fim de vida;	- Substituição do *time keeper* (pequena bateria responsável por armazenar esta informação, também conhecida como pilha de dados ou pilha de memória).
Alarme sem som	- Cabos ou conectores internos desconectados ou danificados; - Placa de som/altifalante danificados;	- Verificação de todos os cabos e conectores internos que ligam a placa principal à placa de som ou altifalante, restauro ou substituição dos mesmos caso necessário; - Verificação da placa de som/altifalante e substituição caso seja necessário;

Erro/Problema	Motivo Possível	Solução
Alarme com som, mas sem luz de alarme	- Cabos ou conectores internos desconectados ou danificados; - LED pode estar queimado;	- Verificação de todos os cabos e conectores internos que ligam a placa principal ao díodo emissor de luz (LED), restauro ou substituição dos mesmos caso necessário; - Substituição do LED;
Problemas de Impressão: Impressora não imprime	- Cabos ou conectores internos desconectados ou danificados; - Impressora avariada;	- Verificação de todos os cabos e conectores internos que ligam a placa principal à placa de som ou altifalante, restauro ou substituição dos mesmos caso necessário; - Reparação ou substituição da impressora
Problemas de Impressão: Papel impresso sem gráfico de ECG ou qualquer outra informação	- Papel pode estar colocado de forma incorreta; - Cabeça de impressão suja ou danificada;	- Colocar o papel de forma correta. O papel apenas pode ser colocado de uma forma. - Limpar cabeça de impressão. Reparar ou substituir caso necessário.

Na Tabela 2 são apresentados alguns erros/problemas específicos dos módulos dos monitores de sinais vitais, bem como possíveis motivos e possíveis soluções dos mesmos. Esta tabela foi elaborada tendo em conta os conhecimentos obtidos pela aluna durante o período de estágio.

Tabela 2 - Erros/Problemas específicos dos módulos dos Monitores de Sinais Vitais

Erro/Problema	Motivo Possível	Solução
Ruído no Sinal de ECG	- Cabo mal conectado;	- Conectar o cabo corretamente;
	- Elétrodos em más condições;	- Substituição dos elétrodos;
	- Cabo de ECG danificado;	- Retificação ou substituição do cabo de ECG;
	- Ficha (ECG) do monitor danificada ou partida	- Reparação ou substituição da ficha (ECG) no monitor;
Não avalia ECG	- Cabo de ECG danificado;	- Retificação ou substituição do cabo de ECG;
	- Anomalia no módulo de ECG;	- Reparação ou substituição do módulo;
	- Ficha (ECG) do monitor danificada ou partida	- Reparação ou substituição da ficha (ECG) no monitor;
Não avalia NiBP	- Cabo mal conectado;	- Conectar o cabo corretamente;
	- Cabo danificado ou com fuga;	- Substituição do cabo;
	- Fuga nos conectores (cabo extensor-braçadeira ou cabo extensor-monitor);	- Substituição nos conectores;
	- Braçadeira com fuga;	- Substituição da braçadeira;
	- Bomba de ar elétrica danificada;	- Reparação ou substituição da bomba de ar elétrica;

Erro/Problema	Motivo Possível	Solução
	- Electroválvula(s) danificada(s);	- Reparação ou substituição da(s) electroválvula(s);
	- Ficha (NiBP) do monitor danificada ou partida	- Reparação ou substituição da ficha (NiBP) no monitor;
Não avalia SpO_2	- Cabo de SpO_2 mal conectado;	- Conectar o cabo corretamente;
	- Sensor de SpO_2 danificado;	- Reparação ou substituição do sensor de SpO_2;
	- Cabo extensor de SpO_2 danificado ou partido (caso aplicável);	- Substituição do cabo extensor de SpO_2;
	- Anomalia no módulo de SpO_2;	- Reparação ou substituição do módulo;
	- Ficha (SpO_2) do monitor danificada ou partida	- Reparação ou substituição da ficha (SpO_2) no monitor;
Não avalia Temperatura	- Sonda mal conectada;	- Conectar a sonda corretamente;
	- Sonda danificada;	- Reparação ou substituição da sonda de temperatura;
	- Anomalia no módulo de Temperatura;	- Reparação ou substituição do módulo;
	- Ficha (Temperatura) do monitor danificada ou partida	- Reparação ou substituição da ficha (Temperatura) no monitor;

6. Conclusões e Trabalhos Futuros

A manutenção de dispositivos médicos é uma área importante e delicada, uma vez que muitos destes dispositivos estão em contacto direto com o paciente, podendo deste modo levar à realização de diagnósticos errados, provocar danos graves ou até mesmo piorar a situação clínica do paciente, quando os dispositivos não se encontram nas devidas condições de funcionamento. De modo a evitar falhas e garantir um correto funcionamento dos dispositivos médicos, é necessária a realização de uma correta e cuidada manutenção, aumentando a fiabilidade e a segurança dos dispositivos junto do paciente.

O estágio realizado pela aluna na empresa PromeiCentro integrou ações de manutenção de caráter preventivo e corretivo, tendo a aluna também acompanhado o processo de orçamentação e requisição de material ao armazém, bem como participado em duas ações de formação sobre Regulamento Geral para a Proteção de Dados e Suporte Básico de Vida.

A integração da aluna na equipa técnica da PromeiCentro, permitiu o acompanhamento de diversos técnicos de electromedicina, com diferentes métodos de trabalho, permitindo deste modo o seu enriquecimento técnico através da aquisição e consolidação de múltiplos conhecimentos, quer teóricos quer práticos, ao nível da eletrónica e dos dispositivos médicos, bem como a estimulação do sentido crítico da aluna, perante algumas anomalias encontradas no decorrer das ações de manutenção.

Deste modo, e como balanço final, a aluna considera que a realização do estágio curricular na área de manutenção de dispositivos médicos, foi bastante positivo. Todos os objetivos propostos no início do estágio foram alcançados, contribuindo deste modo, não só para o contacto direto da aluna com a realidade da área da manutenção no mundo do trabalho, mas também para o seu crescimento profissional e pessoal.

Quanto a trabalhos futuros, a aluna propõe a criação de tabelas de apoio à manutenção (semelhantes ao apresentado no Capítulo 5) para todos os dispositivos, que posteriormente poderiam ser colocados numa base de dados, de modo a que quando o técnico de electromedicina fosse confrontado com uma avaria num dado dispositivo, quer nas instalações da empresa quer em trabalho de campo (junto do cliente), atendendo ao erro/problema apresentado, o técnico tivesse logo acesso a possíveis causas e possíveis soluções do problema, facilitando deste modo o seu trabalho e poupando tempo durante o processo de manutenção corretiva.

7. Bibliografia

[1] Rigel Medical, "Rigel from Seaward: Rigel UNI-SIM," [Online]. Available: http://www.rigelmedical.com/products/simulators/vital-signs-simulator. [Acedido em 08 04 2019].

[2] R. Gimenez, "Linked In: O que faz um Engenheiro Biomédico?," 15 Dezembro 2016. [Online]. Available: https://www.linkedin.com/pulse/o-que-faz-um-engenheiro-biom%C3%A9dico-richard-gimenez/. [Acedido em 10 04 2019].

[3] Ordem dos Engenheiros, "Ingenium," *Engenharia na Saúde,* Março/Abril 2016.

[4] A. Fernandes, T. Castro, J. Barbosa, M. Dantas, J. Neto e R. Valentim, "Sistema de Gerenciamento Web Para Engenharia Clínica: Proposta de Arquitetura e Implementação," *Web Management System For The Clinical Engineering Of Onofre Lopes University Hospital: Proposal Of Architecture,* Novembro 2017.

[5] Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, "Infarmed," [Online]. Available: http://www.infarmed.pt/web/infarmed. [Acedido em 02 08 2019].

[6] Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, "Regulamentos - Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e Conselho de 5 de abril de 2017," *Jornal Oficial da União Europeia,* 2017.

[7] *Norma Portuguesa NP EN 13306:2007 – Terminologia da Manutenção.,* 2007.

[8] "Gestão da Manutenção - Técnico Lisboa," [Online]. Available: https://fenix.tecnico.ulisboa.pt/downloadFile/3779571412644/C. [Acedido em 23 abril 2019].

[9] GIAGI, "Gestão da Manutenção e Disponibilidade dos Equipamentos," janeiro 2007. [Online]. Available: https://www.giagi.pt/data/fileBIB2010115144645.pdf. [Acedido em 13 abril 2019].

[10] B. Heleno, "Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a Dispositivos Médicos," *Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Biomédica. Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa,* abril 2014.

[11] V. Umbelino, F. Coutinho, I. Fonseca e I. Monteiro, *Standards about Medical Equipment Maintenance – A Survey. IEEE 6th Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG),* 2019.

[12] J. S. Cabral, Organização e Gestão da Manutenção: dos conceitos à prática, Lidel. 6ª Edição, 2006.

[13] J. M. T. Farrinha, "Uma abordagem terológica da manutenção do equipamentos," *Dissertação de Doutoramento apresentada à Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto,* 1994.

[14] B. Magalhães, "Manutenção de Equipamentos de Blocos Operatórios Caso do CHVNG/E," *Relatório Final de Estágio, apresentado à Escola Superior de Tecnologia e de Gestão Instituto Politécnico de Bragança para obtenção do grau de Mestre em Tecnologia Biomédica,* Junho 2011.

[15] A. R. M. Gomes, "Manutenção de equipamentos eletromédicos em meio hospitalar - Estágio na Iberdata Equipamentos, SA," *Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Instrumentação Biomédica,* Novembro 2017.

[16] S. . J. Calil e M. S. Teixeira, "Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares", Fundação Peirópolis Ltda., 1998.

[17] P. J. M. Bispo, "Manutenção de Sistemas de Monitorização e Apoio à Vida," *Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Automação e Comunicações para Sistemas de Energia ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra,* dezembro 2013.

[18] J. S. P. d. Rocha, "Metodologias e Ferramentas da Gestão da Manutenção e da Metrologia numa Unidade Hospitalar," *Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção do grau de mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica,* Outubro 2014.

[19] F. d. S. Soares, "Introdução da Manutenção Preventiva Sistemática nos SASUC," *Dissertação apresentada para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial à Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra,* setembro 2015.

[20] M. J. M. F. d. Santos, "Gestão de Manutenção do Equipamento," *Relatório do Projecto Final. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto,* fevereiro 2009.

[21] World Health Organization, Medical equipment maintenance programme overview, 2011.

[22] Commission, International Electrotechnical, "Developing International Standards," (2019). [Online]. Available: https://www.iec.ch/about/activities/standards.htm. [Acedido em 03 06 2019].

[23] International Electrotechnical Commission, "What we do," 2019. [Online]. Available: https://www.iec.ch/about/activities/?ref=menu. [Acedido em 03 06 2019].

[24] International Organization for Standardization, "Standards," 2019. [Online]. Available: https://www.iso.org/standards.html. [Acedido em 04 06 2019].

[25] APCER, "APCER - ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade," 2019. [Online]. Available: https://www.apcergroup.com/pt/certificacao/pesquisa-de-normas/81/iso-9001. [Acedido em 27 julho 2019].

[26] International Organization for Standardization, "International Organization for Standardization - ISO 9000 family - Quality management," [Online]. Available: https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html. [Acedido em 27 07 2019].

[27] L. Fonseca, "A ISO 9001:2015," *Apresentado na Semana da Qualidade da Universidade do Minho,* 26 novembro 2015.

[28] International Organization for Standardization, "International Organization for Standardization - ISO 13485:2016," [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/59752.html. [Acedido em 27 07 2019].

[29] International Organization for Standardization, "International Organization for Standardization - ISO 14971:2007," [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/38193.html. [Acedido em 27 07 2019].

[30] International Electrotechnical Commission (IEC), "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance," *International Standard IEC 60601-1,* 2005.

[31] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 62353: 2014," 2014. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/6913. [Acedido em 04 06 2019].

[32] V. C. d. S. Umbelino, "Manutenção de equipamentos de eletromedicina e hospitalares – Estágio no CHUC," *Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Instrumentação Biomédica ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra,* setembro 2017.

[33] S. S. C. Coutinho, "Internalização da Manutenção Preventiva aos equipamentos da Medicina Física e Reabilitação," *Relatório de Estágio. Instituto Superior de Enegnharia do Porto,* novembro 2018.

[34] A. Freitas, "Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica," *Trabalho para candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares. Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares - Ordem dos Farmacêuticos,* julho 2014.

[35] M. Simões, "Vigilância de Dispositivos Médicos - Do resgisto à sua Utilização," *Trabalho submetido por Margarida Pascoal Simões para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz,* outubro 2014.

[36] Infarmed, "Circular Informativa - Nova legislação aplicável aos Dispositivos Médicos," 05 maio 2017. [Online]. Available: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1878988/Nova+legisla%C3%A7%C3%A3o+aplic%C3%A1vel+aos+Dispositivos+M%C3%A9dicos/0bef835c-9244-416b-9769-bfd206a5666b. [Acedido em 2 agosto 2019].

[37] Fluke Biomedical, "Introdução aos testes de segurança elétrica: Parte I," *Documento técnico,* 2014.

[38] Ministério da Saúde - Basília, "Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção," *Série F. Comunicação e Educação em Saúde,* 2002.

[39] C. Silva, "Normalização de equipamento médico, requisitos técnicos e metrológicos," *Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica,* 2012.

[40] Instituto Português da Qualidade, "Vocabulário Internacional - Termos de Metrologia Legal," 2017. [Online]. Available: http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Publicacoes/PublicacoesDownload/Documents/VIML2017.pdf. [Acedido em 18 maio 2019].

[41] Comissão Setorial para a Saúde (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde), "Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas," 2015.

[42] J. I. S. d. Freitas, "Organização e Gestão da Manutenção de Equipamentos Biomédicos na Vertente de Risco dos Utentes," *Relatório Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra,* fevereiro 2018.

[43] Rigel Medical, "Rigel from Seaward: PULS-R SpO_2 Finger Simulator," 2019. [Online]. Available: http://www.rigelmedical.com/products/simulators/puls-r-spo2-finger-simulator. [Acedido em 08 04 2019].

[44] S.P.L. Elektronik, "Function Tester DP-300," julho 2017. [Online]. Available: http://www.spl-elektronik.com/index.php/en/function-tester/dp-300. [Acedido em 21 maio 2019].

[45] ELEMENTOS de FÍSICA - CURSO DE GEOLOGIA, "Osciloscópio e o Multímetro Digital. Universidade de Lisboa," 2017/2018. [Online]. Available: https://webpages.ciencias.ulisboa.pt/~jmfigueiredo/aulas/EF_PL_T1_20172018_osc.pdf. [Acedido em 21 maio 2019].

[46] Criticare Systems, Inc., "nCompass™ - Série 8100H - Monitor de sinais vitais - Manual do Operador," setembro 2008. [Online]. Available: http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[31865-1-2].PDF. [Acedido em 3 junho 2019].

[47] Ministério da Saúde (Brasil), "Instrução Normativa-IN N° 4, de 24 de Setembro de 2015," 24 setembro 2015. [Online]. Available: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32872506/do1-2015-09-25-instrucao-normativa-n-4-de-24-de-setembro-de-2015-32872361. [Acedido em 3 agosto 2019].

[48] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 80601-2-49:2018 - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential

performance of multifunction patient monitors," março 2018. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/67720.html. [Acedido em 3 agosto 2019].

[49] International Electrotechnical Commission, "IEC 60601-2-27:2011 - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment," março 2011. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2638. [Acedido em 3 agosto 2019].

[50] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 80601-2-30:2018 - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers," março 2018. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/70653.html. [Acedido em 3 agosto 2019].

[51] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 60601-2-34:2011 - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment," maio 2011. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2650. [Acedido em 3 março 2019].

[52] International Organization for Standardization, "ISO 80601-2-61:2017 - Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment," dezembro 2017. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/67963.html. [Acedido em 4 agosto 2019].

[53] International Organization for Standardization (ISO), "ISO 80601-2-56:2017 - Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement," março 2017. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/67348.html. [Acedido em 3 agosto 2019].

[54] International Organization for Standardization (ISO), "ISO 80601-2-55:2018 - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors," fevereiro 2018. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/67241.html. [Acedido em 3 agosto 2019].

[55] R. F. Fernandes, "Procedimentos para Manutenção e Verificação de Equipamentos Médicos," *Relatório de Estágio Curricular submetido para satisfação dos requisitos do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica. Instituto Superior de Engenharia do Porto,* outubro 2017.

[56] L. Pereira, "Análise de ECG no contexto de telemonitorização em insuficiência cardíaca," *Dissertação apresentada à Universidade de Coimbra para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica,* Setembro 2015.

[57] L. Schwarz, "Revista Ilha Digital - Artigo de Revisão: Eletrocardiograma," 2009. [Online]. Available: http://ilhadigital.florianopolis.ifsc.edu.br/index.php/ilhadigital/article/view/4/4. [Acedido em 11 junho 2019].

[58] M. Cadogan, “Life in the Fastlane - ECG Lead positioning,” 21 05 2019. [Online]. Available: https://litfl.com/ecg-lead-positioning/. [Acedido em 25 05 2019].

[59] R. G. Wilkerson, “Introduction to ECGs”.

[60] T. Flenady, T. Dwyer e J. Applegarth, “Accurate respiratory rates count: So should you!,” *Australasian Emergency Nursing Journal,* vol. 20, nº 1 [Online]. Available: https://www.ausemergcare.com/article/S1574-6267(16)30060-X/pdf, pp. 45-47, 2017.

[61] Bionet, “Manual do Operador - Monitor de Sinais Vitais BM1,” outubro 2014. [Online]. Available: https://manualzz.com/doc/5942192/manual-do-operador-monitor-de-sinais-vitais-bm1.

[62] Y.-T. Li, “Pulse Oximetry - Department of Electronic Engineering, University of Surrey, Guildford, GU2 7XH,” [Online]. Available: http://personal.ph.surrey.ac.uk/~phs3ps/surj/v2/li.pdf.

[63] Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia | Comissão Setorial para a Saúde, “A Metrologia na Saúde Guia de Boas Práticas - Parte II - Capitulo I,” *Instrumentos de Medição da Pressão Arterial,* 2016.

[64] I. F. M. Leite, “Implementação de planos de manutenção e de certificação em equipamentos biomédicos,” *Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Instrumentação Biomédica ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra,* outubro 2017.

[65] GE Healthcare, “Manual do Operador - MONITOR DE PACIENTE TRANSPORT PRO,” 2007. [Online]. Available: http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[20107-1-19072].PDF.

[66] J. D’Mello e . M. Butani, “Indian Journal Of Anaesthesia - Capnography,” agosto 2002. [Online]. Available: http://www.ijaweb.org/temp/IndianJAnaesth464269-3999488_110634.pdf. [Acedido em 11 junho 2019].

[67] M. Pereira, H. Vilela e L. Pina, “Capnografia como método de monitorização ventilatória durante estados de sedação induzida,” dezembro 2005. [Online]. Available: https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/778/1/Rev%20SPA%202006%2C%2014%5B4%5D%2024-28.pdf. [Acedido em 11 junho 2019].

[68] Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia Comissão Setorial para Saúde (CS/09), “Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas - Parte II - Capitulo III - Bombas de Perfusão,” 2017. [Online]. Available: http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Publicacoes/PublicacoesDownload/Documents/GBP_BombasPerfusao.pdf. [Acedido em 15 junho 2019].

[69] A. L. G. d. Silva, "Manutenção hospitalar em eletromedicina - Estágio no SUCH," *Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em Instrumentação Biomédica ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra,* setembro 2017.

[70] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 60601-2-24:2012 - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers," outubro 2012. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2635. [Acedido em 5 agosto 2019].

[71] K. Charoenkwan, N. Chotirosniramit e K. Rerkasem, "Scalpel versus electrosurgery for abdominal incisions," 12 junho 2012. [Online]. Available: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005987.pub2/full. [Acedido em 18 junho 2019].

[72] Covidien, "Principles of Electrosurgery," março 2008. [Online]. Available: https://www.asit.org/assets/documents/Prinicpals_in_electrosurgery.pdf. [Acedido em 18 junho 2019].

[73] I. Alkatout, T. Schollmeyer, N. Hawaldar, N. Sharma e L. Mettler, "Principles and Safety Measures of Electrosurgery in Laparoscopy," *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons,* vol. 1, nº 16, pp. 130-139, 2012.

[74] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 60601-2-2:2017 - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories," março 2017. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/28118. [Acedido em 7 agosto 2019].

[75] M. Jamil, C. Soon, A. Achilleos, M. Youseffi e F. Javid, "Electrocardiograph (ECG) Circuit Design and Software-based Processing using LabVIEW," *Journal of Telecommunication, Electronic and Computer Engineering,* vol. 9, nº 3-8, pp. 57-66, Junho 2018.

[76] World Health Organization, "Eletrocardiograph, ECG - Core medical equipment - Information," 2011. [Online]. Available: https://www.who.int/medical_devices/innovation/electrocardiograph.pdf. [Acedido em 24 junho 2019].

[77] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 60601-2-25:2011 - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs," outubro 2011. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2636. [Acedido em 7 agosto 2019].

[78] Philips, "HeartStart FR2 Series Defibrillators," *TECHNICAL REFERENCE MANUAL,* 10 2007.

[79] R. E. O'Connor, "Manual MSD - Versão para profissionais de Saúde - Reanimação cardiopulmonar (RCP) em adultos," Março 2017. [Online]. Available: https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/medicina-de-cuidados-

cr%C3%ADticos/parada-card%C3%ADaca-e-rcp/reanima%C3%A7%C3%A3o-cardiopulmonar-rcp-em-adultos. [Acedido em 24 06 2019].

[80] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 60601-2-4:2010 - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators," dezembro 2010. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2654. [Acedido em 7 agosto 2019].

[81] F. Lee, "Defibrillation," *Singapore Medical Journal,* vol. 52, nº 8, pp. 544-547, 2011.

[82] Liverpool Hospital, "Guideline Title: Defibrillation and Cardioversion - Systems Cardiovascular," julho 2015. [Online]. Available: https://www.aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0008/380285/Defibrillation_and_Cardioversion.pdf. [Acedido em 27 junho 2019].

[83] Z. Nehme, E. Andrew, R. Nair, S. Bernard e K. Smith, "Manual Versus Semiautomatic Rhythm Analysis and Defibrillation for Out-of-Hospital Cardiac Arrest," *Manual Versus Semiautomatic Defibrillation,* 15 05 2017.

[84] C. B. Ferrari, "Avaliação do Desempenho de Equipamentos de Ultra-Som Terapêutico," *Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, da Universidade Metodista de Piracicaba, para obtenção do título de Mestre em Fisioterapia,* 2018.

[85] E. Valentini, C. Maciel e N. Parizotto, "Importância da conformidade dos equipamentos de ultra-som terapêutico com a NBR-IEC 1689," *Fisioterapia Brasil,* vol. 7, nº 1, 2006.

[86] International Electrotechnical Commission (IEC), "IEC 60601-2-5:2009 - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment," julho 2009. [Online]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2668. [Acedido em 8 agosto 2019].

[87] Karl Storz - Endoskope, "Light Sources - Optimal Lighting for Industrial Endoscopy," outubro 2017. [Online]. Available: https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/2974490.pdf. [Acedido em 7 julho 2019].

[88] J. Baptista, "Desenvolvimento de uma Placa Geradora de Sinais para Eletroterapia," *Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de mestre em Engenharia Biomédica,* Julho 2012.

[89] GE Medical Systems, "Dash 3000/4000 Patient Monitor - Service Manual," 11 2000. [Online]. Available: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/ecg/service_manuals/Marquette_Dash_3000-4000_-_Service_Manual.pdf. [Acedido em 10 julho 2019].

[90] GE Healthcare, "Dash 3000/4000/5000 Patient Monitor - Service Manual," abril 2013. [Online]. Available:

http://www3.gehealthcare.com/~/media/downloads/us/services/equipment%20services/support-center/daylight-savings-time/patient-monitoring/monitors/gehc-service-manual_dash-3000-4000-5000-patient-monitor_v7.pdf. [Acedido em 8 julho 2019].

[91] Zimmer, "Zimmer MedizinSysteme," [Online]. Available: https://www.zimmermed.fr/produit/soleo-sono/. [Acedido em 2019 07 23].

[92] Fluke, "Fluke - Multímetro Digitais Fluke 87 V," [Online]. Available: https://www.fluke.com/pt-pt/produto/testes-eletricos/multimetros-digitais/fluke-87v. [Acedido em 27 07 2019].

[93] Criticare Systems, Inc, "Monitor de Sinais Vitais - Scholar III - 507EL/507ELC," julho 2002. [Online]. Available: http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[5721-1-2].PDF. [Acedido em 31 maio 2019].

[94] PRIMEDIC, "HeartSave AED / AED-M - Instruções de utilização," [Online]. Available: https://www.gimaitaly.com/DocumentiGIMA/Manuali/PT/M33391PT.pdf. [Acedido em 25 junho 2019].

Anexo I

Neste anexo é exposto o poster enviado e apresentado nas Jornadas de Engenharia Biomédica que se realizaram no dia 17 de maio de 2019, no Instituto Superior de Engenharia de Coimbra.

PROMEICENTRO
equipamentos médicos

ISEC ENGENHARIA

Coimbra Engineering Academy
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina – Estágio na Promeicentro, Lda.

Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Autores: Susana Santos – a21240379@isec.pt
Jorge Reis – a21230515@isec.pt

Orientadores: Fernanda Coutinho - fermaco@isec.pt
Inácio Fonseca - inacio@isec.pt
Rui Vinagre - rui.vinagre@promeicentro.com

INTRODUÇÃO

Os equipamentos médicos são indispensáveis nas instituições de saúde, nomeadamente para a prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento e reabilitação do doente.
Com os avanços tecnológicos, os equipamentos médicos tornaram-se cada vez mais complexos havendo uma maior necessidade de minimizar defeitos e prevenir falhas. Neste sentido surge o conceito de manutenção.
A manutenção de equipamentos hospitalares melhora a qualidade, garante a confiabilidade e aumenta a segurança destes dispositivos, reduzindo os custos associados a novos equipamentos, bem como à reparação dos mesmos.
O estágio curricular ligado à área da saúde, surge no âmbito da unidade curricular Projeto/Estágio do Mestrado em Instrumentação Biomédica, e teve lugar na PromeiCentro, empresa especializada na área de manutenção hospitalar.

PromeiCentro

A PromeiCentro é uma empresa de venda e manutenção de equipamentos médicos que atua no mercado desde 1990. Os serviços prestados incluem contratos de manutenção periódica bem como meios técnicos disponíveis para manutenções de urgência.
No decorrer do estágio curricular, os alunos tiveram a oportunidade de acompanhar as ações de manutenção preventiva realizada em vários hospitais do país, bem como a oportunidade de acompanhar os procedimentos de manutenção corretiva realizados tanto na empresa como em instituições de saúde. Assim tiveram a chance de manusear e observar uma grande diversidade de equipamentos de diferentes marcas.

MANUTENÇÃO

A manutenção envolve todas as atividades preventivas e corretivas necessárias para o correto funcionamento dos equipamentos médicos.
A manutenção preventiva visa prolongar a vida do equipamento, bem como reduzir a taxa de falhas e pode ser dividida em condicionada ou sistemática [1].
A manutenção preventiva condicionada é executada em função do estado do equipamento. São avaliados parâmetros que revelam desgaste ou falha, de modo a detetar anomalias precocemente (controlo de fugas, medição de ruídos e vibrações, entre outros).
A manutenção preventiva sistemática é executada com uma periodicidade estipulada entre a instituição de saúde e a empresa de manutenção. Neste tipo de manutenção é frequente a substituição de peças gastas, bem como ajustes e calibrações [2].

A manutenção corretiva é realizada quando existe uma avaria, com o objetivo de restaurar as funcionalidades do equipamento, deixando-o a funcionar de forma correta e eficaz. Esta pode ser dividida em diferida (na qual a manutenção é efetuada n tempo após à avaria, sendo n definido segundo as regras de manutenção pré-definidas), ou de Urgência (efetuada logo após a avaria do equipamento) [3].

CONCLUSÃO

A manutenção de equipamentos médicos é de extrema importância, uma simples monitorização de sinais vitais pode ter consequências nefastas no estado do paciente. Torna-se imperativo garantir que todos os equipamentos estão aptos, de modo a evitar qualquer falha. Uma correta e cuidada manutenção dos equipamentos médicos aumenta a fiabilidade, a segurança e reduz os custos de manutenção, garantindo um correto diagnóstico e tratamento dos pacientes. Assim um engenheiro biomédico perfila-se como um profissional que participa na conceção de novos dispositivos, aperfeiçoamento da sua utilização e garantia de uma manutenção fidedigna, interligando todos os conhecimentos do campo da engenharia e aplicando-os de acordo com as necessidades detetadas para cada lacuna no meio médico.

BIBLIOGRAFIA

[1] World Health Organization, Medical equipment maintenance programme overview, 2011;
[2] Farinha, J., (1994). Uma Abordagem Terológica da Manutenção dos Equipamentos Hospitalares. Dissertação de Doutoramento apresentada à Faculdade de Engenharia do Porto
[3] Norma Portuguesa NP EN 13306:2010 – Terminologia da Manutenção, 2010.