



isec
Engenharia

MESTRADO EM INSTRUMENTAÇÃO
BIOMÉDICA

**Procedimentos de Manutenção de
Equipamentos de Esterilização
Hospitalar**

Autora

Isabel Lopes Martins

Orientadores

**Professora Doutora Fernanda de Madureira
Coutinho**

INSTITUTO
POLITÉCNICO DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR
DE ENGENHARIA
DE COIMBRA

Coimbra, janeiro, 2023



isec

Engenharia

DEPARTAMENTO DE FÍSICA E MATEMÁTICA

Procedimentos de Manutenção de Equipamentos de Esterilização Hospitalar

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

Autora

Isabel Lopes Martins

Orientadores

Professora Doutora Fernanda de Madureira Coutinho

Supervisor na empresa SMH – Serviços de Manutenção Hospitalar, Lda

Engenheiro Bruno Andrade

INSTITUTO
POLITÉCNICO DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR
DE ENGENHARIA
DE COIMBRA

Coimbra, janeiro, 2023

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, quero agradecer à Professora Fernanda Coutinho pelo apoio, pela disponibilidade e pela motivação que me prestou durante todo o estágio.

Ao Engenheiro Alexandre Moreira pelo acompanhamento inicial do estágio, pela orientação e pelo conhecimento transmitido.

Ao técnico David Castro pelo acompanhamento maioritário ao longo do estágio e por todo o conhecimento transmitido.

Ao Engenheiro Bruno Andrade pelo acompanhamento e pelo conhecimento transmitido ao longo do estágio.

Quero deixar um agradecimento especial aos Engenheiros da SMH – Serviços de Manutenção Hospitalar, Lda por todo o apoio e receptividade.

Aos meus pais por me proporcionarem a entrada no ensino superior e por me terem ajudado ao longo deste percurso académico, sem eles este caminho não teria sido possível.

Aos meus familiares pelo apoio, pelo incentivo e pela motivação que demonstraram para que conseguisse ultrapassar todos os obstáculos.

E por último, quero deixar um especial agradecimento aos meus amigos, que longe ou perto, estiveram sempre presentes quando mais precisei.

A todos, o meu sincero obrigada. Sem eles, este trabalho não teria sido possível.

RESUMO

A área da saúde está em constante evolução e um dos principais fatores que leva a este crescimento é o desenvolvimento tecnológico que se repercute em melhores e mais sofisticados equipamentos médicos. Os equipamentos médicos são essenciais no processo de prestação de cuidados de saúde e, por isso, é necessário que estes se encontrem sempre nas melhores condições de funcionamento e de acordo com os requisitos normativos aplicáveis. A adoção de práticas de manutenção sobre esses equipamentos ajuda a conseguir atingir esse objetivo. A manutenção de equipamentos médicos tem como principal objetivo analisar o estado/funcionamento do equipamento de forma a manter ou melhorar o seu tempo de vida e garantir a segurança não só dos profissionais de saúde que vão manusear os equipamentos, como a dos pacientes. É de salientar que as entidades que prestam serviços de manutenção destes equipamentos têm de ser certificadas para tal.

O estágio curricular descrito neste documento foi realizado na área da manutenção de equipamentos hospitalares com especial foco nos equipamentos de esterilização. Teve como instituição de acolhimento a empresa SMH – Serviço de Manutenção Hospitalar, Lda, e o local de estágio predominante foi o Hospital da Luz de Guimarães.

Neste estágio, foi possível ter contacto com diversos tipos de equipamentos médicos em ambiente hospitalar, especialmente com os equipamentos de esterilização, e aprofundar conhecimentos sobre o modo de funcionamento dos mesmos. Para além disso, foram estudados e realizados procedimentos de manutenção preventiva e corretiva a vários outros equipamentos médicos. Este estágio atingiu os objetivos propostos e permitiu a consolidação e aquisição de novas competências na área da manutenção de equipamentos médicos.

Realça-se, por fim, o desenvolvimento de um artigo e de um poster no âmbito do trabalho de estágio e que foram publicados em dois eventos técnico-científicos nacionais.

Palavras-Chave: Equipamentos Médicos; Equipamentos de Eletromedicina; Procedimentos de Manutenção; Esterilização; Equipamentos de Esterilização.

ABSTRACT

The health area is constantly evolving and one of the main factors that leads to this growth is the technological development that is reflected in better and more sophisticated medical equipment. Medical equipment is essential in the healthcare delivery process and, therefore, it is necessary that they are always in the best working condition and in accordance with the applicable regulatory requirements. The adoption of maintenance practices on this equipment helps to achieve this goal. The maintenance of medical equipment has as main objective to analyze the state/operation of the equipment in order to maintain or improve its lifespan and ensure the safety not only of the health professionals who will handle the equipment, but also of the patients. It should be noted that entities providing maintenance services for this equipment must be certified for this.

The Curricular Internship described in this document was carried out in the area of maintenance of hospital equipment with special focus on sterilization equipment. The host institution was the company SMH – Serviço de Manutenção Hospitalar, Lda, and the predominant location of internship was the Hospital da Luz de Guimarães.

In this the internship, it was possible to have contact with various types of medical equipment in a hospital environment, especially with sterilization equipment and deepen knowledge about how they work. In addition, preventive and corrective maintenance procedures were studied and performed for various other medical equipment. This internship achieved the proposed objectives and allowed for the consolidation and acquisition of new skills in the area of maintenance of medical equipment.

Finally, emphasis is given to the development of an article and a poster within the scope of the internship work, which were published in two national technical-scientific events.

Keywords: Medical Equipment; Electromedical Equipment; Maintenance Procedures; Sterilization; Sterilization Equipment.

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS.....	v
RESUMO	vii
ABSTRACT.....	ix
ÍNDICE	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xv
ÍNDICE DE TABELAS.....	xvii
SIGLAS E ACRÓNIMOS	xix
1. Introdução.....	1
1.1. Enquadramento e Motivação	1
1.2. Entidade de Acolhimento.....	2
1.3. Localização do Estágio	2
1.4. Objetivos e Cronograma do Estágio	3
1.5. Estrutura do Relatório	4
2. Conceitos Transversais e Equipamentos de Teste.....	7
2.1. Conceito de Manutenção	7
2.1.1. Manutenção Corretiva	7
2.1.2. Manutenção Preventiva	8
2.1.3. Comparação entre Manutenção Corretiva e Preventiva.....	8
2.2. Princípios Normativos	8
2.2.1. Norma IEC 60601-1	9
2.2.2. Norma IEC 62353	10
2.2.3. Regulamento Europeu 2017/745.....	10
2.3. Equipamentos de Teste	11
2.3.1. Equipamento de Teste de Segurança Elétrica	12
2.3.2. Equipamento de Teste Analisador de Desfibriladores	12
2.3.3. Equipamento de Teste para Simulação de Sinais Vitais	13
2.3.4. Equipamento de Teste para Simulação de Saturação Periférica de Oxigénio no Sangue	14
2.3.5. Equipamento de Teste para Ventiladores.....	15
2.3.6. Equipamento de Teste para Eletrobisturis.....	15
2.3.7. Multímetro Digital (com sonda de temperatura).....	16
3. Esterilização	17

3.1.	Definição de Esterilização	17
3.2.	Esterilização a Vapor	18
3.2.1.	Procedimento de Esterilização	18
3.2.2.	Tipos de esterilizadores a vapor	19
3.3.	Informação Normativa Aplicável a Esterilizadores	20
3.3.1.	Norma ISO 17665-1:2006	20
3.3.2.	Norma ISO 13485:2016	21
3.3.3.	Norma IEC 61010-1:2010+AMD1:2016	21
3.3.4.	Norma IEC 61010-2-040:2020	21
3.4.	Ciclo de Esterilização	21
3.5.	Testes realizados nos Esterilizadores	22
3.5.1.	Teste de Vácuo	22
3.5.2.	Teste <i>Bowie & Dick</i>	23
3.6.	Procedimentos de Manutenção Preventiva de Esterilizadores a Vapor	25
3.7.	Procedimentos de Manutenção Corretiva de Esterilizadores a Vapor	26
4.	Procedimentos de Manutenção a Equipamentos de Eletromedicina	27
4.1.	Cadeira de Estomatologia	27
4.1.1.	Informação Normativa	28
4.1.2.	Manutenção Corretiva	28
4.1.3.	Manutenção Preventiva	28
4.2.	Eletrobisturis	29
4.2.1.	Informação Normativa	30
4.2.2.	Manutenção Preventiva	30
4.3.	Eletrocardiógrafos	31
4.3.1.	Informação Normativa	32
4.3.2.	Manutenção Preventiva	32
4.4.	Desfibrilhadores	33
4.4.1.	Informação Normativa	34
4.4.2.	Manutenção Preventiva	34
4.5.	Monitores de Sinais Vitais	35
4.5.1.	Informação Normativa	36
4.5.2.	Manutenção Preventiva	37
4.6.	Ventiladores	37
4.6.1.	Informação Normativa	38

4.6.2. Manutenção Preventiva	38
4.7. Informação Estatística dos Procedimentos de Manutenção Corretiva e Preventiva	39
5. Plataformas para Apoio à Gestão da Manutenção	41
5.1. Ferramentas Comerciais de Apoio à Gestão da Manutenção	41
5.2. Ferramentas Utilizadas nos Procedimentos de Manutenção.....	41
5.2.1. <i>Software</i> Infraspak.....	41
5.2.2. Centro de Assistência Técnica	44
6. Conclusão	45
Referências	47
Anexo 1 - Exemplo do Plano de Manutenções Preventivas do Hospital da Luz de Guimarães.....	53
Anexo 2 – Poster apresentado nas Jornadas de Engenharia Biomédica do ISEC/2022...	54
Anexo 3 - Artigo para a conferência CongrEGA2022 do ISEC	55

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Hospital da Luz de Guimarães.	2
Figura 2: Localizações de hospitais visitados.	3
Figura 3: Cronograma do estágio.	4
Figura 4: Tipos de Manutenção.	7
Figura 5: Equipamento de Teste de Segurança Elétrica - ESA609 da Fluke Biomedical.	12
Figura 6: Equipamento de Teste Analisador de Desfibriladores - 7000DP da Fluke Biomedical.	13
Figura 7: Equipamento de Teste Simulador de Sinais Vitais - ProSim 8 da Fluke Biomedical.	13
Figura 8: Exemplo de uma curva R.	14
Figura 9: Equipamento de Teste Simulador de Sinais Vitais - ProSim SPOT Light SpO2 da Fluke Biomedical.	15
Figura 10: Equipamento de Teste para Ventiladores - VT Mobile da Fluke Biomedical.	15
Figura 11: Equipamento de Teste para Ventiladores - QA-ES III da Fluke Biomedical.	16
Figura 12: Multímetro Digital da Fluke	16
Figura 13: Esterilizador pré-vácuo de alta velocidade horizontal.	20
Figura 14: Gráfico de um ciclo de esterilização [28].	22
Figura 15: Teste de Vácuo.	23
Figura 16: Teste Bowie & Dick; (a) Teste válido; (b) Teste inválido.	24
Figura 17: Impresso de Teste <i>Bowie & Dick</i>	25
Figura 18: Procedimento de manutenção preventiva de esterilizadores.	25
Figura 19: Filtro Bacteriológico.	26
Figura 20: Componentes substituídos num esterilizador; (a) Juntas das portas; (b) Resistência do gerador de vapor.	26
Figura 21: Cadeira de estomatologia.	27
Figura 22: Componentes de uma cadeira de estomatologia; (a) O-rings da turbina; (b) Colibri do contra-ângulo.	28
Figura 23: Componentes de uma cadeira de estomatologia; (a) Consola de comandos do médico; (b) Consola de comandos do auxiliar; (c) Candeeiro; (d) Separador de amálgama para sistemas de aspiração dental.	29
Figura 24: Eletrobisturi e seus constituintes.	30

Figura 25: Montagem do circuito de medição de um eletrobisturi.....	31
Figura 26: Eletrocardiógrafo de repouso (<i>GE Healthcare</i>).	31
Figura 27: Impresso resultante da manutenção preventiva de uma prova de esforço.	33
Figura 28: Impresso resultante da MP de um eletrocardiógrafo de repouso.	33
Figura 29: Exemplos de desfibrilhadores; (a) Desfibrilhador <i>Philips DFM 100</i> ; (b) Desfibrilhador <i>Philips Heartstart XL</i>	34
Figura 30: Impresso da Verificação do Sistema do desfibrilhador <i>Philips Heartstart XL</i>	35
Figura 31: Impresso da Verificação do Sistema do desfibrilhador <i>Philips DFM 100</i>	35
Figura 32: Monitor de Sinais Vitais <i>Life Scope</i>	36
Figura 33: Ventilador de anestesia.	37
Figura 34: Proporção de Procedimentos de Manutenção Corretiva e Preventiva	39
Figura 35: Interface web.....	43
Figura 36: Etiqueta de NFC.....	43
Figura 37: Interface para dispositivos móveis.....	44

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Caracterização de dispositivos médicos quanto ao risco [1].	11
Tabela 2: Ferramentas comerciais de apoio à gestão da manutenção	41

SIGLAS E ACRÓNIMOS

CAT	<i>Centro de Assistência Técnica</i>
CQM	<i>Contact Quality Monitor</i>
DEA	<i>Desfibrilhador Externo Automático</i>
ECG	<i>Eletrocardiograma</i>
EM	<i>Elétrico Médico</i>
FC	<i>Frequência Cardíaca</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
NFC	<i>Near Field Communication</i>
NP	<i>Norma Portuguesa</i>
N₂O	<i>Protóxido de Azoto</i>
O₂	<i>Oxigénio</i>
PEEP	<i>Positive End-Expiratory Pressure</i>
RMM	<i>Recursos de Monitorização e de Medição</i>
SIE	<i>Serviço de Instalações e Equipamentos</i>
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
SMH	<i>Serviços de Manutenção Hospitalar Lda</i>
SpO₂	<i>Saturação Periférica de Oxigénio no sangue</i>
TRP	<i>Tensão Reduzida de Proteção</i>
TRS	<i>Tensão Reduzida de Segurança</i>
UTI	<i>Unidade de Tratamento Intensivo</i>

1. Introdução

Neste capítulo introdutório são descritos o enquadramento e a motivação do estágio (Secção 1.1). Na Secção 1.2 é apresentada a entidade de acolhimento e na Secção 1.3 a localização do estágio. Os objetivos e o cronograma do estágio são descritos na Secção 1.4 e, por último, na Secção 1.5 é apresentada a estrutura deste relatório de estágio.

1.1. Enquadramento e Motivação

Segundo o Artigo 2.º do Regulamento Europeu 745, denomina-se por dispositivo médico, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para fins médicos específicos e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos [1]. Assim, os dispositivos médicos são uma ferramenta utilizada no diagnóstico, prevenção, monitorização e tratamento de diversas patologias.

A área da saúde é fortemente afetada, no bom sentido, pela evolução tecnológica, o que se traduz, por exemplo, numa melhoria na forma como os cuidados de saúde funcionam e são prestados. O avanço tecnológico repercute-se numa maior diversidade de equipamentos médicos, mais complexos em termos tecnológicos, como por exemplo, a nível de interfaces de comunicação e interfaces homem-máquina [2].

Este avanço tecnológico associado aos equipamentos médicos, realça a importância das atividades de manutenção para garantir e aferir o bom funcionamento dos equipamentos [3]. As unidades de saúde devem assegurar, através de recursos próprios ou por contratação em regime de *outsourcing*, a existência de equipas técnicas especializadas na manutenção dos seus equipamentos médicos. O aumento do número de unidades de saúde, essencialmente do setor privado, juntamente com o envelhecimento da população, cria exigências acrescidas relativamente à quantidade de equipamentos que estas unidades precisam e à respetiva manutenção. Por conseguinte, isto também irá repercutir na necessidade de existir um número suficiente de profissionais da área da manutenção e com a formação adequada para responder às necessidades.

A manutenção dos equipamentos de electromedicina (equipamentos médicos que aplicam níveis baixos de energia elétrica) desempenha um papel fundamental na monitorização, garantia da qualidade de funcionamento e segurança dos mesmos. Esta área é também fulcral para reduzir a probabilidade de ocorrência de avarias comprometendo o normal funcionamento do serviço em que se encontra o bem [4]. Os profissionais responsáveis pela manutenção de equipamentos de electromedicina devem conhecer os manuais dos equipamentos, bem como os princípios normativos associados a cada tipo de equipamento, para que assim, nos processos de manutenção, saibam interpretar e aplicar os requisitos subjacentes aos procedimentos de manutenção.

Deste enquadramento resulta a motivação para este estágio, que foi realizado na área da manutenção de equipamentos médicos em contexto hospitalar, sob supervisão de uma empresa que atua nesta área de atividade junto de unidades de saúde em regime de *outsourcing*.

1.2. Entidade de Acolhimento

A entidade de acolhimento deste estágio foi a empresa SMH – Serviço de Manutenção Hospitalar Lda. É uma empresa que opera desde o dia 15 de maio de 2017 e que presta serviços de manutenção na área da saúde, desde o fornecimento à reparação de vários tipos de equipamentos médicos [5].

Esta empresa é prestadora, em regime de *outsourcing*, de serviços de manutenção preventiva e corretiva a equipamentos hospitalares tais como: monitores de sinais vitais, ventiladores, ventiladores de anestesia, autoclaves, máquinas de selar, equipamentos de infusão, eletrobisturis, desfibriladores, equipamentos de estomatologia, entre outros [5].

1.3. Localização do Estágio

O estágio decorreu, essencialmente, nas instalações do Hospital da Luz de Guimarães (Figura 1), uma vez que a entidade de acolhimento possui uma equipa residente neste hospital.



Figura 1: Hospital da Luz de Guimarães¹.

Com o objetivo de contactar com uma maior diversidade de equipamentos e técnicas de manutenção (preventivas e corretivas), a aluna deslocou-se a vários outros hospitais, com a equipa móvel da entidade de acolhimento bem como acompanhando algumas das equipas residentes de outros hospitais. Os hospitais visitados no decorrer do estágio foram: o Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa, o Hospital da Luz de Vila Real, a Santa Casa da Misericórdia de Lousada, a Santa Casa da Misericórdia de Riba d’Ave, o Centro Hospitalar do Médio Ave de Vila Nova de Famalicão, o Hospital da Luz Arrábida, Hospital da Luz Clínica do Porto e Hospital da Luz Póvoa de Varzim. A Figura 2 apresenta o mapa da zona Norte de Portugal onde estão evidenciadas (com uma circunferência preta) as localidades em que se

¹ <https://www.birthadvisor.pt/iep/60-Hospital-da-Luz-Guimaraes>. [Accessed 25 maio 2022]

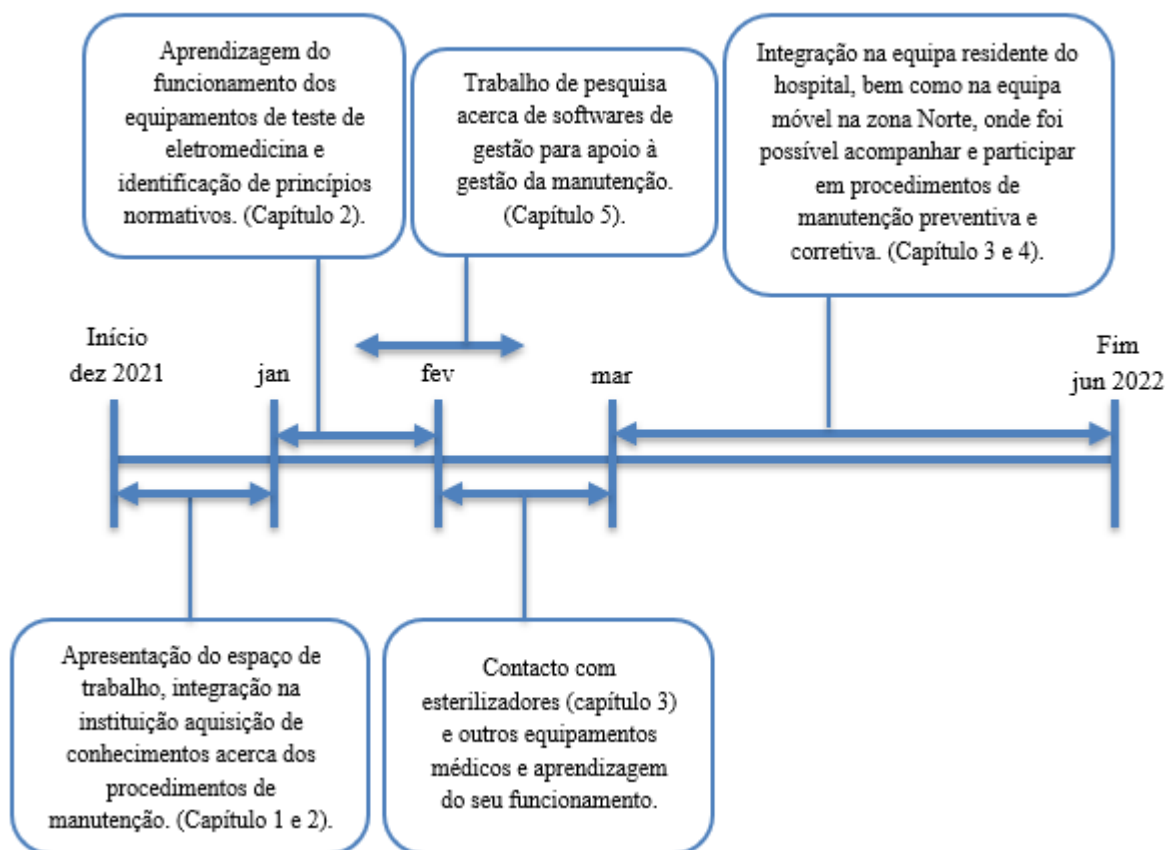


Figura 3: Cronograma do estágio.

1.5. Estrutura do Relatório

Este documento encontra-se dividido em seis capítulos e com a seguinte estrutura:

- Capítulo 1 – Introdução – apresenta uma introdução no que diz respeito à contextualização do estágio, incluindo informação acerca da entidade de acolhimento;
- Capítulo 2 – Conceitos Transversais e Equipamentos de Teste – apresenta uma descrição de alguns conceitos relacionados com a manutenção, algumas normas de segurança elétrica, bem como alguns equipamentos de teste;
- Capítulo 3 – Esterilização – expõe o estado da arte dos esterilizadores, algumas normas aplicáveis a estes equipamentos, bem como os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva efetuados aos esterilizadores;
- Capítulo 4 – Procedimentos de Manutenção a Equipamentos de Eletromedicina – descreve sumariamente os principais procedimentos de manutenção que foram realizados durante o estágio curricular, abordando não apenas os esterilizadores mas também muitos outros equipamentos médicos;
- Capítulo 5 – Plataformas para Apoio à Gestão da Manutenção – são apresentados alguns *softwares* de gestão de manutenção comerciais. Para além disso, é descrito o *software* de gestão de manutenção utilizado pela entidade de acolhimento no decorrer do estágio,

bem como o *software* utilizado pelo hospital para efetuar a comunicação de avarias/incidentes à equipa de manutenção;

- Capítulo 6 – Conclusão – são apresentadas algumas conclusões relativamente ao trabalho desenvolvido, incluindo também algumas propostas de melhorias.

2. Conceitos Transversais e Equipamentos de Teste

Este capítulo aborda alguns dos conceitos fundamentais na área da manutenção, bem como alguns dos equipamentos de teste (também denominados de medição e monitorização) utilizados nos procedimentos de manutenção. Na Secção 2.1 é apresentada a definição do conceito de manutenção. Na Secção 2.2 é apresentada alguma da informação normativa mais relevante aplicável aos equipamentos médicos, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos de segurança elétrica. Por último, na Secção 2.3, são apresentados os equipamentos de teste utilizados durante os procedimentos de manutenção preventiva.

2.1. Conceito de Manutenção

Segundo a norma NP EN 13306:2007, a manutenção é “a combinação de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, com a finalidade de mantê-lo ou repô-lo num estado em que possa executar as funções requeridas” [6]. Assim, é possível afirmar que a manutenção engloba um conjunto de etapas e intervenções que são destinadas a assegurar o bom funcionamento dos equipamentos e dos sistemas, de forma a evitar a perda de função ou redução do rendimento [7].

A manutenção pode ser classificada em vários tipos, sendo estes evidenciados no esquema da Figura 4 [6] [8].

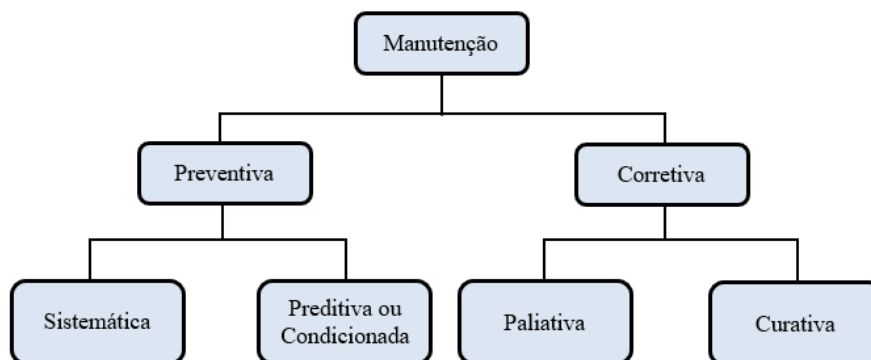


Figura 4: Tipos de Manutenção.

2.1.1. Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva é uma manutenção não planeada, que tem como principal objetivo repor o correto funcionamento do equipamento, após a ocorrência e/ou reporte de uma falha/avaria.

A manutenção corretiva pode ser dividida em dois tipos:

- i. Manutenção Paliativa: a avaria é solucionada de forma temporária, de modo que o equipamento continue funcional até que o problema seja resolvido totalmente.

- ii. Manutenção Curativa: a reparação do bem é realizada no momento após a análise da avaria.

2.1.2. Manutenção Preventiva

Contrariamente à manutenção corretiva, a manutenção preventiva é um tipo de manutenção planeada e destina-se a reduzir a probabilidade de ocorrer uma avaria e a garantir o correto funcionamento do bem. Trata-se de um tipo de manutenção que é realizada mesmo quando o equipamento mantém a sua capacidade operacional [9].

Tal como apresentado na Figura 4, este tipo de manutenção subdivide-se em dois tipos:

- i. Manutenção Sistemática: são realizados procedimentos de teste e monitorização em momentos pré-determinados, normalmente periódicos, e que têm em conta as recomendações do fabricante e é decidida pelo gestor do equipamento;
- ii. Manutenção Preditiva ou Condicionada: o momento de intervir é decidido com base num diagnóstico prévio do equipamento. Isto implica que haja uma vigilância ativa do equipamento, sendo necessário atuar quando este apresenta sinais de degradação no funcionamento.

2.1.3. Comparação entre Manutenção Corretiva e Preventiva

A manutenção corretiva possui algumas vantagens comparativamente à manutenção preventiva, tais como: os custos são mais baixos a curto prazo; não necessita de um planeamento, visto que a avaria ocorre no momento; trata-se de um processo mais simples e, por último, o facto de em alguns casos este tipo de manutenção ser o mais adequado. Uma das principais desvantagens deste tipo de manutenção é; o facto das operações ficarem estagnadas, devido aos materiais não estarem disponíveis. Para além disso, a manutenção corretiva possui mais desvantagens, tais como: a imprevisibilidade e, por último, o facto do uso do equipamento não ser maximizado, ou seja, este tipo de manutenção não protege nem cuida do equipamento, o que leva a uma redução na vida útil do bem e, por fim, os custos são mais elevados a longo prazo [10].

Em comparação com a manutenção corretiva, a manutenção preventiva possui várias vantagens, tais como: contribuir para o aumento do tempo de vida dos equipamentos, melhorar a fiabilidade dos equipamentos e evitar paragens não programadas. Contudo, este tipo de manutenção também tem algumas desvantagens, nomeadamente a exigência de mais tempo, tanto a planear como a analisar e a possibilidade de estarem associados custos mais elevados, entre outras [9].

2.2. Princípios Normativos

Existem princípios normativos de segurança elétrica que devem ser respeitados pelos fabricantes de todos os equipamentos elétricos para que os seus utilizadores, tanto profissionais de saúde como pacientes, estejam devidamente protegidos. Nesta secção são apresentadas duas normas, a IEC 60601-1 e a IEC 62353, que são aplicáveis a equipamentos de eletromedicina.

2.2.1. Norma IEC 60601-1

A norma IEC 60601-1 – *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* diz respeito à segurança básica e ao desempenho essencial de equipamentos Elétricos Médicos (EM) [11].

Esta norma foi criada para regulamentar a segurança básica e o desempenho dos equipamentos EM e sistemas EM. No caso de alguns tipos de equipamentos EM, os requisitos desta norma são complementados ou modificados por requisitos específicos presentes em normas colaterais e particulares.

Terminologia e Definições

A norma IEC 60601-1 apresenta algumas terminologias e definições [12], nomeadamente:

- Parte Aplicada – parte de um equipamento EM que, em uso normal, entra necessariamente em contacto com o paciente para que o equipamento EM ou sistema EM efetue a sua função.
- Fabricante – pessoa singular ou coletiva responsável pelo *design*, fabrico, embalagem ou marcação do equipamento EM, montagem de um sistema EM ou adaptação de um equipamento EM ou sistema EM, independentemente se estas tarefas foram executadas por esse fabricante ou por um terceiro sob a sua supervisão;
- Equipamento Elétrico Médico (Equipamento EM) – equipamento elétrico que possui uma parte aplicada ou que transfere energia de ou para o paciente ou deteta essa energia transferida de ou para o paciente e que é fornecido com não mais que uma conexão a uma rede de alimentação elétrica específica e é destinado pelo seu fabricante para ser usado no diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente, ou compensação ou alívio de doença, ferimento ou incapacidade;
- Sistema Elétrico Médico (Sistema EM) – combinação, como especificado pelo fabricante, de itens de equipamento, dos quais pelo menos um equipamento EM que é interligado por conexões funcionais ou com o uso de várias tomadas.
- Paciente – ser vivo (pessoa ou animal) submetido a um procedimento médico, cirúrgico ou dentário.

Requisitos Gerais

A norma IEC 60601-1 tem os seguintes requisitos gerais: o processo de gestão de risco deve ser elaborado em concordância com a norma ISO 14971 [13]; o desempenho essencial do equipamento EM e a sua vida útil deve ser definido pelo fabricante; a fiabilidade dos componentes utilizados como meio de proteção deve ser avaliada consoante as condições de uso do equipamento EM; e, por último, deve ser efetuada a distinção entre as partes aplicadas que estão diretamente em contacto com o coração do paciente e todas as outras circunstâncias de contacto com o paciente.

Classificação dos Equipamentos EM – proteção contra choques elétricos

A norma IEC 60601-1 classifica os equipamentos EM de acordo com a respetiva proteção contra os choques elétricos. Esta classificação é dividida em quatro classes:

- i. Classe 0 – a proteção contra os choques elétricos é garantida apenas pelo isolamento principal do equipamento;
- ii. Classe I – a proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas inclui uma precaução na segurança adicional, na qual são tomadas medidas para que as partes acessíveis ou partes internas de metal estejam ligadas à terra;
- iii. Classe II – a proteção contra choques elétricos não é garantida apenas pelo isolamento principal do equipamento, sendo adotadas medidas complementares de segurança, tais como o duplo isolamento, isolamento reforçado, transformador de isolamento ou isolamentos óticos;
- iv. Classe III – a proteção contra os choques elétricos é garantida através de uma alimentação à Tensão Reduzida de Segurança (TRS) ou à Tensão Reduzida de Proteção (TRP).

Esta norma classifica as partes aplicadas dos equipamentos de eletromedicina da seguinte forma:

- i. Tipo B – fornece um menor grau de proteção contra os choques elétricos, não apresentando nenhum sistema de isolamento elétrico entre as partes aplicadas e a rede elétrica;
- ii. Tipo BF – apresenta um sistema de isolamento elétrico entre as partes aplicadas, rede elétrica, ou outras partes aterradas ou acessíveis do equipamento;
Tipo CF – fornece o maior grau de proteção contra choques elétricos, devido ao alto nível de isolamento das partes aterradas ou acessíveis do equipamento.

2.2.2. Norma IEC 62353

A norma IEC 62353 – *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment* aplica-se aos testes de equipamentos EM e sistemas EM, ou partes destes equipamentos ou sistemas, que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1.

A norma IEC 62353 determina que devem ser realizados os testes de segurança elétrica antes, durante e após a realização de uma ação de manutenção ou reparação do equipamento EM [14].

2.2.3. Regulamento Europeu 2017/745

O Regulamento Europeu 2017/745 tem como principal objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo em conta um nível elevado de proteção da saúde dos doentes e dos utilizadores. Para tal, este

regulamento estabelece regras aplicáveis à colocação e disponibilização no mercado, ou entrada em serviço de dispositivos médicos e seus acessórios para uso humano na União Europeia.

A classificação dos dispositivos médicos sob o ponto de vista de nível de risco respeita este regulamento e tem como objetivo a aplicação de um sistema gradual de controlo, correspondente ao nível dos potenciais riscos inerentes ao tipo de dispositivo envolvido (Tabela 1).

Tabela 1: Caracterização de dispositivos médicos quanto ao risco [1].

Nível de Risco	Classe de Risco	Equipamento
Baixo Risco	Classe I	Pensos e compressas não esterilizadas
Médio Risco	Classe IIa	Agulhas intradérmicas e equipamentos de sucção
Médio Risco	Classe IIb	Ventiladores e implantes ósseos
Alto Risco	Classe III	Válvulas cardíacas e <i>pacemakers</i>

As classes de risco são atribuídas tendo em contas os seguintes fatores:

- i. Duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo);
- ii. Invasividade no corpo humano (invasivo, não invasivo);
- iii. Anatomia afetada pela utilização (cérebro, coração, membros inferiores, etc);
- iv. Riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

2.3. Equipamentos de Teste

Os equipamentos de teste de equipamentos médicos, também denominados por Recursos de Monitorização e de Medição (RMM) são utilizados, tipicamente, nos procedimentos de manutenção preventiva e em procedimentos de calibração e possuem um papel bastante importante na monitorização e no controlo de qualidade das funções desempenhadas por um determinado equipamento. Estes aparelhos são capazes de sujeitar o equipamento médico a cenários de teste, permitindo a verificação de alguns parâmetros que irão servir de suporte à avaliação do estado funcional do equipamento, podendo assim ter um papel fulcral na deteção de possíveis falhas no equipamento. Em termos metrológicos, tratam-se de equipamentos padrão, que exigem qualidade e níveis de exatidão superiores aos equipamentos médicos sob teste.

É de salientar que estes equipamentos devem ser certificados, sujeitos a procedimentos de calibração (desejavelmente em laboratórios acreditados) e devem também cumprir com os requisitos normativos dos equipamentos médicos aos quais são aplicáveis.

Nas secções seguintes são apresentados e brevemente descritos os equipamentos de teste estudados e utilizados durante o estágio para a realização de procedimentos de manutenção

preventiva aos diversos equipamentos EM. Assim, são apresentados o equipamento de teste de segurança elétrica, o equipamento de teste analisador de desfibriladores, o equipamento de teste simulador de sinais vitais, o equipamento de teste simulador de saturação de oxigénio no sangue, o equipamento de teste de ventiladores, o equipamento de teste de eletrobisturis e, por último, o multímetro digital.

2.3.1. Equipamento de Teste de Segurança Elétrica

Todos os equipamentos de eletromedicina devem ser submetidos a procedimentos de teste que permitam verificar a sua condição ao nível da segurança elétrica, com o objetivo de garantir a proteção e segurança dos seus utilizadores (paciente e profissional de saúde). Os equipamentos que efetuam este tipo de procedimentos de teste são denominados por equipamentos de teste de segurança elétrica.

No decorrer do estágio houve contacto com o equipamento de teste de segurança elétrica ESA609 da Fluke Biomedical (Figura 5). Trata-se de um analisador de segurança elétrica portátil que é utilizado nos procedimentos de teste de segurança elétrica aquando da realização dos procedimentos de manutenção preventiva. Este equipamento permite efetuar a medição de vários parâmetros de segurança elétrica, designadamente: a corrente de fuga para a terra, a corrente de fuga através dos chassis e a resistência à terra [15].



Figura 5: Equipamento de Teste de Segurança Elétrica - ESA609 da Fluke Biomedical².

2.3.2. Equipamento de Teste Analisador de Desfibriladores

O equipamento de teste analisador de desfibriladores serve para verificar se os desfibriladores estão a funcionar corretamente através da medição de saída de energia.

No estágio, houve contacto com o equipamento de teste analisador de desfibriladores 7000DP da Fluke Biomedical (Figura 6). Este aparelho de teste é destinado a desfibriladores monofásicos, bifásicos e Desfibriladores Externos Automáticos (DEA). É utilizado para realizar os testes de descarga induzida, com a correspondente medição do valor da energia que está a ser descarregada pelas pás e respetiva duração. Para além disso, também avaliam o

² <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/electrical-safety-analyzers/esa609-electrical-safety-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022]

comportamento do equipamento sob teste, designado por sincronismo. O analisador de desfibrilhador 7000DP (Figura 6) possui dez saídas de eletrocardiograma (ECG) independentes que fornecem doze combinações de derivações para sinais clínicos padronizados [16].



Figura 6: Equipamento de Teste Analisador de Desfibrilhadores - 7000DP da Fluke Biomedical³.

2.3.3. Equipamento de Teste para Simulação de Sinais Vitais

O equipamento de teste para simulação de sinais vitais, tal como o nome indica, simula os sinais vitais do paciente e, desta forma, permite calibrar o equipamento médico, utilizando o equipamento de teste como padrão. Com este aparelho de teste é possível realizar testes onde podem ser simulados o sinal de eletrocardiograma (ECG), as arritmias, a respiração, a temperatura, a pressão sanguínea invasiva e não invasiva, a saturação periférica de oxigénio, entre outros.

No decorrer do estágio, utilizou-se o equipamento de teste ProSim 8 da Fluke Biomedical (Figura 7). Trata-se de um equipamento que tem a particularidade de testar ECG e apresenta pulsos fisiologicamente sincronizados em todos os parâmetros. Para além disso, tem compatibilidade com *scanner* de código de barras e uma interface de computador sem fios, impressão direta, transferência de dados e geração de relatório [17].

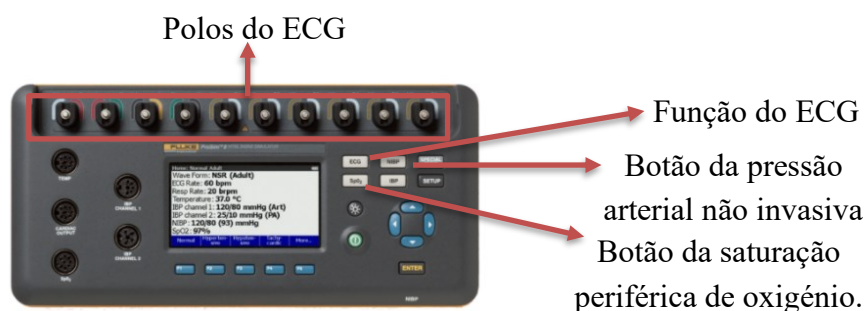


Figura 7: Equipamento de Teste Simulador de Sinais Vitais - ProSim 8 da Fluke Biomedical⁴.

³ <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/defibrillator-analyzers/impulse-7000dp-defibrillator-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022]

⁴ <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-8-vital-signs-patient-simulator>. [Accessed 28 maio 2022]

2.3.4. Equipamento de Teste para Simulação de Saturação Periférica de Oxigénio no Sangue

Neste estágio recorreu-se ao uso do equipamento de teste para saturação de oxigénio no sangue (Figura 9), que simula a saturação periférica de oxigénio no sangue (SpO₂). Este equipamento tem a capacidade de simular vários valores de saturação periférica de oxigénio e curvas R, que são compatíveis com diferentes tecnologias de diferentes oxímetros.

Um oxímetro de pulso utiliza dois comprimentos de onda de luz: um sinal vermelho (que é absorvido parcialmente pela hemoglobina não oxigenada no sangue arterial do paciente) e um sinal infravermelho (que é parcialmente absorvido pela hemoglobina oxigenada no sangue arterial do paciente). Para qualquer nível de SpO₂ é derivada uma razão entre os sinais pulsáteis e não pulsáteis para ambos os comprimentos de onda. Assim, a razão entre os sinais pulsáteis e não pulsáteis para o sinal vermelho é dividida pela razão entre os sinais pulsáteis e não pulsáteis do sinal infravermelho, resultando num valor R que vai correlacionar-se com o valor de saturação de oxigénio conhecido para produzir uma curva R (Figura 8) exclusiva para cada fabricante. Para qualquer valor de R, o *firmware* do monitor procura e indica a percentagem de SpO₂. Na figura abaixo, as siglas AC e DC representam a componente pulsada e a componente não pulsada, respetivamente.

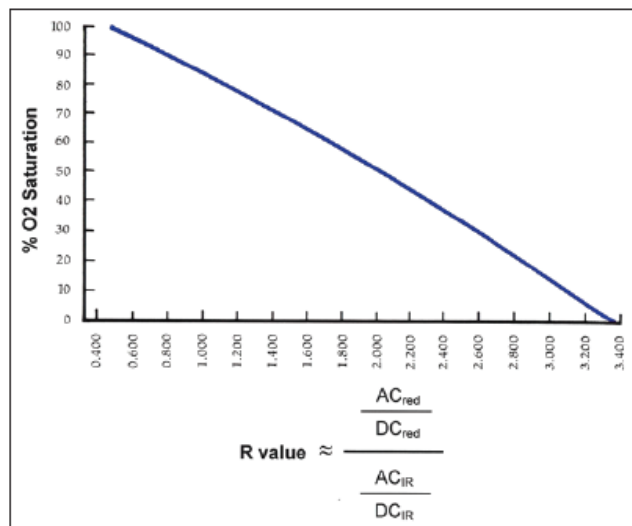


Figura 8: Exemplo de uma curva R⁵.

Neste equipamento é possível também testar várias combinações de saturação de SpO₂, a frequência cardíaca e a curva de SpO₂. Geralmente, a tecnologia mais utilizada nas medições de SpO₂ foi desenvolvida pela Nellcor [18]. A Nellcor deriva de uma empresa criada em 1981 que fabricou o primeiro oxímetro de pulso disponível comercialmente, denominado por Nellcor N-100. Isto é, a oximetria de pulso Nellcor é pioneira no desenvolvimento da tecnologia de leitura de SpO₂.

⁵https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/Prosimspot_whitepaper_nosuchthing_A_W.PDF. [Accessed 03 outubro 2022]



Figura 9: Equipamento de Teste Simulador de Sinais Vitais - ProSim SPOT Light SpO2 da Fluke Biomedical⁶.

2.3.5. Equipamento de Teste para Ventiladores

O equipamento de teste para ventiladores (Figura 10) foi utilizado ao longo do estágio, e permite avaliar o desempenho de vários dispositivos médicos de fluxo/pressão de gás, dando a possibilidade de analisar uma vasta gama de parâmetros, nomeadamente: a medição de fluxo bidirecional (intervalos de fluxo alto e baixo), o volume, a pressão e a concentração de oxigénio [19].



Figura 10: Equipamento de Teste para Ventiladores - VT Mobile da Fluke Biomedical⁷.

2.3.6. Equipamento de Teste para Eletrobisturis

O equipamento de teste para eletrobisturis é um instrumento de precisão que é utilizado para a realização de testes em eletrobisturis de alta frequência.

No estágio utilizou-se o equipamento de teste QA-ES III para eletrobisturis (Figura 11). Este aparelho permite efetuar vários testes e medições, nomeadamente: o teste de segurança elétrica para frequências baixas (até 1 kHz), o teste de corrente de fuga para frequências

⁶ <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-spot-light-sp2-pulse-oximeter-tester>. [Accessed 28 maio 2022]

⁷ <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/gas-flow-analyzers-ventilator-testers/vt-mobile-gas-flow-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022]

elevadas, os testes de medição de potência para os diferentes modos de operação do eletrobisturi e o teste de Contact Quality Monitor (CQM) [20]. Este teste simula a resistência da pele de um paciente em contacto com a placa neutro no modo de funcionamento monopolar.

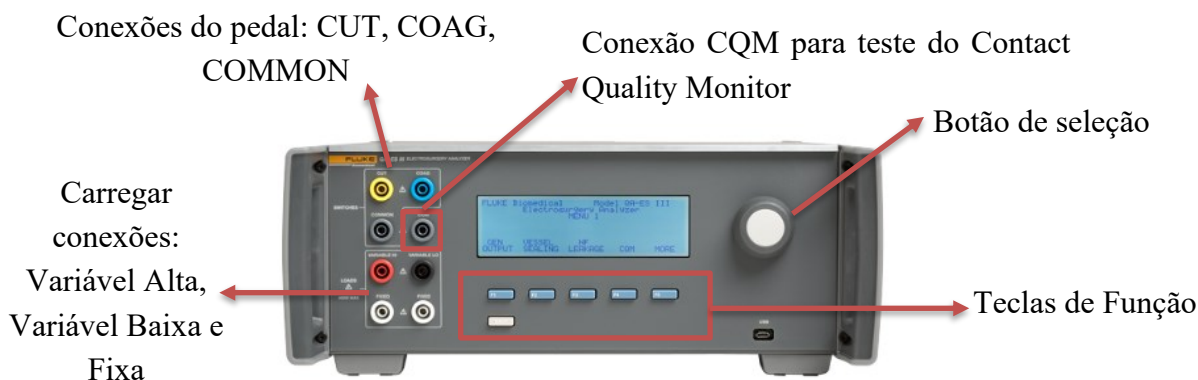


Figura 11: Equipamento de Teste para Ventiladores - QA-ES III da Fluke Biomedical⁸.

2.3.7. Multímetro Digital (com sonda de temperatura)

No decorrer do estágio houve contacto com o multímetro digital (Figura 12). Este aparelho de teste permite a medição de várias grandezas elétricas, nomeadamente: tensão (V) alternada e contínua, corrente (A) alternada e contínua, resistência (Ω), capacidade (F), frequência (Hz) e também temperatura ($^{\circ}\text{C}$). Este equipamento é uma ferramenta muito útil no decorrer dos procedimentos de manutenção de qualquer equipamento de eletromedicina.



Figura 12: Multímetro Digital da Fluke⁹

⁸ <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/electrosurgery-analyzers/qa-es-iii-electrosurgery-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022]

⁹ <https://www.fluke.com/pt-pt/produto/testes-eletricos/multimetros-digitais/fluke-179>. [Accessed 28 maio 2022]

3. Esterilização

Este capítulo aborda alguns dos principais conceitos referentes à esterilização, uma vez que os equipamentos de esterilização foram uma das vertentes de maior foco do estágio.

Na Secção 3.1 é feita uma definição do conceito de esterilização. Na Secção 3.2 é apresentada a esterilização a vapor, os procedimentos de esterilização (Subsecção 3.2.1), bem como os tipos de esterilizadores a vapor (3.2.2). A informação normativa está presente na Secção 3.3. Na Secção 3.4 é apresentado o ciclo de esterilização, onde são evidenciadas as suas fases. Os testes efetuados nos esterilizadores são descritos na Secção 3.5, onde estão presentes o teste de vácuo (Subsecção 3.5.1) e o teste *Bowie & Dick* (Subsecção 3.5.2). Na Secção 3.6 são apresentados os procedimentos de manutenção preventiva de esterilizadores e, por último, os procedimentos de manutenção corretiva de esterilizadores são apresentados na Secção 3.7.

3.1. Definição de Esterilização

A esterilização é a eliminação ou destruição completa de todas as formas de vida microbiana ou microrganismos e pode ser efetuada em unidades de saúde através de processos físicos ou químicos. Os principais agentes esterilizantes utilizados são: o vapor sob pressão, o calor seco, o gás de óxido de etileno, o plasma de gás peróxido de hidrogénio, o peróxido de hidrogénio vaporizado e os produtos químicos líquidos [21]. Ao longo deste capítulo, será dado mais ênfase aos esterilizadores a vapor, que utilizam como agente esterilizante o vapor sob pressão, visto que apenas foi com estes que se manteve contacto durante o estágio.

A esterilização é um dos fatores mais importantes num procedimento cirúrgico visto que este envolve o uso de dispositivos médicos e/ou instrumentos cirúrgicos que irão estar em contacto com os tecidos biológicos do paciente. O principal risco de um procedimento cirúrgico é a ocorrência de infeções no paciente e, de modo a preveni-las, é fundamental que se recorra à esterilização dos instrumentos cirúrgicos e médicos, para que estes não transmitam agentes patogénicos¹⁰ infecciosos [21].

O nível de esterilização depende do uso pretendido para os objetos a esterilizar e, como tal, podem-se identificar três categorias:

- **Itens críticos:** objetos que são utilizados em procedimentos mais invasivos e que, por isso, possuem um elevado risco de causar infeção caso estejam contaminados com qualquer microrganismo. Estes objetos são caracterizados por entrarem em contacto com tecido estéril e devem ser estéreis. Para além disso, esta categoria engloba vários tipos de instrumentos, entre os quais: instrumentos cirúrgicos, cateteres cardíacos, sondas, etc [22];
- **Itens semicríticos:** objetos que entram em contacto com membranas mucosas ou pele não íntegra. Esta categoria inclui instrumentos, como: equipamentos de

¹⁰ Agente patogénico, que provoca ou pode provocar doenças. <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/pat%C3%B3geno>. [Accessed 20 julho 2022]

anestesia, endoscópios gastrointestinais, broncoscópios, laringoscópios, etc [21] [22].

- Itens não críticos: são objetos que estão em contacto com a pele intacta, mas não com as membranas mucosas. E, uma vez que a pele intacta atua como uma barreira eficaz para a maioria dos microrganismos, a esterilidade dos itens desta categoria “não é crítica”. Alguns exemplos de itens não críticos são: os esfigmomanómetros, muletas e lençóis [21] [22].

3.2. Esterilização a Vapor

A esterilização a vapor, que utiliza calor húmido na forma de vapor saturado sob pressão, é o método de esterilização mais utilizado na área da medicina. Normalmente, este tipo de esterilização é realizado numa autoclave também denominada por esterilizador, que é um equipamento desenvolvido para esterilizar materiais e utensílios médicos hospitalares.

A esterilização a vapor deve ser utilizada nos itens críticos e semicríticos que apresentam resistência ao calor e à humidade, como por exemplo, o equipamento de anestesia [21].

As principais vantagens da esterilização a vapor são as seguintes [22]:

- Não é tóxica para o paciente nem para a equipa de trabalho;
- Tem um baixo custo;
- É fácil de monitorizar;
- O tempo de ciclo é rápido.

As principais desvantagens deste tipo de esterilização são as seguintes [22]:

- É prejudicial para os instrumentos que são sensíveis ao calor;
- Pode danificar os instrumentos cirúrgicos, devido às exposições sucessivas;
- Pode deixar os instrumentos molhados, causando ferrugem;
- Propício a queimaduras.

3.2.1. Procedimento de Esterilização

Tal como foi referido anteriormente, geralmente a esterilização a vapor é realizada recorrendo ao equipamento autoclave. Neste equipamento, cada item entra em contacto direto com o vapor que, por sua vez, está a temperaturas e pressões predeterminadas.

Existem quatro parâmetros fundamentais na esterilização a vapor, sendo estes: o vapor, a pressão, a temperatura e o tempo. A pressão elevada serve como meio para alcançar temperaturas elevadas, que devem ser mantidas durante um período mínimo, de forma a garantir a morte dos microrganismos [21].

Para que seja efetuada uma esterilização a vapor é necessário efetuar o seguinte procedimento:

- i. Quando o esterilizador é ligado, o gerador de vapor vai gerar vapor até que seja atingida a pressão adequada no seu interior, geralmente 4 bar. Esta pressão é regulada pelo pressostato e é o valor ideal para que haja um bom funcionamento de um ciclo de esterilização, sem que ocorram muitas perdas de vapor no gerador.
- ii. Uma vez atingida a pressão no gerador de vapor, o próximo passo a ser executado é a introdução de vapor na camisa. Normalmente, a pressão que deve existir dentro da camisa é entre os 2 bar e 2,5 bar.
- iii. De seguida, e antes de ser realizado qualquer ciclo de esterilização, o profissional deve:
 - a) Despoletar o pré-aquecimento;
 - b) Efetuar o teste *Bowie & Dick* (Secção 3.5.2).

Os dois testes presentes no item iii devem ser realizados diariamente de modo a verificar se o esterilizador respeita as condições para realizar os ciclos de esterilização. Para que ocorra um ciclo de esterilização é necessário que o esterilizador execute corretamente as fases anteriormente mencionadas.

Atualmente, os esterilizadores possuem dois programas de esterilização que se distinguem pela temperatura utilizada durante o processo de esterilização, sendo estas de 121 °C ou 134 °C. O programa de 134 °C, na fase de esterilização deve manter uma temperatura entre os 134 °C e os 134,5 °C e uma pressão de 2,2 bar, durante aproximadamente 3 a 4 minutos. Já o programa de 121 °C, na fase de esterilização, deve atingir uma temperatura de 121 °C e uma pressão de 1,8/1,9 bar, durante aproximadamente 15 a 16 min. É de destacar que o programa de 121 °C raramente é utilizado devido à sua temperatura e ao seu longo tempo de esterilização.

3.2.2. Tipos de esterilizadores a vapor

Existem dois tipos de esterilizadores a vapor que são a autoclave de deslocamento por gravidade e o esterilizador pré-vácuo de alta velocidade.

Na autoclave de deslocamento por gravidade, o vapor é inserido na câmara de esterilização pela parte superior ou pelas laterais da mesma e, como o vapor é mais leve do que o ar, força o ar para fora do fundo da câmara através da abertura de drenagem [21].

Os esterilizadores pré-vácuo de alta velocidade são bastante idênticos aos referidos anteriormente, apenas com a exceção de possuírem uma bomba de vácuo, que tem a função de remover o ar da câmara de esterilização e carga antes que o vapor seja inserido. A vantagem da utilização de uma bomba de vácuo é que existe penetração quase instantânea de vapor, mesmo em cargas porosas [21]. Na Figura 13 é apresentado um esterilizador pré-vácuo de alta velocidade horizontal.



Figura 13: Esterilizador pré-vácuo de alta velocidade horizontal¹¹.

3.3. Informação Normativa Aplicável a Esterilizadores

Os esterilizadores e os procedimentos de esterilização devem cumprir determinados requisitos normativos. As normas mais relevantes são apresentadas nas secções seguintes.

3.3.1. Norma ISO 17665-1:2006

A norma ISO 17665-1:2006 – *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* descreve os requisitos que devem ser cumpridos no processo de esterilização de dispositivos médicos por calor húmido [23] [24].

Esta norma, refere que a exposição a um processo de esterilização corretamente validado e controlado com precisão não é o único fator que garante que o produto é estéril. Deste modo, é dada atenção aos seguintes fatores [23]:

- O estado microbiológico das matérias-primas e/ou componentes recebidos;
- A validação e o controlo rotineiro dos procedimentos de limpeza e desinfeção utilizados no produto;
- O controlo do ambiente onde o produto é fabricado, montado e embalado;
- O controlo de equipamentos e processos;
- O modo e os materiais em que o produto é embalado;
- As condições em que o produto é armazenado.

¹¹ <https://www.prohs.pt/pt/esterilizador-horizontal-a-vapor-prohs-fj>. [Accessed 20 julho 2022]

3.3.2. Norma ISO 13485:2016

A norma ISO 13485:2016 – *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes* é a norma que estipula os requisitos para o sistema de qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos [25]. Para além dos fabricantes, esta norma aplica-se também a todos os fabricantes e fornecedores de equipamentos médicos, componentes, prestadores de serviços e distribuidores de equipamentos médicos.

3.3.3. Norma IEC 61010-1:2010+AMD1:2016

A norma IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 – *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements* especifica os requisitos gerais de segurança para alguns tipos de equipamentos elétricos, nomeadamente [24] [26]:

- Equipamentos elétricos de teste e medição;
- Equipamentos elétricos de controlo de processos industriais;
- Equipamentos de laboratório.

3.3.4. Norma IEC 61010-2-040:2020

A norma IEC 61010-2-040:2020 – *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials* especifica os requisitos de segurança para equipamentos elétricos destinados à esterilização, lavagem e desinfeção de materiais médicos nas áreas médica, veterinária, farmacêutica e laboratorial [24] [27].

Os equipamentos abrangidos por esta norma são:

- Esterilizadores e desinfetantes que utilizam o vapor e/ou a água quente como esterilizante;
- Esterilizadores e desinfetantes que utilizam gás tóxico, aerossol tóxico ou vapor tóxico como esterilizante;
- Esterilizadores e desinfetantes que utilizam ar quente ou gás inerte quente como esterilizante;
- Lavadoras-desinfetadoras.

3.4. Ciclo de Esterilização

O ciclo de esterilização está dividido em três etapas, sendo estas o pré-tratamento, a esterilização e o pós-tratamento, e normalmente é composto por seis fases [28]:

- Fase 1 – Pulsados: consiste na produção de vácuo e na injeção de vapor em pulsados para que haja uma eliminação do ar na câmara;

- Fase 2 – Injeção do Vapor: injeção de vapor até que sejam alcançados os valores de pressão e temperatura de esterilização correspondentes;
- Fase 3 – Esterilização: são mantidos os parâmetros de pressão e temperatura, durante o tempo estipulado para a morte de todos os micro-organismos da carga;
- Fase 4 – Descompressão: consiste na remoção do vapor da câmara até atingir os valores de pressão adequados à secagem;
- Fase 5 – Secagem: no decorrer desta fase o material é arrefecido e seco até a remoção de toda a humidade;
- Fase 6 – Equalização de pressão: é injetado o ar estéril até à equalização da pressão.

Na Figura 14 está representado um gráfico de um ciclo de esterilização onde é possível verificar as seis fases e as etapas anteriormente mencionadas.

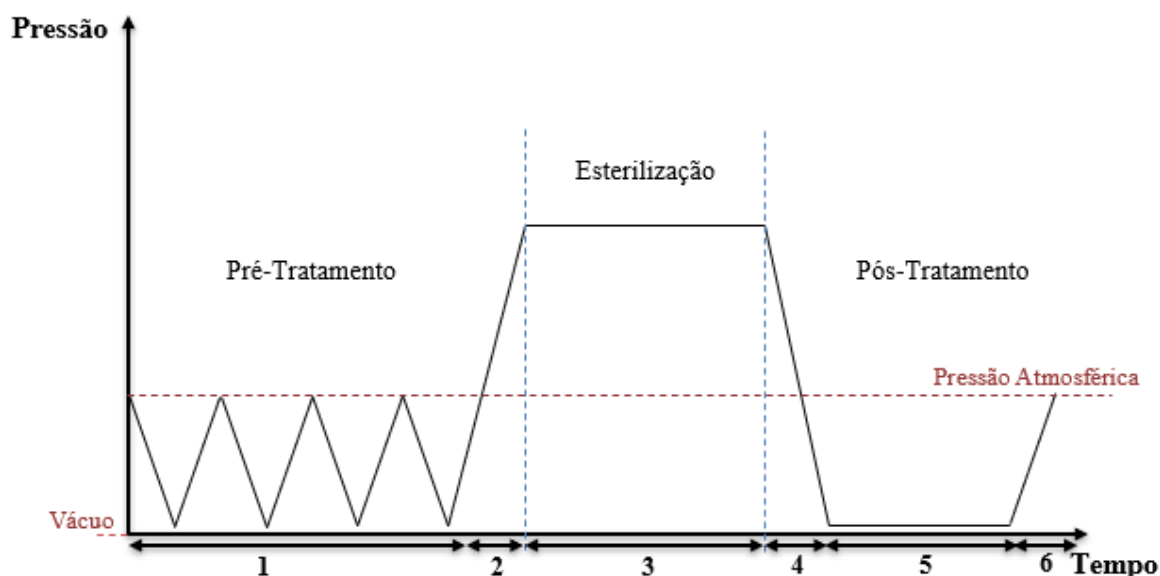


Figura 14: Gráfico de um ciclo de esterilização [28].

3.5. Testes realizados nos Esterilizadores

De forma a aferir o funcionamento dos esterilizadores devem ser realizados dois testes: o teste de vácuo e o teste *Bowie & Dick*. Vamos explicar com maior detalhe cada um destes testes nas duas subsecções seguintes.

3.5.1. Teste de Vácuo

O teste de vácuo ou ensaio às fugas de ar é realizado conforme definido pela equipa de esterilização. Contudo, a maioria das equipas de esterilização regem-se pelo que está indicado no manual de utilização do esterilizador.

Este teste, tipicamente, segue três fases:

- Fase 1: produção de vácuo até -0,93 bar; esta fase é caracterizada pela bomba de vácuo que é ligada até fazer vácuo completo e, posteriormente, termina o seu funcionamento;
- Fase 2: teste de vácuo, durante 15 min; esta fase é dividida em: 5 min para estabilização e 10 min para verificar as fugas;
- Fase 3: entrada de ar.

Normalmente, existe um valor limite de fuga definido em cada esterilizador, e que, se por qualquer motivo, este valor for ultrapassado isso indica que existe fuga no equipamento, sendo necessária a sua reparação.

Sempre que existe uma intervenção no esterilizador numa parte que esteja relacionada com o sistema de vácuo, é necessário efetuar este teste, de forma a averiguar se existem fugas.

Na Figura 15 está representado o gráfico de um Teste de Vácuo Válido, impresso de um esterilizador, onde é possível verificar a existência de duas linhas: a que está assinalada com a seta vermelha corresponde à pressão (bar) e a que está assinalada com a seta azul representa a temperatura (°C). Com a análise do gráfico, verifica-se que ao longo do teste a linha que representa a pressão manteve-se constante na zona de vácuo, o que indica que o esterilizador não apresenta fugas.

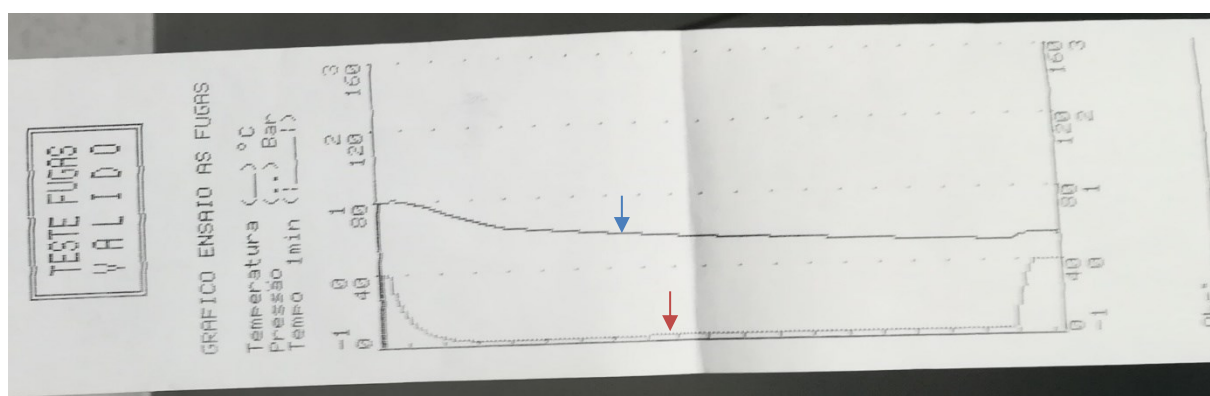


Figura 15: Teste de Vácuo.

3.5.2. Teste *Bowie & Dick*

O teste *Bowie & Dick* é um indicador químico de classe 2 que está em conformidade com a norma ISO 11140-4. Este teste tem como objetivo avaliar a eficácia de produção e penetração uniforme de vapor dentro da autoclave [29].

Este teste é efetuado diariamente de forma a aferir se o esterilizador está a funcionar corretamente e possui fases idênticas às de um ciclo de esterilização, nomeadamente:

- Fase 1 – Pulsados: a produção de vácuo e a injeção de vapor em pulsados várias vezes, no mínimo três vezes, para que haja uma eliminação do ar na câmara;
- Fase 2 – Vapor Câmara: injeção de vapor até que tenha alcançado os valores de pressão e temperatura de esterilização correspondentes;

- Fase 3 - Esterilização: equivale à manutenção dos parâmetros, durante os respetivos tempos de esterilização, para determinar a morte de todos os micro-organismos da carga;
- Fase 4 - Descompressão: saída de vapor da câmara;
- Fase 5 – Secagem: coincidindo com os valores adequados de vácuo e período de tempo, afim de que o material processado, se liberte de todos os resíduos de humidade;
- Fase 6 – Entrada de Ar: com a entrada de ar estéril na câmara passando por um filtro bacteriológico, é feita a igualização das pressões.

O procedimento da realização deste teste consiste em, inicialmente, ser introduzido o pacote de teste *Bowie & Dick* no esterilizador com a câmara vazia, simulando-se um ciclo de esterilização. Após este terminar, é retirado e aberto o pacote verificando se a cor é uniforme (Figura 16.(a)) e de acordo com as normas. Se a mudança de cor não é uniforme, isto indica que o esterilizador não está a funcionar devidamente. Na Figura 16.(b) está um exemplo de teste *Bowie & Dick* inválido.



(a)



(b)

Figura 16: Teste Bowie & Dick; (a) Teste válido; (b) Teste inválido.

Na Figura 17 está o gráfico de um programa de Bowie & Dick válido, impresso de um esterilizador, que contém duas linhas: a que está assinalada pela seta azul corresponde à temperatura (°C) no interior da câmara e a que está assinalada com a seta vermelha corresponde à pressão (bar) também no interior da câmara.

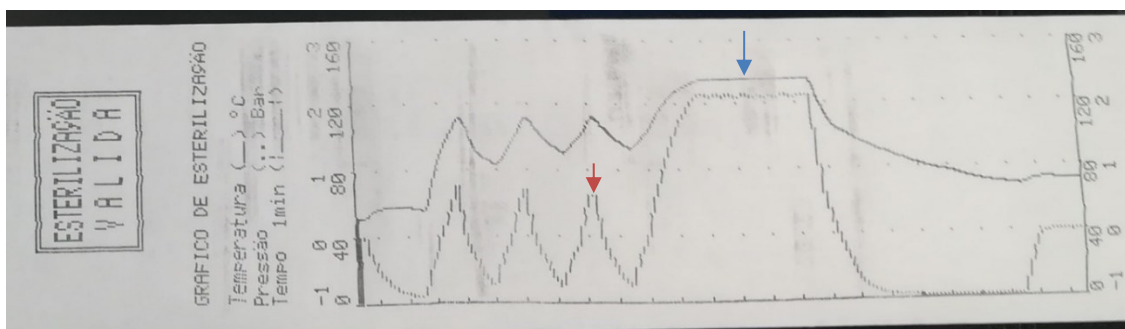


Figura 17: Impresso de Teste *Bowie & Dick*.

3.6. Procedimentos de Manutenção Preventiva de Esterilizadores a Vapor

A regularidade dos procedimentos de manutenção preventiva dos esterilizadores é definida tendo em conta a recomendação do fabricante, referida no manual do equipamento. A periodicidade mais usual é a bimestral, encontrando-se também recomendações para periodicidades mensais e semestrais.

O procedimento de manutenção preventiva é realizado por etapas, sendo estas evidenciadas no fluxograma da Figura 18.

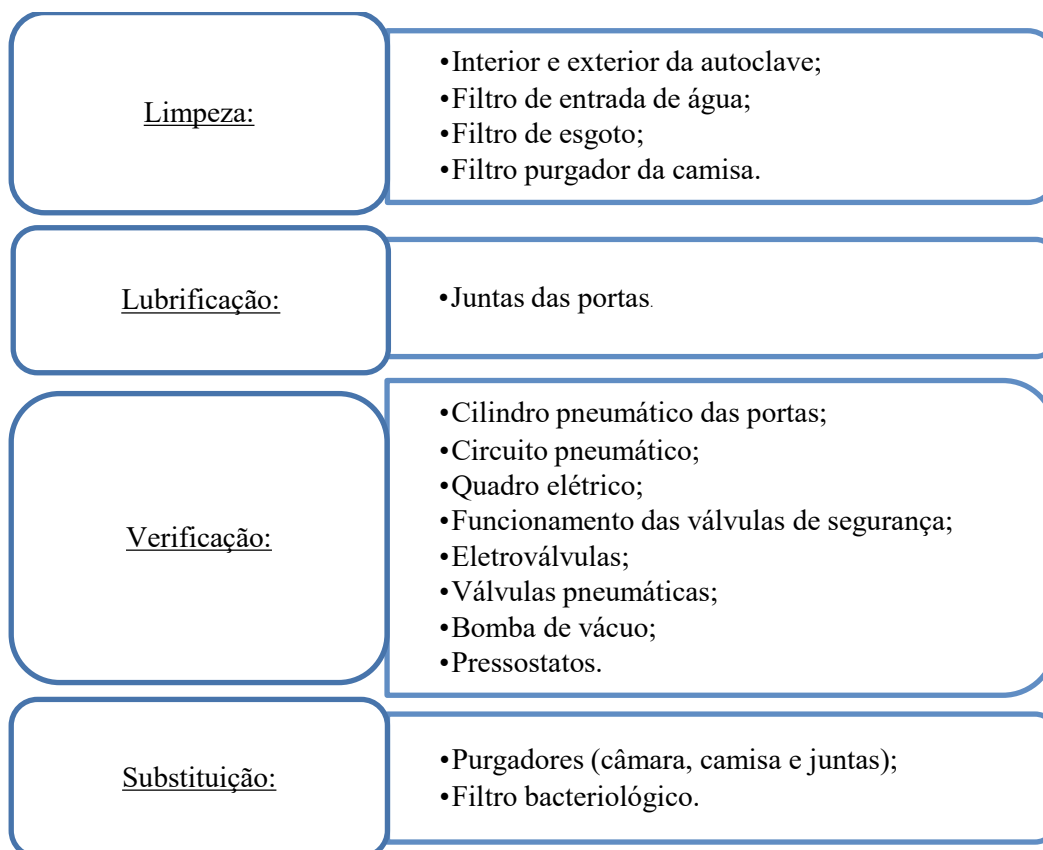


Figura 18: Procedimento de manutenção preventiva de esterilizadores.

O filtro bacteriológico (na Figura 19 contornado a vermelho) é responsável por filtrar o ar que entra para o esterilizador. Por fim, são realizados um teste de vácuo e um teste funcional.



Figura 19: Filtro Bacteriológico.

3.7. Procedimentos de Manutenção Corretiva de Esterilizadores a Vapor

Os procedimentos de manutenção preventiva reduzem, mas não são capazes de impedir o envelhecimento, o desgaste e eventuais avarias do equipamento. As ações corretivas mais comuns aos esterilizadores a vapor são:

- Mudança de kit de o-rings do cilindro da porta;
- Substituição de eletroválvulas;
- Substituição de válvula de entrada de ar nas juntas;
- Substituição de purgadores;
- Substituição de tubos de esgoto, juntas, resistências, sondas de temperatura, entre outras.

Na Figura 20.(a) estão representadas as juntas que são colocadas nas portas dos esterilizadores, tanto na da zona dos limpos como na da zona dos esterilizados. Na Figura 20.(b) está um exemplo de uma resistência existente no gerador de vapor de uma autoclave.



(a)



(b)

Figura 20: Componentes substituídos num esterilizador; (a) Juntas das portas; (b) Resistência do gerador de vapor.

4. Procedimentos de Manutenção a Equipamentos de Eletromedicina

No decorrer do estágio, a aluna teve a oportunidade de contactar e participar ativamente, juntamente com as equipas de manutenção da instituição de acolhimento, em procedimentos de manutenção de um vasto leque de equipamentos de eletromedicina, para além dos equipamentos de esterilização.

Este capítulo apresenta essa experiência adicional bem como as competências adquiridas. Descrevem-se alguns dos principais equipamentos intervencionados bem como as respetivas ações de manutenção e informação normativa, nomeadamente: cadeira de estomatologia (Secção 4.1), eletrobisturis (Secção 4.2), eletrocardiógrafos (Secção 4.3), desfibrilhadores (Secção 4.4), monitores de sinais vitais (Secção 4.5) e ventiladores (Secção 4.6). Por último, na Secção 4.7 é apresentada a informação estatística sobre os procedimentos de manutenção corretiva e preventiva que foram realizados ao longo do estágio.

As periodicidades a seguir indicadas para a realização das manutenções preventivas dos vários equipamentos abordados são as recomendadas pelos fabricantes e são as que, normalmente, são adotadas pelos gestores dos equipamentos.

4.1. Cadeira de Estomatologia

No serviço de medicina dentária existem vários elementos odontológicos com os quais os profissionais de saúde trabalham. Contudo, a cadeira de estomatologia trata-se da parte fundamental deste serviço e é destinada a facilitar o trabalho da equipa de profissionais, bem como a proporcionar o melhor conforto ao paciente [30].

A cadeira apresentada na Figura 21 é constituída por vários componentes, designadamente: a cadeira, o encosto, o apoio da cabeça, a bandeja porta-instrumentos, a seringa, a mangueira e o pedal.



Figura 21: Cadeira de estomatologia.

4.1.1. Informação Normativa

A principal norma dedicada a equipamentos de odontologia é a IEC 80601-2-60:2019 – *Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment*, que especifica requisitos de segurança básica e desempenho essencial de unidades odontológicas, cadeiras de paciente odontológicas, peças de mão dentais e luzes operacionais dentárias [31].

4.1.2. Manutenção Corretiva

As manutenções corretivas mais frequentes nas cadeiras de estomatologia são a substituição de o-rings da turbina da consola de comandos do médico (Figura 22.(a)) e a substituição da mangueira/colibri do contra-ângulo (Figura 22.(b)).

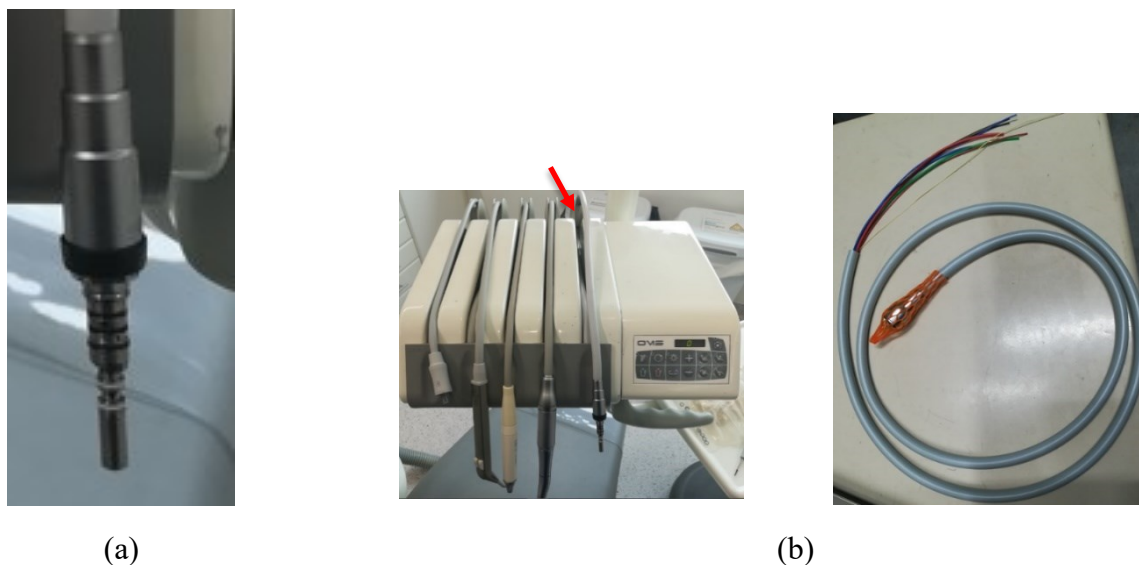


Figura 22: Componentes de uma cadeira de estomatologia; (a) O-rings da turbina; (b) Colibri do contra-ângulo.

4.1.3. Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva das cadeiras de estomatologia é realizada anualmente. Contudo, se estas tiverem uma taxa de utilização elevada, é aconselhável que se verifique o seu funcionamento com menor periodicidade.

Os procedimentos de manutenção preventiva neste equipamento são os seguintes: realização do teste de segurança elétrica; verificação do estado do pedal e do chassi da cadeira; verificação dos movimentos do candeeiro (Figura 23.(c)) e das consolas de comandos, tanto do médico como do auxiliar (Figura 23.(a) e Figura 23.(b)); averiguação do funcionamento das peças de mão: turbina, contra-ângulo/micromotor, destartarizador e seringa de ar/água. Para além disso, também é feita uma verificação na aspiração do tubo cirúrgico e do tubo salivar. Deve também ser realizado um teste ao sistema de esgoto, de modo a verificar se a água que sai para o copo e para a cuspideira desagua corretamente. Após a verificação destas funcionalidades procede-se à lubrificação dos veios dos motores de elevação da cadeira e à

limpeza do separador de amálgama¹² do sistema de aspiração dental. Esta limpeza consiste na limpeza do copo, bem como das sondas de nível nele contidas. Na Figura 23.(d) está presente o separador de amálgama da cadeira de estomatologia.



(a)



(b)



(c)



(d)

Figura 23: Componentes de uma cadeira de estomatologia; (a) Consola de comandos do médico; (b) Consola de comandos do auxiliar; (c) Candeeiro; (d) Separador de amálgama para sistemas de aspiração dental.

4.2. Eletrobisturis

O eletrobisturi (Figura 24), também denominado por bisturi elétrico, é utilizado essencialmente nas salas de cirurgia auxiliar o médico cirurgião a fazer uma incisão no tecido humano (cauterização) limitando o sangramento (coagulação) de forma rápida e segura [32].

¹² liga de mercúrio com ouro metal, que se destina a obturações dentárias. <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/am%C3%A1lgama>. [Accessed 21 julho 2022]

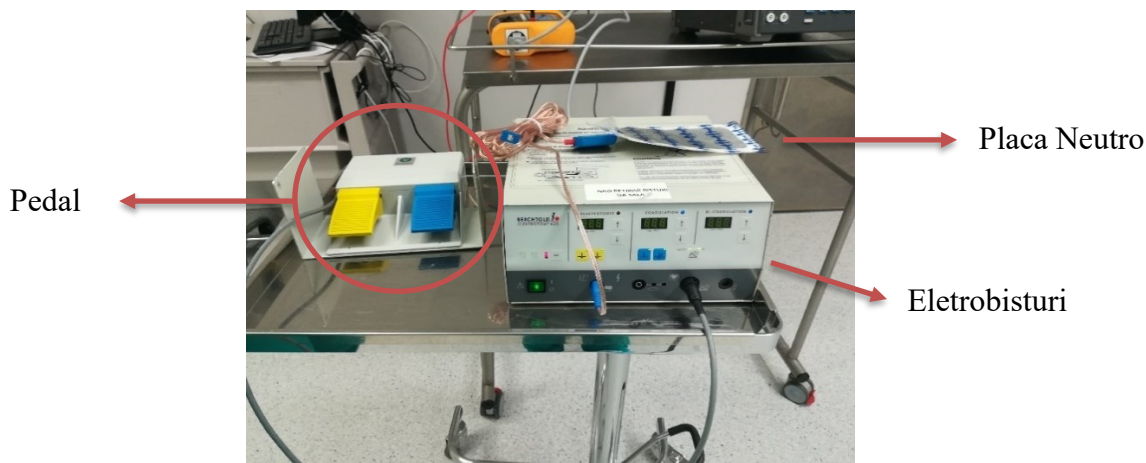


Figura 24: Eletrobisturi e seus constituintes.

4.2.1. Informação Normativa

A principal norma aplicada aos Eletrobisturis é a 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*. Esta norma aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência. Os equipamentos cirúrgicos de alta frequência cuja potência nominal de saída não é superior a 50 W não são abrangidos com alguns requisitos desta norma [33].

4.2.2. Manutenção Preventiva

A manutenção dos eletrobisturis é efetuada com periodicidade semestral, visto tratarem-se de equipamentos de grande importância e são utilizados com bastante regularidade.

Relativamente aos procedimentos de manutenção, inicialmente verifica-se o estado do cabo de alimentação e o estado geral do eletrobisturi. Posteriormente, são realizadas as verificações qualitativas, que englobam a realização dos testes de segurança elétrica, a verificação dos alarmes sonoros e luminosos, a verificação das funções do pedal e, por fim, registam-se os valores das energias aplicadas no corte e na coagulação, tanto no modo monopolar como no bipolar. O modo monopolar apenas permite efetuar corte ou coagulação, enquanto no modo bipolar podem efetuar-se os dois, corte e coagulação.

O registo dos valores das energias aplicadas no corte e coagulação, nos diferentes modos é feito com o auxílio do equipamento de teste para eletrobisturis. Este processo segue os seguintes passos:

1. A parte posterior dos bisturis elétricos contém informações relevantes para a relação entre a potência e impedância para cada modo de funcionamento sendo este o valor da impedância que é inserido no equipamento de teste. Por exemplo, se na parte posterior indica 200 Ω para 400 W no modo monopolar, deve ser inserido o valor de 200 Ω no analisador;

2. Carrega-se no botão correspondente ao corte ou à coagulação, consoante o que está a ser analisado, ou no pedal;
3. Verifica-se e regista-se o valor de potência medido através do analisador. Para o exemplo dado no ponto 1, regista-se os valores de potência para 400 W e 200 W (valor intermédio) quando é inserido o valor de 200 Ω no analisador.

Para o corte e coagulação e para os dois modos de funcionamento são registados quatro valores de potência, medidos pelo equipamento de teste. A Figura 25 mostra a montagem do circuito de medição de um eletrobisturi, com o equipamento de teste para eletrobisturis, bem como o bisturi elétrico sujeito a testes.

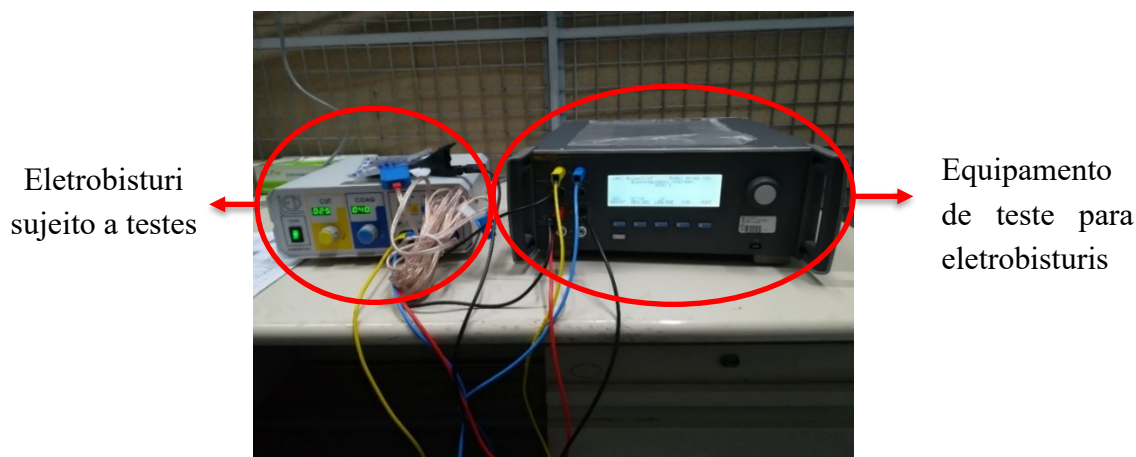


Figura 25: Montagem do circuito de medição de um eletrobisturi.

4.3. Eletrocardiógrafos

O eletrocardiógrafo é utilizado para medir e representar graficamente a atividade elétrica do coração. Esta atividade é captada através de eléctrodos que são colocados sobre a pele e a sua análise permite detetar a existência de problemas cardíacos [34].

Existem dois tipos de eletrocardiógrafos que são distinguidos consoante o exame a que se destinam:

1. Sistema para ECG em repouso (Figura 26);
2. Sistema para ECG com prova de esforço [34].



Figura 26: Eletrocardiógrafo de repouso (GE Healthcare).

4.3.1. Informação Normativa

A principal norma associada aos Eletrocardiógrafos é a IEC 60601-2-25:2011 – *Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs*. Esta norma especifica requisitos de segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos destinados, quer por si mesmos ou como integrantes de um sistema elétrico médico, a produzir relatórios de eletrocardiograma para fins de diagnóstico. Os equipamentos que são utilizados em ambulâncias e transporte aéreo também são abrangidos por esta norma [35].

4.3.2. Manutenção Preventiva

A manutenção dos eletrocardiógrafos é realizada anualmente. Primeiramente, são verificados o estado da bateria, o cabo ECG, as pinças e as ventosas, a impressora e os filtros incorporados no equipamento. De seguida, são feitos os testes de segurança elétrica e, recorrendo ao equipamento de teste simulador de sinais vitais, verificam-se alguns valores de frequência cardíaca (FC), como por exemplo:

1. Colocam-se as várias derivações no equipamento de teste;
2. No analisador, seleciona-se o valor de FC que se quer verificar;
3. No eletrocardiógrafo, averigua-se se o valor de FC corresponde ao valor que foi inserido;
4. Se o valor de FC apresentado no eletrocardiógrafo corresponder ao valor inserido no analisador, conclui-se que o equipamento está apto.

Na Figura 27 e Figura 28 estão representados os impressos resultantes das folhas de manutenção preventiva de um eletrocardiógrafo, um para uma prova de esforço e outro para situação de repouso, respetivamente. Nestes impressos aparece a linha que diz respeito à frequência cardíaca do paciente. Em ambos os impressos foram ligados todos os elétrodos aos polos de ECG do equipamento de teste.

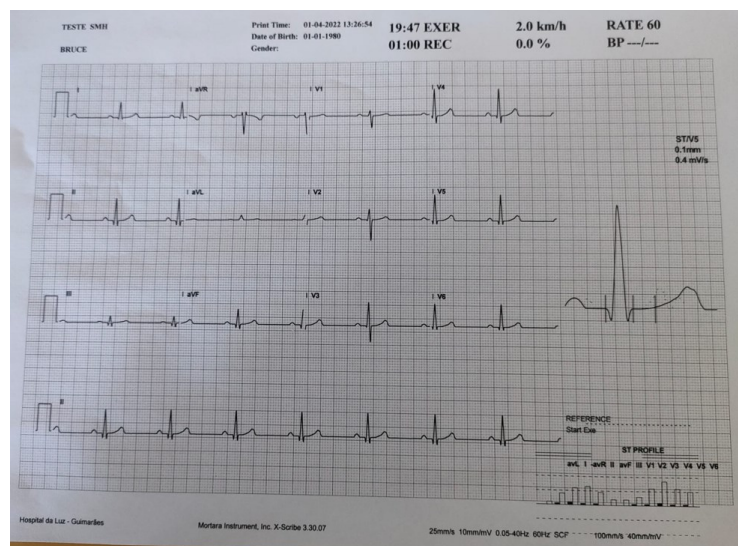


Figura 27: Impresso resultante da manutenção preventiva de uma prova de esforço.

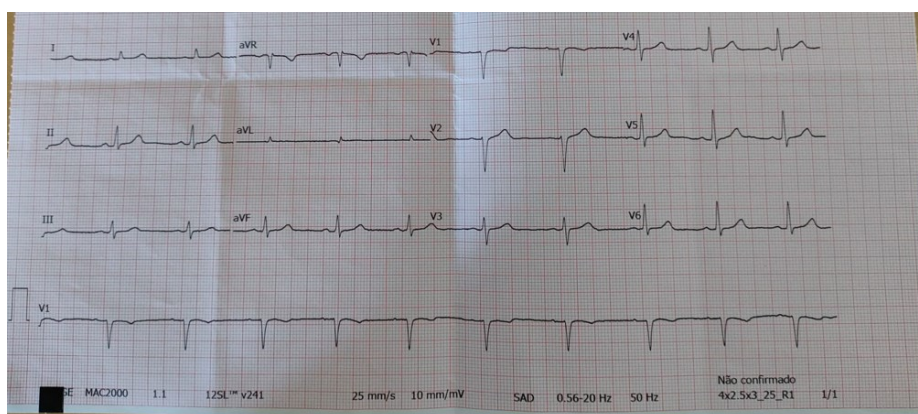


Figura 28: Impresso resultante da MP de um eletrocardiograma de repouso.

4.4. Desfibriladores

A desfibrilhação caracteriza-se pela aplicação de corrente elétrica num paciente através de um desfibrilhador. O desfibrilhador tem como função reverter um quadro de fibrilação auricular ou ventricular. Esta reversão dá-se através da aplicação de descargas elétricas no corpo do doente [36].

O desfibrilhador é um equipamento usado nas paragens cardiorrespiratórias com o objetivo de reestabelecer ou reorganizar o ritmo cardíaco [36]. Existem diferentes tipos de desfibriladores, tais como: o desfibrilhador externo manual, o desfibrilhador externo automático (DEA), o desfibrilhador interno e o cardioversor. Na Figura 29.(a) está representado um desfibrilhador *Philips DFM 100* e na Figura 29.(b) está um desfibrilhador *Philips Heartstart XL*.



(a)



(b)

Figura 29: Exemplos de desfibriladores; (a) Desfibrilhador *Philips DFM 100*; (b) Desfibrilhador *Philips Heartstart XL*.

4.4.1. Informação Normativa

A principal norma associada aos Desfibriladores é a IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 – *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*, que define requisitos básicos de segurança e desempenho essencial para os desfibriladores cardíacos [37]. Esta norma não se refere a desfibriladores internos.

4.4.2. Manutenção Preventiva

No desfibrilhador, a manutenção é efetuada semestralmente, visto tratar-se de um equipamento de alto risco que serve para reanimar pacientes que tenham entrado em paragem cardiorrespiratória, tal como foi mencionado anteriormente.

A primeira etapa destas manutenções consiste na verificação do estado geral do equipamento, bem como do cabo de alimentação e todos os seus acessórios. Para além disso, averigua-se o estado dos elétrodos ECG, das pás (quer do adulto como pediátricas), a impressora, o painel frontal e o seu display.

Antes de se iniciarem os restantes testes, é importante remover a ligação do cabo de alimentação e efetuar todos os testes ao desfibrilhador, com este a funcionar apenas a bateria, de modo a verificar o estado da mesma. Assim, o primeiro teste a ser executado é um conjunto de auto-testes que o desfibrilhador tem a capacidade de fazer. Estes auto-testes denominam-se por “Verificação do Sistema”, e consistem na impressão de um *ticket*, com a aprovação ou não dos vários auto-testes que o equipamento executa, sendo estes: o teste geral do sistema, o teste de ECG, o teste de reserva de energia, o teste de SpO₂, o teste de desfibrilhador, entre outros.

Na Figura 30 e Figura 31 estão representados os impressos resultantes da Verificação do Sistema dos desfibriladores *Philips Heartstart XL* e *DFM 100* com os auto-testes, bem como os seus resultados.

Verificar turno/Sistema	17 Jan 2022 16:07:31	Qtde/	Check List:	M4735A Número de série:US00584308
Última verificação	17 Jan 2022 10:16:42 Aprovado		Inspeccionar desfibrilador	Observações/Problemas:
Testes atuais:			Cabos/conectores	
Teste geral do sistema:	Aprovado		Pás/Pás-eletrodos	
Teste de ECG:	Aprovado		Eletrodos de monitorização	
Teste reserva de energia:	Aprovado		Carga das baterias	
Teste de SpO2:	Aprovado		Cabo de força CA	
Teste do cartão memória:	0:33 (h:mm restantes)		Papel de registo	
Teste do desfibrilador:	Aprov/pás externas		Cartão de memória	
Teste do marcapasso:	Não testado		Produtos auxiliares	
			Sensor de SpO2	Inspeccionado p/:

Figura 30: Impresso da Verificação do Sistema do desfibrilhador *Philips Heartstart XL*.

Resultados do teste actual:	
Teste do sistema geral: Êxito	Teste das pás ad./pás do ECG: Êxito/Pás externas
Regulador de descarga: Êxito	Teste da bateria: Êxito
Botão Carregar: Êxito	Teste da impressora: Êxito
Botão Choque: Êxito	
Teste de som: Êxito	
Botão Sinc: Êxito	
Teste de aplicação de descarga: Êxito/Pás externas	
Teste das derivações do ECG: Êxito/Cabo de ECG	

Figura 31: Impresso da Verificação do Sistema do desfibrilhador *Philips DFM 100*.

Após a realização dos auto-testes são efetuados os restantes testes funcionais ao equipamento, começando pelos testes de segurança elétrica. Posteriormente, recorrendo ao equipamento de teste de desfibriladores, são avaliados mais alguns parâmetros através dos seguintes procedimentos:

1. Introduzem-se alguns valores de ECG no analisador e averigua-se se os fornecidos pelo desfibrilhador são idênticos;
2. Segue-se o controlo de energia, onde são colocadas as pás do desfibrilhador nos encaixes metálicos do analisador e testam-se os valores de energia aplicada. Geralmente, são selecionados diferentes valores de energias do desfibrilhador e aplica-se a descarga no analisador e registam-se os valores obtidos.
3. É efetuado um teste à desfibrilhação sincronizada, em que para a descarga é necessário pressionar o botão de “CHOQUE” durante algum tempo (não necessita de ser muito longo). Nesta desfibrilhação, o equipamento lê o sinal ECG do equipamento de teste e sincroniza-se com o complexo QRS do ECG [38]. Este complexo representa a despolarização ventricular. A onda Q é a deflexão negativa inicial; a onda R é a primeira deflexão positiva; a onda S é a segunda deflexão negativa caso exista onda Q, caso não exista é a primeira.
4. Por fim, coloca-se a energia do desfibrilhador no seu valor máximo e efetuam-se 10 descargas seguidas, de forma a verificar o estado da bateria.

4.5. Monitores de Sinais Vitais

O monitor de sinais vitais é um equipamento responsável por medir e mostrar graficamente os sinais vitais do paciente em tempo real, para que seja possível acompanhar o seu quadro clínico. Este aparelho tem a capacidade de avaliar a atividade elétrica do coração do paciente, a pressão arterial invasiva e/ou não invasiva, o eletrocardiograma, a saturação periférica de oxigénio e a temperatura corporal [39].

Para além disto, este dispositivo consegue gerar alarmes no caso de serem detetadas irregularidades nos sinais vitais do paciente, alertando assim os profissionais de saúde para que estes possam intervir quando necessário. Na Figura 32 pode ver-se um monitor de sinais vitais *Life Scope*.



Figura 32: Monitor de Sinais Vitais *Life Scope*.

4.5.1. Informação Normativa

A 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*, define requisitos de segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos que são utilizados em ambiente hospitalar e fora do ambiente hospitalar, como por exemplo, em ambulâncias e transporte aéreo. Para além disso, esta norma também é aplicada em sistemas de telemetria de ECG utilizados em ambiente hospitalar [40].

A norma ISO 80601-2-61:2017 – *Medical Electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*, aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de oxímetros de pulso, e qualquer peça necessária para o uso normal do equipamento, incluindo os monitores, a sonda e o extensor do cabo da sonda. Esta norma não se aplica a equipamentos de oxímetro de pulso que são destinados para utilizar em pesquisas de laboratório, nem a oxímetros que necessitam de amostras de sangue do paciente [41].

A norma IEC 80601-2-30:2018 – *Medical Electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*, define requisitos de segurança básica e desempenho essencial dos esfigmomanómetros automatizados e os seus acessórios [42].

A 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*, aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de monitoramento de pressão arterial invasiva. Para além disso, esta norma não se aplica a tubos

e agulhas de cateteres, nem a equipamentos de monitorização de pressão arterial não invasiva [43].

4.5.2. Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva dos monitores de sinais vitais é efetuada anualmente. Inicialmente, verifica-se o estado geral do equipamento, o cabo de alimentação e vem como todos os seus acessórios (os cabos ECG, o cabo SpO₂, os tubos e braçadeira da pressão arterial não invasiva). O primeiro teste a ser realizado é o de segurança elétrica e, posteriormente, recorrendo ao equipamento de teste simulador de saturação de oxigénio, registam-se alguns valores de SpO₂. Com o equipamento de teste Analisador de Sinais Vitais, registam-se os valores da frequência cardíaca/ ECG e das pressões não invasivas. Por último, mede-se a tensão da bateria.

4.6. Ventiladores

Os ventiladores pulmonares são equipamentos que estão presentes nas Unidades de Tratamento Intensivo (UTIs) dos hospitais. Estes equipamentos auxiliam ou substituem a atividade respiratória do paciente, dando-lhe ventilação mecânica ou artificial [44].

Existem três áreas em que o recurso à ventilação artificial é mais frequente, sendo estas: as unidades de emergência médica, cuidados intensivos e blocos operatórios. Assim, é possível destacar três tipos de ventiladores:

- i. Ventiladores de emergência;
- ii. Ventiladores para cuidados intensivos e reanimação;
- iii. Ventiladores de anestesia (Figura 33).



Figura 33: Ventilador de anestesia.

4.6.1. Informação Normativa

A norma ISO 80601-2-12:2020 – *Medical Electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*, está associada a ventiladores de cuidados intensivos e define requisitos de segurança básica e desempenho essencial de um ventilador e os seus acessórios. Esta norma também se aplica a acessórios, cujo fabricante destina a serem ligados a um sistema respiratório de um ventilador [45].

A norma ISO 80601-2-13:2022 – *Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nan anaesthetic workstation*, é destinada a ventiladores de anestesia/estações de anestesia e define requisitos para a segurança básica e desempenho essencial de uma estação de anestesia para administração de anestesia inalatória [46].

4.6.2. Manutenção Preventiva

Para os ventiladores recomenda-se que a manutenção preventiva seja efetuada com uma periodicidade de seis meses. No caso dos ventiladores de anestesia, inicialmente, fazem-se as verificações do cabo de alimentação, do estado geral do equipamento, dos acessórios e das manguейras dos gases. De seguida, realiza-se o teste de segurança elétrica. No que diz respeito às verificações qualitativas, recorrendo ao equipamento de teste para ventiladores, é feita:

- i. A medição do modo de controlo de volumes, onde são selecionados alguns valores de volumes a medir, como por exemplo, 400 ml/min e 600 ml/min;
- ii. A medição do modo de pressões, em que também são selecionados alguns valores para se realizar a medição, como por exemplo, 10 cmH₂O e 30 cmH₂O;
- iii. A medição da frequência respiratória para os valores de 10 respirações/min e 20 respirações/min;
- iv. A verificação da relação oxigénio/protóxido de azoto (O₂/N₂O). Esta relação, geralmente, deve ser 1/3;
- v. A verificação do modo de ventilação manual;
- vi. Por último, a verificação da pressão expiratória final positiva, do inglês *positive end-expiratory pressure* (PEEP).

A pressão expiratória final nos alvéolos, geralmente, é idêntica à pressão atmosférica. Contudo, quando os alvéolos não conseguem esvaziar-se na totalidade devido à obstrução das vias respiratórias, limitação de ar ou tempo expiratório encurtado, a pressão expiratória final pode ser positiva relativamente à atmosférica. Esta pressão é denominada por PEEP intrínseca ou auto-PEEP, de modo a ser diferenciada da PEEP que é aplicada externamente, isto é, é criada ajustando-se o respirador ou recorrendo a uma máscara que aplica pressão positiva ao longo de todo o ciclo respiratório. Esta PEEP aplicada externamente é o parâmetro que se avalia nos procedimentos de manutenção.

4.7. Informação Estatística dos Procedimentos de Manutenção Corretiva e Preventiva

O gráfico da Figura 34 mostra a proporção de procedimentos de manutenção preventiva e corretiva efetuados ao longo do estágio. Pela análise do mesmo, verifica-se que a quantidade de manutenções preventivas realizadas foi muito superior à das manutenções corretivas.

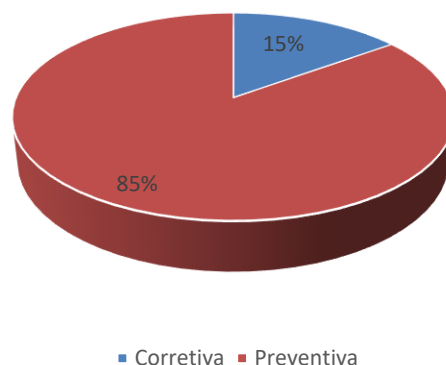


Figura 34: Proporção de Procedimentos de Manutenção Corretiva e Preventiva

Tanto nas manutenções preventivas como nas corretivas, foram intervencionados equipamentos com diferentes funcionalidades e características. A secção correspondente às manutenções preventivas engloba intervenções a vários equipamentos, tais como: os eletrobisturis, os eletrocardiógrafos, os desfibrilhadores, os monitores de sinais vitais, os ventiladores, as cadeiras de estomatologia e, os mais intervencionados foram os esterilizadores. Na secção das manutenções corretivas os equipamentos mais intervencionados foram as cadeiras de estomatologia e os esterilizadores.

5. Plataformas para Apoio à Gestão da Manutenção

Neste capítulo são apresentadas algumas ferramentas que auxiliam a gestão da manutenção na Secção 5.1. Na Secção 5.2 são descritas algumas das ferramentas utilizadas nos procedimentos de manutenção, como o *software* Infraspak (Subsecção 5.2.1) e o Centro de Assistência Técnica (Subsecção 5.2.2).

5.1. Ferramentas Comerciais de Apoio à Gestão da Manutenção

As ferramentas de *software* de gestão da manutenção foram criadas para dar auxílio às empresas e aos respetivos profissionais de manutenção no desempenho das suas atividades. Estas ferramentas são uma mais-valia visto que possibilitam a gestão de ativos e dos processos de manutenção preventiva e corretiva, bem como a gestão dos *stocks*.

Na Tabela 2 estão apresentadas algumas ferramentas comerciais de apoio à gestão da manutenção, bem como uma breve descrição acerca destas.

Tabela 2: Ferramentas comerciais de apoio à gestão da manutenção.

Ferramenta	Empresa	Link
ManWinWin	Navaltik Management	https://www.manwinwin.com/
ValueKeep	Cegid e Grupo Primavera	https://valuekeep.com/
Infraspak	Infraspak	https://infraspak.com/pt-pt/
Vigie Solutions	ViGIE	https://www.vigiesolutions.com/
eMaint	Fluke	https://www.emaint.com/pt/what-is-a-cmms/
Glose EAM	Glose	https://www.glose.pt/pt-pt/

5.2. Ferramentas Utilizadas nos Procedimentos de Manutenção

O *software* utilizado pela empresa de acolhimento deste estágio foi o Infraspak e, como tal, na Subsecção 5.2.1 será feita uma descrição mais detalhada do mesmo. Em relação ao Hospital da Luz (onde a empresa de acolhimento tinha uma equipa residente e onde grande parte deste estágio decorreu), as avarias nos equipamentos são reportadas e inseridas no Centro de Assistência Técnica (CAT), o qual será descrito na Subsecção 5.2.2.

5.2.1. Software Infraspak

O *software* é constituído por três interfaces, sendo duas delas acedidas pelo *browser*, denominadas por interface *web* e Infraspak *direct*. A terceira interface trata-se de uma aplicação para dispositivos móveis, designada por Infraspak *mobile*.

Esta ferramenta possui várias aplicações nativas, tais como [47]:

- Manutenção Corretiva: nesta aplicação qualquer utilizador pode reportar avarias, fechar qualquer avaria após ter sido resolvida;
- Manutenção Preventiva: é permitido elaborar planos de manutenção preventiva, que fornecem estimativas da duração da tarefa e permitem o acompanhamento do plano de execução em tempo-rela, por parte dos gestores;
- Auditorias: possibilidade de criar uma auditoria, fazendo uma lista com perguntas e respostas, e atribuindo uma pontuação. Deste modo, o Infraspak após executar a auditoria, calcula o resultado e gera um relatório com todos os detalhes;
- Gestão de Ativos: permite fazer um levantamento de todos os ativos, adicionar informações às fichas técnicas dos mesmos e ainda, consultar todo histórico de intervenções e avarias abertas em cada ativo;
- Relatórios: possibilidade de gerar vários tipos de relatórios;
- Gestão de Compras: permissão para adicionar encomendas de material ou serviços a uma lista, e após configurar e inserir os fornecedores nas definições de administrador, é possível associá-los às encomendas;
- Gestão de Stocks: com este módulo torna-se mais fácil conferir as quantidades dos itens nos armazéns, com atualizações e tempo-real;
- Gestão de Custos: em cada avaria ou trabalho de manutenção preventiva é permitido aos técnicos que registem todos os gastos associados à intervenção;
- Gestão de Documentos: este módulo dá a possibilidade de criar vários tipos de documento, tais como: manuais, certificados, planos, entre outros. Para além disso, estes documentos podem ser associados a um equipamento, avaria, trabalho preventivo, utilizador, etc.
- Acordos de Nível de Serviço (SLA, *Service Level Agreement*): com este módulo configurado existe uma maior facilidade no cumprimento de prazos, visto que permite, por exemplo, numa ação de trabalho preventivo, definir um SLA relativo ao período entre o horário agendado e o início da execução.
- Requisições: permite aos técnicos a atribuição de prioridades (de Baixa a Urgente) nos seus pedidos;
- Gestão de Edifícios: possibilita aos gestores a atribuição de técnicos de manutenção a diferentes tarefas nos respetivos edifícios.
- Trabalhos Especiais: aplicação que inclui trabalhos que possam envolver terceiros, como empresas de instalação de equipamentos e, permite que sejam geridos igualmente como qualquer outra tarefa;
- Calendário: permite estar atualizado acerca das responsabilidades diárias da equipa;
- Infraspak Planner: possui um plano desenvolvido para equipas mais complexas;

- **Assinatura:** possibilita que os relatórios e documentos oficiais sejam assinados com assinatura digital;
- **Análise Económica:** permite controlar os custos de manutenção e informação económica dos equipamentos.

Interface Web

A Interface Web foi desenhada essencialmente para os gestores da empresa sendo composta pelo módulo de ativos, de trabalhos, de avarias, de calendário, de requisições, de stock, de vendas, de compras, de análises e de documentos, que permitem efetuar tarefas relacionadas com toda a atividade da empresa.

Na Figura 35 está presente a interface web do Infraspak, onde é possível observar os módulos anteriormente mencionados.

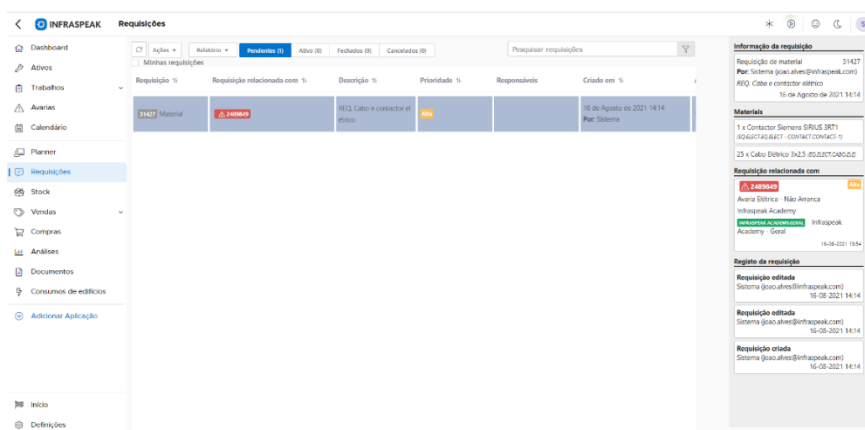


Figura 35: Interface web¹³.

Infraspak Mobile

O Infraspak *Mobile* permite que os profissionais de manutenção possam ter acesso a informações de equipamentos através da etiqueta de *Near Field Communication* (NFC) (Figura 36).

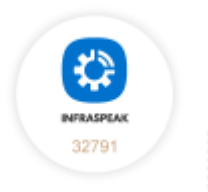


Figura 36: Etiqueta de NFC

Esta etiqueta vem facilitar o trabalho dos profissionais de manutenção, visto que com a leitura da mesma podem reportar avarias através da aplicação instalada no telefone. A aplicação

¹³<https://academy.infraspak.com/pt-PT/support/solutions/articles/70000587000-como-gerir-uma-requisic%C3%A3o-na-plataforma-web-da-infraspak>. [Accessed 07 setembro 2022]

móvel do Infraspak funciona em modo *offline*, ou seja, em locais em que não exista sinal de internet ou que este esteja instável. A Figura 37 apresenta a interface para os dispositivos móveis, onde é possível verificar as atividades que podem ser realizadas.

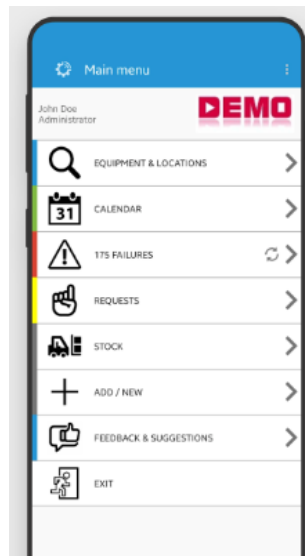


Figura 37: Interface para dispositivos móveis

Infraspak *Direct*

No Infraspak *Direct* todos os elementos da equipa podem reportar avarias e é possível monitorizar o estado de avarias que ainda não foram dadas como concluídas e a percentagem de execução das manutenções preventivas. Para além disso, os profissionais da manutenção e outros utilizadores podem trocar mensagens através da plataforma.

5.2.2. Centro de Assistência Técnica

O Centro de Assistência Técnica (CAT) é o *software* de apoio à assistência técnica existente no hospital onde foi realizado o estágio curricular. Esta ferramenta permite aos funcionários/profissionais de saúde registarem os incidentes/avarias que ocorrem. Após este registo, a equipa do Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE) faz o reporte à equipa de manutenção residente do hospital para que esta possa providenciar a resolução do problema.

6. Conclusão

Os equipamentos médicos são fundamentais na prestação de cuidados de saúde e, por isso, é necessário garantir que estes se apresentem nas melhores condições possíveis de funcionamento. Nesse sentido, surge a área da manutenção de equipamentos médicos que tem como principal objetivo analisar o estado/funcionamento do equipamento e intervir no mesmo se necessário de forma a melhorar o seu tempo de vida e desempenho, bem como garantir a segurança não só dos profissionais de saúde que vão manusear os equipamentos, bem como a dos pacientes.

O estágio foi realizado na área da manutenção de equipamentos médicos, tendo neste relatório sido dada maior ênfase aos equipamentos de esterilização. Os principais objetivos deste estágio foram: o aprofundamento de conhecimentos acerca do modo de funcionamento dos equipamentos médicos em contexto real; a identificação dos princípios normativos mais relevantes para a área da manutenção e para cada um dos equipamentos analisados e a aquisição de competências práticas na área da manutenção de equipamentos médicos.

A integração na equipa de eletromedicina da empresa SMH permitiu uma familiarização com diversos dispositivos médicos, bem como a aquisição de conhecimentos para a realização de procedimentos de manutenção preventiva e corretiva. Deste modo os equipamentos de esterilização, nomeadamente, as autoclaves, foram o principal foco deste estágio, devido à esterilização ser um dos fatores mais importantes num procedimento cirúrgico uma vez que este envolve o uso de dispositivos médicos e/ou instrumentos cirúrgicos que estarão em contacto com os tecidos biológicos do paciente.

Para além dos equipamentos de esterilização também foram feitas intervenções em diversos outros equipamentos designadamente nos monitores de sinais vitais, nas cadeiras de estomatologia, nos eletrobisturis, nos eletrocardiógrafos, nos desfibrilhadores e nos ventiladores. Estas intervenções traduziram-se em procedimentos de manutenção preventiva e corretiva que corresponderam a uma percentagem de 85 % e 15 %, respetivamente. Os procedimentos de manutenção corretiva foram feitos essencialmente a equipamentos de esterilização.

As ferramentas de *software* de gestão da manutenção foram desenvolvidas para dar auxílio às empresas na realização das suas atividades. No estágio, para os procedimentos de manutenção foram utilizadas duas ferramentas (o *software* Infraspak e o CAT) e verificou-se que estas trazem vantagens para as empresas que efetuam procedimentos de manutenção preventiva e corretiva, visto que possuem inúmeras funcionalidades de suporte aos mesmos.

Por último, o estágio realizado proporcionou a possibilidade de realizar intervenções de manutenção em diversas unidades de saúde na zona norte do país, quer enquanto elemento da equipa residente do Hospital da Luz de Guimarães, quer enquanto elemento da equipa móvel da entidade de acolhimento. Algumas das unidades de saúde visitadas foram: o Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa, o Hospital da Luz de Vila Real e o Centro Hospitalar do Médio Ave de Vila Nova de Famalicão.

Conclui-se que este estágio permitiu a aquisição de competências práticas no âmbito da manutenção de equipamentos de eletromedicina adquiridas em ambiente hospitalar e teóricas ao nível da melhor compreensão do modo de funcionamento desses equipamentos. Para além disso, a interação com os profissionais de saúde de diferentes unidades de saúde, bem como a integração na equipa de trabalho da entidade de acolhimento do estágio, possibilitou uma enorme evolução a nível académico, profissional e pessoal.

Realça-se, por fim, a publicação de um artigo e de um poster em dois eventos técnico-científicos nacionais, desenvolvidos no âmbito do trabalho de estágio, designadamente:

F. Coutinho, A. Morais, I. Martins and L. Pinto, “O papel dos equipamentos de teste no ciclo de vida dos equipamentos médicos,” in *Fundamentos e Perspetivas de Inovação na Gestão de Ativos*, N. M. d. Almeida, J. T. Farinha, H. Raposo, D. Gaspar and E. Pais, Eds., Coimbra, Ponte Editora, 2022, p. 56.

F. Coutinho, I. Martins and B. Andrade, *Procedimentos de Manutenção de Equipamentos de Esterilização, Jornadas de Engenharia Biomédica*, Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, 2022.

Referências

- [1] “Jornal Oficial da União Europeia,” [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=PT>. [Accessed 17 agosto 2022].
- [2] V. I. C. Resende, “Tese de Mestrado - A tecnologia na saúde: evolução e expectativas para o futuro,” Universidade do Algarve, 2017.
- [3] A. L. G. d. Silva, “Tese de Mestrado - Manutenção hospitalar em eletromedicina - Estágio no SUCH,” Instituto Superior de Engenharia de Coimbra - IPC, 2017.
- [4] M. C. B. Pedro, “Tese de Mestrado - Manutenção de Dispositivos Médicos e Plataformas de Gestão - Estágio na PromeiCentro,” Instituto Superior de Engenharia de Coimbra - IPC, 2021.
- [5] “SMH - Serviço de Manutenção Hospitalar,” [Online]. Available: <https://www.smhospitalar.pt>. [Accessed 15 maio 2022].
- [6] *Norma Portuguesa - Terminologia da manutenção NP EN 13306:2007*, 2007.
- [7] J. Saraiva Cabral, “Conceitos Básicos de Manutenção,” “*Guia Prático de Gestão da Manutenção de Edifícios*”, setembro 2016.
- [8] M. J. M. F. d. Santos, “Relatório de Projeto Final - "Gestão de Manutenção do equipamento",” Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2009.
- [9] Infraspak, “Manutenção preventiva: definição e aplicações [2022],” [Online]. Available: <https://blog.infraspak.com/pt-pt/manutencao-preventiva/>. [Accessed 15 junho 2022].
- [10] Infraspak, “Manutenção Corretiva: guia completo [2022],” [Online]. Available: <https://blog.infraspak.com/pt-pt/manutencao-corretiva/>. [Accessed 15 junho 2022].
- [11] “IEC 60601-1-11:2015 - Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/65529.html>. [Accessed 18 agosto 2022].
- [12] “IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,” [Online]. Available: http://www.pacificcrn.com/Upload/file/201705/06/20170506193715_57243.pdf. [Accessed 18 agosto 2022].
- [13] “ISO 14971:2019 - Application of risk management to medical devices,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/72704.html>. [Accessed 10 outubro 2022].

- [14] “IEC 62353:2014 - Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/6913>. [Accessed 29 junho 2022].
- [15] F. Biomedical, “Electrical Safety Analyzers,” [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/electrical-safety-analyzers>. [Accessed 28 maio 2022].
- [16] F. Biomedical, “Impulse 7000DP Defibrillator Analyzer and Pacemaker Tester,” [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/defibrillator-analyzers/impulse-7000dp-defibrillator-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022].
- [17] F. Biomedical, “ProSim 8 Vital Signs and ECG Patient Simulator,” [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-8-vital-signs-patient-simulator>. [Accessed 28 maio 2022].
- [18] F. Biomedical, “ProSim SPOT Light SpO2 Pulse Oximeter Tester,” [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-spot-light-spo2-pulse-oximeter-tester>. [Accessed 28 maio 2022].
- [19] F. Biomedical, “VT Mobile Medical Gas Flow Analyzer,” [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/gas-flow-analyzers-ventilator-testers/vt-mobile-gas-flow-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022].
- [20] F. Biomedical, “QA-ES III Electrosurgical Analyzer Tester,” [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/electrosurgery-analyzers/qa-es-iii-electrosurgery-analyzer>. [Accessed 28 maio 2022].
- [21] “Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste,” [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7099662/pdf/main.pdf>. [Accessed 20 julho 2022].
- [22] “Disinfection and sterilization: an overview,” *American Journal of Infection Control*, 2013.
- [23] “ISO 17665-1:2006(en),” [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17665:-1:ed-1:v1:en>. [Accessed 19 agosto 2022].
- [24] Miele.pt, “Instruções de Utilização,” [Online]. Available: https://www.miele.pt/pmedia/ZGA/TX2070/11487140-000-00_11487140-00.pdf. [Accessed 20 julho 2022].

- [25] “ISO 13485:2016 - Transição, Certificação e curso para auditor,” [Online]. Available: <https://www.sgs.pt/pt-pt/life-sciences/medical-devices/regulatory-certification/transition-to-iso-13485-2016>. [Accessed 19 agosto 2022].
- [26] “IEC 61010-1:2010+ADM1:2016 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/59769>. [Accessed 18 agosto 2022].
- [27] “IEC 61010-2-040:2020 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/65166>. [Accessed 18 agosto 2022].
- [28] J. Dos Santos Monteiro, *Manual de Utilização - Esterilizador Horizontal*, São Mamede de Infesta.
- [29] “Bowie & Dick,” [Online]. Available: <https://pontomedico.pt/project/indicadores-quimicos/>. [Accessed 20 julho 2022].
- [30] “Conheça melhor a sua unidade dentária: componentes da cadeira dentária,” [Online]. Available: <https://www.dentaleader.com/dentablog/componentes-da-cadeira-dentaria/>. [Accessed 21 julho 2022].
- [31] “IEC 80601-2-60:2019 - Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/70562.html>. [Accessed 3 setembro 2022].
- [32] D. R. C. Silva, “Tese de Mestrado - Engenharia Clínica - Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina”, Intituto Superior de Engenharia de Coimbra, IPC, 2015.
- [33] “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,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/28118>. [Accessed 3 setembro 2022].
- [34] “Que eletrocardiógrafo escolher?,” [Online]. Available: <https://guide.medicaexpo.com/pt/que-eletrocardiografo-escolher/>. [Accessed 22 julho 2022].
- [35] “IEC 60601-2-25:2011 - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2636>. [Accessed 3 setembro 2022].

- [36] “Desfibrilhação Automática Externa,” [Online]. Available: <https://www.apsei.org.pt/areas-de-atuacao/seguranca-no-trabalho/desfibrilhacao-automatica-externa-dae/>. [Accessed 22 julho 2022].
- [37] “IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/62752>. [Accessed 3 setembro 2022].
- [38] “Cardioversão-desfibrilação elétrica (CE),” [Online]. Available: <https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/arritmias-e-doen%C3%A7as-de-condu%C3%A7%C3%A3o/cardiovers%C3%A3o-desfibrila%C3%A7%C3%A3o-el%C3%A9trica-ce>. [Accessed 23 julho 2022].
- [39] “Monitor multiparâmetro de sinais vitais: para que serve e como escolher?,” [Online]. Available: <https://cmosdrake.com.br/blog/monitor-multiparametro-de-sinais-vitais/>. [Accessed 23 julho 2022].
- [40] “IEC 60601-2-27:2011 - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2638>. [Accessed 2 setembro 2022].
- [41] “ISO 80601-2-61:2017 - Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/67963.html>. [Accessed 2 setembro 2022].
- [42] “IEC 80601-2-30:2018 - Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/70653.html>. [Accessed 2 setembro 2022].
- [43] “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,” [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2650>. [Accessed 2 setembro 2022].
- [44] “Que ventilador pulmonar escolher?,” [Online]. Available: <https://guide.medicalexpo.com/pt/que-ventilador-pulmonar-escolher/>. [Accessed 24 julho 2022].
- [45] “ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/72069.html>. [Accessed 2 setembro 2022].

-
- [46] “ISO 80601-2-13:2022 - Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/76679.html>. [Accessed 2 setembro 2022].
- [47] “Infraspeak,” [Online]. Available: <https://infraspeak.com/pt-pt/>. [Accessed 06 setembro 2022].
- [48] F. Coutinho, A. Morais, I. Martins and L. Pinto, “O papel dos equipamentos de teste no ciclo de vida dos equipamentos médicos,” in *Fundamentos e Perspetivas de Inovação na Gestão de Ativos*, N. M. d. Almeida, J. T. Farinha, H. Raposo, D. Gaspar and E. Pais, Eds., Coimbra, Ponte Editora, 2022, p. 56.
- [49] F. Coutinho, I. Martins and B. Andrade, *Procedimentos de Manutenção de Equipamentos de Esterilização, Jornadas de Engenharia Biomédica*, Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, 2022.

Anexo 1 - Exemplo do Plano de Manutenções Preventivas do Hospital da Luz de Guimarães

Este anexo apresenta o plano de Manutenções Preventivas dos equipamentos de eletromedicina do Hospital da Luz de Guimarães.



HOSPITAL DA LUZ - GUIMARÃES



Equipamento	Marca	Modelo	Risco	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Desfibrilhador	Philips	DFM 100	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	HeartStart XL	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	HeartStart XL	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	DFM 100	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	HeartStart XL	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	HeartStart XL	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	DFM 100	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	DFM 100	1	P						P					
Desfibrilhador	Philips	DFM 100	1	P						P					
Eletrobisturi	Berchtold	640	1		P						P				
Eletrobisturi	Gimmi	Alfa Tom Endo 400	1		P						P				
Eletrobisturi	Berchtold	620	1		P						P				
Eletrobisturi	Berchtold	640	1		P						P				
Eletrobisturi	Diatermo	MB-160	1		P						P				
Eletrobisturi	LED	SURTRON	1		P						P				
Eletrobisturi	ERBE	VIO 200 S	1		P						P				
Eletrobisturi	ERBE	VIO 3	1		P						P				
Eletrocardiógrafo	GE	MAC 2000	2			P									

Anexo 2 – Poster apresentado nas Jornadas de Engenharia Biomédica do ISEC/2022

Este anexo apresenta o poster elaborado no âmbito deste estágio para as Jornadas de Engenharia Biomédica, realizadas no dia 8 de Junho de 2022 no Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, cujo título é “Procedimentos de Manutenção de Equipamentos de Esterilização”.

Introdução

Em qualquer procedimento cirúrgico é de crucial importância garantir a esterilização de todos os intervenientes no processo, designadamente dos equipamentos médicos que interagem diretamente com o paciente. Alguns equipamentos médicos são esterilizados com recurso a equipamento específico designado por esterilizadores ou autoclaves. Existem vários tipos diferentes de esterilização, sendo a mais utilizada a esterilização por vapor de água. As autoclaves são equipamentos elétricos médicos que precisam de ser alvo de procedimentos de manutenção preventiva com a regularidade adequada para manter e garantir o seu bom funcionamento. Adicionalmente, podem também necessitar de intervenções corretivas se necessário.

Princípio de Funcionamento Genérico

Quando o esterilizador (Figura 1) é ligado, o gerador de vapor vai gerar vapor até que seja atingida a pressão adequada no seu interior, geralmente 4 bar. Esta pressão é regulada pelo pressostato e é o valor ideal para que haja um bom funcionamento de um ciclo de esterilização, sem que ocorram muitas perdas de vapor no gerador. Uma vez atingida a pressão no gerador de vapor, o próximo passo a ser executado é a introdução de vapor na câmara. Normalmente, a pressão que deve existir dentro da câmara é entre os 2 bar e 2,5 bar. De seguida, e antes de ser realizado qualquer ciclo de esterilização, o Técnico deve:

1. Despoletar o pré-aquecimento;
2. Efetuar o teste *Bowie & Dick* – indicador químico de classe 2 em conformidade com a EN ISO 11140-4 que tem como objetivo principal avaliar a eficácia de produção e penetração uniforme de vapor dentro do autoclave [1].

Estes dois passos devem ser realizados diariamente, de modo a verificar se o esterilizador apresenta condições para realizar os ciclos de esterilização.

Para que ocorra um ciclo de esterilização é necessário que o esterilizador execute corretamente as fases anteriormente mencionadas.



Figura 1: Esterilizador horizontal a vapor

Tipos de Esterilizadores a Vapor

Existem dois tipos de esterilizadores a vapor:

- a) Autoclave de deslocamento por gravidade;
- b) Esterilizador pré-vácuo de alta velocidade.

Na autoclave de deslocamento por gravidade, o vapor é inserido na câmara de esterilização pela parte superior ou pelas laterais da mesma e, como o vapor é mais leve do que o ar, força o ar para fora do fundo da câmara através da abertura de drenagem [2].

Os esterilizadores pré-vácuo de alta velocidade são bastante idênticos aos referidos anteriormente, apenas com a exceção de possuírem uma bomba de vácuo, que tem a função de remover o ar da câmara de esterilização e carga antes que o vapor seja inserido. A vantagem da utilização de uma bomba de vácuo é que existe penetração quase instantânea de vapor, mesmo em cargas porosas [2].

Informação Normativa

Todos os equipamentos são regidos por informação normativa, e os esterilizadores não são exceção. Assim, a informação normativa relativa aos esterilizadores e ao processo de esterilização é:

- i. ISO 17665-1:2006 – Esterilização de produtos de saúde – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos;
- ii. ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulatórios;
- iii. IEC 61010-1 – Requisitos de segurança para equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório, requisitos gerais [3];
- iv. IEC 61010-2-040 – Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para utilização laboratorial de controlo e medição; requisitos particulares para autoclaves utilizadas para o tratamento de materiais médicos [3].

Procedimentos de Manutenção Preventiva

A regularidade dos procedimentos de manutenção preventiva dos esterilizadores é definida tendo em conta a recomendação do fabricante, referida no manual do equipamento. A periodicidade mais usual é a bimestral, encontrando-se também recomendações para periodicidades mensais e semestrais.

O processo de manutenção preventiva é iniciado com a limpeza interior e exterior do autoclave, do filtro de entrada de água, do filtro de esgoto, do filtro purgador da câmara e a lubrificação das juntas das portas. Também é efetuada a verificação do cilindro pneumático das portas, do circuito pneumático, do quadro elétrico, do funcionamento das válvulas de segurança, das eletroválvulas, das válvulas pneumáticas, da bomba de vácuo e dos pressostatos. Para além disso, é feita a substituição dos purgadores (câmara, câmara e juntas) e do filtro bacteriológico. Por fim, é realizado um teste de vácuo e um teste funcional.

Procedimentos de Manutenção Corretiva mais frequentes

Os procedimentos de manutenção preventiva minoram mas não são capazes de impedir o envelhecimento, o desgaste e eventuais avarias do equipamento.

Nesta secção apresenta-se uma compilação das ações corretivas mais comuns:

- i. Mudança de kit de o-rings do cilindro da porta;
- ii. Substituição de eletroválvulas;
- iii. Substituição de válvula de entrada de ar nas juntas;
- iv. Substituição de purgadores;
- v. Substituição de tubos de esgoto, juntas, resistências, sondas de temperatura, entre outras.

Conclusão

Os esterilizadores são equipamentos bastante importantes na área médica na medida em que são utilizados com o objetivo de destruir os vírus e as bactérias que possam estar alojados nos equipamentos.

Neste poster foi feita uma descrição sumária do princípio de funcionamento, dos tipos de esterilizadores a vapor, dos procedimentos de manutenção preventiva bem como foram identificadas as intervenções corretivas mais frequentes.

Referências

- [1] «Bowie & Dick», *Pontomedico.pt*. [Online]. Disponível em: <https://pontomedico.pt/project/indicadores-quimicos/>. [Acedido: 05-jun-2022]
- [2] *Nih.gov*. [Online]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7099662/pdf/main.pdf>. [Acedido: 29-mai-2022].
- [3] «Instruções de utilização», *Miele.pt*. [Online]. Disponível em: https://www.miele.pt/pmedia/ZGA/TX2070/11487140-000-00_11487140-00.pdf. [Acedido: 05-jun-2022].

Anexo 3 - Artigo para a conferência CongrEGA2022 do ISEC

Neste anexo encontra-se o artigo, desenvolvido no âmbito deste estágio:

O papel dos equipamentos de teste no ciclo de vida dos equipamentos médicos,” in *Fundamentos e Perspetivas de Inovação na Gestão de Ativos*, N. M. d. Almeida, J. T. Farinha, H. Raposo, D. Gaspar and E. Pais, Eds., Coimbra, Ponte Editora, 2022, p. 56.

1 O Papel dos Equipamentos de Teste no Ciclo de Vida dos Equipamentos Médicos

4 **Fernanda Coutinho^{1,2}, Ana Morais¹, Isabel Lopes¹, Livia Pinto¹**

5 ¹ Politécnico de Coimbra – ISEC, 3000-199 Coimbra, Portugal; fermaco:a21230238;a21270390;a21270537}@isec.pt

6 ² Instituto de Sistemas e Robótica, Universidade de Coimbra, 3030-290 Coimbra, Portugal; fermaco@isr.uc.pt

8 **Resumo**

9 Os equipamentos médicos são ativos físicos que podem assumir um papel especialmente relevante e
10 delicado na vida dos cidadãos na medida em que são, muitas vezes, parte integrante e fundamental das
11 fases de diagnóstico e de tratamento de patologias. Os gestores desses equipamentos têm, por isso, o
12 dever de zelar pelo seu bom funcionamento, não apenas para garantir a disponibilidade dos mesmos, mas,
13 sobretudo, porque estes podem fazer a diferença na qualidade de vida dos pacientes e no desempenho
14 dos profissionais de saúde. Para se conseguir que um equipamento tenha um desempenho fiel às suas
15 especificações ao longo do seu ciclo de vida, é importante o envolvimento de profissionais especializados
16 na realização de procedimentos de manutenção e de confirmação metrológica. Para coadjuvar estas
17 atividades, utilizam-se, habitualmente, equipamentos de teste, que constituem elementos com importância
18 incontornável no processo de aferir o desempenho de um equipamento médico. Atendendo ao exposto,
19 este artigo é dedicado à apresentação de alguns dos principais equipamentos de teste, designadamente
20 qual o princípio de funcionamento e de utilização, bem como a informação normativa aplicável. Alguns dos
21 equipamentos de teste abordados são o analisador de segurança elétrica, o analisador de desfibriladores,
22 o analisador de eletrobisturis, o analisador do fluxo de gás dos ventiladores, o analisador de raio-X e o
23 simulador de sinais vitais.

24 **Abstract**

25 Medical equipment is a class of physical assets that can play an especially relevant and delicate role in the
26 lives of citizens, as they are often an integral and fundamental part of the diagnosis and treatment of
27 pathologies. The managers of these assets have, therefore, a duty to ensure they are in proper operation
28 conditions, not only to ensure their availability, but mostly because they can make a difference in the life
29 quality of patients and in the performance of healthcare professionals. In order to ensure that equipment
30 performs faithfully to its specifications throughout its life cycle, it is important to involve specialized
31 professionals in carrying out maintenance and metrological confirmation procedures. Test equipment is often
32 used to support these activities, being fundamental for assessing the performance of medical equipment.
33 Having this in mind, this paper is dedicated to the presentation of some of the main test equipment,
34 discussing the principle of operation and use, as well as the applicable normative information. Some of the
35 test equipment considered are the electrical safety analyzer, the defibrillator analyzer, the electric scalpel
36 analyzer, the ventilator gas flow analyzer, the X-ray analyzer, and the vital signs simulator.

37 **Palavras-Chave**

38 Equipamento de teste; Equipamento médico; Manutenção; Calibração.

39 **1. Introdução**

40 Os equipamentos médicos são ativos físicos especialmente importantes e relevantes, e
41 cujo (mau) funcionamento se pode refletir em exames de diagnóstico (in)corretos o que
42 pode levar à (ausência de) prescrição de tratamentos adequados. É, pois, necessário
43 garantir que estes desempenham corretamente, ao longo do seu ciclo de vida, com a
44 necessária qualidade e exatidão, todas as funcionalidades para as quais foram
45 projetados. Para o cumprimento deste objetivo há vários intervenientes com
46 responsabilidades diretas e indiretas designadamente os fabricantes, os profissionais
47 especializados em metrologia e em manutenção (Ferreira & Carvalho, 2017), os
48 gestores dos equipamentos e as entidades nacionais responsáveis pela normalização,
49 qualificação (certificação e acreditação) e metrologia.

50 Com a exceção de três casos, os equipamentos médicos que incluem funções de
 51 medição (e as respetivas grandezas físicas envolvidas) não estão sob a alçada da
 52 metrologia legal (Ferreira & Carvalho, 2017) (Wireman, 1998). Ou seja, por um lado, a
 53 realização dos procedimentos inerentes à confirmação metrológica (que envolvem a
 54 calibração e a verificação metrológica) não são obrigatórios, e, por outro, os critérios de
 55 aceitação (erros máximos admissíveis) não estão definidos por Lei, sendo estipulados
 56 pelo gestor do equipamento.

57 Não obstante, nos dias de hoje, os gestores dos equipamentos médicos (*e.g.*,
 58 gestores/diretores hospitalares) evidenciam uma significativa sensibilidade e iniciativa
 59 para assegurar a qualidade de funcionamento dos seus equipamentos, o que se traduz,
 60 sobretudo, pela aplicação generalizada de procedimentos (regulares) de manutenção
 61 preventiva (Farinha, 1997) e, numa escala muito inferior, de procedimentos de
 62 confirmação metrológica (Bucher, 2012).

63 Os equipamentos de teste podem ser utilizados quer em procedimentos de manutenção
 64 preventiva quer em calibração. Tratam-se de equipamentos padrão, com qualidade e
 65 níveis de exatidão superiores aos equipamentos médicos a serem testados.
 66 Tipicamente, com periodicidade anual, os gestores dos equipamentos de teste enviam-
 67 nos para calibração (*e.g.*, para laboratórios de metrologia acreditados para as grandezas
 68 de interesse), permitindo-lhes assim ficar a conhecer o erro de medição e a respetiva
 69 incerteza para diferentes pontos de funcionamento e com a garantia de rastreabilidade
 70 metrológica (Mendes, 2020) (Costa, 2021).

71 2. Equipamentos de teste

72 Este artigo é dedicado aos equipamentos de teste. A Figura 1 mostra um exemplo de
 73 cada um dos tipos de equipamento abordado.

74 *Figura 1 - Equipamentos de teste. (a) Equipamento de teste de segurança elétrica - ESA620 da Fluke*
 75 *Biomedical; (b) Equipamento de teste de desfibriladores - Seculife DF Pro da Gossen Metrawatt; (c)*
 76 *Equipamento de teste de ventiladores - VenTest 800 Series da Rigel Medical; (d) Equipamento de teste de*
 77 *eletrobisturis - Uni Therm da Rigel Medical; (e) Equipamento de teste de raios X - RaySafe ThinX da*
 78 *Fluke Biomedical; (f) Equipamento de teste de monitores de sinais vitais - ProSim 8 da Fluke Biomedical.*



79

80 Nesta análise, e tendo por base uma seleção de alguns dos principais equipamentos
 81 médicos (ventiladores, desfibriladores, eletrobisturis, equipamentos de raios-X e
 82 monitores de sinais vitais), descrevem-se quais as potencialidades e funcionalidades

115 Exemplos de empresas que comercializam este tipo de equipamento são a Fluke
 116 Biomedical, a Rigel Medical e a Gossen Metrawatt. A Figura 1 apresenta três exemplos
 117 de equipamentos de teste de segurança elétrica.

118 2.2. Equipamento de teste de desfibriladores

119 Os desfibriladores são equipamentos médicos de suporte de vida, utilizados em quadros
 120 clínicos onde existe arritmia ou paragem cardíaca, e que permitem a aplicação de
 121 descargas elétricas controladas na parede torácica ou nas fibras musculares do coração
 122 do paciente. Podem apresentar-se como desfibriladores externos, manuais ou
 123 automáticos (com saídas monofásicas, bifásicas e bifásicas pulsadas).

124 Este tipo de equipamento deve apresentar conformidade com os requisitos normativos
 125 aplicáveis as normas internacionais que constam na Tabela 2.

126 *Tabela 2 – Requisitos normativos aplicáveis aos desfibriladores.*

Título	Descrição	Publicação + recente
IEC 60601-2-4 ⁴	<i>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</i>	2018
IEC 60601-1-2 ⁵	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>	2020

127

128 Existem equipamentos especificamente desenvolvidos para auxiliar a realização de
 129 procedimentos de teste a desfibriladores designados por “Analisadores de
 130 desfibriladores”. Tipicamente, efetuam procedimentos de descarga induzida, com a
 131 correspondente medição do valor da energia que está a ser descarregada pelas pás e
 132 a respetiva duração. Para além disso, também aferem o comportamento do
 133 equipamento, designado por sincronismo, que consiste em simular um sinal de
 134 eletrocardiograma e aferir se o equipamento sob teste responde adequadamente no que
 135 diz respeito ao momento da aplicação da descarga elétrica.

136 Exemplos de empresas que comercializam este tipo de equipamento são a Fluke, a
 137 Gossen Metrawatt, a Rigel Medical, a Datrend e a BCMarketplace.

138 2.3. Equipamento de teste de ventiladores

139 Os ventiladores pulmonares são equipamentos médicos de suporte de vida, utilizados
 140 em quadros clínicos onde existe deficiência respiratória, e que asseguram a necessária
 141 ventilação e a monitorização dos parâmetros respiratórios do paciente. Podem
 142 apresentar-se como dispositivos portáteis, ou estar incorporados em estações de
 143 anestesia, podendo a ventilação ser controlada por volume ou por pressão.

144 Este tipo de equipamento deve apresentar conformidade com os requisitos normativos
 145 aplicáveis, dos quais se destacam, as normas internacionais apresentadas na Tabela 3.

146

147

⁴ <https://webstore.iec.ch/publication/2654>

⁵ <https://webstore.iec.ch/publication/2590>

148

Tabela 3 - Requisitos normativos aplicáveis aos ventiladores.

Título	Descrição	Publicação + recente
ISO 80601-2-12 ⁶	<i>Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators</i>	2020
ISO 80601-2-13 ⁷	<i>Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation</i>	2022
ISO 80601-2-70 ⁸	<i>Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment</i>	2020
ISO 80601-2-72 ⁹	<i>Medical electrical equipment — Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients</i>	2015
ISO 80601-2-80 ¹⁰	<i>Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency</i>	2018
ISO 80601-2-84 ¹¹	<i>Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment</i>	2020
ISO 80601-2-87 ¹²	<i>Medical electrical equipment — Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators</i>	2021

149

150 Existem equipamentos de teste, designados por “Analisadores de pressão e fluxo de
 151 gás médico”, que permitem avaliar o desempenho funcional dos ventiladores.
 152 Tipicamente, os procedimentos de teste incluem a medição da temperatura, da
 153 humidade, da concentração de oxigénio, da pressão (diferencial e barométrica), do
 154 volume e do fluxo bidirecional.

155 Exemplos de empresas que comercializam este tipo de equipamento são a Fluke
 156 Biomedical, a Rigel Medical, a Datrend Systems Inc. e a Magnamed. A Figura 2
 157 apresenta três exemplos de equipamentos de teste de ventiladores.

158 2.4. Equipamento de teste de eletrobisturis

159 Os eletrobisturis são equipamentos médicos, utilizados em diversos procedimentos
 160 cirúrgicos (e.g., cirurgias endoscópicas, cardíacas, dentárias e estéticas), que utilizam
 161 corrente elétrica de frequência elevada (tipicamente acima de 200 kHz) para corte e
 162 coagulação de tecidos moles. Dado que o seu funcionamento induz a passagem de
 163 corrente elétrica (elevada) pelo corpo humano, é um equipamento potencialmente
 164 perigoso pelo que é imperativo garantir que são respeitados os limites tolerados pelo
 165 paciente o que pode ser conseguido com uma adequada monitorização preventiva que,
 166 segundo recomendação dos fabricantes, deve ocorrer com uma periodicidade situada
 167 entre 3 e 6 meses.

168 Este tipo de equipamento deve apresentar conformidade com os requisitos normativos
 169 aplicáveis, dos quais se destacam as normas internacionais que constam na Tabela 4.

⁶ <https://www.iso.org/standard/72069.html>

⁷ <https://www.iso.org/standard/76679.html>

⁸ <https://www.iso.org/standard/75947.html>

⁹ <https://www.iso.org/standard/61389.html>

¹⁰ <https://www.iso.org/standard/68844.html>

¹¹ <https://www.iso.org/standard/72441.html>

¹² <https://www.iso.org/standard/74486.html>

170

Tabela 4 – Requisitos normativos aplicáveis a eletrobisturis.

Título	Descrição	Publicação + recente
IEC 60601-2-2 ¹³	<i>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</i>	2017
IEC 61326-1 ¹⁴	<i>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements</i>	2020

171

172 Existem equipamentos de teste, designados por “Analisadores de eletrobisturis”, que
173 permitem efetuar testes de desempenho de eletrobisturis, designadamente, o teste de
174 segurança elétrica para frequências baixas (até 1 kHz), teste de corrente de fuga para
175 frequências elevadas, a medição de potência para os diferentes modos de operação do
176 eletrobisturi e os testes de monitorização da qualidade de contacto (MCQ).

177 Exemplos de empresas que comercializam este tipo de equipamento são a Fluke
178 Biomedical, a Gossen Metrawatt, a Rigel Medical, a Datrend e a BCMarketplace.

179 2.5. Equipamento de teste de equipamentos de raios X

180 Os equipamentos de Raios X são utilizados em exames de diagnóstico de imagiologia,
181 não invasivos, que utilizam radiação para identificar alterações na estrutura de ossos e
182 de órgãos. Dado tratar-se de um equipamento que envolve a utilização de radiação
183 ionizante é potencialmente perigoso (risco de exposição) pelo que é necessário
184 assegurar a proteção radiológica do paciente, do profissional de saúde que manipula o
185 equipamento e de terceiros. Para tal, o gestor do equipamento deve providenciar a
186 realização de procedimentos de manutenção preventiva, cuja periodicidade
187 recomendada pelos fabricantes é semestral.

188 Este tipo de equipamento deve apresentar conformidade com os requisitos normativos
189 aplicáveis, dos quais se destacam as normas internacionais que constam na Tabela 5.

190 Existem equipamentos de teste, designados por “Analisadores de raios X”, que auxiliam
191 a realização de procedimentos de teste a este tipo de equipamento. Os principais
192 procedimentos envolvem a verificação dos valores da dose de radiação dada ao
193 paciente, a realização dos testes para a medição da exatidão e reprodutibilidade do
194 indicador de tensão do tubo de raios X, a medição do tempo de exposição, o
195 alinhamento do raio central do feixe de raios X, a verificação do rendimento do tubo e
196 do tamanho do ponto focal, a realização de testes de repetibilidade e a medição da
197 linearidade da taxa de *kerma* no ar. Adicionalmente, os equipamentos de teste possuem,
198 tipicamente, sensores adicionais para equipamentos específicos de raios X utilizados
199 por exemplo para mamografia, fluoroscopia e odontologia.

200 Exemplos de empresas que comercializam este tipo de equipamento são a Raysafe, a
201 Fluke Biomedical e a Fisher.

202

203

¹³ <https://webstore.iec.ch/publication/28118>

¹⁴ <https://webstore.iec.ch/publication/62793>

204

Tabela 5 – Requisitos normativos aplicáveis a equipamentos de raios-X

Título	Descrição	Publicação + recente
IEC 60846-1 ¹⁵	<i>Radiation protection instrumentation - Ambient and/or directional dose equivalent (rate) meters and/or monitors for beta, X and gamma radiation - Part 1: Portable workplace and environmental meters and monitor</i>	2009
IEC 60846-2 ¹⁶	<i>Radiation protection instrumentation - Ambient and/or directional dose equivalent (rate) meters and/or monitors for beta, X and gamma radiation - Part 2: High range beta and photon dose and dose rate portable instruments for emergency radiation protection purposes</i>	2015
IEC 60601-2-44 ¹⁷	<i>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography</i>	2016
IEC 60601-1-3 ¹⁸	<i>Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment</i>	2021

205

206 2.6. Equipamento de teste de monitores de sinais vitais

207 Um monitor de sinais vitais é um equipamento médico de suporte de vida que permite
 208 fazer a medição, monitorização e visualização dos sinais vitais de um paciente,
 209 nomeadamente do nível de saturação periférica de oxigénio, do sinal de
 210 eletrocardiograma, da pressão arterial invasiva, da pressão arterial não invasiva, da
 211 temperatura corporal e da frequência cardíaca. É um equipamento muito importante na
 212 monitorização da condição de um paciente pelo que importa garantir que o seu
 213 funcionamento se encontre nas melhores condições. Segundo recomendação dos
 214 fabricantes, este tipo de equipamento deve ser alvo de procedimentos de manutenção
 215 preventiva com uma periodicidade semestral.

216 Este tipo de equipamento deve apresentar conformidade com os requisitos normativos
 217 aplicáveis, dos quais se destacam as normas internacionais que constam na Tabela 6.

218

Tabela 6 – Requisitos normativos aplicáveis a monitores de sinais vitais.

Título	Descrição	Publicação + recente
IEC 60601-2-4 ¹⁹	<i>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</i>	2018
IEC 60601-2-25 ²⁰	<i>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs</i>	2011
EN 1060-3 ²¹	<i>Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems</i>	2009
ISO 80601-2-61 ²²	<i>Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment</i>	2018

219

¹⁵ <https://webstore.iec.ch/publication/3682>

¹⁶ <https://webstore.iec.ch/publication/23941>

¹⁷ <https://webstore.iec.ch/publication/2661>

¹⁸ <https://webstore.iec.ch/publication/68449>

¹⁹ <https://webstore.iec.ch/publication/2654>

²⁰ <https://webstore.iec.ch/publication/2636>

²¹ <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/>

²² <https://www.iso.org/standard/67963.html>

220 Existem equipamentos de teste designados de “Simuladores de sinais vitais” que, tal
221 como o nome indica, simulam os sinais vitais de paciente e, dessa forma, permitem
222 calibrar o equipamento médico utilizando o equipamento de teste como padrão. Os
223 equipamentos de teste, tipicamente, possuem suporte para o sinal de eletrocardiograma
224 para conexões de derivações, testes de linearidade de pressão estática, simulação de
225 pressão não invasiva com teste de repetibilidade de pressão dinâmica, entre outras
226 funcionalidades.

227 Exemplos de empresas que comercializam este tipo de equipamento são a Fluke
228 Biomedical, a Rigel Medical, a Metron e a ArkMeds.

229 **3. Conclusões**

230 Os equipamentos de teste de equipamentos médicos constituem padrões de trabalho
231 com qualidade e exatidão mais elevada do que os equipamentos médicos a testar e, por
232 conseguinte, devem ser calibrados com padrões de referência desejavelmente por
233 laboratórios acreditados. Os equipamentos de teste podem ser usados pelas equipas
234 responsáveis pelos procedimentos de manutenção preventiva (para a realização de
235 testes funcionais e respetiva análise quantitativa) como também pelos metrólogos
236 responsáveis pelos procedimentos de calibração (para o cálculo dos erros e respetivas
237 incertezas). O seu papel no ciclo de vida de um equipamento médico assume, por isso,
238 um papel muito presente e de importância incontornável. Este artigo apresenta uma
239 súmula de alguns dos principais equipamentos de teste utilizados na área médica, bem
240 como os principais fabricantes e a informação normativa que deve ser atendida.

241 **Referências**

- 242 Bucher, J. (2012). *The Metrology Handbook* (2nd ed.). Quality Press.
- 243 Costa, N. R. (2021). Manutenção: Erros, Incerteza, Controlo e Calibração. *Revista*
244 *Manutenção*, 149.
- 245 Farinha, J. M. (1997). *Manutenção das instalações e equipamentos hospitalares*.
246 Minerva.
- 247 Ferreira, M. d., & Carvalho, D. (fevereiro de 2017). A metrologia na manutenção
248 hospitalar. *Revista Tecnohospital*.
- 249 Mendes, A. R. (2020). *Metrologia e Incerteza de Medição - Conceitos e Aplicações*. LTC.
- 250 Umbelino, V., Coutinho, F., Fonseca, I., & Monteiro, I. (2019). Standards about Medical
251 Equipment Maintenance – A Survey. *IEEE 6th Portuguese Meeting on Bioengineering*
252 *(ENBENG)*. Lisboa. doi:10.1109/ENBENG.2019.8692460
- 253 Wireman, T. (1998). *Developing performance indicators in managing maintenance*.
254 Industrial Press.
- 255