



Mestrado em Instrumentação Biomédica

Manutenção de equipamentos de eletromedicina e hospitalares – Estágio no CHUC

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

Autor

Vanda Catarina dos Santos Umbelino

Orientadores

Professora Doutora Fernanda de Madureira Coutinho

Professor Doutor Inácio Sousa Adelino da Fonseca

Professores do Departamento de Engenharia Eletrotécnica
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Supervisor

Engenheira Isabel Maria Ferreira da Costa Monteiro

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

Coimbra, setembro, 2017

Agradecimentos

Gostaria de agradecer, em primeiro lugar, aos meus pais e a toda a minha família pelo esforço feito ao longo de todos estes anos e que permitiram que este trabalho fosse possível. A eles e a todos os meus amigos que me apoiaram e acharam sempre possível, mesmo quando eu própria duvidava, um muito obrigada.

Em segundo lugar, aos meus orientadores, Professora Doutora Fernanda Coutinho e Professor Doutor Inácio Fonseca, gostaria de agradecer por toda a disponibilidade, dedicação e preocupação.

Por último, o meu sincero agradecimento à minha supervisora Engenheira Isabel Monteiro, ao Engenheiro Hélio Rodrigues, à Engenheira Isabel Daniel, aos elementos das oficinas de eletromedicina e a todos os elementos dos SIE pela maneira como me receberam, por todo o carinho e preocupação demonstrada e, acima de tudo, por tudo o que me ensinaram.

Foi, com toda a certeza, uma das experiências mais enriquecedoras da minha vida, tanto a nível profissional como a nível pessoal e, sem todos vocês, nada disto seria possível. Obrigada.

“Procure ser uma pessoa de valor, em vez de procurar ser uma pessoa de sucesso. O sucesso é consequência.”

Albert Einstein

Resumo

Como é do senso comum, a esperança média de vida nos países em desenvolvimento e desenvolvidos aumentou de forma significativa ao longo dos últimos anos. O desenvolvimento tecnológico do equipamento hospitalar e a sua relação com um diagnóstico rápido e precoce tem contribuído de forma acentuada para este aumento. Por este motivo, é necessário cada vez mais um especial cuidado com a manutenção hospitalar e com os equipamentos hospitalares.

Este relatório descreve o trabalho realizado ao longo de sete meses de estágio no Serviço de Instalações e Equipamentos do Hospital da Universidade de Coimbra (Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra), na área da manutenção hospitalar e gestão da manutenção.

Ao longo do estágio foram efetuadas manutenções (preventiva e corretiva) a alguns tipos de equipamentos hospitalares, bem como análise de alguns Concursos Públicos/Ajustes Diretos.

Pode ler-se no relatório algumas noções para melhor compreensão da manutenção hospitalar, o resumo resultante da análise de algumas normas analisadas no decorrer do estágio que se julgaram úteis para melhor executar o trabalho pretendido e uma breve explicação das tecnologias dos equipamentos presentes nos casos de estudo.

Foi feita, também, a análise de normas internacionais transversais (IEC 60601-1, IEC 62353 e ISO 14971), relativa à medição de SpO₂ (ISO 9919), relativas à aquisição de ECG (IEC 60601-2-25 e ANSI/AAMI EC13), relativa a equipamento ventilatório (IEC 60601-2-12), relativa a estações de anestesia (ISO 80601-2-13), relativa a equipamento de eletrocirurgia (IEC 60601-2-2) e relativa a testes em câmaras de fluxo laminar (NFS/ANSI 49). A escolha destas normas recaiu no facto de os equipamentos aos quais foi feita manutenção ao longo do estágio estarem de acordo com as mesmas.

São ainda apresentados dois exemplos de Concursos Públicos e um de Ajuste Direto analisados durante o estágio.

Palavras Chave: Manutenção, Equipamento Médico, Eletromedicina, Normas Internacionais.

Abstract

As is common sense, the average life expectancy increased significantly in the developed and developing countries on the last few years. The technological development of hospital equipment and its relation with a fast and early diagnosis has contributed for this increase. For this reason, it is required a special care with hospital maintenance and hospital maintenance management.

This report describes the work done for seven months of curricular internship in Serviço de Instalações e Equipamentos of Hospital da Universidade de Coimbra (Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra), on the hospital maintenance area.

Along the internship has been done preventive and corrective maintenances of some equipment, as well, public contests and direct adjustment has been analyzed.

Can be read on this report some notions for a best comprehension of hospital maintenance, a brief resulting of the standards analyzed during the internship that think there are useful for the equipment maintenance and a explanation of the equipment technology present on study cases.

As been, as well, analyzed international standards that are transversal at all medical equipment (IEC 60601-1, IEC 62353 and ISO 14971), about SpO₂ measure (ISO 9919), about ECG acquisition (IEC 60601-2-25 and ANSI/AAMI EC13), about lung ventilators (IEC 60601-2-12), about anesthetic workstations (IEC 80601-2-13), about electrosurgical equipment (IEC 60601-2-2) and about Biosafety Cabinetry tests (NFS/ANSI 49). The selection of these standards was made because the equipment analyzed during the internship complies with them.

Are still presented two examples of public contest and one of direct adjustment.

Keywords: *Maintenance, Medical Equipment, Electromedicine, International Standards.*

Índice

Agradecimentos	i
Resumo	iii
<i>Abstract</i>	v
Índice de Figuras	xi
Índice de Tabelas.....	xiii
Simbologia e Abreviaturas	xv
Capítulo 1 - Introdução	1
1.1 Enquadramento e Motivação do Estágio	1
1.2 Entidade de Acolhimento	1
1.2.1 Local de estágio.....	3
1.3 Objetivos do Estágio	4
1.4 Súmula das Principais Atividades Realizadas	4
1.5 Estrutura do Relatório	5
Capítulo 2 - Manutenção Hospitalar	7
2.1 Manutenção – Definições Gerais	7
2.2 SIE e a Manutenção	8
2.2.1 <i>Software</i> para Gestão da Manutenção.....	9
Capítulo 3 - Parâmetros e Conceitos Associados aos Equipamentos	11
3.1 Oximetria de Pulso (SpO ₂)	11
3.2 Pressão Não Invasiva (NIBP)	12
3.3 Eletrocardiograma (ECG).....	13
3.4 Pressão Invasiva (IBP)	15
3.5 Capnografia.....	16
3.6 Bispectral Index (BIS).....	18
3.7 Princípios da Eletrocirurgia	19
3.7.1 Eletrocirurgia Monopolar <i>versus</i> Eletrocirurgia Bipolar	20
3.7.2 Efeitos no Tecido.....	21
3.7.3 Lesões Eletrotérmicas	22
3.7.4 Monitorização REM™.....	24

3.8	Administração de Fluídos.....	25
3.9	Considerações Finais.....	26
Capítulo 4 -	Normas Internacionais Aplicáveis à Área Hospitalar	27
4.1	Organizações Responsáveis pela Elaboração de Normas	29
4.2	Princípios Normativos Transversais	29
4.2.1	Norma IEC 60601-1	29
4.2.2	Norma IEC 62353	38
4.2.3	Norma ISO 14971	38
4.3	Oximetria de Pulso.....	41
4.3.1	Norma ISO 9919	41
4.4	Eletrocardiograma.....	43
4.4.1	Norma IEC 60601-2-25.....	43
4.4.2	Norma ANSI/AAMI EC13	44
4.5	Equipamento Ventilatório	47
4.5.1	Norma IEC 60601-2-12.....	47
4.6	Estações de Anestesia	49
4.6.1	Norma ISO 80601-2-13.....	49
4.7	Equipamento de Eletrocirurgia.....	52
4.7.1	Norma IEC 60601-2-2.....	52
4.8	Câmaras de Fluxo Laminar	54
4.8.1	Norma NSF/ANSI 49	54
4.8.2	NSF/ANSI 49 <i>versus</i> EN 12469	57
4.9	Considerações Finais.....	58
Capítulo 5 -	Casos de Estudo – Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina	59
5.1	Empresa Getinge Group (Maquet).....	59
5.1.1	Equipamento Ventilatório - SERVO-i®.....	59
5.1.2	Equipamento Ventilatório - SERVO 300/300A.....	59
5.1.3	Estação Anestésica - Kion	60
5.2	<i>Empresa Trade Labor</i>	61
5.2.1	Câmara de Fluxo Laminar	61
5.3	Manutenções Internas	61

5.3.1	Monitor de Sinais Vitais - Carescape™ V100	61
5.3.2	Monitor de Sinais Vitais - MP20.....	63
5.3.3	Monitor de Sinais Vitais - C3.....	63
5.3.4	Desfibrilhador/Monitor de Sinais Vitais - M4735A <i>HeartStart XL</i>	64
5.3.5	Gerador Eletrocirúrgico - Force™ 2.....	66
5.3.6	Bomba de Infusão - Perfusor® Compact.....	67
5.3.7	Bomba de Infusão - Infusomat® fmS.....	68
5.4	Considerações Finais.....	69
Capítulo 6 -	Concursos Públicos e Ajustes Diretos	71
6.1	Ajuste Direto – Monitor de Funções Vitais	72
6.2	Concurso Público – Monitores de Funções Vitais	73
6.3	Concurso Público – Aparelhos de Anestesia	74
6.4	Considerações Finais.....	75
Capítulo 7 -	Conclusão.....	77
Bibliografia	79
Anexo A – Equipamento de Teste		85
Anexo B – Características dos Monitores de Funções Vitais (Ajuste Direto).....		89
Anexo C – Características dos Monitores de Funções Vitais (Concurso Público).....		91
Anexo D – Características dos Aparelhos de Anestesia (Concurso Público).....		93

Índice de Figuras

Figura 1 – (a) Logótipo do CHUC; (b) Logótipo do SIE.....	2
Figura 2 - Unidades Hospitalares do CHUC. (a) Hospital Geral (Covões); (b) Hospital da Universidade; (c) Maternidade Dr. Daniel de Matos; (d) Hospital Pediátrico; (e) Maternidade Bissaya Barreto; (f) Hospital de Sobral Cid.....	2
Figura 3 - Organograma do CHUC (retirado do Relatório de Governo Societário [3])	3
Figura 4 – Organograma do SIE (adaptado de [5])	4
Figura 5 – Linha temporal – Súmula das principais atividades realizadas.....	5
Figura 6 – Esquema geral de manutenção, com definições adaptadas da EN 13306:2010 [6]	7
Figura 7 – Diagrama do circuito de informação numa intervenção [9]	9
Figura 8 – Esquema resumo do <i>software</i> utilizado no SIE dos HUC	10
Figura 9 - Sensor de dedo da GE <i>Healthcare</i> , compatível com <i>Nellcor</i>	11
Figura 10 - Monitor <i>Carescape™ V100</i> com manguito para medição da pressão arterial colocado no braço do paciente	13
Figura 11 - Legenda das células que produzem “taxas de disparo” [12].....	13
Figura 12 – Ondas do ECG	14
Figura 13 – Triângulo de <i>Einthoven</i> (adaptado de [12]).....	14
Figura 14 – Sistema de medição de pressão arterial invasiva	16
Figura 15 – Exemplo de um gráfico de capnografia.....	16
Figura 16 - Esquema de capnografia em sidestream [43].....	18
Figura 17 - Esquema de capnografia em mainstream [43]	18
Figura 18 - Diretrizes de intervalo para os valores de BIS (adaptado de [18])	19
Figura 19 - Paciente com elétrodos para medição do BIS.....	19
Figura 20 – Circuito de cirurgia monopolar [20].....	20
Figura 21 – Circuito da eletrocirurgia bipolar [20].....	21
Figura 22 – Corte eletrocirúrgico e onda de corte (adaptado de [20])	21
Figura 23 – Fulguração e onda de coagulação (adaptado de [20]).....	22
Figura 24 – Dessecação com a onda de corte (esquerda) e com a onda de coagulação (direita) [20]	22
Figura 25 – Acoplamento direto [21].....	23
Figura 26 – Falha no isolamento [21].....	23
Figura 27 – Acoplamento capacitivo [21].....	24
Figura 28 – Eléctrodo neutro para adulto <i>Valleylab™ REM Polyhesive™</i>	25
Figura 29 – Circuito de cirurgia monopolar com o sistema REM [20].....	25
Figura 30 – Representação esquemática do processo de gestão de risco (adaptado ANSI/AAMI/ISSO 14971:2007 [36])	39
Figura 31 - Interface de um equipamento de teste funcional que utiliza um fotodíodo e um LED para interagir com o sensor (imagem retirada de ISO 9919:2005 [38])	42
Figura 32 - Classe I [50].....	54
Figura 33 - Classe II, Tipo A1 [50].....	55
Figura 34 - Classe II, Tipo A2 ou B3 [50].....	55
Figura 35 - Classe II, Tipo B1 [50].....	56
Figura 36 - Classe II, Tipo B2 [50].....	56
Figura 37 - Classe III [50]	57
Figura 38 - SERVO-i.....	59
Figura 39 – Servo 300	60
Figura 40 - Kion.....	61

Figura 41 - Carescape™ V100.....	62
Figura 42 – IntelliVue MP20.....	63
Figura 43 - Bomba da NIBP do monitor C3 da Philips.....	64
Figura 44 – HeartStart XL.....	65
Figura 45 - Forma de onda bifásica (200J, 500Ω)	65
Figura 46 - Force™ 2	66
Figura 47 - Perfusor® Compact.....	67
Figura 48 - Infusomat® fmS.....	68
Figura 49 – Gráfico de fluxo do procedimento de adjudicação.....	72

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Traçado ECG sem e com patologia	15
Tabela 2 – Equipamentos e respectivas normas e classificação	28
Tabela 3 - Símbolos gerais (Adaptado de IEC 60601-1:2005 [32])	34
Tabela 4 - Sinais de Segurança (Adaptado da IEC 60601-1:2005 [32]).....	35
Tabela 5 - Códigos gerais (Adaptado da IEC 60601-1:2005 [32]).....	36
Tabela 6 - Indicadores luminosos e o significado das suas cores	37
Tabela 7 - Código de cores e conexões ao paciente (adaptado de ANSI/AAMI EC13:2002 [41])	45
Tabela 8 - Marcação adicional para estações de anestesia (adaptado de ISO 80601-2-13:2011 [45]).....	52
Tabela 9 - Cores e significados dos LEDs de um equipamento cirúrgico de alta frequência	54

Simbologia e Abreviaturas

AAMI	-	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ANSI	-	<i>American National Standards Institute</i>
BIS	-	<i>Bispectral Index</i>
Bpm	-	Batimentos por minuto
CHUC	-	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
CO ₂	-	Dióxido de Carbono
DAE	-	Desfibrilhador Automático Externo
ECG	-	Eletrocardiograma
EEG	-	Eletroencefalograma
EM	-	Elétrico Médico
GE	-	<i>General Electric;</i>
HEPA	-	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
HUC	-	Hospital da Universidade de Coimbra
IEC	-	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ISEC	-	Instituto Superior de Engenharia de Coimbra
ISO	-	<i>International Standard Organization</i>
J	-	<i>Joule</i>
LED	-	<i>Light Emitting Diode</i>
MHRA	-	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
MHz	-	<i>Megahertz</i>
MIB	-	Mestrado em Instrumentação Biomédica
NIBP	-	<i>Non-Invasive Blood Pressure</i>
PAT	-	Pedido de Assistência Técnica
SaO ₂	-	<i>Oxygen Saturation</i>
SIE	-	Serviço de Instalações e Equipamentos
SpO ₂	-	<i>Saturation of Peripheral Oxygen</i>
ULPA	-	<i>Ultra-Low-Penetration Air</i>
W	-	<i>Watts</i>
Ω	-	<i>Ohm</i>

Capítulo 1 - Introdução

Neste capítulo é apresentada uma breve descrição do relatório de estágio, realizado no âmbito da Unidade Curricular de Projeto/Estágio inserida no 2º ano do Mestrado de Instrumentação Biomédica (MIB) lecionado no Instituto Superior de Engenharia de Coimbra (ISEC). É efetuado um enquadramento do estágio (Secção 1.1), uma breve descrição da entidade de acolhimento (Secção 1.2), são descritos os objetivos (Secção 1.3) e as atividades realizadas durante o mesmo (Secção 1.4). Por fim, é apresentada a estrutura do relatório (Secção 1.5).

1.1 Enquadramento e Motivação do Estágio

A nível global observa-se um desenvolvimento tecnológico crescente e cada vez mais rápido. Esta premissa é, também, bastante visível no ramo da saúde, existindo uma crescente necessidade de profissionais especializados (por exemplo um engenheiro biomédico e/ou mestre em instrumentação biomédica) nas tecnologias presentes no equipamento que são cada vez mais diversificadas.

As principais atividades de um engenheiro clínico/engenheiro biomédico em ambiente hospitalar prendem-se com o controlo de todo o equipamento médico e seus acessórios, auxiliar ou realizar a aquisição de novas tecnologias, treinar profissionais de saúde para a manutenção e operação dos equipamentos, fazer e controlar os contratos de manutenção, executar manutenções dos equipamentos fora de contrato, estabelecer e controlar medidas de segurança, estabelecer rotinas para aumentar a vida útil do equipamento e efetuar a avaliação da sua obsolescência [1].

Para consolidação de todo o conhecimento adquirido ao longo da formação académica (Licenciatura em Engenharia Biomédica e Mestrado em Instrumentação Biomédica), a oportunidade de poder, em contexto de trabalho, conhecer vários tipos de equipamentos utilizados na área hospitalar, perceber como é feita a manutenção de alguns desses equipamentos e quais são os requisitos normativos associados constituiu a principal motivação para a realização do estágio curricular nesta área do conhecimento.

1.2 Entidade de Acolhimento

A entidade de acolhimento deste estágio foi o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC). O estágio foi realizado no Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE), situado no Hospital da Universidade de Coimbra (HUC). Pode ver-se, respetivamente, os logótipos das duas entidades na Figura 1.



Figura 1 – (a) Logótipo do CHUC; (b) Logótipo do SIE

O CHUC é uma organização aberta formada por uma rede de unidades hospitalares (Figura 2) e a sua missão baseia-se na prestação de cuidados de saúde, no contexto de formação, ensino, investigação, conhecimento científico e inovação [2].

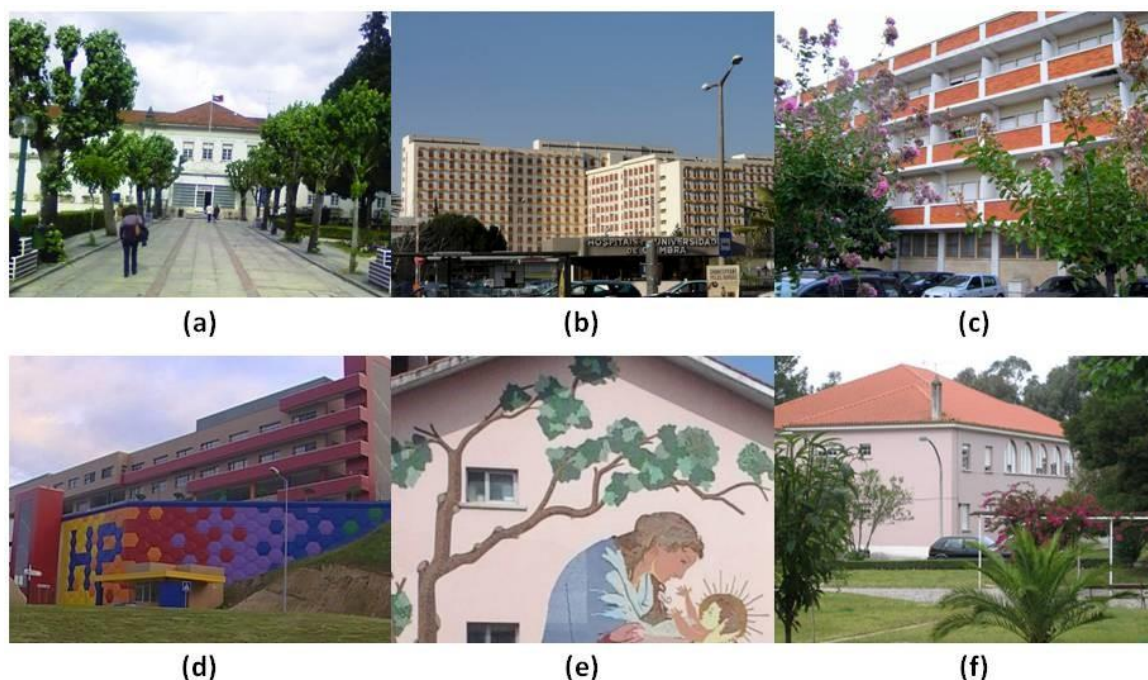


Figura 2 - Unidades Hospitalares do CHUC. (a) Hospital Geral (Covões); (b) Hospital da Universidade; (c) Maternidade Dr. Daniel de Matos; (d) Hospital Pediátrico; (e) Maternidade Bissaya Barreto; (f) Hospital de Sobral Cid

Pode observar-se, na Figura 3, o organograma do CHUC, onde se verifica que o SIE se encontra inserido na área de apoio à gestão e logística.

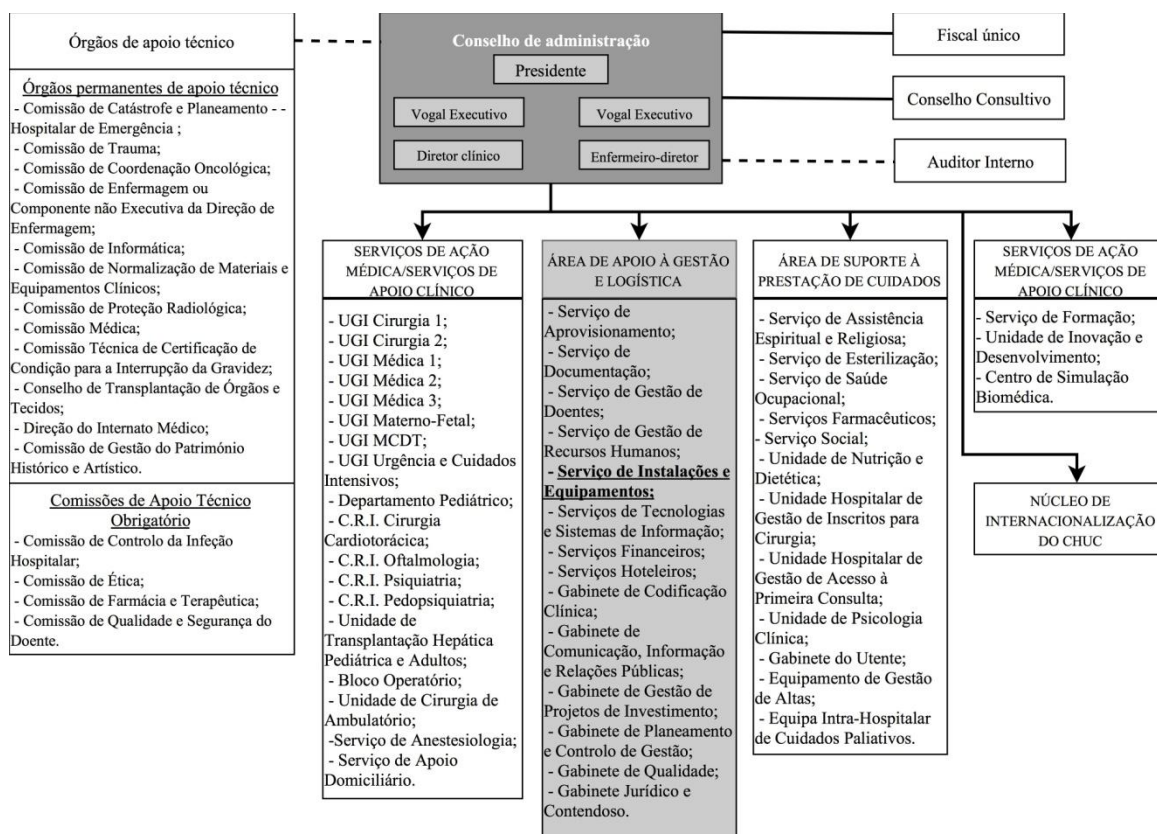


Figura 3 - Organograma do CHUC (retirado do Relatório de Governo Societário [3])

1.2.1 Local de estágio

Ao SIE compete assegurar a manutenção e a fiscalização de instalações e equipamento médico, hoteleiro e administrativo, e garantir a sua segurança e funcionalidade. Tem ainda como competência a gestão da eletricidade, da água, dos fluídos e dos gases medicinais, fazer o planeamento, coordenação e acompanhamento de intervenções nos edifícios do centro hospitalar e a elaboração de cadernos de encargos/emissão de pareceres de escolha de equipamentos e de empreitadas de obras. Este serviço é dirigido por um profissional licenciado, com perfil e competências de gestão hospitalar, nomeado pelo Conselho de Administração [4].

O SIE dos HUC responde civil e criminalmente pelo bom ou mau funcionamento das instalações ou equipamentos. A manutenção hospitalar deve ter uma análise cuidada por se tratarem de instalações e equipamentos delicados e que poderão funcionar 24 horas durante 365 dias por ano [5]. Para isso, o SIE possui um conjunto de recursos que podem ser observados no organograma da Figura 4. Dá-se destaque à área da Biomédica por ter sido a área em que incidiu o estágio.

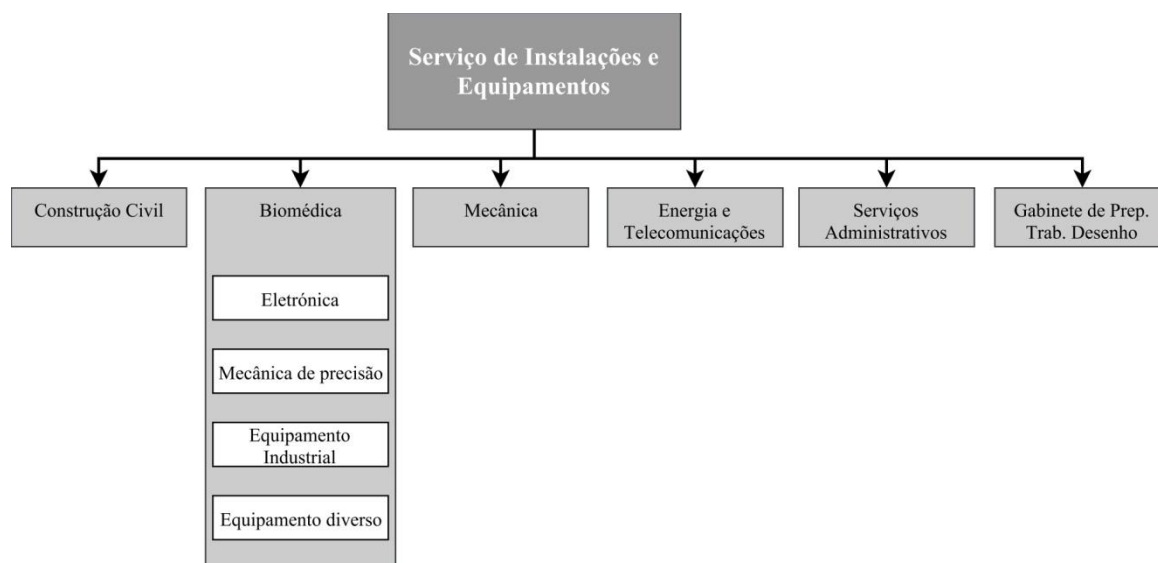


Figura 4 – Organograma do SIE (adaptado de [5])

As manutenções associadas a qualquer uma das áreas que se enquadram na “Biomédica” da Figura 4 podem ser feitas por entidades externas ou internamente. Para manutenções internas existem as oficinas de eletromedicina com técnicos com os quais foram feitas as manutenções descritas neste relatório como manutenções internas.

1.3 Objetivos do Estágio

Pretende-se com este estágio:

- Obter um conhecimento aprofundado da manutenção hospitalar ao nível da eletromedicina e instrumentação biomédica, tanto de equipamentos como de instalações;
- Obter conhecimento técnico prático e amplo dos diversos equipamentos, em contexto de trabalho, e consolidar aqueles que tinham sido adquiridos com as unidades curriculares frequentadas ao longo do percurso académico;
- Fazer um levantamento das principais normas relacionadas com manutenção hospitalar e, mais especificamente, com os diversos tipos de equipamentos;
- Perceber o funcionamento de todos os procedimentos relacionados com a contratação pública.

1.4 Súmula das Principais Atividades Realizadas

O estágio curricular objeto deste relatório teve início a 6 de dezembro de 2016 e término a 30 de junho de 2017. Na Figura 5 é feita uma representação gráfica temporal das atividades realizadas no estágio.

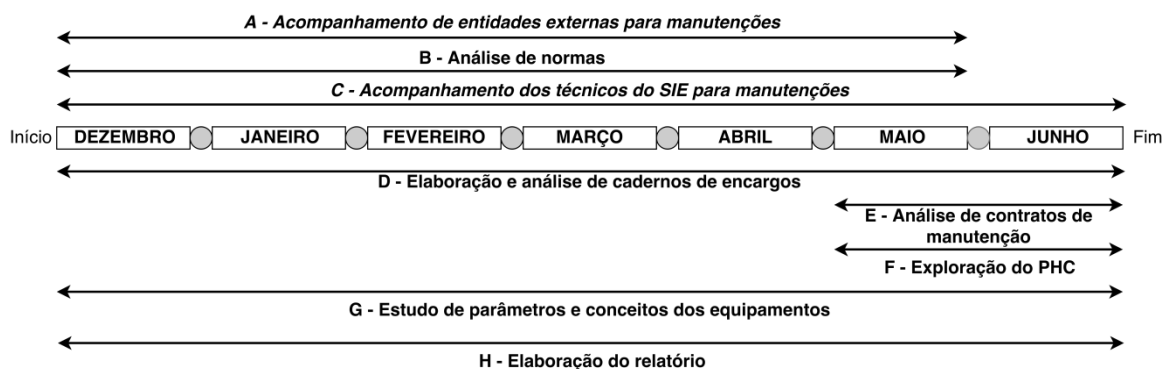


Figura 5 – Linha temporal – Súmula das principais atividades realizadas

A atividade A diz respeito ao acompanhamento de entidades externas para as manutenções (secções 5.1 e 5.2).

A atividade B diz respeito à análise de normas aplicáveis à área hospitalar. Essa análise encontra-se espelhada no Capítulo 4.

A atividade C diz respeito ao acompanhamento e realização de manutenções com os técnicos de eletromedicina do SIE. Algumas destas ações de manutenção, são descritas na Secção 5.3 deste relatório.

A atividade D diz respeito à elaboração e análise de cadernos de encargos para Concursos Públicos e Ajustes Diretos descritas no Capítulo 6.

A atividade E diz respeito à análise de contratos de manutenção, informação que se encontra diluída ao longo dos capítulos 5 e 6.

A atividade F diz respeito à exploração do programa da gestão da manutenção PHC *Advanced*, explicado na Secção 2.2.1.

A atividade G diz respeito ao estudo dos parâmetros e conceitos inerentes aos equipamentos estudados ao longo do estágio. A descrição destes parâmetros e conceitos encontra-se no Capítulo 3.

A atividade H diz respeito à elaboração deste mesmo relatório.

1.5 Estrutura do Relatório

O restante documento encontra-se dividido em seis capítulos e quatro anexos (A, B, C e D).

No Capítulo 2 é feita uma descrição sobre manutenção hospitalar. Para além do destaque da sua extrema importância, são abordadas as principais definições para a compreensão desse capítulo e, por conseguinte, de outros capítulos relativos à manutenção dos casos práticos abordados ao longo do estágio.

São assunto do Capítulo 3 as diversas tecnologias utilizadas para que os equipamentos médicos possam desempenhar a função para a qual foram concebidos.

O Capítulo 4 aborda as normas internacionais, relacionadas com equipamentos hospitalares, que foram analisadas. Estas normas relacionam-se com os equipamentos aos quais foi realizada manutenção e vão desde a norma geral (IEC 60601-1) até às normas específicas e particulares de determinado equipamento.

No Capítulo 5 são expostos alguns dos casos práticos abordados no decorrer do estágio.

O Capítulo 6 relata alguns dos Concursos Públicos/Ajuste Direto analisados no decorrer do estágio. É feito, ainda, um pequeno enquadramento do Código de Concursos Públicos, que constitui a legislação em vigor para este tipo de procedimentos.

No Capítulo 7 são apresentadas as conclusões globais deste estágio curricular.

No Anexo A são expostos os equipamentos de teste utilizados no decorrer do estágio para efetuar as manutenções internas. Nos Anexos B, C e D são apresentadas as características solicitadas nos cadernos de encargos dos Concursos Públicos e Ajuste Direto apresentados no Capítulo 6.

Capítulo 2 - Manutenção Hospitalar

Uma manutenção deficiente dos equipamentos médicos e das instalações médicas podem provocar danos com consequências irreversíveis, quer para utentes quer para profissionais. Por isso, a manutenção hospitalar deve ser planeada de forma cautelosa. Na Secção 2.1 serão dadas algumas definições necessárias à melhor compreensão desta área e na Secção 2.2 será explanada a relação entre o SIE e a manutenção.

2.1 Manutenção – Definições Gerais

A importância da manutenção de equipamentos prende-se, essencialmente, com a necessidade de fornecer um bom funcionamento e garantir a segurança dos mesmos, durante a sua vida útil. Na Figura 6 pode observar-se um esquema geral dos tipos de manutenções, com as respetivas definições.

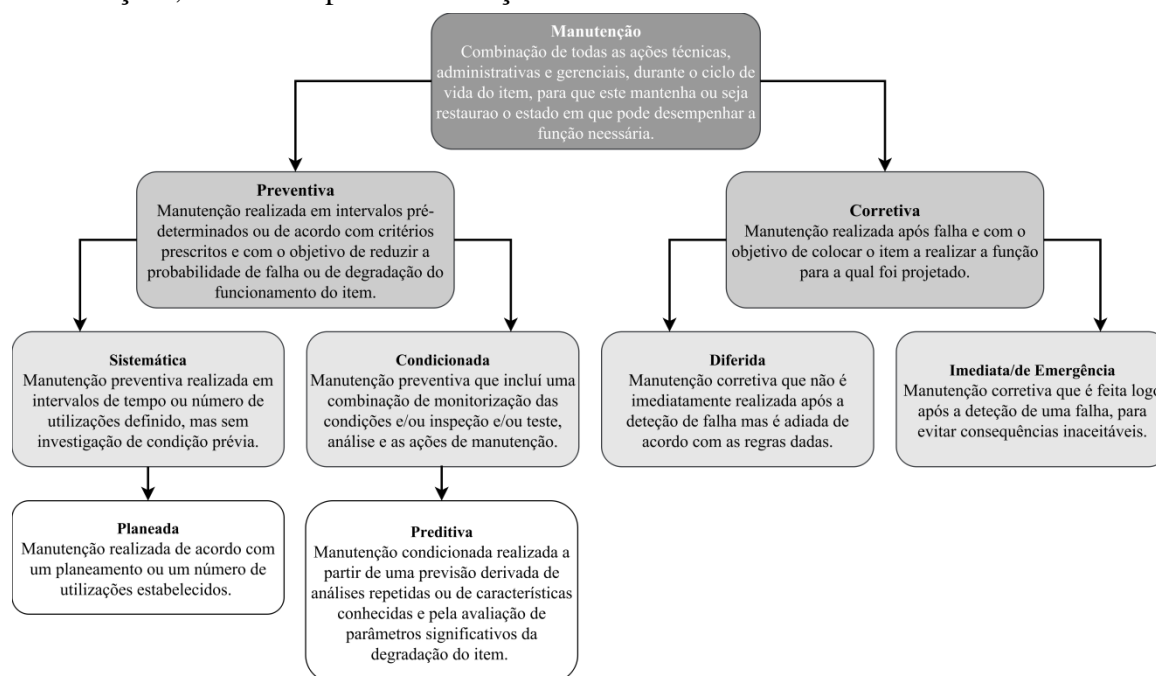


Figura 6 – Esquema geral de manutenção, com definições adaptadas da EN 13306:2010 [6]

Após a análise do esquema da Figura 6 pode concluir-se que cada tipo de manutenção tem o seu objetivo concreto e deve ser feita de acordo com o equipamento específico a tratar. A gestão da manutenção é o conjunto das atividades de gestão que determinam os objetivos, as estratégias e as responsabilidades de manutenção e a sua implementação através de planos de manutenção, controlo da manutenção e da otimização económica e das atividades de manutenção, tendo sempre em conta cada equipamento [6].

Para além das definições plasmadas na Figura 6, há uma outra definição a ter em conta no que toca à manutenção, a obsolescência. Define-se obsolescência como a impossibilidade de efetuar a manutenção de um equipamento devido à indisponibilidade

dos recursos necessários no mercado, que disponham de condições técnicas e/ou económicas aceitáveis [6].

Na prática, pode dizer-se que o objetivo final da manutenção é assegurar o funcionamento do maior número de equipamentos possível para que o tempo de indisponibilidade do equipamento, devido a falha na planificação da manutenção ou paragem forçada ou avaria, seja o menor possível [7].

Por isso, é importante que haja um plano de manutenção preventiva, de acordo com a especificidade de cada equipamento, para que o equipamento continue a exercer a função ao qual foi destinado. No entanto, torna-se bastante difícil evitar todas as falhas. É, por isso, importante que se faça uma análise das falhas para que sejam conhecidas as falhas recorrentes de cada equipamento e para que seja possível reverter estas situações com a maior rapidez possível, aumentando a disponibilidade e fiabilidade dos equipamentos [8].

Quando se aplicam estas definições à manutenção hospitalar, é possível ter a perceção da elevada importância de cada uma delas.

2.2 SIE e a Manutenção

A intervenção do SIE é feita em todas as fases do ciclo de vida do equipamento. Começa pela elaboração do caderno de encargos e pela seleção da proposta mais conveniente (devendo ser equacionada a qualidade do equipamento, a adequação dos recursos internos e as garantias do fornecedor), a sua aquisição, receção e instalação (em conjunto com o serviço utilizador e o serviço de aprovisionamento), a manutenção (planeada ou não) e o abatimento.

No que toca à manutenção, o SIE deve dispor de recursos a nível dos recursos humanos, das instalações e possuir ferramentas diversas para poder realizar os trabalhos necessários. Estando as tecnologias dos equipamentos em evolução contínua, a manutenção dos mesmos torna-se, por vezes, complicada devido à necessidade de formação contínua do pessoal e à falta de documentação técnica. É, por isso, prática corrente a elaboração de contratos para a manutenção com firmas especializadas, normalmente as fornecedoras do equipamento [9].

Na Figura 7 pode observar-se o circuito desde o pedido de intervenção até à conclusão do pedido e as etapas nas quais o SIE interfere. A “Confirmação do serviço efetuado”, atribuída ao serviço utilizador no esquema, é, normalmente, substituída por testes funcionais feitos por técnicos do SIE para verificar se o equipamento se encontra em condições de perfeito funcionamento.

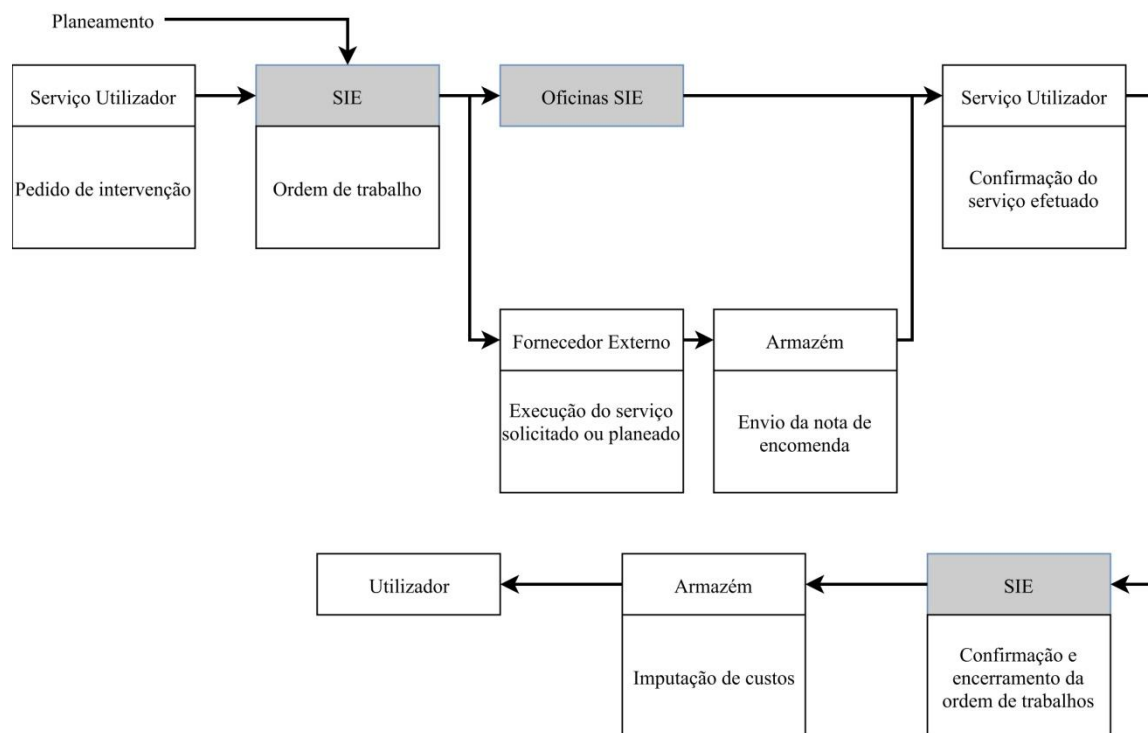


Figura 7 – Diagrama do circuito de informação numa intervenção [9]

2.2.1 Software para Gestão da Manutenção

A existência de um *software* que permita uma melhor organização da manutenção pode ser uma mais valia para uma melhor gestão da manutenção, uma maior produtividade da manutenção, a redução dos custos da manutenção, a redução do tempo de imobilização do equipamento e um aumento do ciclo de vida do equipamento (como consequência da manutenção planeada) [9].

No caso dos SIE dos HUC, é utilizado o *PHC Advanced*. Este *software* tem diversas valências tais como inventariar os equipamentos (através de ficha de equipamentos), efetuar Pedidos de Assistência Técnica (PAT) e arquivar dossiers internos. Podemos observar um esquema resumo do *software* na Figura 8.

Este *software* permite criar uma ficha do equipamento onde são registados vários dados, como por exemplo o número de série (Série) e o código interno de inventariação (Código) que permitem uma identificação única do equipamento, qual foi o fornecedor, a sua marca e o seu modelo, o serviço no qual se encontra, a sua situação atual (em garantia, em contrato, abatido, etc.) e permite, ainda, consultar os Pedidos de Assistência Técnica (PAT's) e o seu estado (em aberto ou fechado). Consultando um PAT pode obter-se informações como o equipamento alvo do pedido de assistência, qual foi o serviço que fez o pedido, qual é o problema, o técnico responsável pelo equipamento, o departamento no qual se encontra (eletromedicina, mecânica, etc.), qual o estado do pedido, quais foram as intervenções a que o equipamento esteve sujeito durante aquele pedido e pode, ainda, consultar-se os dossiers associados a esse PAT (como sejam uma

comunicação para o exterior, uma nota de encomenda, etc.). Os dossiers internos permitem arquivar ou/e enviar comunicações, folhas de obra, guias de transporte, notas de encomenda e pode ainda verificar-se o número do PAT associado a cada um dos itens referidos anteriormente.

O PHC *Advanced* tem ainda outras funcionalidades, nomeadamente o cálculo do total de custos associados a um equipamento, o total de custos com a manutenção de equipamentos e instalações durante um determinado período de tempo ou criar filtros de forma a que só apareçam equipamentos ou PATs com as características pretendidas.

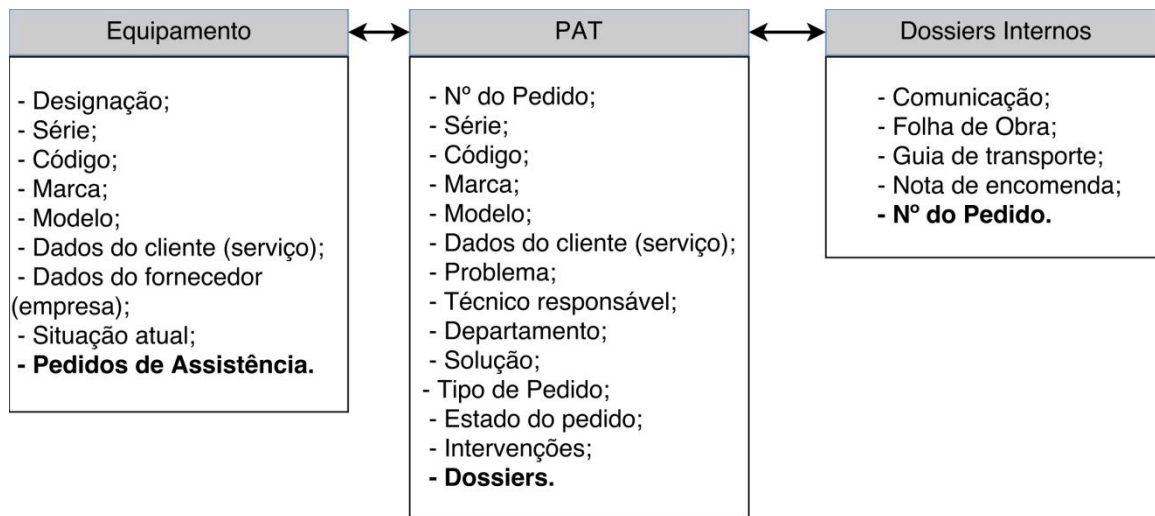


Figura 8 – Esquema resumo do *software* utilizado no SIE dos HUC

Capítulo 3 - Parâmetros e Conceitos Associados aos Equipamentos

Os fabricantes dos equipamentos médicos tiram partido das mais avançadas tecnologias para obterem os parâmetros desejáveis ao diagnóstico, bem como, para efetuar procedimentos de modo a melhorar a qualidade de vida ou curar o paciente.

Neste capítulo serão descritas algumas tecnologias presentes nos equipamentos analisados ao longo do estágio. A compreensão de cada um destes parâmetros é considerada essencial para efetuar qualquer tipo de manutenção pois o funcionamento adequado de cada equipamento depende do correto funcionamento de cada um dos parâmetros.

3.1 Oximetria de Pulso (SpO_2^1)

A saturação do oxigénio representa a quantidade de hemoglobina que transporta oxigénio e é medida através de oximetria de pulso. É possível efetuar esta medida devido à cor que o sangue toma na presença ou ausência de oxigénio (o sangue arterial, completamente saturado com oxigénio, apresenta uma cor vermelha viva enquanto que o sangue venoso, que tem menos oxigénio, apresenta uma cor vermelha escura).

Todos os sensores/sondas (Figura 9) de oximetria de pulso (tanto de dedo como de orelha) possuem LEDs que emitem dois tipos de luz vermelha através do tecido. No lado oposto do sensor, existe um fotodetector que deteta a quantidade de luz que conseguiu atravessar o tecido. Através da quantidade de luz que atravessa, consegue determinar-se a percentagem de hemoglobina presente no sangue pulsátil (arterial) e determinar o SpO_2 presente no sangue arterial da circulação periférica.



Figura 9 - Sensor de dedo da GE Healthcare, compatível com Nellcor

O sinal pulsátil é alterado com vários fatores, como seja o movimento do sensor, o baixo pulso do paciente ou a luz ambiente que chega ao fotodetector. Por isso, é de elevada importância que os filtros aplicados permitam que a onda não sofra alterações devido a

¹ SpO_2 - Estimação de SaO_2 (que corresponde à fração de hemoglobina funcional no sangue arterial que está saturada de oxigénio) feita pelo equipamento de oximetria de pulso.

estes fatores para que o valor de SpO₂ e do batimento cardíaco (pulso) apresentados correspondam aos valores reais [10].

Os equipamentos presentes no Capítulo 5 e com capacidade para medição deste parâmetro são Carescape™ V100 (Secção 5.3.1), MP20 (Secção 5.3.2), C3 (Secção 5.3.3) e M4735A HeartStart XL (Secção 5.3.4). A descrição da norma analisada relativa a este parâmetro é a ISO 9919 (Secção 4.3.1).

3.2 Pressão Não Invasiva (NIBP)

Atualmente, há quatro tipos genéricos de monitores de NIBP: o monitor de NIBP de ciclo automático (é desenvolvido para uma monitorização de cabeceira em ambiente clínico e é uma opção dispendiosa; a sua grande vantagem é a elevada exatidão que permite que tenha um papel essencial em instalações médicas), o monitor de NIBP *spot-check* (é desenvolvido para utilização na rotina clínica), os dispositivos de monitorização de NIBP de ambulatório (são desenvolvidos para registar a pressão arterial em intervalos definidos num período de 24 horas de atividade normal e armazenar os dados para análise posterior) e os dispositivos de monitorização de NIBP (de *spot-check*) automatizados (originalmente, foram desenvolvidos para uma monitorização em casa e, conseqüentemente, são de baixo custo; atualmente têm um uso crescente em práticas clínicas). Devem ser tomados em conta todos os prós e contras de cada tipo de dispositivo para garantir que é escolhido o dispositivo que tem o desempenho necessário para uma gestão ótima da condição clínica do paciente e de que é apropriado para o ambiente em que será usado.

A maior parte dos equipamentos de medição de pressão arterial não invasiva utiliza a técnica da oscilometria automatizada. Esta técnica baseia-se na deteção da variação das oscilações de pressão devido ao movimento das paredes arteriais que estão por baixo de um manguito de oclusão (na Figura 10 pode observar-se o manguito). São aplicados algoritmos que calculam a pressão sistólica, a pressão diastólica e a pressão arterial média. Há duas opções para este tipo de medições: o manguito insufla até bloquear a pressão sanguínea e, quando este desinsufla, é feita a deteção das respetivas pressões; a deteção das pressões é feita à medida que o manguito insufla.

As fontes de erro mais comuns nos dispositivos automatizados são tremores musculares, ritmos cardíacos não normais, pulso fraco ou muito baixa pressão arterial devido a choque. Mas há erros que podem ser induzidos tanto em dispositivos automatizados como nos esfigmómetros manuais, como é exemplo da altura do manguito em relação ao coração pois, se esta estiver acima do nível do coração, os valores de pressão registados são mais baixos e vice-versa. Para estes dois tipos de dispositivos, os erros podem ainda ser induzidos por um tamanho errado do manguito [11].



Figura 10 - Monitor *Carescape™ V100* com manguito para medição da pressão arterial colocado no braço do paciente

Os equipamentos apresentados no Capítulo 5 e com capacidade para medição deste parâmetro são *Carescape™ V100* (Secção 5.3.1), *MP20* (Secção 5.3.2) e *C3* (Secção 5.3.3).

3.3 Eletrocardiograma (ECG)

O ECG mede a atividade elétrica do coração, através de um eletrocardiógrafo, e mostra-a em forma de onda.

Para entender o ECG é necessário, primeiramente, entender o funcionamento elétrico do coração. O coração é constituído por quatro câmaras, duas aurículas e dois ventrículos. O músculo responsável pela contração do coração é o miocárdio. Tem ainda células especializadas (Figura 11), como sejam, o nó sinoatrial (SA), o nó atrioventricular (AV), o feixe de *His* e as fibras de *Purkinje*, que têm “taxas de disparo”, sendo o nó SA o que tem a maior taxa (60-80 bat/min) e, por isso, é considerado o *pacemaker* natural. Por isto, cada ciclo cardíaco começa com um impulso elétrico do nó SA e propaga-se através dos nervos e tecidos condutores até ao miocárdio. Este fenómeno dá origem à polarização das células cardíacas, seguido de uma despolarização. O conjunto destas duas ações chama-se potencial de ação.

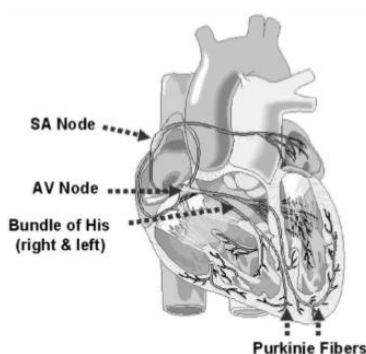


Figura 11 - Legenda das células que produzem “taxas de disparo” [12]

Quanto ao traçado do ECG, pode começar a analisar-se pela linha base (ou isoeletrica) que corresponde aos potenciais das membranas quando está em repouso. A primeira

deflexão ocorre na onda P e corresponde à despolarização dos músculos das aurículas, seguido do complexo QRS que corresponde à despolarização dos músculos dos ventrículos. Por fim, pode visualizar-se a onda T, que corresponde à re-polarização do músculo do ventrículo. O conjunto/duração de cada onda pode observar-se na Figura 12.

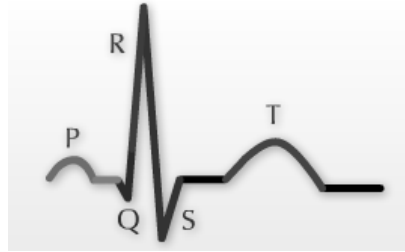


Figura 12 – Ondas do ECG

Willem Einthoven descobriu que os traçados de ECG variavam consoante a posição dos elétrodos positivos e negativos e, conseqüentemente, descreveu que o melhor traçado seria encontrado através de três ângulos ou derivadas com o coração no meio. Este arranjo de três elétrodos, com as derivadas I, II e III, é conhecido, atualmente, como triângulo de *Einthoven* (Figura 13). As pesquisas prosseguiram e, nos dias que correm, é possível analisar variadíssimas patologias, através de sinal de ECG que podem ir até doze derivadas [12].

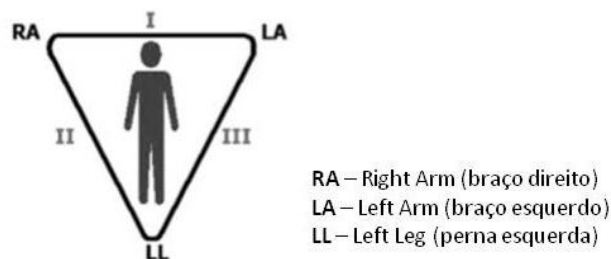
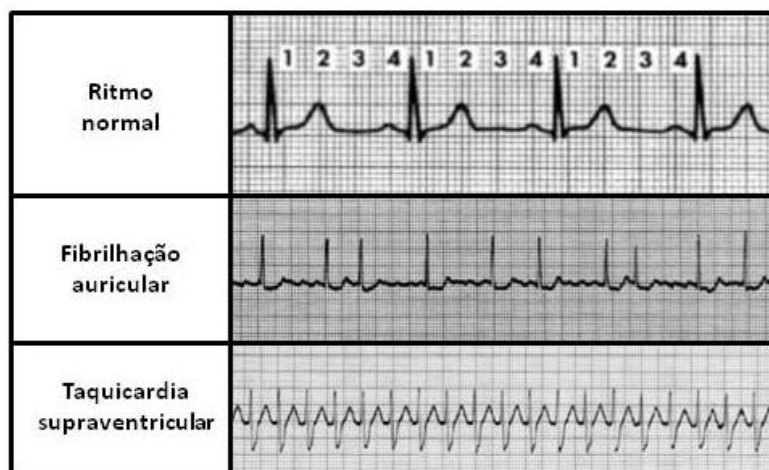


Figura 13 – Triângulo de *Einthoven* (adaptado de [12])

Como se pode observar na Tabela 1, consegue-se facilmente verificar a existência de uma patologia através da comparação de um traçado de ECG com essa patologia com um traçado de ECG sem patologia. Isto torna o estudo do coração muito mais simplificado.

Os equipamentos abordados no Capítulo 5 e com capacidade para medição deste parâmetro são o MP20 (Secção 5.3.2), o C3 (Secção 5.3.3) e o M4735A HeartStart XL (Secção 5.3.4). A descrição das normas analisadas relativas a este parâmetro encontram-se na Secção 4.4 (IEC 60601-2-25 e ANSI/AAMI EC13).

Tabela 1 - Traçado ECG sem e com patologia



3.4 Pressão Invasiva (IBP)

A monitorização invasiva contínua é a forma de medição de pressão arterial mais precisa. É extremamente útil quando são previstas rápidas mudanças na pressão arterial (devido, por exemplo, a problemas cardiovasculares ou efeitos farmacológicos), quando a medição da pressão arterial não-invasiva não é possível ou é provável que seja pouco precisa (devido a obesidade, arritmias, como seja, a fibrilação ventricular, ou à não presença de sangue arterial pulsátil durante um *bypass* cardiopulmonar) e quando é necessária uma monitorização longa em doentes, para evitar a insuflação repetitiva do manguito.

O princípio básico deste método baseia-se em acoplação hidráulica. Existe uma coluna de líquido conectada ao sangue arterial e a um transdutor (Figura 14). Para este método são necessários os seguintes componentes:

- **Cânula intra-arterial** – uma pequena cânula em *Teflon* ou poliuretano é inserida numa artéria. Preferencialmente, uma artéria não terminal, como seja, a radial ou a dorsal do pé. Se não for possível colocar a cânula numa destas artérias, devem ser usadas artérias terminais como a braquial ou a femoral, com a devida atenção à possível insuficiência da artéria distal;
- **Infusão e tubagem** – a cânula está ligada a um sistema de tubos descartáveis que libertam uma solução salina simples ou heparinizada a 0.9% (para evitar a oclusão da cânula com um trombo), a um fluxo constante. A tubagem deve ser rígida e não conter qualquer bolha;
- **Transdutores** – o líquido dentro da tubagem está em contacto com um diafragma que se move em resposta à pressão transmitida. Este movimento é convertido, pelo transdutor, para um sinal elétrico. Isto pode ser feito por efeito capacitivo, indutivo ou, mais comumente, através de uma resistência variável;
- **Microprocessador e ecrã** – apresentam uma exibição gráfica e numérica da medição da pressão ao utilizador e ainda permitem uma análise da onda.

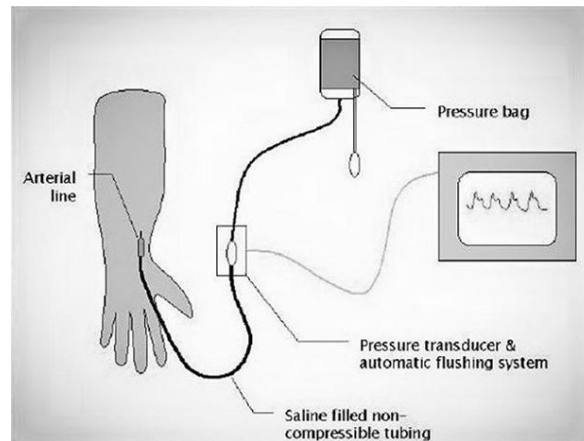


Figura 14 – Sistema de medição de pressão arterial invasiva

A maior parte dos sistemas atuais não necessita de calibração, no entanto, continua a ser importante colocar o sistema no seu zero. Este procedimento é feito abrindo o transdutor, expô-lo à pressão ambiente e colocando-o no seu zero eletronicamente [13].

Os equipamento descrito no Capítulo 5 e com capacidade para medição deste parâmetro é o MP20 (Secção 5.3.2).

3.5 Capnografia

Capnografia é o gráfico que mostra a concentração instantânea de CO_2 *versus* tempo ou volume expirado durante um ciclo respiratório (Figura 15).

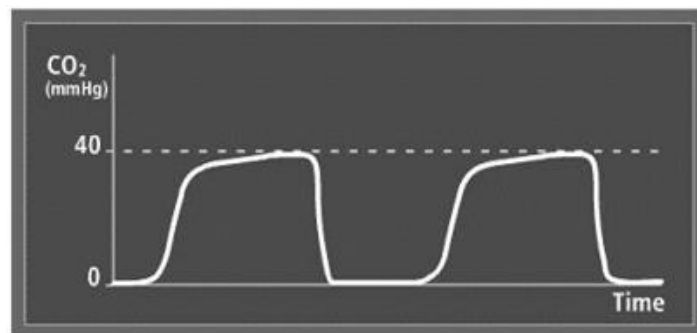


Figura 15 – Exemplo de um gráfico de capnografia

Os métodos para medir CO_2 incluem espectrografia de infravermelhos, espectrografia de *Raman*, espectrografia de massa, espectrografia fotoacústica e análise química colométrica.

O método com infravermelhos é o mais utilizado e o que acarreta menores custos. Os raios infravermelhos são emitidos por qualquer objeto quente e absorvidos por qualquer gás não-elementar² e, alguns desses gases absorvem apenas alguns comprimentos de

² Qualquer gás que não seja constituído por átomos similares.

onda, criando uma banda de absorção dentro do espectro do infravermelho. Isto acontece com o CO₂, o que permite, para além de determinar a sua banda de absorção, ainda determinar a quantidade de luz absorvida, sendo esta proporcional à quantidade de CO₂ presente na mistura.

A espectrografia de *Raman* utiliza o princípio da dispersão de *Raman* para determinar o CO₂ presente. A amostra de gás é colocada numa câmara de análise e é iluminada por um feixe de laser de árgon. A luz é absorvida pelas moléculas, ficando estas excitadas. Quando voltam ao estado fundamental, as moléculas emitem a luz nos comprimentos de onda que absorveram. A análise destes comprimentos de onda permitem formar o espectro de *Raman* e identificar todos os gases da mistura (incluindo o CO₂).

O espectrógrafo de massa separa os gases de diferentes massas moleculares e coloca-os num espectro através da sua porção existente. Pode, então, determinar-se a composição relativa do gás e a abundância relativa de cada molécula através da análise desse espectro. Este tipo de tecnologia é bastante caro e robusto e, por isso, raramente é usado.

A medida fotoacústica do gás é baseada no mesmo princípio que a espectrografia de infravermelho (a capacidade de os gases absorverem luz de um determinado comprimento de onda), no entanto, são utilizadas técnicas de medição diferentes. Enquanto que com infravermelhos são utilizados métodos óticos, neste método são utilizadas técnicas acústicas. Este método é menos popular que a espectrometria de infravermelhos.

O método colorimétrico de medição de CO₂ funciona com um indicador em espuma, quimicamente tratado e envolvido em plástico, colocado no tubo endotraqueal, que muda de cor na presença do CO₂ exalado. A impossibilidade de traçar uma onda limita a sua utilidade.

No que toca a tipo de capnógrafos, existem dois tipos:

- **Capnografia em *sidestream*** (Figura 16) – o sensor de CO₂ está localizado na unidade principal (longe da via aérea) e vão sendo aspiradas amostras de gás da expiração do paciente através de um tubo que liga à unidade principal. Este tubo é conectado ao tubo endotraqueal ou à máscara de anestesia através de uma peça em T. Este tipo de capnógrafo tem uma única vantagem: o facto de poder monitorizar indivíduos que não se encontram entubados através do ar expirado pela cavidade nasal, usando um adaptador nasal ou durante a administração de oxigénio com uma alteração simples da cânula nasal;

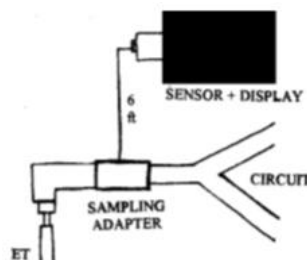


Figura 16 - Esquema de capnografia em sidestream [43]

- **Capnografia em *mainstream*** (Figura 17) – o recipiente com o sensor de CO₂ é inserido entre o circuito respiratório e o tubo endotraqueal. Os raios infravermelhos atravessam os gases respirados e são, depois, detetados por um detetor de infravermelhos colocado dentro do recipiente.

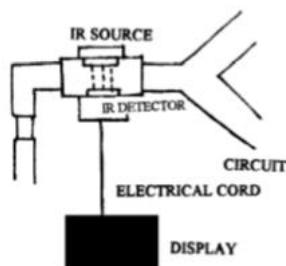


Figura 17 - Esquema de capnografia em mainstream [43]

Quanto à calibração, os capnógrafos devem ser calibrados periodicamente, sendo que esse período deve ser definido pelo fabricante [14][15].

Dos equipamentos descritos no Capítulo 5 aqueles que apresentam capacidade para medição deste parâmetro são o MP20 (Secção 5.3.2) e o C3 (Secção 5.3.3).

3.6 Bispectral Index (BIS)

O BIS é um índice calculado através da análise do Eletrocardiograma (EEG), especificamente desenvolvido para medir a resposta do paciente ao qual são administrados anestésicos e sedativos [16][17].

Cada droga anestésica tem a capacidade de produzir efeitos únicos no EEG e, desde 1939, que os anestesistas têm conhecimento destas alterações. Uma parte do EEG cortical reflete a atividade nas estruturas profundas e, esta componente, altera-se durante o sono. Assim, através da combinação de vários parâmetros, escolhidos através da análise de uma base de dados alargada, consegue-se a combinação ótima de parâmetros para monitorizar o estado hipnótico [17][18].

O BIS é um número adimensional, que varia entre 0 e 100, e que corresponde ao efeito no sistema nervoso central das drogas anestésicas (e não à quantidade de droga no

sistema). Na Figura 18 pode observar-se as diversas fases de estado hipnótico associadas ao valor de BIS.

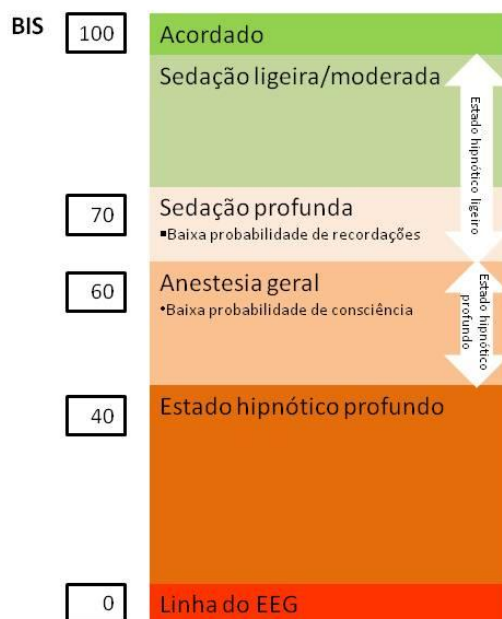


Figura 18 - Diretrizes de intervalo para os valores de BIS (adaptado de [18])

Os elétrodos utilizados para medir o BIS (Figura 19) durante uma intervenção são em forma de fita. Houve a necessidade de desenvolver um elétrodo específico para a medição do valor do BIS, pois os elétrodos de EEG convencionais têm necessidade da utilização de um preparado na pele e adesivo colóidio, para além disso, os elétrodos convencionais são excluídos por ser necessário um sistema de baixa impedância [18].



Figura 19 - Paciente com elétrodos para medição do BIS

Dos equipamentos descritos no Capítulo 5, aquele que apresenta capacidade para medição deste parâmetro é o MP20 (Secção 5.3.2).

3.7 Princípios da Eletrocirurgia

Quando a corrente elétrica circula pelos tecidos biológicos podem ser observados três efeitos distintos:

- **Efeito térmico** – o tecido aquece devido à corrente. Este aquecimento depende da resistência específica do tecido, da densidade de corrente e da duração da aplicação;
- **Efeito farádico** – células eletricamente sensíveis (como as dos nervos e do músculo) são estimuladas pela passagem da corrente. Este efeito é chamado de efeito farádico e é indesejável quando é feita cirurgia de alta frequência. Quando é utilizada corrente alternada com uma radio-frequência suficientemente elevada, este efeito deixa de ocorrer. Por isso, são utilizadas frequências que tenham no mínimo 300 kHz;
- **Efeito eletrolítico** – a corrente elétrica causa movimentos de iões no tecido biológico, sendo os iões carregados positivamente atraídos para o cátodo (pólo negativo) e os iões carregados negativamente atraídos para o ânodo (pólo positivo). Este fenómeno pode ser igualmente evitado com frequências de elevada ordem de grandeza, pois a direção de movimento dos iões vai ser revertida de acordo com a frequência e, por isso, os iões apenas oscilam virtualmente entre um pólo e outro [19].

3.7.1 Eletrocirurgia Monopolar versus Eletrocirurgia Bipolar

A eletrocirurgia monopolar é a modalidade de eletrocirurgia mais praticada. Nesta modalidade o eléctrodo ativo (instrumento) encontra-se no local onde se realizará a cirurgia, enquanto o neutro se encontrará noutro local do corpo do paciente. Pode observar-se o circuito na Figura 20.

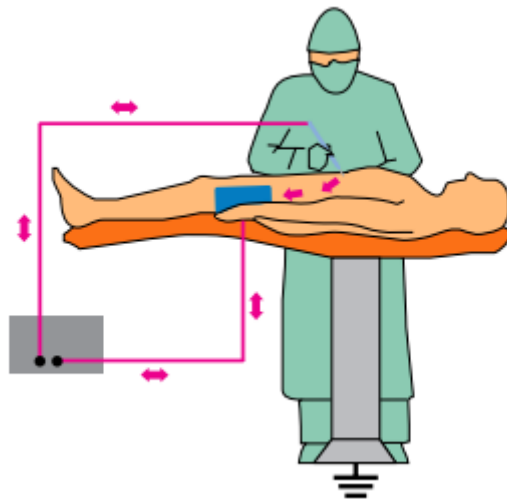


Figura 20 – Circuito de cirurgia monopolar [20]

O circuito da eletrocirurgia bipolar encontra-se na Figura 21. Neste tipo de modalidade, tanto o eléctrodo ativo como o eléctrodo neutro encontram-se no local onde será realizada a cirurgia (uma pinça que realiza a função de ambos os eléctrodos) [20].

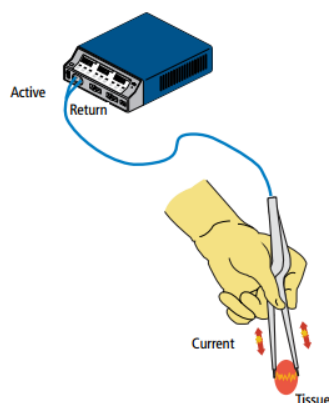


Figura 21 – Circuito da eletrocirurgia bipolar [20]

3.7.2 Efeitos no Tecido

Os efeitos produzidos no tecido pelo elétrodo ativo podem ser:

- **Corte/Incisão Eletrocirúrgica** – divide o tecido através de faíscas, isto acontece devido à concentração de corrente máxima que, por sua vez, produz bastante calor num período de tempo curto e faz com que haja vaporização do tecido. A onda de corte é uma onda de baixa tensão e com um *duty-cycle* de 100% (100% *On*), como se pode observar na Figura 22;



Figura 22 – Corte eletrocirúrgico e onda de corte (adaptado de [20])

- **Fulguração** – coagula e seca uma área de tecido (através de faíscas produzidas com a onda de coagulação). Como a onda de coagulação possui um *duty-cycle* de apenas cerca de 6%, o aquecimento é menor que no corte e, em vez de existir vaporização dos tecidos, há a criação de um coágulo. De referir ainda que a onda de coagulação, que pode ser observada na Figura 23 , é de alta tensão;

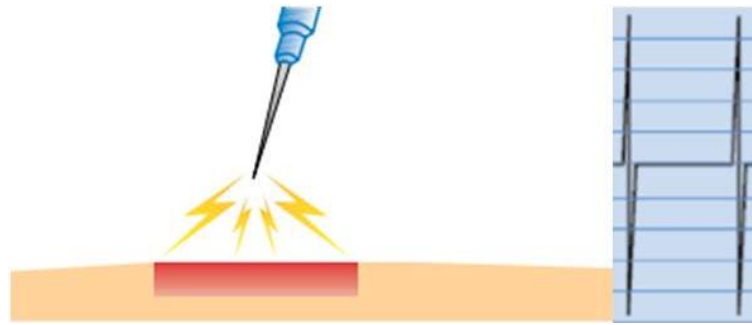


Figura 23 – Fulguração e onda de coagulação (adaptado de [20])

- **Dessecação** – a dessecação ocorre quando o eletrodo ativo está em contacto com o tecido. É feito com mais eficiência com a onda de corte (Figura 24) pois, como quando o eletrodo entra em contacto com o tecido a concentração de corrente diminui, é gerado menos calor e é formado um coágulo em vez de haver vaporização ou explosão das células do tecido. [20]

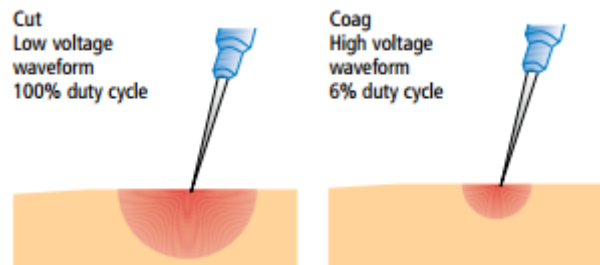


Figura 24 – Dessecação com a onda de corte (esquerda) e com a onda de coagulação (direita) [20]

3.7.3 Lesões Eletrotérmicas

As lesões eletrotérmicas (podem ser queimaduras endógenas ou exógenas) podem resultar das seguintes situações:

- **Aplicação direta** – acontece quando há uma ativação não intencional do eletrodo ativo, movendo-se da área operatória para outra zona (por exemplo, uma artéria ou veia);
- **Acoplção direta** (Figura 25) – acontece quando a unidade electrocirúrgica é, acidentalmente, ativada e o eletrodo ativo se encontra nas proximidades de um outro objeto metálico. A corrente do eletrodo ativo flui através do instrumento secundário, danificando, potencialmente, estruturas ou órgãos não visíveis que estejam em contacto com o mesmo, sem que o operador se dê conta;

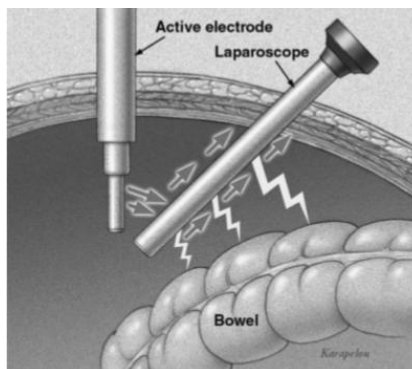


Figura 25 – Acoplamento direto [21]

- **Falha no isolamento** (Figura 26) – este será, provavelmente, a causa do maior número de lesões em laparoscopia. Está definido como uma quebra ou defeito no material isolante que cobre o eletrodo ativo. Este tipo de falhas pode ser causada por uma reutilização excessiva dos instrumentos reutilizáveis ou uma esterilização mecanizada frequente;

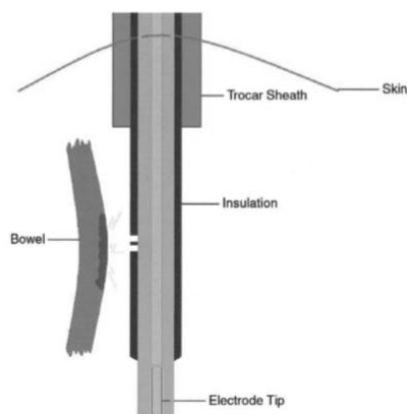


Figura 26 – Falha no isolamento [21]

- **Acoplamento capacitivo** (Figura 27) – é a corrente elétrica que é estabelecida entre um tecido ou um instrumento metálico que está paralelo (sem contato direto) com o eletrodo ativo. Isto ocorre quando a corrente do eletrodo ativo passa, através do isolamento (por exemplo, o ar), para um outro condutor (tecido ou metal) criando efeito capacitivo [21].

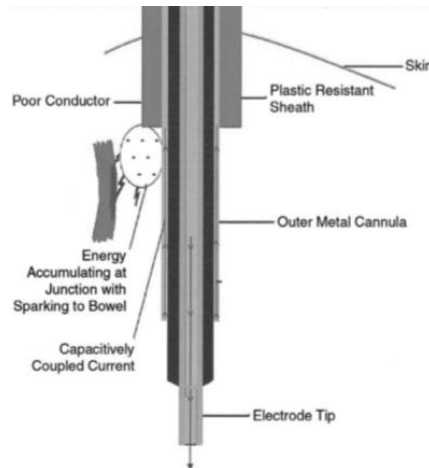


Figura 27 – Acoplamento capacitivo [21]

3.7.4 Monitorização REM™

Return Electrode Monitoring (REM™) é um sistema criado para proteger o paciente de queimaduras causadas pelo eletrodo neutro.

As queimaduras causadas pelo eletrodo neutro podem ter várias causas. O eletrodo pode ser demasiado pequeno quando comparado com a potência da radiofrequência utilizada (sendo a área demasiado pequena, a concentração de corrente será maior, o que provocará um aquecimento da área), o tamanho do eletrodo é adequado mas nem toda a área está aplicada no paciente (o que provoca o mesmo efeito que o anterior), o eletrodo é aplicado num local com bastante tecido adiposo (o tecido gordo tem uma maior resistência que o tecido muscular, gerando mais calor no local - o eletrodo deve sempre ser aplicado numa zona de músculo para evitar este tipo de situações), a superfície do eletrodo estar corroída ou contaminada (e, por isso, ficará com uma área condutiva reduzida), o gel condutivo não ser aplicado de forma uniforme (a zona de contacto efetiva, neste caso, é apenas aquela em que se encontra o gel) ou se houver resíduos de fluídos não condutores (como seja sangue, soro fisiológico, etc.) entre a pele e o eletrodo [22].

Para evitar este tipo de acidente, foi desenvolvido o sistema REM™. Este sistema consiste num eletrodo constituído por duas partes (Figura 28). Por a impedância estar diretamente associada à área que o eletrodo cobre, é medida a impedância de cada um dos lados do eletrodo, independentemente. O sistema possui um mecanismo de segurança que desativa automaticamente o gerador eletrocirúrgico caso a impedância detetada seja alta demais ou a impedância entre os dois lados do eletrodo seja, significativamente, diferente. Pode observar-se o circuito deste sistema na Figura 29 [20].



Figura 28 – Eléctrodo neutro para adulto Valleylab™ REM Polyhesive™

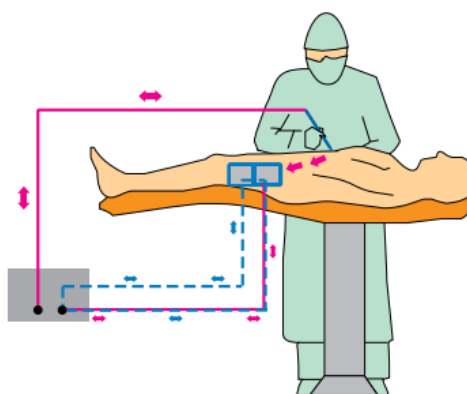


Figura 29 – Circuito de cirurgia monopolar com o sistema REM [20]

Dos equipamentos presentes no Capítulo 5, o que funciona segundo estes princípios é o Force™ 2 (Secção 5.3.5). A descrição da norma analisada relativa a equipamento deste tipo encontra-se na Secção 4.7 (IEC 60601-2-2).

3.8 Administração de Fluídos

Para a administração de fluídos de maneira controlada são utilizadas bombas de infusão. A maior parte das bombas são projetadas para o uso em internamentos, no entanto, também existem algumas projetadas para utilizar em ambulatório.

Algumas bombas são concebidas para um propósito específico, como sejam:

- **Bomba enteral** – utilizada para administrar nutrientes líquidos e medicação aos pacientes, através do trato intestinal;
- **Bomba de analgésicos controlada pelo paciente (PCA)** – utilizada para administrar medicamentos para as dores e que possui um sistema que permite ao paciente controlar a quantidade de medicamento a administrar, conforme necessário;
- **Bomba de insulina** – utilizada para administrar insulina a pacientes com diabetes. São frequentemente usadas em contexto de ambulatório.

Por outro lado, as bombas de infusão podem operar de formas diferentes (eletricamente ou mecanicamente). Por exemplo [23]:

- Numa **bomba de seringa** o fluido é armazenado no reservatório da seringa e a sua distribuição é controlada por um pistão³ móvel;
- Numa **bomba elastomérica** o fluido é mantido num reservatório de balão elástico e o fluido é distribuído devido à pressão nas suas paredes;
- Uma **bomba peristáltica** possui um conjunto de cilindros que apertam um tubo flexível e empurram o líquido para a frente, possibilitando a sua administração;
- Numa **bomba com múltiplos canais** os fluidos podem ser administrados a partir de vários reservatórios a diferentes taxas;
- Uma “**bomba inteligente**” é equipada com características de segurança, como alarmes para o utilizador quando existe um risco de uma interação adversa dos medicamentos ou quando o utilizador configura os parâmetros da bomba fora dos limites de segurança.

Encontram-se no Capítulo 5 dois equipamentos deste tipo: Perfusor® Compact (Secção 5.3.6) e Infusomat™ fmS (Secção 5.3.7)

3.9 Considerações Finais

Este capítulo aborda alguns dos conceitos básicos inerentes ao equipamento de eletromedicina e hospitalar que são relevantes e analisados no decorrer do estágio. O conhecimento destes conceitos é muito importante na medida em que facilita e promove a melhor qualidade da manutenção dos equipamentos.

³ "peça que se move num corpo cilíndrico por pressão de um fluido; êmbolo" (retirado de Infopédia *online*)

Capítulo 4 - Normas Internacionais Aplicáveis à Área Hospitalar

As normas internacionais permitem assegurar a segurança e qualidade de produtos e serviços, sendo, por isso, da máxima importância na sociedade. Estando um produto, sistema ou organização em conformidade com uma determinada norma, o consumidor terá a certeza de que é seguro, confiável e bom para o meio ambiente. As normas fornecem, ainda, ferramentas estratégicas e diretrizes que permitem que as operações de negócios sejam eficientes, o aumento da produtividade, bem como, o alcance de novos mercados. Isto permite uma redução de custos de produção, devido à execução de sistemas e processos melhorados, uma maior satisfação por parte dos consumidores e uma redução do impacto no meio ambiente [24].

Na área da saúde, a concordância com determinadas normas, permite a proteção e a segurança dos pacientes e dos profissionais. Estas normas, para o governo de cada país, constituem um apoio fundamental na elaboração de legislação para esta área específica. O bem estar do paciente tornou-se o maior foco das normas internacionais, centralizando-se nas medidas de segurança na produção, comercialização e manutenções posteriores, bem como, na gestão de risco [25].

Neste capítulo é apresentada uma síntese das normas internacionais escolhidas para análise. Estas normas internacionais são referentes à segurança geral e à gestão de risco, bem como normas internacionais com as quais os equipamentos, que foram sujeitos a manutenção ao longo do estágio, se encontram em concordância. Haveria mais normas internacionais de interesse para análise mas o facto de elas serem de elevado custo monetário levou a que não fosse possível a sua análise.

Pode observar-se na Tabela 2 uma listagem de alguns dos equipamentos aos quais foi feita manutenção ao longo do estágio (descritos no Capítulo 5), as normas com as quais esses têm concordância e a sua classificação segundo a norma internacional IEC 60601-1.

Tabela 2 – Equipamentos e respetivas normas e classificação

Equipamento			Normas	
Marca	Modelo	Tipo	Concordância	Classificação (IEC 60601-1)
GE Healthcare	Carescape V100	Monitor de Sinais Vitais	IEC 60601-1, ISO 9919, IEC 60601-2-30, EN 1060-1 e ANSI/AAMI SP10	Classe II, tipo BF (à prova de desfibrilhação)
Philips	MP20	Monitor de Sinais Vitais	IEC 60601-1, IEC 60601-2 e IEC 62353	Classe I, tipo CF
Philips	M4735A Heartstart XL	Desfibrilhador/ Monitor	EN 60601-1 e EN 60601-1-2	Tipo BF e CF (à prova de desfibrilhação)
ValleyLab	Force™ 2	Gerador Eletrocirúrgico	IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2	Classe I, tipo CF (à prova de desfibrilhação)
Maquet	Servo-i	Equipamento Ventilatório	IEC 60601-1, ISO 80601-2-12 e IEC 80601-2-55	Classe I, tipo B
Maquet (Siemens)	Servo 300/300A	Equipamento Ventilatório	IEC 60601-1	Classe I, tipo B
Maquet (Siemens)	Kion	Estação Anestésica	IEC 60601-1 e ISO 8835-2	Classe I, tipo BF
Philips	C3	Monitor de Sinais Vitais	IEC/EN 60601-1, EN 60601-2-27, EN 60601-2-30, EN 60601-2-49, EN 865, ANSI/AAMI C13, ISO 9919 e EN 864	Classe I, tipo CF (à prova de desfibrilhação)
B. Braun	Perfusor® Compact	Bomba de Infusão	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24	Classe II, tipo CF (à prova de desfibrilhação)
B. Braun	Infusomat® fmS	Bomba de Infusão	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24	Classe I, tipo CF (à prova de desfibrilhação)

4.1 Organizações Responsáveis pela Elaboração de Normas

As normas analisadas neste capítulo foram elaboradas pelas seguintes organizações:

- ***International Organization for Standardization*** (ISO) – é uma organização internacional não governamental e independente e conta com a participação de 162 organizações nacionais, sendo a que representa Portugal o Instituto Português de Qualidade (IPQ). Através de especialistas destas organizações são encontradas soluções consensuais para a elaboração de normas internacionais que suportem a inovação e permitam a resolução de alguns problemas globais [26];
- ***International Electrotechnical Commission*** (IEC) – organização encarregue da preparação e publicação de normas internacionais para regulamentação de tecnologias elétricas, eletrônicas ou relacionadas com estes dois temas. O membro que representa Portugal nesta organização é o IPQ. Esta organização conta com cooperações regulares com a ISO nas mais diversas áreas [27];
- ***American National Standards Institute*** (ANSI) – tem como objetivo que a conformidade com as suas normas permita uma garantia de saúde e segurança para os consumidores e para o meio ambiente, permitindo ainda um fortalecimento dos Estados Unidos na economia global [28];
- ***Association for the Advancement of Medical Instrumentation*** (AAMI) – é uma organização sem fins lucrativos que tem como objetivo o desenvolvimento, a gestão e a utilização em segurança de tecnologias de saúde [29];
- **NFS** – a *NFS International* é uma organização independente e creditada que desenvolve normas de saúde pública e programas de certificação que auxiliam na proteção da comida, da água, dos produtos consumidos e do meio ambiente [30].

4.2 Princípios Normativos Transversais

Existem princípios de segurança que devem ser aplicados a todos os equipamentos para que todos os indivíduos que interajam com eles estejam protegidos. Nesta secção é feita uma análise de três normas transversais aplicáveis a equipamentos hospitalares. As normas analisadas foram a IEC 60601-1 e a IEC 62353 (segurança elétrica) e a ISO 1497 (análise de risco).

4.2.1 Norma IEC 60601-1

A norma IEC 60601-1, "*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*", tem três edições. A primeira publicada em 1977 (IEC 60601-1:1977), a segunda em 1988 (IEC 60601-1:1988) e, a que está atualmente em vigor, em 2005 (IEC 60601-1:2005). Foram feitas emendas a todas as edições (incluindo a atual) e a próxima emenda à edição 3 está prevista para 2019.

Nesta secção são descritos sumariamente os requisitos incluídos na 3ª edição. As normas colaterais, da 2ª edição, IEC 60601-1-1:2000⁴ e IEC 60601-1-4:1996⁵ (e a sua Emenda 1 de 1999) foram incluídas no corpo da 3ª Edição.

Esta norma foi elaborada para regulamentar a segurança básica e o desempenho dos equipamentos EM (Elétrico Médico) e sistemas EM. Para alguns tipos de equipamentos EM, os requisitos desta norma foram complementados ou modificados por requisitos específicos presentes em normas colaterais ou particulares. Se estas normas existirem, devem ser utilizadas em conjunto com a Norma Geral⁶ [31].

São apresentadas as terminologias/definições presentes na norma IEC 60601-1 e úteis para a sua perceção (e das suas normas colaterais/particulares):

- **Acessório** - Parte adicional para usar com o equipamento com o objetivo de atingir o uso pretendido, adaptá-lo a um uso especial, facilitar o seu uso, melhorar o seu uso ou permitir que as suas funções sejam integradas com as de outro equipamento;
- **Desempenho essencial** - Característica ou função do equipamento EM ou do sistema EM que, em caso de falha dessa mesma característica ou função, resulta num risco inaceitável para o paciente, operador ou outros;
- **Equipamento Elétrico Médico (Equipamento EM)** - Equipamento elétrico que tem uma parte aplicada ou 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 ligação a uma fonte de energia elétrica específica e é destinado, pelo seu fabricante, a ser usado no diagnóstico, tratamento ou monitorização do paciente ou para compensação ou alívio de uma doença, ferimento ou incapacidade;
- **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;
- **Paciente** - Ser-vivo (pessoa ou animal) submetido a um procedimento médico, cirúrgico ou dentário;
- **Parte aplicada** - Parte do equipamento EM que, em uso normal, entra necessariamente em contato com o paciente para que o equipamento EM ou sistema EM execute a sua função;

⁴ “Medical electrical equipment – General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems”

⁵ “Medical electrical equipment – General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems”

⁶ O termo “Norma Geral” diz respeito à norma IEC 60601-1.

- **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 uma conexão funcional ou com o uso de múltiplas tomadas de energia.

Em seguida pode ler-se, sumariamente, os requisitos gerais necessários para que o equipamento EM ou sistema EM esteja em concordância com a IEC 60601-1, os requisitos gerais para testes de equipamento EM, a classificação dos equipamentos e sistemas EM, a sua identificação, etiquetagem e os documentos e a proteção contra perigos dos equipamentos e sistemas EM [32].

4.2.1.1 Requisitos gerais

Começando pelo processo de gestão de risco, é referido que o processo deve ser executado em concordância com a norma ISO 14971 (que será analisada mais à frente na secção 4.2.3). O fabricante é responsável pelo *design* e construção do equipamento EM e deve garantir que cumpre a sua função de forma adequada, bem como, que qualquer risco que esteja associado ao seu uso é aceitável quando comparado com os benefícios. O processo de gestão de risco deve incluir uma avaliação de qualquer porção do equipamento que possa vir a estar em contacto com o paciente mas que fique fora da definição de parte aplicada. Estas porções seguem os mesmos requisitos que para partes aplicadas.

O desempenho essencial do equipamento ou sistema EM deve ser definido pelo fabricante, identificando quais são as funções que este deve desempenhar. O fabricante deve, ainda, definir a vida útil esperada para o equipamento ou sistema EM e, caso decida aplicar meios alternativos aos meios para enfrentar riscos específicos exigidos por esta norma, justificar que os riscos residuais que resultam da aplicação desses meios alternativos são menores ou iguais que os riscos residuais resultantes da aplicação dos requisitos desta norma.

Todos os componentes do equipamento EM (incluindo ligações) cuja falha possa representar uma situação de perigo devem ser usados de acordo com as suas especificações, a não ser que seja feita uma exceção específica nesta norma ou no processo de gestão de risco. A fiabilidade dos componentes usados como meio de proteção deve ser avaliada consoante as condições de uso do equipamento EM.

Deve ser feita distinção entre as partes aplicadas que entram em contacto direto com o coração do paciente e todas as outras circunstâncias de contacto com o paciente. Esta distinção deve-se ao facto de a fibrilação ventricular poder ser causada por uma menor corrente, transmitida através de uma pequena área, onde um cateter ou fio faz contacto direto com o coração do que com uma corrente proveniente de qualquer outro ponto que flui através do corpo do paciente.

O equipamento EM deve permitir ligação à rede elétrica⁷, ser especificado para ligação a uma fonte de alimentação externa ou ser alimentado por uma fonte de alimentação externa. Em alternativa, pode ser utilizada uma combinação destas fontes.

4.2.1.2 Requisitos gerais para testar equipamento EM

Os testes descritos nesta norma são testes tipo e devem ser feitos tendo em consideração os requisitos gerais e, em particular, o processo de gestão de risco. A não ser que seja especificado nesta norma, os testes não devem ser repetidos. Isto aplica-se, principalmente, aos testes de rigidez dielétrica, que deve apenas ser realizado em fábrica ou num laboratório de testes.

Em caso de necessidade de reparação ou modificação depois de uma falha ou a alta probabilidade de futura falha durante a sequência de testes, o laboratório de testes e o fornecedor do equipamento EM podem concordar, quer mediante a apresentação de uma nova amostra na qual se efetuam novamente todos os testes que possam influenciar o resultado ou, preferencialmente, efetuar todas as reparações e/ou modificações necessárias e repetir os testes relevantes.

A não ser que exista outra especificação, os testes desta norma devem ser feitos numa sequência de forma a que os resultados de qualquer teste não comprometam os resultados do teste seguinte.

4.2.1.3 Classificação do equipamento EM e dos sistemas EM

No que toca à classificação contra choque elétrico, os equipamentos EM podem ser da Classe I ou da Classe II. Definindo estas duas classes:

- **Classe I** é referente ao equipamento elétrico no qual a proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico mas inclui uma precaução de segurança adicional, na qual são tomadas medidas para que as partes acessíveis ou partes internas de metal estejam ligadas à terra;
- **Classe II** refere-se ao equipamento elétrico no qual são tomadas mais medidas, para além do isolamento básico, para evitar o choque elétrico, como seja, o isolamento duplo ou o isolamento reforçado, sem ter em conta a ligação à terra ou às condições da instalação.

Tendo em conta as partes aplicadas, os equipamentos EM podem ter:

- **Partes aplicadas do tipo B** - partes aplicadas que cumprem os requisitos desta norma para fornecer proteção contra choque elétrico, particularmente no que diz respeito à fuga de corrente do paciente⁸ e à corrente auxiliar do paciente⁹;

⁷ Fonte de energia elétrica que não faz parte do equipamento EM ou do sistema EM.

⁸ Corrente que flui através das conexões ao paciente, via paciente, para a terra ou corrente originada por aparecimento de uma tensão, não intencional de uma fonte externa, no paciente e flui do paciente para a terra através de conexão com o paciente feita por uma parte aplicada do tipo F.

- **Partes aplicadas do tipo BF** - partes aplicadas do tipo F¹⁰ que cumprem os requisitos específicos desta norma para fornecer um maior grau de proteção contra o choque elétrico que as partes aplicadas do tipo B;
- **Partes aplicadas do tipo CF** - partes aplicadas do tipo F que cumprem com os requisitos desta norma de modo a fornecer um maior grau de proteção contra choques elétricos que as partes aplicadas do tipo BF.

As partes aplicadas podem, ainda, ser classificadas como partes aplicadas à prova de desfibrilhação (protegido apenas contra descargas de desfibrilhadores conforme a norma IEC 60601-2-4¹¹).

Quanto à proteção de entrada de água, a conformidade do equipamento EM ou sistema EM com esta norma já permite classificá-lo como IP2X (classificação da norma IEC 60529¹²).

No que toca ao modo de operação, as classificações são iguais para, praticamente, todos os equipamentos e dividem-se em equipamentos de operação contínua e equipamentos de operação não contínua. Os equipamentos de operação contínuo funcionam, em uso normal, por tempo ilimitado, sem especificação dos limites de temperatura que podem ser atingidos. Por sua vez, os equipamentos de operação não contínua, são o oposto dos anteriores, tendo limite de tempo de trabalho ou da temperatura que podem atingir.

4.2.1.4 Identificação, etiquetagem e documentos do equipamento EM

O equipamento EM e os seus componentes separáveis devem ser etiquetados com o nome e a marca comercial do fabricante e com o modelo ou referência tipo, a não ser que a falta de identificação não cause um risco inaceitável. Os acessórios devem ser etiquetados com o nome e a marca comercial do fabricante ou distribuidor e o modelo ou referência tipo. As partes aplicadas devem ser etiquetadas com o símbolo correspondente à sua classificação contra choques elétricos. O tipo de bateria e a sua forma de inserção no equipamento deve estar identificada. Devem ser colocadas todas as marcas necessárias, que podem ser observadas nas tabelas 3, 4 e 5, e estas marcas devem ser legíveis e de grande durabilidade (deve durar durante toda a vida útil esperada). Os símbolos utilizados na marcação devem ser explicados nas instruções de uso.

⁹ Corrente que flui no paciente, em uso normal, entre uma conexão com o paciente e todas as outras conexões com o paciente, sem o objetivo de produzir qualquer efeito fisiológico.

¹⁰ Parte aplicada na qual as conexões com o paciente estão isoladas das outras partes do equipamento EM de tal forma que nenhuma corrente maior que a corrente de fuga para o paciente admitida flui se uma tensão não intencional duma fonte exterior for conectada ao paciente e, assim, entre a conexão do paciente e a terra.

¹¹ “Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators”

¹² “Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)”

Tabela 3 - Símbolos gerais (Adaptado de IEC 60601-1:2005 [32])





Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Corrente alternada		“ON”/ “OFF” (<i>“push-push”</i>)
	Corrente alternada trifásica		“ON”/ “OFF” (<i>“push-button”</i>)
	Corrente alternada trifásica com condutor neutro		“ON” para parte do equipamento
	Corrente contínua		“OFF” para parte do equipamento
	Corrente contínua e alternada		Paragem de emergência
	Terra (protetiva)		Parte aplicada do tipo B
	Terra		Parte aplicada do tipo BF
	Equipotencialidade		Parte aplicada do tipo CF
	Equipamento de Classe II		Equipamento da categoria AP
	Cuidado		Equipamento da categoria APG
	Instruções de operação		Tensão perigosa
	“ON” (ligar)		Parte aplicada do tipo B à prova de desfibrilhação
	“OFF” (desligar)		Parte aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação
	Não reutilizável		Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação

Tabela 4 - Sinais de Segurança (Adaptado da IEC 60601-1:2005 [32])









Símbolo	Significado
	<i>Template</i> para construção de um sinal de atenção NOTA: fundo amarelo, banda triangular preta e símbolo ou texto preto.
	Sinal de atenção geral
	Atenção: Tensão perigosa
	Sinal de proibição geral e <i>Template</i> para construção de um sinal de proibição Nota: fundo branco, banda circular e barra vermelha e símbolo ou texto preto.
	Proibido empurrar
	Proibido sentar
	Proibido pisar
	<i>Template</i> para construção de um sinal de ação obrigatória NOTA: fundo azul e símbolo ou texto branco
	Sinal geral de ação obrigatória
	Seguir as instruções de operação

Tabela 5 - Códigos gerais (Adaptado da IEC 60601-1:2005 [32])

Símbolo	Significado
N	Ponto de conexão ao condutor do neutro num equipamento instalado permanentemente
IPN₁N₂	<p>N₁ = 0 Não protegido</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Protegido contra objetos sólidos estranhos de 50 mm Ø ou maior 2 Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm Ø ou maior 3 Protegido contra objetos sólidos estranhos de 2,5 mm Ø ou maior 4 Protegido contra objetos sólidos estranhos de 1,0 mm Ø ou maior 5 Protegido contra poeira 6 À prova de poeira <p>N₂ = 0 Não protegido</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Proteção contra gotas de água que caem verticalmente 2 Proteção contra gotas de água que caem verticalmente, quando o invólucro está inclinado 15° 3 Protegido contra pulverização de água 4 Protegido contra salpicos de água 5 Protegido contra jatos de água 6 Protegido contra potentes jatos de água 7 Protegido contra os efeitos de imersão temporária em água 8 Protegido contra os efeitos de imersão contínua na água <p>NOTA – Quando as características numerais não são especificadas são substituídas pela letra “X”</p>

Os condutores devem ser identificados com uma cor específica. Por exemplo, o condutor da terra e as suas conexões devem ser identificados a verde e amarelo, já o condutor do neutro deve ser azul claro. Também os indicadores luminosos possuem uma cor consoante o seu significado (pode observar-se o seu significado na Tabela 6). Os controlos devem possuir cor vermelha apenas se a função for a interrupção em caso de emergência.

Os equipamentos EM devem ser acompanhados por documentos que contenham, pelo menos, as instruções de uso e a descrição técnica. Os documentos de acompanhamento devem identificar o equipamento EM incluindo, se aplicável, o nome ou o nome comercial do fabricante e o endereço, bem como, o modelo ou a referência do tipo.

Tabela 6 - Indicadores luminosos e o significado das suas cores

Cor	Significado
Vermelho	Atenção! Deve haver uma resposta imediata do operador.
Amarelo	Cuidado! Deve haver uma resposta rápida do operador.
Verde	Pronto para uso.
Qualquer outra cor	Outro significado diferente do da luz vermelha, amarela ou verde.

4.2.1.5 Proteção dos equipamentos EM contra diversos perigos

Para que a proteção elétrica seja eficaz, deve existir separação das conexões com os pacientes. A principal característica de uma parte aplicada do tipo F é ser separada de todas as outras partes, incluindo conexões ao paciente de outras partes aplicadas. Deve ter meios de proteção de modo a que o limite para a corrente de fuga do paciente não seja excedido com uma tensão de 110% da tensão máxima da rede. Qualquer conexão ao paciente com parte aplicada do tipo B que não esteja ligada à terra, deve ser separada por um meio de proteção ao paciente de qualquer parte acessível de metal que não esteja ligada à terra.

Quando uma parte aplicada possui o símbolo de parte aplicada à prova de desfibrilhação (Tabela 3), isto significa que pode estar colocada no paciente, de forma segura, quando o paciente for desfibrilhado, sem causar nenhum dano adverso quer no paciente quer no equipamento EM. A gravidade do choque elétrico que a pessoa recebe, quando toca numa parte acessível, durante a descarga do desfibrilhador é limitado a um valor que pode ser sentido e pode ser desagradável, mas não representa qualquer perigo.

O equipamento EM pode ficar inseguro devido à danificação ou deterioração de alguma(s) parte(s) por forças mecânicas, como sejam: golpes, pressões, choques, vibrações, por ingresso de partículas sólidas, sujidade, fluídos, misturas de gases, gases agressivos, tensões térmicas e dinâmicas, corrosão, folga nos fechos de uma parte móvel ou de uma massa suspensa e por radiação. Operadores, pacientes e outras pessoas que lidem com os equipamentos EM têm de tomar medidas de proteção contra os potenciais perigos mecânicos como, por exemplo, restringir o acesso a áreas onde exista perigo, colocar uma barreira entre as pessoas e o perigo, reduzir o risco associado ao perigo ou assegurar o controlo de movimentos adequado por parte do operador de modo a não causar perigo.

Os equipamentos EM podem emitir radiação. Os requisitos de segurança básica referentes à radiação encontram-se normalizados pela norma IEC 60601-1-2 e, no caso de o equipamento ter requisitos específicos, os requisitos podem ser definidos em normas específicas.

4.2.2 Norma IEC 62353

A Norma IEC 62353:2014, "*Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*", trata-se de uma segunda edição (publicada em 2014) e vem substituir a primeira edição, publicada em 2007. No entanto, a análise feita nesta secção é referente à IEC 62353:2007 [33], por indisponibilidade da versão de 2014.

A Norma IEC 62353:2007 [34] aplica-se a testes de equipamentos médicos elétricos e a sistemas médicos elétricos que estão de acordo com a Norma IEC 60601-1. Para equipamentos que não foram construídos de acordo com os requisitos da IEC 60601-1, esta norma pode ser utilizada tendo em conta as normas de segurança do projeto e as informações contidas no manual de informações do equipamento. A norma não define os requisitos para reparação, troca de componentes e modificação dos equipamentos /sistemas. Antes da primeira utilização de um equipamento novo ou modificado, este deve ser testado e os resultados medidos devem ser registados com o método de medida para servir de referência a medições futuras. Antes de qualquer teste deve consultar-se a documentação que acompanha o equipamento, de modo a identificar a manutenção recomendada pelo fabricante, incluindo condições ou precauções especiais que devem ser tomadas em conta.

Pode ainda encontrar-se na norma o método de realização de testes de inspeção visual, de diversas medidas e o teste funcional, bem como, a forma para analisar os resultados e fazer a avaliação do equipamento. O tempo entre testes deve ser definido pelo fabricante tendo em conta o grau de risco do equipamento, a frequência de uso, o ambiente e a forma de operação e a frequência da ocorrência de avarias, num período que pode ir de 6 a 36 meses.

A Norma IEC 62353 define requisitos que garantem a segurança elétrica do equipamento e dos sistemas antes de serem colocados em serviço, durante os testes e depois da reparação, sendo o critério de *design* definido na norma IEC 60601-1.

4.2.3 Norma ISO 14971

Com o título "*Medical Devices - Application of the risk management to medical devices*", a ISO 14971:2000 foi a primeira edição desta norma internacional. Esta norma foi revista, surgindo uma segunda edição, ISO 14971:2007 (edição analisada) [35]. Atualmente tem uma terceira edição em desenvolvimento [36].

Foi inicialmente desenvolvida para colmatar o facto de não existir nenhuma norma internacional para a gestão de risco para dispositivos médicos. Paralelamente, o *comité* de desenvolvimento da terceira edição da IEC 60601-1 decidiu incluir este aspeto na edição em desenvolvimento. Viu, então, a necessidade de separar a atividade para gestão de risco e foi constituído um novo *comité*. Reconhecendo que, tanto os esforços do *comité* da ISO,

como os esforços do *comité* de IEC se sobrepunham, foi formada uma colaboração que resulta na publicação da ISO 14971 com os logótipos de ambas as instituições.

Esta norma internacional foi desenvolvida especificamente para o uso de fabricantes, para que fossem estabelecidos os princípios de gestão de risco. Trata, assim, de processos de gestão de risco (Figura 30) em primeiro lugar para o paciente, mas também para o operador, para outras pessoas que possam estar envolvidas, para outros equipamentos e para o ambiente.

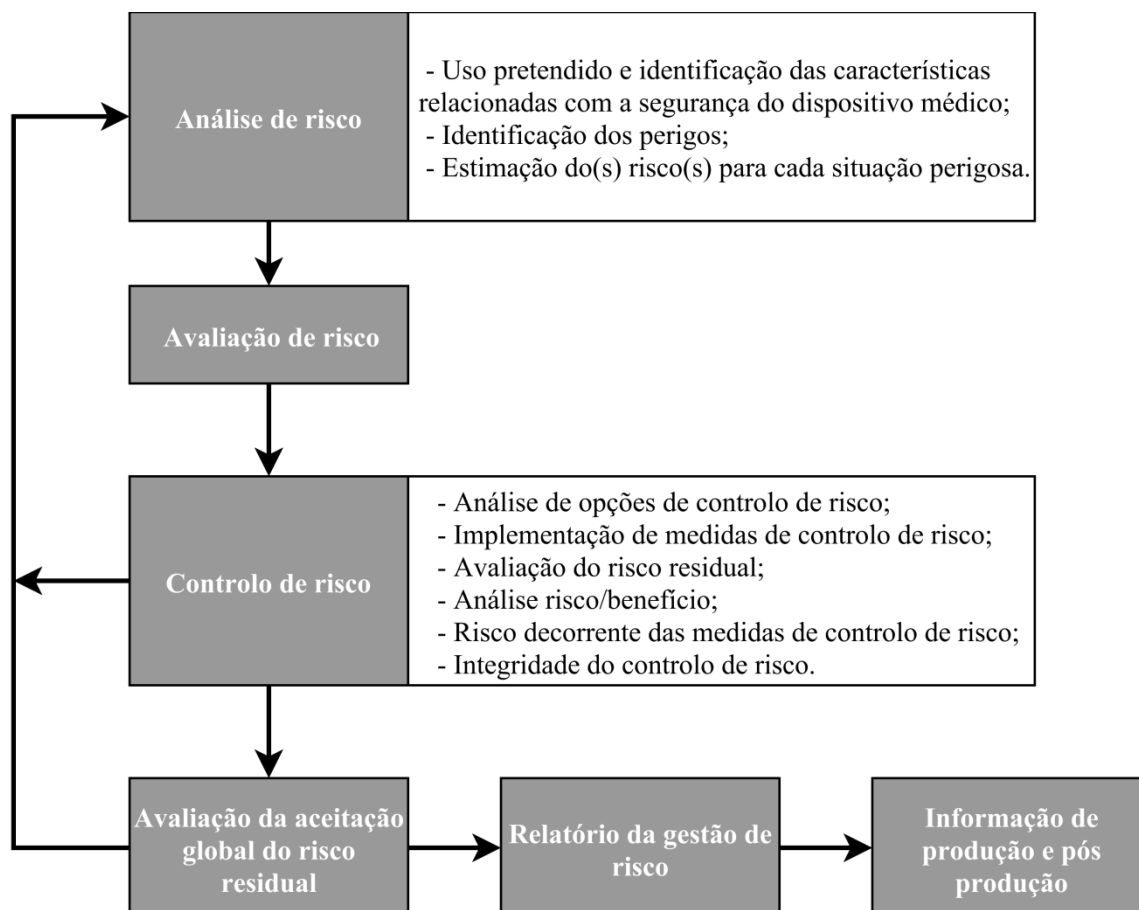


Figura 30 – Representação esquemática do processo de gestão de risco (adaptado ANSI/AAMI/ISSO 14971:2007 [36])

Os requisitos desta norma são aplicáveis a todo o ciclo de vida do equipamento.

O conceito de risco tem duas componentes: a probabilidade de ocorrer um dano e as consequências desse dano, isto é, o quão grave ou prejudicial pode ser.

4.2.3.1 Análise de risco

A análise de risco deve ser feita de forma individual para cada equipamento médico específico, e a implementação das atividades planeadas e os resultados dessa análise de risco devem ser registados no arquivo de gestão de risco.

Em casos em que a situação de risco apenas ocorre devido a falha, a probabilidade de falha não é a mesma que a probabilidade de ocorrer dano. Uma falha nem sempre resulta

numa situação de risco e uma situação de risco nem sempre resulta em dano. Para analisar os riscos, os seus componentes (isto é, a probabilidade e a gravidade) devem ser analisados em separado. Em situações onde existam dados disponíveis, deve haver uma categorização quantitativa da probabilidade. Se não for possível, o fabricante deve fornecer uma descrição qualitativa.

Na categorização da gravidade de um potencial dano, o fabricante deve usar descrições adequadas ao equipamento médico em causa. Na prática, o uso de números de acordo com o nível de gravidade simplifica a análise. Nestes casos, o fabricante decide quantas categorias são necessárias e como elas são definidas.

Nesta norma internacional não são especificados os riscos aceitáveis. Essa decisão cabe ao fabricante.

4.2.3.2 Controlo de risco

O fabricante deve identificar as medidas para controlo de risco apropriadas para reduzir o perigo para um nível aceitável. As medidas de controlo de risco podem reduzir a gravidade do dano, reduzir a probabilidade do dano ocorrer ou ambos.

Depois das medidas de controlo de risco serem aplicadas, deve ser avaliado qualquer risco residual. Se os riscos residuais não forem aceitáveis, o fabricante deve consultar os dados e a literatura disponíveis para determinar se os benefícios médicos superam o risco. Se isto se verificar, os riscos residuais julgam-se aceitáveis e deve decidir-se qual a informação necessária a incluir nos documentos que acompanham o equipamento, para que estes sejam divulgados. É importante para os utilizadores estarem informados dos riscos residuais significantes e os benefícios resultantes para que possam tomar uma decisão informada. No entanto, a informação de segurança é o método a ser usado apenas quando todos os outros forem excluídos, pois, esta apenas fornece informação sobre que ações devem ser tomadas ou não para evitar o risco.

É possível que, no geral, os riscos residuais possam exceder os critérios de risco do fabricante, mesmo que os riscos residuais individualmente não o façam. Isto acontece, particularmente, em sistemas complexos e dispositivos médicos com elevado número de riscos.

4.2.3.3 Níveis de risco

Abaixo de um certo nível de risco residual, este será considerado insignificante (comparado com os riscos do dia-a-dia que todos corremos e toleramos). Esses riscos devem ser chamados de desprezáveis. É importante distinguir os riscos residuais que são tão baixos que não são considerados, daqueles que são maiores mas são aceitáveis devido aos benefícios que têm associados e à impraticabilidade da sua redução. As opções para redução dos riscos devem ser analisadas para cada risco não desprezível.

A viabilidade técnica refere-se à capacidade de redução do risco independentemente dos custos. A viabilidade econômica refere-se à capacidade de redução do risco sem tornar o dispositivo médico uma proposta econômica sem sentido.

4.3 Oximetria de Pulso

O equipamento de oximetria de pulso é um equipamento EM utilizado para a estimação não invasiva da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) a partir de um sinal de luz que interage com o tecido, usando as alterações das propriedades óticas do tecido que ocorrem ao longo do tempo com o fluxo sanguíneo pulsátil. Relativamente aos valores que devem ser apresentados, o monitor de oximetria de pulso deve mostrar a saturação funcional de oxigênio em unidades de porcentagem de SpO₂ e deve estar marcado "%SpO₂" ou apenas "SpO₂". O pulso deve ser em unidades "/min", por exemplo, "batimentos/min". Os restantes valores mostrados devem ser marcados com as unidades apropriadas.

4.3.1 Norma ISO 9919

A norma ISO 9919, "*Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*", teve duas edições, uma em 1992 e outra em 2005. Atualmente encontra-se corrigida pela norma ISO 80601-2-61:2011 [37]. A edição analisada e que será constante deste relatório é a ISO 9919:2005. Esta norma internacional cobre a segurança básica e o desempenho essencial alcançável, com os limites da tecnologia existente para a oximetria de pulso. É uma norma particular baseada na IEC 60601-1:1998 (incluindo as emendas 1 e 2).

A classificação dos equipamentos de oximetria de pulso é feita em concordância com a IEC 60601-1. Adicionalmente, as partes aplicadas dos oxímetros de pulso têm de ser do tipo BF ou do tipo CF, para que o equipamento se encontre de acordo com esta norma.

Os testes a serem efetuados devem estar de acordo com a Norma IEC 60601-1:1988. Adicionalmente, são descritos testes de impacto e vibração que diferem entre os equipamentos de oximetria de pulso com o propósito de serem usados no transporte do paciente (fora das instalações de saúde) e os que serão utilizados dentro das unidades de saúde.

A exatidão do valor de SpO₂ do equipamento de oximetria de pulso, deve ter uma diferença de valor eficaz menor ou igual a 4% para valores de SpO₂ que se encontrem entre os 70% e os 100%. A exatidão do valor de pulso deve ser estabelecida através da diferença de valor eficaz entre os dados adquiridos com o oxímetro de pulso e os dados adquiridos com um método de referência. O método de referência para cálculo computacional da exatidão pode ser um simulador eletrônico de pulso, o batimento cardíaco de um ECG, pulso por palpação, auscultação torácica ou um segundo oxímetro de pulso previamente comparado com uma das outras referências e, por isso, seja considerado qualificado.

Quanto à temperatura das partes aplicadas, a IEC 60601-1:1988 especifica que, se estas não estiverem destinadas a fornecer calor, não devem exceder os 41°C na superfície de contacto com o paciente. Nos oxímetros de pulso verifica-se que, quanto mais alta for a temperatura das partes aplicadas, melhor será o desempenho. No entanto, nesta norma, é definida a temperatura máxima de 41°C, pois este valor é considerado como a temperatura que fornece uma elevada exatidão, não sendo justificável uma temperatura superior porque o risco de queimaduras no paciente também aumenta significativamente.

Esta norma define que se o monitor de oximetria de pulso estiver equipado com um alarme de condição fisiológica do paciente por baixo nível de SpO₂, a predefinição do limite do alarme na configuração do fabricante nunca deve ser inferior a 85%. Deve, ainda, existir um sinal de inadequação (pode ser um sinal de informação ou um alarme de prioridade baixa) que previna o operador de que o valor de SpO₂ ou o valor de pulso mostrado está, potencialmente, errado. Num equipamento de oximetria de pulso, a configuração do fabricante para o silenciamento dos alarmes ou a sua paragem não deve exceder dois minutos.

A ISO 9919:2005 descreve ainda fatores que poderão introduzir erros de medição, como sejam a baixa perfusão, o movimento, o verniz nas unhas, uma má posição do sensor de oximetria de pulso e a luz ambiente. É ainda referido que, neste tipo de equipamentos, os erros de medição tendem a ser maiores para valores de saturação mais baixos. Podem ser efetuadas, em ambiente clínico laboratorial, calibrações-padrão secundárias para eliminar muitos destes fatores.

Os equipamentos de teste funcional são descritos como tendo um "dedo" que possui um detetor de luz (recolhe a luz emitida pelo sensor do oxímetro de pulso) e um LED (entrega a luz modulada ao recetor do sensor do oxímetro de pulso). Pode ver-se a sua representação na Figura 31 [38].

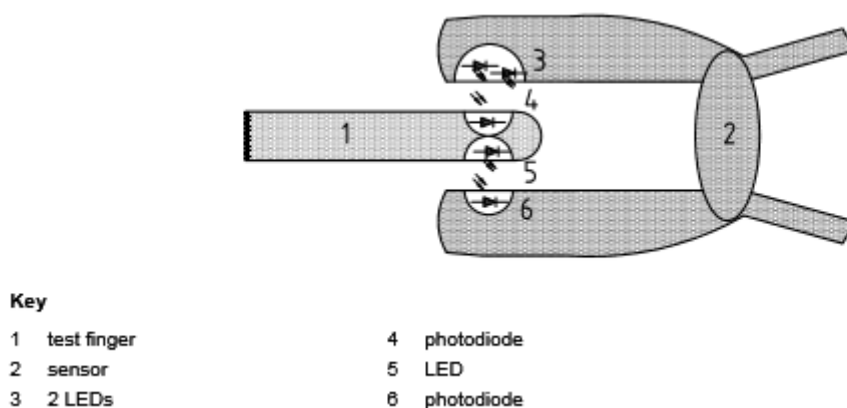


Figura 31 - Interface de um equipamento de teste funcional que utiliza um fotodiodo e um LED para interagir com o sensor (imagem retirada de ISO 9919:2005 [38])

4.4 Eletrocardiograma

Nesta secção são abordadas as normas internacionais IEC 60601-2-25 e ANSI/AAMI EC13, específicas para equipamentos de medição de ECG.

4.4.1 Norma IEC 60601-2-25

A Norma IEC 60601-2-25 tem como título “*Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for safety of electrocardiographs*”. A primeira edição desta norma particular foi lançada em 1993. Após esta edição houve uma emenda em 1999 e, mais recentemente, uma segunda edição em 2011 [39]. Por se encontrar disponível, foi analisada e será o assunto exposto nesta secção a IEC 60601-2-25:1993 [40].

Esta norma internacional especifica os requisitos de segurança básica para eletrocardiógrafos, destinados à produção de eletrocardiogramas destacáveis para fins de diagnóstico. Também é destinada a cardiógrafos vetoriais¹³ e equipamento para teste de *stress*. Sendo esta uma norma particular da IEC 60601-1, todas as definições presentes na norma geral se aplicam. Em adição, seguidamente, serão apresentadas as definições consideradas de extrema importância para a compreensão desta Norma.

- **Derivada(s)** – combinação de eléctrodos usados para obter um determinado registo de ECG;
- **Eletrocardiógrafo** – equipamento EM e eléctrodos associados destinado à produção de ECG’s destacáveis para fins de diagnóstico;
- **Eletrocardiograma (ECG)** – registo visível do potencial de ação do coração;
- **Eléctrodo** – eléctrodo conectado a uma parte específica do corpo do paciente para detetar as suas tensões de ação, em combinação de outro(s) eléctrodo(s);
- **Eléctrodo neutro** – ponto de referência para amplificadores diferenciais e/ou circuitos de supressão de interferências, não fazendo parte de nenhuma derivada.

Analisando a classificação, todas as classificações se mantêm, com exceção dos modos de operação pois os eletrocardiógrafos só operam em modo contínuo (Equipamento EM de operação contínua).

Para eletrocardiógrafos de Classe I, que estejam capacitados de operar sem ligação à rede elétrica, por exemplo tendo uma bateria interna, deve também ser testado sem ligação à terra. Devem, ainda, ser providenciados meios para indicar quando a fonte de alimentação interna (caso esta exista) está descarregada num ponto em que o eletrocardiógrafo não consegue atingir os requisitos desta norma.

¹³ A cardiografia vetorial faz parte da eletrocardiografia. Mostra vários complexos do ECG, i.e., o complexo QRS, T e P, na forma de “*loops*” que são determinadas através de vetores que representam sucessivas médias instantâneas das forças elétricas ao longo do ciclo cardíaco [76].

No que toca à etiquetagem, identificação e documentos, todas as cláusulas da norma geral são aplicáveis, adicionando ainda a obrigatoriedade de informação relacionada com o tipo de instalação elétrica necessária e as características/escolha dos elétrodos recomendadas pelo fabricante surgirem nas instruções de uso para que o equipamento EM se encontre conforme.

O eletrocardiógrafo deve estar provido de meios para indicar que o equipamento EM está inoperável devido a uma sobrecarga ou saturação do amplificador e, após a descarga de um desfibrilhador, quando o posicionamento dos elétrodos e do eletrodo neutro está conforme a recomendação do fabricante, o ECG deve ser lido, novamente, num intervalo de 10s e manter-se assim (os meios para alcançar isto podem ser manuais ou automáticos).

4.4.2 Norma ANSI/AAMI EC13

A norma americana ANSI/AAMI EC13 - “*Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms*” possui 3 edições. A primeira consta de 1984, a segunda foi aprovada em 1992 e a terceira em 2002. Seguidamente, é analisada a sua última edição [41]. O propósito da norma é estabelecer os requisitos mínimos de segurança e desempenho para monitores da onda de ECG e da frequência cardíaca (determinada a partir do ECG não-invasivo). São, portanto, objeto desta norma, todas as partes dos monitores necessárias para obter a frequência cardíaca, amplificar e transmitir o sinal de ECG, mostrar estes dois parâmetros e fornecer alarmes, com critérios ajustáveis, sobre a ocorrência de paragem cardíaca, arritmia ou taquicardia.

De seguida, são apresentados os requisitos de etiquetagem específica dos equipamentos médicos abrangidos por esta norma, sendo que esta etiquetagem deve ser feita tendo em conta os regulamentos de etiquetagem para todos os equipamentos médicos e os requisitos de desempenho.

4.4.2.1 Requisitos de etiquetagem

Os monitores cardíacos devem ser etiquetados, de forma clara e permanente, com o nome e morada do fabricante, o estilo, modelo ou outro tipo de designação, o número de série, os requisitos de alimentação, a frequência nominal da tensão de alimentação, o número de fases (a não ser que só tenha uma), a capacidade de carga da corrente e/ou a identificação de instrumentos que podem ser conectados se o equipamento servir de alimentação a outros dispositivos e o tipo de bateria e a sua forma de eliminação segundo o fabricante (caso esta exista). Todos os controlos, interruptores e conetores devem estar devidamente identificados de acordo com a sua função.

Se forem utilizadas cores nos elétrodos de conexão ao paciente, estes devem estar individualmente identificados com cores de acordo com a sua derivada. A Tabela 7 contém o código de cores e a localização correta dos elétrodos, tanto para o diagnóstico por doze derivadas como para o diagnóstico pelas derivadas do vetor de Frank.

Tabela 7 - Código de cores e conexões ao paciente (adaptado de ANSI/AAMI EC13:2002 [41])

Tipo de diagnóstico	Identificação da conexão ao paciente	Código de cores	Posição no corpo do paciente
Convencional	RA	Branco	Braço direito
	LA	Preto	Braço esquerdo
	LL	Vermelho	Perna esquerda
	V	Castanho	Eléctrodo móvel do peito
	V1	Castanho/Vermelho	4º espaço intercostal, no limite direito do esterno
	V2	Castanho/Amarelo	4º espaço intercostal, no limite esquerdo do esterno
	V3	Castanho/Verde	Entre a V2 e a V4, com a mesma distância das duas
	V4	Castanho/Azul	5º espaço intercostal à esquerda da linha hemiclavicular ¹⁴
	V5	Castanho/Laranja	Linha axilar anterior esquerda ao nível horizontal da V4
	V6	Castanho/Violeta	Linha hemiaxilar ¹⁵ esquerda ao nível horizontal da V4
	RL	Verde	Perna direita
Vetor de Frank	I	Laranja/Vermelho	Linha hemiaxilar direita
	E	Laranja/Amarelo	Linha mediana anterior
	C	Laranja/Verde	Entre a linha mediana ¹⁶ frontal e a linha axilar esquerda, a 45º
	A	Laranja/Castanho	Linha hemiaxilar esquerda
	M	Laranja/Preto	Linha mediana posterior
	H	Laranja/Violeta	Parte de trás do pescoço ou testa
	F	Vermelho	Perna esquerda

Deve ser feita etiquetagem que inclua os cuidados e as atenções a tomar para que não exista qualquer tipo de perigo quer para os pacientes, quer para os operadores. Deve ser fornecido, com cada unidade, um manual de operação, que contenha instruções para instalação adequada e para uma operação segura e eficaz do equipamento, bem como a

¹⁴ Linha vertical que passa no ponto médio da clavícula [77].

¹⁵ Linha imaginária que interseja um ponto a meio caminho entre as dobras ou linhas axilares anterior e posterior [77].

¹⁶ Linha imaginária que divide o corpo em parte esquerda e parte direita [77].

identificação das instalações de reparação aceitáveis. Deve, também, ser fornecida informação sobre as características de desempenho e notas de aplicação.

É ainda da responsabilidade do fornecedor, sempre que solicitado, fornecer um manual de serviço com cada unidade, que contenha informação sobre o cuidado básico, a manutenção preventiva e as instruções de reparação.

4.4.2.2 Requisitos de desempenho

Salvo indicação em contrário, a tensão de linha deve estar entre $104 V_{\text{rms}}$ e $127 V_{\text{rms}}$ e a frequência de linha deve ser igual a $60\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ ou $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$.

Para proteção na eletrocirurgia e na diatermia¹⁷ é essencial que o monitor tenha um tempo de recuperação, após sobrecarga, rápido. Normalmente, o equipamento eletrocirúrgico não fica ativo por mais de 10 segundos, tendo um intervalo de pelo menos 30 segundos desativo entre cada período ativo. A extrema importância da recuperação rápida após sobrecarga do monitor prende-se com este facto pois, assim, o monitor conseguirá fornecer informação correta durante o período em que os equipamentos eletrocirúrgicos não estão em funcionamento.

Ainda no que toca a sobrecargas do sistema, deve ser tomada em conta a polarização dos eléctrodos. Uma sobrecarga (como a que é produzida por um desfibrilhador ou um equipamento de eletrocirurgia) pode surgir na interface do eléctrodo com a pele, causando fluxos de corrente através das ligações das derivadas e dos eléctrodos. Alguns eléctrodos podem ficar polarizados e comprometer a recuperação do sistema como um todo, sendo, por isso, de extrema importância a escolha dos eléctrodos consoante a sua utilização.

A capacidade de rejeição do pulso do *pacemaker* por parte do monitor é crucial em alguns sistemas de monitorização. O utilizador deve ter em atenção esta capacidade, para que o monitor desempenhe corretamente a sua função na presença de *pacemaker*, de modo a monitorizar corretamente o paciente.

O monitor deve ainda possuir a capacidade de rejeitar ondas T altas, com o objetivo de evitar o duplo disparo pelo complexo QRS e pela onda T (Figura 12, pág. 14), evitando uma falsa indicação da frequência cardíaca. O utilizador deve ser informado qual o método utilizado pelo monitor para calcular a frequência cardíaca por minuto (frequência cardíaca batimento-por-batimento ou qualquer outro tipo de método). Esta informação permite, caso haja necessidade de a fazer, uma comparação com o valor determinado por método manual.

O ruído, no ECG, pode ser gerado por interferências externas, movimento do paciente, má técnica na aplicação dos eléctrodos ou no roteamento dos cabos. A maior parte dos fabricantes fornece linhas guia para que sejam utilizadas técnicas corretas na medição do

¹⁷ Processo de tratamento que consiste em produzir calor local nos tecidos do organismo por meio de uma corrente elétrica de alta frequência; eletrotermia. (Fonte: Infopédia).

ECG. Cabos blindados, assim como altas impedâncias de entrada e a rejeição de modo comum¹⁸ elimina alguns dos problemas que causam ruído.

É essencial que o monitor detete corretamente o complexo QRS e exclua outros sinais ou ruído para que a medição de frequência cardíaca e o sistema de alarme funcionem corretamente. A precisão do tempo base na determinação de alguns parâmetros, como sejam, os intervalos P-R e Q-T e a duração do complexo QRS são cruciais na avaliação da existência ou não de patologia.

4.5 Equipamento Ventilatório

4.5.1 Norma IEC 60601-2-12

Esta norma internacional, intitulada de “*Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators – critical care ventilators*”, possui duas edições, uma de 1993 e outra de 2001, e atualmente encontra-se cancelada e substituída pela ISO 80601-2-12:2011, já com uma emenda e com a sua 2ª edição sob desenvolvimento [42]. Esta norma, como norma particular, está em concordância com norma geral IEC 60601-1:2005. Foi analisada a segunda edição, publicada em 2001 [43].

São especificados, na IEC 60601-2-12, os requisitos de segurança para ventiladores projetados para uso nos cuidados intensivos. Não foram incluídos nesta norma particular os dispositivos de pressão positiva contínua nas vias aéreas, de terapia de apneia do sono, ventiladores de suporte, ventiladores de transporte e emergência, ventiladores de jato e de alta frequência e osciladores. Também não se encontram incluídos dispositivos utilizados apenas para aumentar a ventilação espontânea do paciente. Requisitos para ventiladores destinados a aplicações anestésicas são dados pela ISO 80601-2-13 (secção 4.6.1). Antes de uma análise mais aprofundada dos requisitos da norma, veremos algumas definições necessárias para compreender o funcionamento e constituição de um ventilador:

- **Componente sensível ao fluxo de ar** – componente do ventilador através do qual o fluxo de ar tem de ser feito apenas numa direção para o seu funcionamento correto e/ou para segurança do paciente;
- **Filtro bacteriano** – dispositivo que remove bactérias e partículas do fluxo de gás;
- **Gás fresco** – gás fornecido ao sistema de respiração do ventilador (excluindo o ar aspirado através da entrada de emergência, fugas no sistema de respiração do ventilador e o ar expirado pelo paciente);
- **Parte aplicada** – para além do definido na norma geral, são também consideradas como partes aplicadas nos ventiladores qualquer parte do ventilador destinada a estar conectada com o sistema respiratório;

¹⁸ Capacidade de um amplificador diferencial rejeitar a tensão de modo comum (tensão indesejada, de amplitude e fase idêntica, aplicada a ambas as entradas do amplificador diferencial).

- **Porto de conexão com o paciente** – porto do sistema de respiração do ventilador ao qual o paciente pode ser ligado;
- **Porto de entrada de ar de emergência** – porto de entrada através do qual pode entrar ar ambiente quando o fornecimento de gás fresco é inexistente ou insuficiente;
- **Porto de entrada de gás** – porto pelo qual o gás é aspirado para dentro do sistema de respiração do ventilador;
- **Porto de entrada de gás a alta pressão** – porto de entrada pelo qual o gás com uma pressão superior a 100 kPa pode ser fornecido;
- **Porto de entrada de gás a baixa pressão** – porto de entrada pelo qual o gás com uma pressão inferior a 100 kPa pode ser fornecido;
- **Porto de entrada de gás fresco** – porto pelo qual o gás fresco pode ser aspirado para dentro do sistema de respiração do ventilador;
- **Porto de exaustão de gás** – porto do ventilador pela qual o gás é descarregado para a atmosfera, ou diretamente ou através de um sistema de limpeza;
- **Porto de retorno de gás** – porto através do qual o gás tem retorno a pressões respiratórias, via expiração, do porto de conexão com o paciente;
- **Porto de saída de gás** – porto pelo qual o gás é fornecido a pressões respiratórias, via inspiração, ao porto de conexão com o paciente;
- **Porto de ventilação manual** – porto a que pode ser conectado um dispositivo para insuflação dos pulmões;
- **Pressão respiratória** – pressão no porto de conexão com o paciente;
- **Sistema de respiração do ventilador** – sistema de respiração delimitado pelo(s) porto(s) de entrega de gás a baixa pressão, pelo(s) porto(s) de entrada de gás e pelo porto de conexão ao paciente, junto com a entrada de gás fresco e o(s) porto(s) de exaustão, se estes forem fornecidos;
- **Ventilador** – equipamento automático destinado a aumentar ou fornecer ventilação dos pulmões do paciente quando este é conectado às suas vias aéreas.

Para que seja atingido um nível de segurança equivalente ao exigido pela norma geral, deve ser feita uma análise de risco em concordância com a Norma ISO 14971 (Secção 4.2.3). A classificação dos ventiladores é feita segundo a Norma IEC 60601-1, tendo em conta que um ventilador pode ter partes aplicadas de diferentes tipos.

Para reduzir o risco de fogo para os pacientes, para outras pessoas (não pacientes) que possam entrar em contacto com o ventilador e para o seu meio envolvente, o material inflamável não deve ser sujeito a condições que possam aumentar a temperatura até à sua temperatura mínima de ignição e nas quais se encontre presente um oxidante. Se existirem faíscas, o material exposto à dissipação de energia da faísca não deve inflamar sob as condições de oxidação presentes. Para assegurar a segurança total, o ventilador

deve ser construído de modo a que o derramamento de líquidos não cause qualquer perigo.

Subconjuntos e acessórios do sistema de respiração do ventilador projetados para serem reutilizados devem ser construídos de maneira a que possam ser desmontados para limpeza, desinfecção e esterilização.

Quando surge um sinal de alarme de alta prioridade e a condição que o causou desaparecer, deve permanecer um sinal visual que indique a condição prévia do alarme. Os alarmes audíveis de alta ou média prioridade podem ser silenciados ou suspensos, no máximo durante 120 segundos. Devem, ainda, existir meios de proteção contra um ajuste indevido dos controlos que possam causar uma situação de perigo.

Ventiladores destinados a medir volumes tidais superiores a 100 ml devem possuir meios para medir o volume tidal expiratório ou o volume expirado por minuto. Deve existir um sinal de alarme de, pelo menos, média prioridade quando os limites de volume são violados.

Deve ainda possuir um alarme, de alta prioridade, para anunciar pressão no sistema de respiração do ventilador que ultrapasse os limites estabelecidos.

4.6 Estações de Anestesia

4.6.1 Norma ISO 80601-2-13

Com o título “*Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*”, a ISO 80601-2-13 teve a sua primeira edição em 2011, que já conta com duas emendas. Cancela e substitui a ISO 8835-2:2007, a ISO 8835-3:2007, a ISO 8835-4:2004, a ISO 8835-5:2004 e a IEC 60601-2-13:2003 [44]. De seguida é apresentada uma breve análise desta primeira (e única, até ao momento) edição da ISO 80601-2-13 [45].

Esta norma internacional particulariza medidas de segurança básica e do desempenho essencial de uma estação de anestesia para administração de anestesia inalatória, enquanto continuamente assistida por um operador. Especifica requisitos particulares para toda a estação de anestesia e os seus componentes que, apesar de serem considerados dispositivos individuais, podem ser utilizados em conjunto com outros componentes da estação de anestesia, como sejam o sistema de entrega de gás anestésico, o sistema anestésico de respiração, o sistema de eliminação de gás anestésico, o sistema de entrega de vapor anestésico, o ventilador anestésico, o equipamento de monitorização, o sistema de alarme e os dispositivos de proteção.

Esta norma é, ainda, aplicável aos acessórios designados pelo fabricante para serem ligados a uma estação de anestesia, onde as características desses acessórios possam afetar a segurança básica e o desempenho essencial do mesmo.

O uso de anestésicos inflamáveis diminuiu até ao ponto de não se considerar necessário adicionar requisitos específicos para a segurança associados ao uso dos mesmos. Mantém os requisitos da IEC 60601-1 (secção 4.2.1), a não ser que algo seja dito em contrário. Em seguida são apresentadas algumas definições necessárias à compreensão da norma, bem como da constituição de uma estação de anestesia:

- **Estação de anestesia** – sistema de administração de anestesia inalatória que contém um sistema de entrega de gás anestésico, um sistema de respiração anestésico e o equipamento de monitorização, sistemas de alarme e os dispositivos de proteção necessários;
- **Gás fresco** – gás respirável entregue no sistema de respiração anestésico;
- **Porto de conexão com o paciente** – porto do sistema respiratório anestésico destinado à conexão com o conector do dispositivo das vias aéreas. Pode conter tubo traqueal, tubo de traqueostomia, máscara facial ou um dispositivo supraglótico;
- **Porto de exaustão** – porto através do qual o desperdício ou excesso de gás anestésico é descarregado para a atmosfera ou para o sistema de limpeza de gás anestésico;
- **Pressão das vias respiratórias** – pressão no porto de conexão com o paciente;
- **Sistema de eliminação de gás anestésico** – dispositivo de proteção conectado ao sistema de respiração anestésico, com o objetivo de transportar o gás anestésico em excesso para um local de descarga apropriado;
- **Sistema de respiração anestésico** – caminhos inspiratórios e expiratórios através dos quais flui o gás anestésico, à pressão de respiração, entre a entrada de gás fresco, o porto de conexão com o paciente e a válvula de exaustão/porto de exaustão;
- **Ventilador anestésico** – componente da estação de anestesia que é ligado, através do sistema de respiração anestésico, às vias aéreas do paciente e, automaticamente, aumenta ou fornece ventilação durante a anestesia.

A perda de fornecimento de oxigénio ao paciente pode resultar num risco inaceitável para o mesmo, devendo, por isso, a estação de anestesia fazer tentativas de continuação de fornecimento de oxigénio durante o tempo possível e perante o maior número de condições de falha que seja possível.

A estação de anestesia e os seus componentes devem ser construídos de forma a que o derramamento de líquidos não molhe partes que, quando molhadas, representem um risco inaceitável.

Quanto aos alarmes, a estação de anestesia deve estar equipada com um sistema que inclua um alarme para falha de alimentação. O sistema de fornecimento de gás anestésico deve possuir um alarme, de alta prioridade, que alarme quando o fornecimento de

oxigénio estiver prestes a cair ou já tenha caído para um valor abaixo daquele que será necessário para a sua operação normal.

A duração das pausas para um alarme sonoro de alta prioridade não deve exceder os 120 segundos, sem intervenção do operador. Para alarmes sonoros de média e baixa prioridade esta pausa poderá ser maior.

4.6.1.1 Identificação, etiquetagem e documentação

Os requisitos que se seguem devem ser usados em conjunto com os requisitos já definidos na IEC 60601-1 (Secção 4.2.1.4).

A estação de anestesia e os seus componentes ou a sua embalagem devem ser etiquetados com o ano de fabrico, exceto aqueles que tenham um uso único ou que tenham a data de uso. Cada entrada e saída de um gás específico deve ser etiquetada com o nome ou símbolo químico do gás. Cada fonte de alimentação de gás deve ser etiquetada com a sua pressão de saída e a taxa de fluxo (Ex.: 280kPa-600kPa, 20 L/min). Cada controlo para ajuste da taxa de fluxo de um gás específico deve estar identificado com o nome ou símbolo químico do gás, bem como com a indicação de como aumentar e diminuir o fluxo.






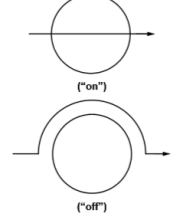
Se partes da estação de anestesia ou os seus componentes individuais, que estejam em contacto com o gás inalado pelo paciente, contiverem ftalato, conhecido como sendo cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução, a estação de anestesia e os seus componentes devem ser etiquetados como tal.

A estação de anestesia e os seus componentes devem ser etiquetados com a sua massa de configuração nominal, em quilogramas (kg).

A não ser que a estação de anestesia ou os seus componentes mudem automaticamente para a alimentação elétrica interna ou que a sua funcionalidade completa possa ser reposta em 30 segundos após a reposição de energia, o cabo de alimentação da estação de anestesia ou dos seus componentes deve ser “não-separável” ou protegido contra desconexão acidental.

Na Tabela 8 pode observar-se os símbolos adicionais aos símbolos da IEC 60601-1 (Tabela 3, Tabela 4 e Tabela 5) para marcação de uma estação de anestesia.

Tabela 8 - Marcação adicional para estações de anestesia (adaptado de ISO 80601-2-13:2011 [45])

Símbolo	Significado
	Data de uso
	Contém ou está presente latex natural
	Contém ou está presente ftalato
	Entrada
	Saída
	Marcação dos controlos do <i>bypass</i> absorvente

4.7 Equipamento de Eletrocirurgia

4.7.1 Norma IEC 60601-2-2

Com o título “*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 internacional possui cinco edições. A primeira foi lançada em 1982 e seguiram-se a de 1991, a de 1998, a de 2006 e, mais recentemente, a de 2009 que foi retificada em 2014. A sua “data de validade” é até 2018, ano em que esta deve ser reconfirmada, retirada, substituída por uma nova versão ou alterada [46].

Toda a informação que é descrita seguidamente é relativa à análise da segunda edição desta mesma norma, IEC 60601-2-2:1991[47].

Esta norma particular define os requisitos para a segurança de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, usados em práticas médicas. Para uma melhor perceção desta norma é necessário um conhecimento prévio de algumas das definições presentes nela (para além das definições presentes na norma geral que continuam a ser aplicáveis):

- **Coagulação** – vedação de pequenos vasos sanguíneos ou de tecido corporal causada pela passagem de uma corrente de alta frequência no elétrodo ativo;

- **Corte** – ressecção do tecido corporal causada pela passagem de uma corrente de alta frequência e de alta densidade no ponto do eletrodo ativo;
- **Eletrodo ativo** – eletrodo projetado para produzir determinados efeitos físicos necessários em eletrocirurgia, como corte e coagulação;
- **Eletrodo bipolar** – montagem de dois eletrodos ativos no mesmo suporte e tão energizados que a corrente de alta frequência flui, principalmente, entre estes dois eletrodos;
- **Eletrodo neutro** – eletrodo com uma área relativamente grande para conexão com o corpo do paciente de modo a fornecer um caminho de retorno para a corrente de alta frequência com uma baixa densidade de corrente que não provoca efeitos físicos indesejados, como queimaduras no tecido;
- **Equipamento cirúrgico de alta frequência** – equipamento EM, incluindo acessórios associados, projetado para a realização de operações cirúrgicas, como seja, o corte ou coagulação de tecido biológico através de correntes de alta frequência.

É importante, antes de avançar, perceber os efeitos dos valores de frequência da corrente. São usadas frequências acima de 0,3 MHz, pois assim é evitada a estimulação indesejada de tecidos musculares e nervosos, que resultaria da utilização de correntes de baixa frequência. Normalmente, também não são usadas correntes com frequências acima de 5 MHz, de maneira a minimizar as correntes de fuga associadas a altas frequências. No entanto, estas podem ser utilizadas em técnicas bipolares.

No que diz respeito à classificação, mantém-se a classificação da norma geral (secção 4.2.1), podendo as partes aplicadas deste tipo de equipamento serem apenas do tipo BF ou CF.

Adicionando à marcação exigida pela IEC 60601-1, o equipamento eletrocirúrgico deve ser marcado com a frequência ou frequências de operação em megahertz ou kilohertz, com a potência de saída nominal¹⁹ em watts e a resistência de carga para a qual esta potência está disponível para todos os circuitos de saída. As cores dos indicadores luminosos deste equipamento EM encontram-se na Tabela 9.

As instruções de uso devem referir as precauções necessárias, que devem ser tomadas especificamente, para este tipo de equipamento.

É muito importante, que o invólucro do equipamento seja construído de modo a que, caso exista derramamento de líquidos, o isolamento elétrico ou outros componentes não sejam molhados e, quando molhados, não ponham em causa a segurança do equipamento.

¹⁹ Potência nominal – valor nominal que indica a potência que um componente, circuito, dispositivo peça do equipamento ou sistema pode produzir, consumir, dissipar ou manipular com segurança, quando usado de determinada maneira. (Adaptado de *Dictionary of Engineering online*)

Tabela 9 - Cores e significados dos LEDs de um equipamento cirúrgico de alta frequência

Cor	Significado
Verde	Alimentação ligada
Amarelo	Circuito de saída de corte ligado
Azul	Circuito de saída de coagulação energizado
Vermelho	Condição de falha

4.8 Câmaras de Fluxo Laminar

4.8.1 Norma NSF/ANSI 49

A Norma NFS/ANSI 49 ("*Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification*") é uma norma americana, que conta com várias edições ao longo dos anos. A edição mais recente é a de 2014, no entanto a edição analisada será de 2008 [48].

Esta Norma [49] tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para os materiais, *design*, construção e desempenho das cabines de biossegurança que são projetadas para proteção pessoal, do produto e do ambiente. Possui ainda requisitos detalhados para o teste de desempenho, bem como para o teste de certificação.

É descrita a classificação das câmaras de fluxo laminar, sendo que a norma apenas abrange câmaras de Classe II e III (proteção pessoal, do ambiente e do produto).

A Norma define câmaras de Classe I (Figura 32) como câmaras ventiladas para proteção pessoal e do ambiente, sendo assim indicada só para quando não é necessária proteção do produto.

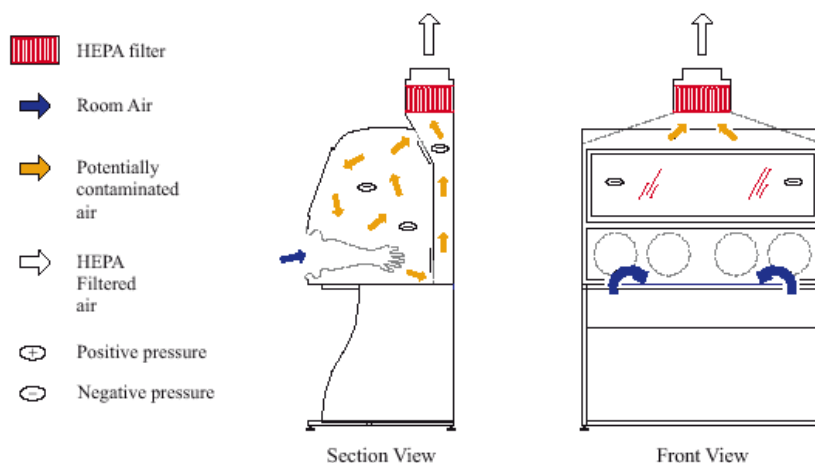


Figura 32 - Classe I [50]

As câmaras de Classe II possuem uma abertura frontal com fluxo de ar para dentro para proteção pessoal, um fluxo de ar laminar para baixo, filtrado por um filtro HEPA, para proteção do produto e exaustão de ar filtrado por um filtro HEPA para proteção do ambiente. Estas câmaras são ainda divididas em tipo A1(Figura 33), A2 ou B3 (Figura 34), B1 (Figura 35) e B2 (Figura 36) dependendo do seu fluxo de ar dentro da câmara.

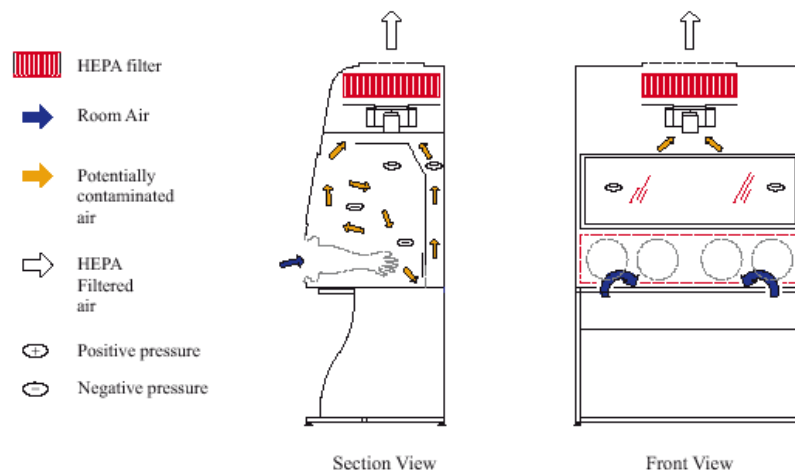


Figura 33 - Classe II, Tipo A1 [50]

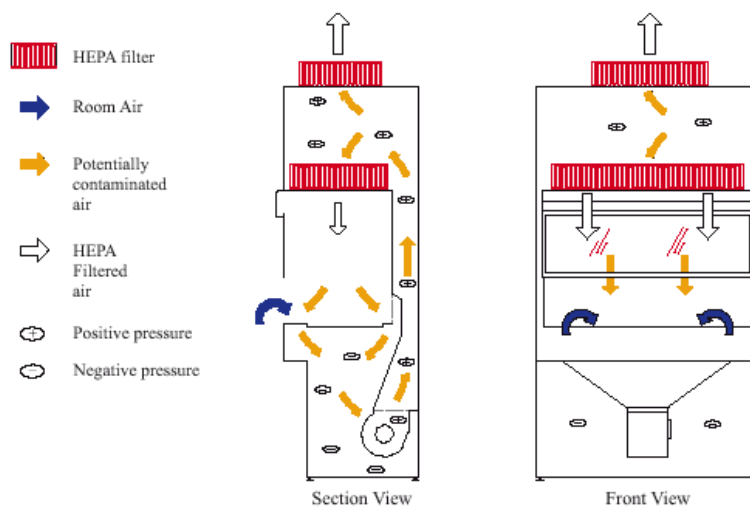


Figura 34 - Classe II, Tipo A2 ou B3 [50]

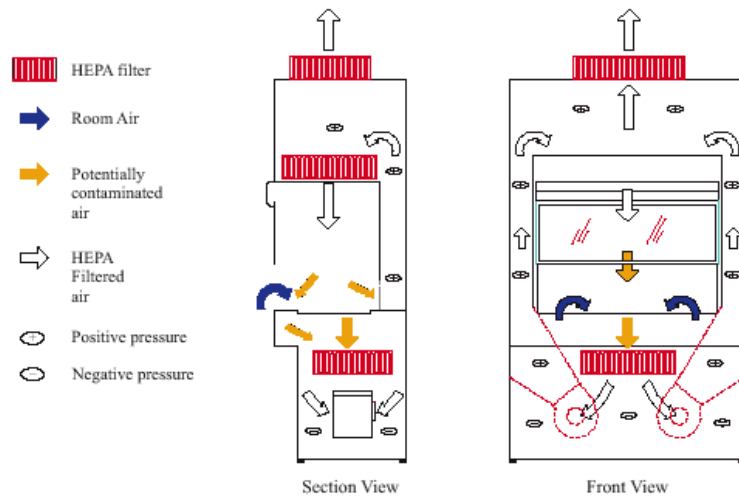


Figura 35 - Classe II, Tipo B1 [50]

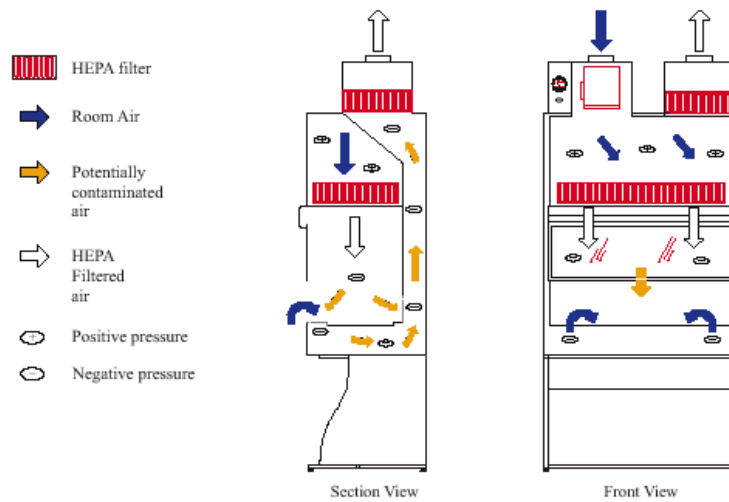


Figura 36 - Classe II, Tipo B2 [50]

As câmaras de Classe III (Figura 37) são completamente fechadas e o trabalho é feito lá dentro através de umas luvas de borracha ligadas à própria câmara. A câmara é mantida a uma pressão negativa e o fluxo descendente de ar é filtrado por filtros HEPA. A exaustão é feita por filtração HEPA dupla ou filtração HEPA e inceneração.

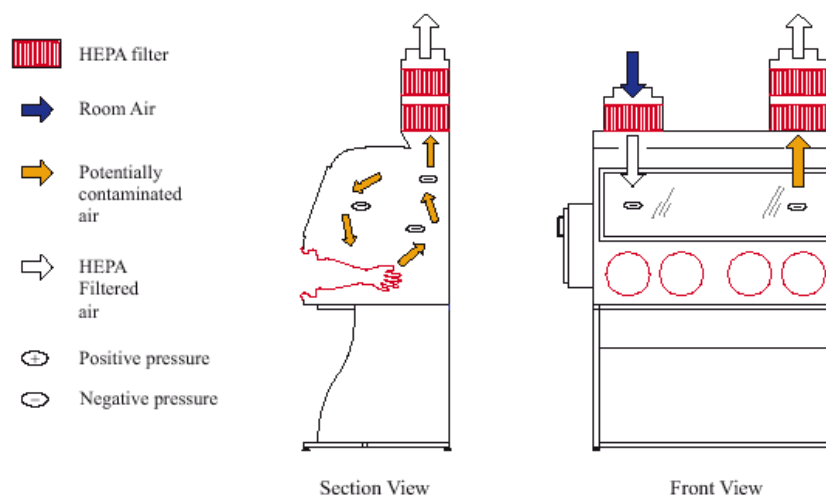


Figura 37 - Classe III [50]

A Norma define ainda, as características mínimas necessárias tanto para os filtros HEPA como para os filtros ULPA; as características de desempenho para a classificação pela entidade de teste, quando testadas de acordo com os procedimentos para testes de desempenho e os valores para os quais a câmara é aceite (descritos no Anexo A da norma); o critério de seleção e os procedimentos de calibração do nebulizador; os métodos de avaliação da resistência das superfícies aos produtos químicos e abrasão e os testes de campo que devem ser realizados para que o equipamento continue em concordância com a norma.

A informação das recomendações para a instalação não constitui parte desta "American National Standard", no entanto, poderá ser de extrema utilidade.

4.8.2 NSF/ANSI 49 versus EN 12469

A norma EN 12469:2000 - "*Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets*" é a versão europeia da NSF/ANSI 49. Esta norma europeia especifica os requisitos mínimos, no que diz respeito à segurança e à higiene, para as câmaras de segurança microbiológica, os critérios mínimos de desempenho e os procedimentos de testes específicos para proteção do trabalhador, do ambiente, do produto e de contaminação cruzada [51].

Quando comparadas, a norma americana e a norma europeia, pode aferir-se que as maiores diferenças se encontram na classificação das câmaras (a norma europeia apenas as classifica como câmaras de Classe I, II e III, não subdividindo a Classe II em tipos o que, como foi visto atrás, é feito na americana), algumas diferenças nos valores fornecidos para a realização dos testes e nos valores admitidos nos critérios de aceitação dos testes e de alguns testes que não são descritos na norma europeia (e são de realização obrigatória para a conformidade com a norma americana).

4.9 Considerações Finais

Após a análise das normas descritas neste capítulo, pode perceber-se a importância do conhecimento normativo para garantir a segurança e fiabilidade dos equipamentos, tanto antes da sua saída para o mercado como após as manutenções corretivas.

Por ser uma norma que define medidas de segurança elétrica dos equipamentos, a Norma IEC 60601-1 foi considerada uma norma de importância elevada. Para além disso, todos os equipamentos analisados ao longo do estágio encontravam-se em concordância com ela e a classificação dos equipamentos é feita de acordo com os seus requisitos.

Conclui-se, portanto, que o conhecimento normativo deveria ser transversal a todos os profissionais da área da manutenção hospitalar.

Capítulo 5 - Casos de Estudo – Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina

Ao longo do estágio foram efetuadas manutenções corretivas e preventivas em variados tipos de equipamentos. Algumas destas manutenções foram feitas pelos técnicos representantes da marca e outras, foram realizadas internamente, pelos técnicos das oficinas de eletromedicina. Neste capítulo são descritas algumas dessas manutenções, bem como o equipamento alvo de intervenção.

5.1 Empresa Getinge Group (Maquet)

5.1.1 Equipamento Ventilatório - SERVO-i®

O SERVO-i® (Figura 38) é um equipamento ventilatório da *Maquet* que reúne um desempenho clínico quer na ventilação invasiva, na não invasiva e na controlada neuralmente²⁰. Possui quatro configurações básicas: o SERVO-i infantil, o SERVO-i adulto e duas edições de SERVO-i universal para todo o tipo de pacientes.



Figura 38 - SERVO-i

Este equipamento está em conformidade com as normas IEC 60601-1, ISO 80601-2-12 e ISO 80601-2-55. O equipamento é classificado, segundo a norma internacional IEC 60601-1, como sendo de Classe I e partes aplicadas do tipo B [52].

O equipamento foi alvo de uma manutenção preventiva, por parte de um técnico da *Maquet*. Foram substituídos todos os filtros bem como foi testada uma nova cassete expiratória. Após a manutenção, foi feita uma atualização do *software*. A marca garante a manutenção preventiva duas vezes por ano para que haja grande fiabilidade, pois é um equipamento de suporte básico de vida. O contrato de manutenção não inclui as peças pelo que, sempre que é necessário substituir alguma peça, é enviado um orçamento para os CHUC e a manutenção é efetuada após o aprovação do orçamento, assim que o aparelho se encontrar disponível.

5.1.2 Equipamento Ventilatório - SERVO 300/300A

O Servo 300/300A (Figura 39) é um equipamento ventilatório da *Maquet (Siemens)*, projetado para assistência de adultos, pediátricos e neonatais. A única diferença entre o servo 300 e o servo 300A é o modo automático presente no último. Em concordância com

²⁰ *Neurally Adjusted Ventilatory Assist (NAVA)* permite regular a ventilação de acordo com a respiração do doente, através da captação elétrica da atividade do diafragma[52].

a Norma IEC 60601-1 (Secção 4.2.1), o equipamento é classificado como sendo de Classe I e do tipo B [53].



Figura 39 – Servo 300

É recomendada pela marca uma manutenção preventiva, feita por técnicos especializados:

- De seis em seis meses para testes funcionais;
- Após 1000 horas de operação, para substituir o *kit* de 1000 horas (pré-definido pela marca) e testes funcionais;
- Após 3000 horas de operação, para substituir o *kit* de 3000 horas (pré-definido e diferente do de 1000 horas) e testes funcionais;
- A cada três anos para substituição da bateria.

Atualmente o equipamento encontra-se obsoleto, por não serem fabricadas mais peças deste modelo.

Foi feita uma manutenção de 3000 horas no Servo 300 e uma manutenção de 1000 horas no Servo 300A. Após a substituição de todas as peças do respetivo *kit*, foi feita uma calibração (igual para os dois equipamentos). Foram calibrados os “zeros”, seguido da pressão e do volume. É importante que, durante a calibração, se rodem todos os botões do painel para verificar que estes se encontram a funcionar perfeitamente.

5.1.3 Estação Anestésica - Kion

Kion (Figura 40) é uma estação anestésica da *Maquet (Siemens)*. O seu aspeto e modo funcional do painel assemelha-se bastante ao Servo 300. De maneira diferente dos ventiladores (que permitem um mínimo de oxigénio de 21%), os aparelhos de anestesia permitem um mínimo de 28% de oxigénio. Isto garante que o paciente não entra em hipoxia na presença de gases anestésicos.

Este equipamento encontra-se em concordância com as normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e ISO 8835-2. Segundo a Norma Internacional 60601-1 (4.2.1) este equipamento classifica-se como de Classe I e tem partes aplicadas do tipo BF.

O fabricante recomenda que seja feita manutenção preventiva [54]:

- De seis em seis meses (por volta de 1000 horas de operação);
- Doze meses ou 3000 horas;
- De três em três anos para troca de bateria.



Figura 40 - Kion

A manutenção foi efetuada num Kion com monitor Sc7000 da *Siemens* por um técnico da *Maquet* para substituição de baterias. Após essa substituição, foram feitos todos os testes recomendados para este equipamento de modo a verificar o seu correto funcionamento. O técnico deu, ainda, uma explicação geral do equipamento, mecanismos de segurança e do circuito inspiratório e expiratório.

5.2 Empresa Trade Labor

5.2.1 Câmara de Fluxo Laminar

As manutenções, quer corretiva quer preventiva, das câmaras de fluxo laminar são feitas pela *Trade Labor*.

A maior parte dos ensaios feitos a estas câmaras é feito em conformidade com a norma NSF/ANSI 49:2014.

A manutenção realizada foi uma manutenção corretiva, de uma câmara de segurança biológica Classe II B2. Foi substituída uma placa de circuito impresso e, de seguida, procedeu-se à calibração da câmara.

Foi ainda realizada uma manutenção preventiva, de substituição de filtro HEPA a uma câmara de fluxo horizontal.

5.3 Manutenções Internas

5.3.1 Monitor de Sinais Vitais - Carescape™ V100

O Carescape™ V100 (Figura 41) é um monitor de sinais vitais da *GE Healthcare*. O monitor está de acordo com a Norma IEC 60601-1 (Secção 4.2.1) e as suas normas colaterais e particulares.

Pequeno e portátil, o V100 pode ser usado em pacientes adultos, pediátricos ou neonatais. Oferece uma determinação não-invasiva da pressão diastólica, da pressão sistólica, da pressão arterial média, dos batimentos cardíacos, da saturação do oxigênio e da temperatura.

O monitor pode ter ou não impressora integrada, bem como as seguintes tecnologias:

- NIBP, batimentos: *SuperSTAT*, auscultatório, clássico;
- SpO₂: *Ohmeda TruSignal*, *Nellcor OxiMax* ou *Masimo SET*;
- Temperatura: *Alaris Turbo Temp*, *Alaris Tri-Site* ou *Exergen*.

O equipamento possui ainda alarmes de modo a avisar o clínico de qualquer alteração no estado do paciente ou quando não é capaz de efetuar as medidas de forma eficaz.



Figura 41 - Carescape™ V100

O equipamento auxiliar e os acessórios devem estar em cumprimento com a norma IEC 60601-1 [55].

O equipamento ao qual foi aplicado o plano apenas possuía módulo de SPO₂ e NIBP. Pode observar-se a explicação destas duas tecnologias nas secções 3.1 e 3.2, respetivamente.

No caso do equipamento em estudo, Carescape™ V100, a oximetria de pulso é regulamentada pela Norma Internacional ISO 9919 (4.3) [55].

No *Carescape™ V100*, o NIBP é regulamentado por três normas: a IEC 60601-2-30, a EN 1060-1 e a ANSI/AAMI SP10 [55] e, segundo EN 1060-1, em termos de exatidão, o erro máximo de medição, tanto para um aumento ou uma diminuição da pressão do manguito, deve ser de ± 3 mmHg em qualquer ponto da escala [11].

O plano de manutenção preventiva foi efetuado de acordo com a manutenção sugerida no manual de serviço do equipamento (não foram realizadas as secções referentes à limpeza e ao armazenamento a longo prazo por não terem periodicidade associada). É

recomendado pela marca uma periodicidade de 12 meses para este conjunto de testes [55].

O simulador de NIBP utilizado foi o METRON QA-1290 NIBP-Analyzer e o detetor de fugas utilizado foi o Rigel 288 (Anexo A) e o teste foi realizado em conformidade com a norma IEC 60601-1. Foi ainda testado com um simulador de SpO₂, SPOT light da FLUKE (Anexo A).

5.3.2 Monitor de Sinais Vitais - MP20

O MP20 (Figura 42) é um monitor da Philips, da “família” IntelliVue. É concordante com as normas IEC 60601-1 (ver secção 4.2.1) e IEC 60601-1-2.



Figura 42 – IntelliVue MP20

Pode ser conectado a um módulo MMS (*Multiple-Measurements Modules*) e a uma interface BIS, ficando assim com a possibilidade de obter os seguintes valores: ECG, frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (resp), SpO₂, NIBP, pressão invasiva, temperatura, capnografia e BIS [56]. Permite monitorizar pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

De acordo com a Norma IEC 60601-1 este monitor é um equipamento de Classe I, do tipo CF, de modo contínuo e o seu módulo de BIS usa uma parte aplicada do tipo BF [57].

Foi feita uma verificação dos três parâmetros existentes na unidade analisada: ECG, SpO₂ e NIBP (Secções 3.1, 3.2 e 3.3). Os equipamentos de teste/simuladores utilizados (descrição no Anexo A) foram, respetivamente, o Lionheart 3, o SPOT light e o QA-1290.

5.3.3 Monitor de Sinais Vitais - C3

O equipamento C3 é um monitor de sinais vitais da Philips e permite monitorizar ECG, frequência cardíaca, SpO₂, NIBP, frequência respiratória, temperatura e CO₂/capnografia (secções 3.1, 3.2, 3.3 e 3.5), em pacientes adultos e pediátricos, em ambiente hospitalar e durante o transporte.

Este produto tem concordância com as normas de segurança IEC/EN 60601-1, EN 60601-2-27, EN 60601-2-30, EN 60601-2-49 e EN865. Possui um modo de operação

contínuo e é classificado, segundo estas mesmas normas, como equipamento de Classe I quanto à sua proteção contra choque elétrico e do tipo CF à prova de desfibrilhação quanto ao tipo de partes aplicadas utilizadas. Para o sinal de ECG é concordante com a norma ANSI/AAMI C13 (secção 4.4.2) e para a capnografia/monitorização de CO₂ está em concordância com ISO 9918 e EN 864 [58].

Atualmente, este equipamento encontra-se descontinuado e, por isso, a *Philips* não fabrica mais peças para este modelo. Detetou-se uma avaria num equipamento deste modelo, pois não era medida a NIBP. Sendo este o único problema detetável e, não sendo audível o barulho característico da bomba de NIBP no momento de insuflação, seguiu-se os passos correspondentes ao capítulo “*Disassembly*” do manual de serviço [58] de modo a conseguir chegar à bomba (Figura 43). Depois do monitor estar desmontado, retirou-se a bomba e verificou-se que a bomba era alimentada a 6V. Ao colocar esta tensão nos terminais da bomba com uma fonte de tensão externa, a corrente rapidamente baixou para 0A, o que levou a concluir que o motor da bomba se encontrava em curto-circuito. A bomba foi substituída por outra (proveniente de equipamento do mesmo modelo que não tem reparação, como por exemplo, equipamento com problemas nas placas de circuito impresso), cujo funcionamento foi testado antes de ser colocada no equipamento. Depois do equipamento ser montado de novo, ligou-se e verificou-se se media a NIBP com recurso ao simulador METRON QA-1290 NIBP-Analyzer (Anexo A). Os valores medidos eram corretos e, por isso, verificou-se se os valores de SpO₂ e de ECG medidos pelo monitor correspondiam aos valores dos simuladores (com recurso ao SPOT light e ao Lionheart 3 – Anexo A). Todos os valores corresponderam ao esperado, o monitor ficou a funcionar corretamente e devidamente calibrado.



Figura 43 - Bomba da NIBP do monitor C3 da Philips

5.3.4 Desfibrilhador/Monitor de Sinais Vitais - M4735A HeartStart XL

O HeartStart XL (Figura 44) é um desfibrilhador e monitor de sinais vitais da *Philips*. O equipamento é concordante com a norma de segurança EN 60601-1 (Norma Europeia baseada na norma internacional IEC 60601-1) e com a norma de compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2 (Versão europeia da Norma Internacional, colateral da IEC 60601-1, IEC 60601-1-2). Quanto às partes aplicadas, ele é classificado, de acordo com a EN 60601-1, como tipo BF no que toca às pás exteriores e como tipo CF no que

toca às partes aplicadas do ECG e do SpO₂ e às pás internas. Tem modo de operação contínuo [59].



Figura 44 – HeartStart XL

Este desfibrilhador constitui um suporte de vida com forma de onda bifásica²¹ (Figura 44), monitorização de ECG, cardioversão sincronizada e, opcionalmente, estímulo (*pacing*) não-invasivo e monitorização de SpO₂.

É possível a sua utilização no modo manual ou no modo de DAE (Desfibrilhador Automático Externo).

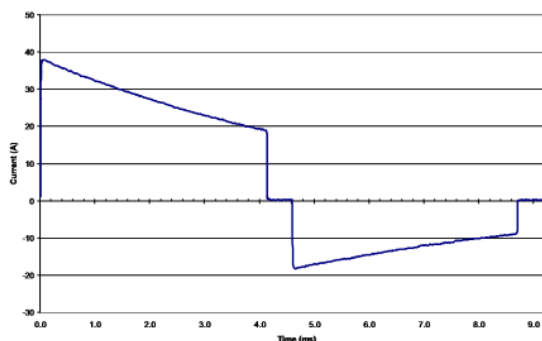


Figura 45 - Forma de onda bifásica (200J, 500Ω)

5.3.4.1 Modo Manual

O modo manual funciona de maneira muito simples, englobando apenas três passos:

1. Escolher a energia que será entregue ao paciente (entre 2J e 200J);
2. Carregar a unidade;
3. Aplicar o choque.

²¹ A energia é entregue em duas fases. Na primeira fase, a corrente passa pelo músculo cardíaco, é então revertida a sua direção e, por isso, passa pelo músculo do coração uma segunda vez. Esta transmissão é mais eficiente, posto que requer uma transmissão de corrente mais baixa que aquela que tem de ser transmitida para uma forma de onda monofásica.

5.3.4.2 Modo de DAE

No modo DAE, este dispositivo oferece aos utilizadores de Suporte Básico de Vida variadas funções, desde o DAE básico até ao DAE com monitorização. Este modo é muito intuitivo pois possui indicações de voz e mensagens de texto que ajudam o utilizador a saber como utilizar o dispositivo [60].

O plano de manutenção preventiva efetuado tem por base o sugerido no manual de serviço do equipamento. Consta do manual de serviço os testes de segurança do equipamento, no entanto, por ser recomendado no mesmo que estes sejam realizados por um técnico especializado da marca (ou com indicações de um), não foram incluídos no plano de manutenção elaborado. O equipamento testado no serviço concluiu todos os testes com sucesso.

O equipamento de testes utilizado foi o METRON QA-45 Mk 11 *Defibrillator Tester*. Para verificar se os valores de SpO₂ mostrados pelo M4735A estavam corretos foi utilizado o simulador *SPOT light* da FLUKE (Anexo A).

5.3.5 Gerador Eletrocirúrgico - Force™ 2

O Force™ 2 (Figura 46) é um gerador eletrocirúrgico da *ValleyLab* e foi desenvolvido para fornecer os três efeitos mais relevantes da eletrocirurgia: corte ou incisão, dessecação e fulguração. Permite, ainda, eletrocirurgia monopolar e bipolar [61].



Figura 46 - Force™ 2

O equipamento e os seus acessórios são concordantes com a norma IEC 60601-1 (Secção 4.2.1) e a sua norma particular, referente à segurança básica e desempenho essencial do equipamento cirúrgico de alta frequência e os acessórios cirúrgicos de alta frequência, com a Norma IEC 60601-2-2 (secção 4.7.1). De acordo com a IEC 60601-1 o equipamento é classificado como da Classe I, do tipo CF e à prova de desfibrilhação [62].

Foi utilizado o RF302 *Electrocirurgical Analyser* (Anexo A) para fazer medição da potência de corte e de coagulação. Foi medida a potência máxima (300 W para corte e 120 W para coagulação) e depois a potência mínima (120 W para corte e 60 W para coagulação), ajustando sempre a impedância regulável que simula o elétrodo neutro/paciente. Após verificar que os valores de potência escolhidos na unidade eletrocirúrgica eram semelhantes aos valores medidos e mostrados no mostrador do

RF302, foi feita uma verificação das formas de onda para corte e coagulação, no osciloscópio. Todos os valores/formas de onda estavam de acordo com o esperado.

Posteriormente, foram efetuados os testes de segurança elétrica, com o Rigel 288 (Anexo A). Foram feitos o teste de ligação a terra e o teste de correntes de fuga para a terra, segundo a norma IEC 60601-1, os quais também tiveram aprovação.

Para facilitar a compreensão dos factos apresentados pode consultar-se na secção 3.7 os princípios referentes à eletrocirurgia.

5.3.6 Bomba de Infusão - Perfusor® Compact

O Perfusor® Compact (Figura 47) é uma bomba de infusão com seringa (ver secção 3.8) da *B. Braun*. É portátil, leve, com bateria de autonomia até 3 dias e permite empilhar várias unidades através de um sistema de bloqueio. É utilizada para dosear desde pequenos volumes até volumes maiores de líquidos de infusão e terapias alimentares e, para além de possuir alarmes de pressão e de oclusão, permite fazer uma pré-seleção do volume que se pretende administrar. Faz, ainda, deteção e fixação automática da seringa e a sua taxa de infusão varia entre 0,1 e 99,9 ml/h [63], [64].



Figura 47 - Perfusor® Compact

Esta bomba está em concordância com as normas internacionais de segurança IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24. É um equipamento de classe II, tipo CF e à prova de desfibrilhação (segundo IEC 60601-1) [65].

Foi efetuada manutenção corretiva em três bombas deste modelo. A primeira bomba tinha o *display* partido foi trocado por um *display* de uma outra bomba já abatida mas com o *display* intacto. A segunda bomba disparava alarme de oclusão pouco tempo após o seu funcionamento. Abriu-se e lubrificou-se o seu sistema mecânico pois, no caso de este se encontrar emperrado, é detetada pressão a mais e este alarme dispara. Como o alarme persistiu, a única causa possível seria folga no motor e este não ter a força necessária para movimentar a seringa. Trocou-se o motor por um motor de uma bomba do mesmo modelo e ficou a funcionar corretamente. A terceira bomba não apresentava sinais de carregamento após várias horas ligada à alimentação da rede. Os três cenários colocados foram: a bateria não carregar ou o transformador ou a fonte se encontrarem avariados. Para perceber qual das hipóteses era, mediu-se a diferença de potencial aos

terminais da bateria e, como esta tinha a carga total, excluiu-se a primeira hipótese. No passo seguinte verificou-se o transformador, medindo a diferença de potencial aos seus terminais, e verificou-se que este era igual a zero. Substituiu-se o transformador, por um de um equipamento do mesmo modelo já abatido e com o transformador funcional, verificou-se o funcionamento de todos os fusíveis e, por fim, colocou-se o equipamento à carga. Passadas algumas horas, o equipamento continuava a não carregar, suspeitando-se, por isso, que o problema fosse na fonte de alimentação ou numa das suas placas de circuito impresso, tendo assim o equipamento de ser enviado para reparação no exterior ou de ser abatido.

Havia ainda mais avarias reportadas, mas aquando da observação dos equipamentos para perceber qual seria o problema, estes encontravam-se no seu funcionamento normal, suspeitando-se, por isso, que o seu não funcionamento na comunicação da avaria se deveria a entrada de líquidos por limpeza indevida que teriam secado entretanto sem danificar qualquer parte da bomba.

Foi realizado, em todas as bombas um teste ao seu funcionamento. Este teste consistia em colocar uma seringa com 50 ml de ar (o êmbolo totalmente aberto) e selecionar uma infusão de 50 ml/h. Ao fim de uma hora, é possível verificar se a bomba não alarmou e se o valor escolhido para infundir correspondia ao valor que realmente foi infundido. Assim, pode verificar-se (ou não) o correto funcionamento da bomba, bem como a sua precisão.

5.3.7 Bomba de Infusão - Infusomat® fmS

A Infusomat® fmS (Figura 48) é uma bomba de infusão peristáltica (Secção 3.8) da *B. Braun*, para uso em anestesia, em unidades de cuidados intensivos e em enfermarias. Tem uma taxa de administração, que pode ser inserida diretamente ou calculada automaticamente (volume ao longo do tempo), que pode variar entre 0,1 e 999,9 ml/h. Possui uma “braçadeira de fluxo” que impede o fluxo livre quando a porta da bomba está aberta, um detetor de ar que minimiza o risco de infusão de ar, limites de pressão ajustáveis e alarmes visuais e audíveis [66][67].



Figura 48 - Infusomat® fmS

Esta bomba está em concordância com as normas internacionais de segurança IEC 60601-1 (Secção 4.2.1) e IEC 60601-2-24. De acordo com 60601-1, este equipamento é classificado como de Classe I, tipo CF e à prova de desfibrilhação [68].

Neste modelo, para além da troca de baterias (que era o problema na maior parte das unidades com avaria reportada), efetuou-se apenas uma troca da porta e da dobradiça (retiradas de uma Infusomat® fmS já abatida), que se encontravam partidas.

Todas as unidades ficaram a carregar durante várias horas para se verificar que as baterias estavam operacionais e carregavam por completo. De seguida, fez-se um teste a todas as bombas de modo a verificar o seu funcionamento e a sua precisão. O teste consiste em colocar um saco de água a infundir para uma seringa, no sistema gota a gota, com uma taxa definida (50 ml/h). Assim, pretendia-se que ao fim de uma hora nenhuma unidade alarma-se e todas as seringas tivessem 50 ml de água. Isto não se verificou numa das unidades (que apresentava um valor muito inferior aos 50 ml no final) e, por isso, esta foi calibrada de acordo com o manual de serviço, ficando a funcionar corretamente.

5.4 Considerações Finais

Para além dos casos em estudo apresentados neste capítulo, foram ainda feitas outras manutenções com as quais houve contato e que não foram incluídas nesse mesmo capítulo por não se enquadrarem com as normas analisadas, nomeadamente:

- Pelos técnicos da *Filsat* a um aparelho de fototerapia (Walldmann – UV7001K) para substituir o ventilador de um dos aparelhos presentes no serviço de dermatologia. Foi ainda verificado quantas lâmpadas estavam fundidas (visto que a máquina permite fazer o tratamento mesmo com lâmpadas fundidas, sendo que quantas mais lâmpadas estiverem fora de funcionamento mais tempo demora a sessão) nas três câmaras e foram substituídas posteriormente;
- Pelo técnico da *Siemens* a um equipamento de angiografia (Axiom Artis FA) para manutenção preventiva. Foram feitos testes funcionais de acordo com o protocolo interno da *Siemens* e em concordância com a Norma Internacional IEC 62353. Para além dos testes de segurança/funcionais, foi feita uma limpeza e lubrificação das calhas (do arco em C e da mesa), ajustados os parâmetros dos monitores e feita a verificação da qualidade das imagens obtidas (por vezes é necessário ajustar parâmetros para melhorar as imagens, como por exemplo a dose);
- Pelo técnico do ISQ (Instituto de Soldadura e Qualidade) para fazer um estudo da homogeneidade e posterior certificação de uma arca de ultracongelação e de uma câmara de azoto. As sondas são colocadas segundo um protocolo interno e, após a estabilização das temperaturas, o técnico verifica se a variação da temperatura ao longo do tempo se encontra dentro dos valores esperados para que seja atestada a certificação da arca/câmara;

- Internamente, pelos técnicos das oficinas de eletromedicina, a revisão de algumas arcas de ultracongelamento. É anotada a temperatura da arca, a temperatura ambiente, verificam-se os alarmes, os filtros são aspirados e é elaborado um relatório. Se existir algum tipo de anomalia é importante que o fator que está a provocá-la seja resolvido o mais rapidamente possível de modo a que a temperatura não suba demasiado e não hajam estragos do que está conservado no interior.

Todas estas manutenções permitiram o contato com tecnologias diversificadas e a aquisição de conhecimento de vários tipos de equipamento. Em termos práticos, foi bastante proveitoso porque permitiu ampliar o leque de conhecimentos de maneira significativa.

Capítulo 6 - Concursos Públicos e Ajustes Diretos

Para a melhor compreensão dos procedimentos associados aos concursos públicos e ajustes diretos será apresentado uma breve análise do Decreto-Lei nº 18/2008, de 29 de janeiro que aprova o Código de Concursos Públicos, sendo que o mesmo se encontra em anexo nesse Decreto-Lei [69].

São definidos vários procedimentos contratuais para aquisição de bens e serviços públicos, no entanto, na transcrição que se segue, apenas se faz constar as peças necessárias para o ajuste direto e o concurso público, por ser os únicos dois procedimentos em análise.

“As peças dos procedimentos de formação de contratos são as seguintes:

- a) No ajuste directo, o convite à apresentação das propostas e o caderno de encargos, sem prejuízo do disposto no artigo 128º;*
- b) No concurso público, o programa do procedimento e o caderno de encargos;*

(...)”

Este mesmo Decreto-Lei define ainda os conceitos de preço base e adjudicação:

“(...) preço base, definido como o preço máximo que a entidade adjudicante se dispõe a pagar pela execução de todas as prestações que constituem o objeto do contrato a celebrar.”

(...)

“1 – A adjudicação é o acto pelo qual o órgão competente para a decisão de contratar aceita a única proposta apresentada ou escolhe uma de entre as propostas apresentadas.

2 – No mesmo procedimento podem efectuar-se adjudicações de propostas por lotes, caso em que podem ser celebrados tantos contratos quantas as propostas adjudicadas ou quantos os adjudicatários.”

Ainda de referir que a diferença entre o ajuste direto e o concurso público se prende, essencialmente, com o facto de no ajuste direto ser a entidade adjudicante que convida as entidades à sua escolha a apresentar proposta, sendo possível a existência de negociação dos aspetos da execução do contrato, enquanto que, no concurso público, existe uma publicitação do mesmo em Diário da República podendo, posteriormente, ser publicitado através de outros meios (por exemplo, em plataforma eletrónica). Para escolha de ajuste direto o contrato a celebrar deve ter um valor inferior a 75 000 €.

No que toca à aquisição de equipamento, quando é elaborado um Caderno de Encargos e se faz a seleção das propostas, é necessário ter em atenção diversos fatores,

como sejam, as características do equipamento, a sua qualidade, a adequação dos recursos internos e as garantias dadas pelo fornecedor [9].

Neste capítulo são descritos resumidamente três dos procedimentos analisados. Na Figura 49 observa-se um resumo dos passos que levam até à adjudicação de um qualquer procedimento a um candidato.

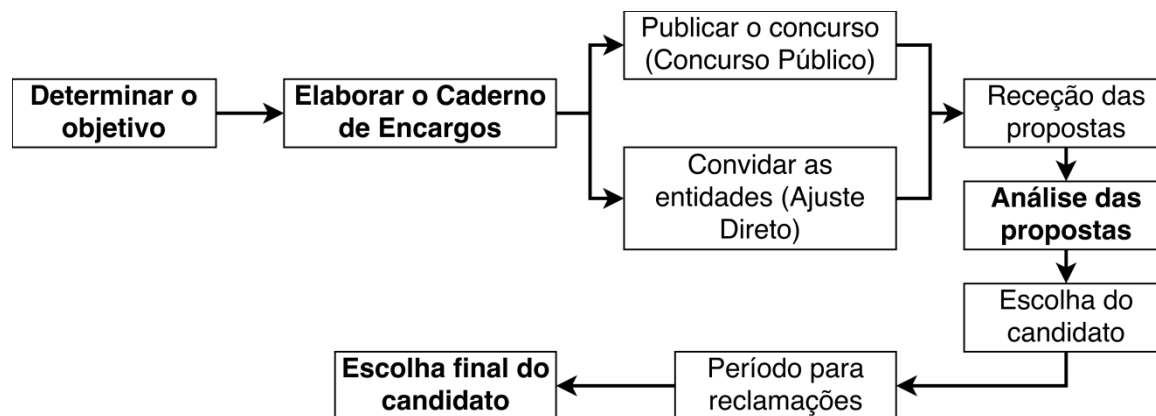


Figura 49 – Gráfico de fluxo do procedimento de adjudicação

6.1 Ajuste Direto – Monitor de Funções Vitais

Ajuste Direto nº 04092122/2016

Objetivo: Aquisição de cinco monitores de funções vitais para o Serviço de Medicina Física e de Reabilitação dos HUC.

Cláusulas do Caderno de Encargos: Os concorrentes são obrigados, sob pena de exclusão, a fazer prova de conformidade CE do equipamento proposto, das características mínimas exigidas, fornecer as informações relativas ao fabricante, uma lista de acessórios e consumíveis, bem como, a indicação do seu preço e o período de tempo para o qual garantem o seu fornecimento. São, ainda, obrigados a indicar o prazo de entrega e montagem do equipamento, qual o tipo de formação que pretendem dar aos utilizadores e aos técnicos do SIE, o prazo de garantia (em anos) e o preço global e individual incluindo a entrega e instalação do equipamento e a manutenção preventiva durante o período de garantia. É da responsabilidade do adjudicatário a instalação do equipamento e o fornecimento dos manuais de operação e de serviço. O equipamento deverá estar de acordo com as normas técnicas e operacionais em vigor. A proposta poderá ter uma variante à proposta base, sem que esta provoque alteração das cláusulas do caderno de encargos. O preço base do ajuste era de 20 000€. As características do equipamento encontram-se no Anexo B.

Avaliação: A avaliação das propostas foi efetuada da seguinte forma: 55% para as características técnicas (25% para o equipamento A e 30% para o equipamento B), mérito técnico e funcional, 40% para o preço total do conjunto e 5% para o prazo de garantia.

Resultado: Foram convidadas a apresentar proposta doze empresas, tendo resultado num total de treze propostas (tendo a Paramédica apresentado uma proposta variante à base). Foram excluídos, por não cumprirem os requisitos exigidos pelo caderno de encargos as firmas: Paramédica, SpaceMedical, Bacelar, Emílio de Azevedo Campos, Sanotécnica, Eugénio Pereira, Filsat, Geranswers e Medicinália Cormética. Tendo sido classificadas com 8,56, 8,45 e 6,72, em 1º, 2º e 3º lugar, respetivamente, as firmas Bluestream, Clinifar e GE Healthcare.

6.2 Concurso Público – Monitores de Funções Vitais

Concurso Público n.º 01090005/2016

Objetivo: Aquisição de dez monitores de funções vitais para o Serviço de Neurocirurgia.

Apesar de todos os dez equipamentos serem adjudicados em conjunto, são divididos em dois grupos por terem diferentes características mínimas (cinco monitores do tipo A e cinco monitores do tipo B).

Cláusulas do Caderno de Encargos: Os concorrentes devem, obrigatoriamente, sob pena de exclusão, apresentar o certificado CE, o equipamento deve possuir as características mínimas exigidas e deve ser feita prova das mesmas, deve ser feita referência aos dados do fabricante, ao preço dos consumíveis e acessórios, assim como, o período de tempo que garantem o seu fornecimento. Deve estar indicado na proposta o prazo de entrega e montagem e o tipo de formação que o concorrente pretende fornecer aos utilizadores e aos técnicos do SIE. O equipamento deve vir acompanhado dos manuais de serviço e operação, deve cumprir com as normas técnicas e operacionais em vigor e o concorrente deve indicar, claramente, o prazo de garantia em anos. Poderiam existir propostas variantes da proposta base e o preço base para este concurso foi de 58 500€. As características do equipamento encontram-se no Anexo C.

Avaliação: A classificação final foi efetuada de acordo com o seguinte peso: 50% para as características técnicas, mérito técnico e funcional (25% para o equipamento A e 25% para o equipamento B), 40% para o preço total do conjunto e 10% para o prazo de garantia.

Foram feitas dezassete propostas, num total de quinze empresas (tendo a Geranswers e a Draeger apresentado uma proposta variante da proposta base).

Resultado: Todos os concorrentes foram excluídos por incumprimento com o estabelecido no Caderno de Concursos Públicos, à exceção dos concorrentes Bluestream, SA e Bacelar & Irmão Lda, que ficaram em primeiro e segundo lugar, respetivamente, com uma classificação de 8,98 e 7,93.

6.3 Concurso Público – Aparelhos de Anestesia

Concurso Público n.º 01090010/2016

Objetivo: Aquisição de dois aparelhos de anestesia, com ventilador e monitor de funções vitais para o bloco operatório do Serviço de Urgência (HUC).

Cláusulas do Caderno de Encargos: Sob pena de exclusão, os concorrentes devem apresentar equipamentos com conformidade CE, com as características técnicas mínimas (indicando as páginas do catálogo produzido pelo fabricante que sustenta as mesmas), devem preencher, de forma clara, o mapa das características valorizáveis, as informações relativas ao fabricante, devem apresentar uma lista de acessórios e consumíveis com os respectivos preços e tempo de fornecimento, devem indicar o prazo de entrega/montagem do equipamento, fornecer formação aos utilizadores e aos técnicos do SIE, indicar o prazo de garantia em anos e, ainda, apresentar o preço da mão de obra/hora e deslocamentos durante o período de garantia, bem como, o preço para contratos de manutenção pós-garantia (do tipo A que inclui manutenção preventiva/corretiva e do tipo B que inclui manutenção preventiva/corretiva e peças). O equipamento deve obedecer às normas operacionais e técnicas.

Avaliação: Para avaliação das propostas recebidas (podendo os concorrentes apresentar uma proposta variante à proposta base) foram tomados em conta os seguintes fatores, por ordem decrescente de importância: Características técnicas, mérito técnico e funcional (caraterísticas valorizáveis) com um peso de 45%, preço total do conjunto com um peso de 40%, assistência técnica pós-venda com um peso de 12% (sendo 5% para a assistência técnica do tipo A e 7% para a assistência técnica do tipo B) e o prazo de garantia com um peso de 3%. O preço base para este concurso público é de 81 300 €. As características mínimas e valorizáveis encontram-se no Anexo D e, o valor atribuído às características técnicas, mérito técnico e funcional calcula-se através da média ponderada (tendo em conta o peso) de todas elas.

Resultado: Existiram nove concorrentes: Draeger Portugal, Lda; Space Equipamentos Médicos, Lda; Iberdata Equipamentos, S.A.; General Electric Portuguesa, S.A.; Maquet Portugal, Lda; Bluestream, S.A.; Clinifar, S.A.; Medicinália Cormética, - MCMedical, Lda e Promei Centro, Lda. Houve, no total, onze propostas, sendo que, a Draeger Portugal, Lda e a Medicinália Cormética, - MCMedical, Lda apresentaram uma proposta variante.

Foram excluídas, por violação do disposto no Caderno dos Contratos Públicos, todos os concorrentes, exceto a Maquet Portugal, Lda. Sendo, portanto, esta o concorrente vencedor, com uma avaliação final de 6,41.

6.4 Considerações Finais

A contratação pública tem princípios bastante rígidos que devem ser cumpridos. Estes princípios são descritos no Código de Contratação Pública e devem ser cumpridos.

Neste capítulo foram descritos três casos analisados a título de exemplo, não tendo sido os únicos. Este trabalho permitiu à aluna obter conhecimento desde a pesquisa para elaboração do caderno de encargos até à análise e escolha da proposta mais vantajosa para a entidade adjudicante, tanto a nível técnico, a nível monetário e tendo em conta as garantias dadas pelo fornecedor.

É um processo importante porque a aquisição de equipamento é considerado o início do ciclo de vida do equipamento e as suas características técnicas e as garantias dadas pelo fornecedor podem ter uma implicação significativa nas futuras manutenções do equipamento.

Capítulo 7 - Conclusão

Considera-se que este estágio curricular foi bastante proveitoso na medida em que possibilitou uma aprendizagem e uma visão em contexto de trabalho numa área afim à formação académica.

Como foi descrito ao longo deste relatório, ter estado integrada no SIE dos HUC, permitiu a consolidação de diversos conhecimentos adquiridos ao longo do percurso escolar, bem como, adquirir novos conhecimentos ao nível de:

- Gestão da manutenção hospitalar;
- Procedimentos concursais para a aquisição de equipamentos hospitalares, desde a elaboração do caderno de encargos até à escolha do concorrente com a proposta mais vantajosa;
- Manutenção prática (preventiva e corretiva) de diversos equipamentos hospitalares.

Como destaque final, pode considerar-se que a análise das normas internacionais e o conhecimento advindo dessa mesma análise, juntamente com a aplicação do mesmo em contexto de trabalho, os conhecimentos adquiridos na área da manutenção hospitalar e na área da gestão da manutenção, foram de extrema importância e permitiram adquirir uma amplitude de conhecimentos muito vasta e enriquecedora que a aluna acredita que terão uma elevada importância para a sua vida profissional.

É ainda importante referir que o conhecimento do conteúdo das normas internacionais não é útil apenas para a manutenção dos equipamentos mas também para a elaboração do caderno de encargos e aquisição do equipamento, permitindo saber se o equipamento garante a segurança para profissionais, pacientes e todo o meio envolvente.

Considera-se que os objetivos e as expectativas definidos no início do estágio foram superados.

Bibliografia

- [1] D. Silva, ‘Engenharia Clínica - Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina’, Tese de Mestrado. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, 2015.
- [2] C. H. e U. de Coimbra, ‘Missão, Visão e Valores’, 2016. [Online]. Available: <http://www.chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/missao-visao-e-valores.php>. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [3] Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra E.P.E., ‘Relatório de Governo Societário’, 2013. [Online]. Available: http://www.chuc.min-saude.pt/media/relatorios_contas/Relatorio_do_Governo_Societario_2013_CHUC.pdf. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [4] C. H. e U. de Coimbra, ‘Serviço de Instalações e Equipamentos’, 2016. [Online]. Available: <http://www.chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/estrutura-organizacional/apoio-aiexcl-gestapoundo-e-de-logashystica/servico-de-instalacoes-e-equipamentos.php>. [Accessed: 20-Jul-2001].
- [5] E. B. Gordo, ‘Manutenção e Gestão de Instalações’, Tese de Mestrado. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, 2010.
- [6] EN 13306:2010, ‘Maintenance - Maintenance terminology’.
- [7] P. Bispo, ‘Manutenção de Sistemas de Monitorização e Apoio à Vida’, Tese de Mestrado. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, 2013.
- [8] M. Batista, ‘Abordagem simples aos modos de falha com recurso a um software de organização e gestão da manutenção’, *Revista Manutenção n.º 128*, pp. 66–69, 2016.
- [9] C. Faria, ‘Gestão de manutenção de instalações e equipamentos hospitalares’, Dissertação de Mestrado. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 1999.
- [10] WHO, ‘Using Pulse Oximeters’, 2011. [Online]. Available: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/pulse_oximetry/who_ps_pulse_oxymetry_tutorial1_the_basics_en.pdf.
- [11] Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, ‘Blood pressure measurement devices’, 2013.
- [12] D. E. Becker, ‘Fundamentals of Electrocardiography Interpretation’, *Anesth Prog*, pp. 53–64, 2006.
- [13] M. Ward and J. A. Langton, ‘Blood pressure measurement’, *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*, vol. 7, pp. 122–126, 2007.
- [14] J. D’Mello and M. Butani, ‘Capnography’, *Indian J. Anaesth*, pp. 269–278, 2002.
- [15] J. R. Sills, *The Comprehensive Respiratory Therapist Exam Review*. USA, 2016.
- [16] Ontario Health Technology Assessment Series, *Bispectral Index Monitor*. Canadá, 2004.
- [17] C. Rosow and P. J. Manberg, ‘Bispectral Index Monitoring’, *MONITORING DURING CRITICAL EVENTS*, pp. 947–966, 2001.

- [18] J. W. Bard, 'The BIS Monitor: A review and technology assessment', *AANA Journal*, pp. 477–483, 2001.
- [19] Erbe Elektromedizin, *T 400 C Operating Instructions*.
- [20] Covidien AG, 'Principles of electrosurgery', 2008. [Online]. Available: http://www.asit.org/assets/documents/Principals_in_electrosurgery.pdf. [Accessed: 01-Feb-2017].
- [21] I. Alkatout and T. Schollmeyer, 'Principles and Safety Measures of Electrosurgery in Laparoscopy', *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, pp. 130–139, 2012.
- [22] Erbe Elektromedizin, 'Causes and Prevention of Burns during Electro-Surgery', 1982.
- [23] U. S. Food and Drug Administration, 'What Is an Infusion Pump?', 2014. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/InfusionPumps/ucm202495.htm>. [Accessed: 01-Mar-2017].
- [24] ISO, 'Benefits of International Standards'. [Online]. Available: <http://www.iso.org/iso/home/standards/benefitsofstandards.htm>. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [25] ISO, '#healthstandards'. [Online]. Available: <http://www.iso.org/sites/healthstandards/index.html>. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [26] ISO, 'About ISO'. [Online]. Available: <https://www.iso.org/about-us.html>. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [27] IEC, 'About the IEC', 2017. [Online]. Available: <http://www.iec.ch/about/>. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [28] ANSI, 'About ANSI', 2017. [Online]. Available: https://www.ansi.org/about_ansi/overview/overview?menuid=1. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [29] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 'About AAMI'. [Online]. Available: <http://www.aami.org/membershipcommunity/content.aspx?ItemNumber=1292&navItemNumber=2906>. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [30] NFS International, 'About NFS', 2017. [Online]. Available: <http://www.nsf.org/about-nsf/>. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [31] IEC, 'IEC 60601-1:2005', 2017. [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2606>. [Accessed: 01-Mar-2017].
- [32] IEC 60601-1:2005, 'Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance'.
- [33] IEC, 'IEC 62353:2014', 2017. [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/6913>. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [34] IEC/CEI 62353:2007, 'Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment'.



-
- [35] ISO 14971:2007, 'Medical devices - Application of risk management to medical devices'.
- [36] ISO, 'ISO/NP 14971'. [Online]. Available: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=72704. [Accessed: 01-Feb-2017].
- [37] ISO, 'ISO 9919:2005'. [Online]. Available: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=33780. [Accessed: 01-Feb-2017].
- [38] ISO 9919:2005, 'Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use'.
- [39] IEC, 'IEC 60601-2-25:2011', 2017. [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2636>. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [40] IEC 60601-2-25:1993, 'Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of electrocardiographs'.
- [41] ANSI/AAMI EC13:2002, 'Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms'.
- [42] ISO, 'IEC 60601-2-12:2001'. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/23914.html>. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [43] IEC 60601-2-12:2001, 'Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators'.
- [44] ISO, 'ISO 80601-2-13:2011'. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/51285.html>. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [45] ISO 80601-2-13:2011, 'Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation'.
- [46] IEC, 'IEC 60601-2-2:2009/COR1:2014', 2017. [Online]. Available: <https://webstore.iec.ch/publication/2625>. [Accessed: 01-Mar-2017].
- [47] IEC 60601-2-2:1991, 'Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment'.
- [48] NFS, 'NSF 49-2014', 2017. [Online]. Available: http://www.techstreet.com/standards/nsf-49-2014?product_id=1893278#product. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [49] NSF/ANSI 49 - 2008, 'Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification'.
- [50] 'The Laboratory Biosafety Guidelines: 3rd Edition 2004', 2015. [Online]. Available: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php>. [Accessed: 20-Jul-2001].
- [51] EN 12469:2000, 'Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets'.
- [52] MAQUET Holding B.V. & Co. KG, 'SERVO-i', 2017. [Online]. Available: <http://www.maquet.com/int/products/servo-i/?ccid=az>. [Accessed: 01-Jan-2017].
- [53] MAQUET Critical Care AB, *SERVO Ventilator 300/300A - Operating Manual*
-

- 8.1/9.1. Suécia, 2000.
- [54] Siemens-Elema AB, *KION / KION-i anesthesia workstation – Service Manual*. 2003.
- [55] General Electric Company, *Carescape™ V100 Vital Signals Monitor - Service Manual*. .
- [56] Philips, *IntelliVue Patient Monitor MP20/30, MP40/50, MP60/70/80/90 Instructions for use*. Alemanha, 2008.
- [57] Philips, ‘IntelliVue MP20 and MP30’, 2017. [Online]. Available: <http://www.philips.com.sg/healthcare/product/HC862135/intellivue-mp20-and-mp30-bedside-patient-monitors>. [Accessed: 01-Feb-2017].
- [58] Philips Medical Systems, *C3 Service Guide*. USA, 2003.
- [59] Philips, *Service Manual - M3547A HeartStart XL*. USA, 2007.
- [60] Philips, ‘Defibrillation made simple’, 2012. [Online]. Available: http://incenter.medical.philips.com/doclib/enc/fetch/2000/4504/577242/577243/577245/577817/577818/M4735A_HeartStart_XL_Defibrillator_Monitor.pdf%3Fnodeid%3D8965542%26vernum%3D-2. [Accessed: 01-Feb-2017].
- [61] I. Valleylab, *Force 2 Instruction Manual*. Colorado, USA.
- [62] I. Valleylab, *Force 2 Service Manual*. USA, 2004.
- [63] B. Braun, *Perfusor Compact - Service Manual*.
- [64] B. Braun Melsungen AG, ‘Perfusor® compact’. [Online]. Available: <https://www.bbraun.com/en/products/b1/perfusor-compact.html>. [Accessed: 01-Mar-2017].
- [65] B. Braun, *Perfusor Compact - Instructions for use*.
- [66] B. Braun Melsungen AG, ‘Infusomat® fmS’. [Online]. Available: <https://www.bbraun.com/en/products/b/infusomat-fms.html>. [Accessed: 01-Mar-2017].
- [67] B. Braun, *Infusomat fmS - Service Manual*.
- [68] B. Braun, *Infusomat fmS - Instructions for use*.
- [69] Procuradoria-Geral Distrital de Lisboa, ‘Código dos Contratos Públicos (CCP) (versão actualizada)’. [Online]. Available: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_estrutura.php?tabela=leis&artigo_id=&nid=2063&nversao=&tabela=leis&so_miolo=. [Accessed: 01-Apr-2017].
- [70] METRON, *QA-1290 - User & Service Manual*. 2003.
- [71] SEAWARD GROUP, *Rigel 288 Innovating Together. Hand-held electrical safety analyser*. 2013.
- [72] Fluke Corporation, *SPOT Light SpO2 Functional Teste - Users Manual*. USA, 2012.
- [73] Ultramedic, ‘Lionheart 3 Multiparameter Simulator’. [Online]. Available: <http://www.ultramedic.com/products/Data/simulators/lion3.htm>. [Accessed: 01-Apr-2017].

- [74] METRON, *QA-45 - User & Service Manual*. 2001.
- [75] Bio-Tek, *RF-302 ESU Tester - User manual*.
- [76] G. E. Burch, 'The History of Vectorcardiography', *Medical History*, vol. 5, pp. 103–131, 1985.
- [77] I. Farlex, 'The free dictionary - Medical Dictionary', 2017. [Online]. Available: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/>. [Accessed: 01-Mar-2017].

Anexo A – Equipamento de Teste

Neste Anexo é apresentado o equipamento de teste utilizado ao longo do estágio para efetuar as manutenções internas.

Designação	Fotografia	Descrição
METRON QA-1290 NIBP-Analyzer		<p>É um instrumento destinado a avaliar os monitores de NIBP para neonatais e adultos.</p> <p>Tem valores de NIBP em simulação neonatal no intervalo de 60/30 (40) e 255/195 (215) e para adulto no intervalo 60/30 (40) e 255/190 (220) e os batimentos cardíacos entre 10 bpm e 200 bpm. Inclui ainda a possibilidade de simular disfunções como arritmias, taquicardias, bradicardias, etc.</p> <p>Tem ainda a possibilidade de medir os valores de pressão/fuga [70].</p> <p>NOTA – os valores de NIBP apresentados estão no seguinte formato: Sistólica/Diastólica (MAP²²).</p>
Rigel 288		<p>É um equipamento de teste de segurança elétrica portátil e tem modos de teste manuais e automáticos.</p> <p>Possui sequências de teste automáticas para detetar fugas em concordância com as normas: IEC 60601-1, IEC 62353, AAMI (versão EUA), VDE 0701/0702 e IEC 61010. Sendo ainda possível programar novas sequências de teste.</p> <p>No modo manual, é possível escolher testes individuais de ligação à terra, isolamento, fugas segundo a IEC 62353, fugas segundo a IEC 60601-1, teste de carga ou o “IEC lead test”²³ e, após escolher o desejado, ainda existem mais opções em “sub-menus” para se realizar o teste desejado [71].</p>

²² Mean Arterial Pressure

²³ Este teste fornece meios para testar continuidade, isolamento e polaridade.

Designação	Fotografia	Descrição
<p>SPOT light</p>		<p>É um equipamento que faz uso da emissão e receção de luz para verificar o funcionamento elétrico do sensor do oxímetro de pulso e se o equipamento de monitorização apresenta valores de SpO₂ corretos.</p> <p>É compatível com <i>Nellcor, Masimo, Nonin, Nihon Kohden, Mindray, GE-Ohmeda, Philips/HP e BCI</i>.</p> <p>Este equipamento de simulação encontra-se em concordância com as normas internacionais IEC 60601-1 (segurança), IEC 60529 (classificação do IP) e IEC 61326-1 (ambiente eletromagnético) [72].</p>
<p>Lionheart 3</p>		<p>É um simulador de parâmetros múltiplos que permite a saída de 12 derivadas independentes, ECG de adulto ou pediátrico, várias amplitudes de onda e a vários valores de batimento cardíaco.</p> <p>É ainda possível simular diversas alterações na onda de ECG, como seja, elevação ou depressão da onda ST, alterações supraventriculares, alterações do ritmo ventricular, defeitos de condução, alterações causadas pelo <i>pacemaker</i> e alterações causadas pela respiração [73].</p>
<p>METRON QA-45 Mk 11 Defibrillator</p>		<p>É um instrumento de teste para desfibriladores e mede a energia de saída, bem como, garante que o desfibrilhador cumpre com requisitos específicos. A sua resistência de carga é de 50 ohms para simular a impedância do corpo humano, assim, como o desfibrilhador é ligado ao equipamento de teste pela resistência de carga. Quando o desfibrilhador é descarregado o equipamento de teste mede e mostra a energia “entregue ao paciente”.</p> <p>Possibilita ainda simular uma onda de ECG para testar, tanto o monitor de sinais vitais (caso o desfibrilhador tenha um), como o modo DAE [74].</p>

Designação	Fotografia	Descrição
RF302 <i>Electrosurgery Analyzer</i>		É um equipamento de teste para equipamento eletrocirúrgico que permite fazer medidas de <i>output</i> , teste de carga, teste do <i>output</i> em baixa frequência, teste de isolamento, medir a corrente de saída, medir a tensão de saída, medir a corrente de fuga para a terra, teste de REM, entre outros [75].

Anexo B – Características dos Monitores de Funções Vitais (Ajuste Direto)

Encontram-se neste anexo as características presentes no caderno de encargos do Ajuste Direto descrito na secção 6.1 para aquisição de cinco monitores funções vitais.

Caraterísticas mínimas exigidas	<p>Equipamento A (4 monitores)</p> <ul style="list-style-type: none">• Ecrã policromado;• Permitindo visualizar e monitorizar:<ul style="list-style-type: none">○ ECG (com 3 e 5 derivadas permitindo visualizar mais do que as derivações I, II e III);○ Frequência Cardíaca;○ SpO₂, valor e traçado, tecnologia <i>Nellcor</i> ou compatível;○ NIBP (em intervalos de tempo programáveis ou a pedido);• Equipamento com baterias, com carga automática;• Deve ser fornecido com todos os acessórios, cabos e sensores necessários ao bom funcionamento do equipamento, conforme as especificações indicadas;• Suporte rodado com elevada estabilidade e cesto para acomodação de cabos e acessórios. <p>Equipamento B (1 monitor)</p> <ul style="list-style-type: none">• Ecrã policromado;• Permitindo visualizar e monitorizar:<ul style="list-style-type: none">○ ECG (com 3 e 5 derivadas permitindo visualizar mais do que as derivações I, II e III);○ Frequência Cardíaca;○ Capnografia;○ SpO₂, valor e traçado, tecnologia <i>Nellcor</i> ou compatível;○ NIBP (em intervalos de tempo programáveis ou a pedido);• Equipamento com baterias, com carga automática;• Deve ser fornecido com todos os acessórios, cabos e sensores necessários ao bom funcionamento do equipamento, conforme as especificações indicadas;• Suporte rodado com elevada estabilidade e cesto para acomodação de cabos e acessórios. <p>Apresentação obrigatória e individualizada de cotação para braçadeira em L e pediátrica, sensor SpO₂ pediátrico e cabo de ECG de 5 derivadas.</p>
--	---

Anexo C – Características dos Monitores de Funções Vitais (Concurso Público)

Apresenta-se neste Anexo características presentes no caderno de encargos do Concurso Público descrito na secção 6.2 para aquisição de 10 monitores de funções vitais.

<p>Caraterísticas mínimas exigidas</p>	<p>Equipamento A (5 monitores)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecrã policromado $\geq 10,4''$; • Sem ventilação forçada; • Permitindo visualizar e monitorizar: <ul style="list-style-type: none"> ○ ECG; ○ Frequência Cardíaca; ○ Respiração; ○ SpO₂, valor e traçado, tecnologia <i>Nellcor</i> ou compatível; ○ NIBP (em intervalos de tempo programáveis ou a pedido); • Equipamento com baterias, com carga automática e de longa duração, mínimo de 60 minutos em monitorização sem NIBP; • Com indicadores alfanuméricos dos parâmetros, de dimensão ajustável; • Com alarmes programáveis de alto e baixo para os diferentes parâmetros; • Função <i>trends</i>; • Deve ser fornecido com todos os acessórios, cabos e sensores necessários ao bom funcionamento do equipamento, conforme as especificações indicadas, com cabo de ECG de 5 derivadas e duas braçadeiras (M e L) por unidade; • Suporte de parede. <p>Equipamento B (5 monitores)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecrã policromado $\geq 10,4''$; • Sem ventilação forçada; • Permitindo visualizar e monitorizar: <ul style="list-style-type: none"> ○ ECG; ○ Frequência Cardíaca; ○ Respiração; ○ SpO₂, valor e traçado, tecnologia <i>Nellcor</i> ou compatível; ○ Temperatura; ○ IBP (Pressão Invasiva); ○ NIBP (em intervalos de tempo programáveis ou a pedido); • Equipamento com baterias, com carga automática e de longa duração, mínimo de 60 minutos em monitorização sem NIBP; • Com indicadores alfanuméricos dos parâmetros, de dimensão ajustável; • Com alarmes programáveis de alto e baixo para os diferentes parâmetros; • Função <i>trends</i>; • Deve ser fornecido com todos os acessórios, cabos e sensores necessários ao bom funcionamento do equipamento, conforme as especificações indicadas, com cabo de ECG de 5 derivadas e duas braçadeiras (M e L) por unidade; • Suporte de parede. <p>Apresentação obrigatória e individualizada de cotação para suporte rodado, com grande estabilidade e com cesto para acondicionamento dos acessórios, compatível com os monitores propostos e de montagem rápida do monitor nos suportes.</p>
---	---

<p>Características técnicas, mérito técnico e funcional</p> <p>Característica (peso)</p>	<p>Para o equipamento A e B</p> <ul style="list-style-type: none">• Diâmetro do monitor, em polegadas (10);• Duração da bateria, em minutos, em monitorização sem NIBP (5);• Ecrã tátil (5);• Arritmias básicas (5);• Arritmias avançadas (10);• Análise ST (10);• Suporte rodado com centro de gravidade rebaixado (5). <p>Para o equipamento A</p> <ul style="list-style-type: none">• IBP (1). <p>Para o equipamento B</p> <ul style="list-style-type: none">• Mais que uma IBP (1).
---	--

Anexo D – Características dos Aparelhos de Anestesia (Concurso Público)

Neste Anexo encontram-se as características presentes no caderno de encargos do Concurso Público descrito na Secção 6.3 para aquisição de 2 aparelhos de anestesia.

<p>Caraterísticas mínimas exigidas</p>	<p>Aparelho de Anestesia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suporte para colocação do monitor de funções vitais, suporte esse que terá de garantir a fixação perfeita do mesmo; • Mesa de apoio integrada; • Capaz de funcionar em circuito aberto, circuito fechado ou semi-fechado de baixo volume; • Parque para, no mínimo, dois vaporizadores em simultâneo, não permitindo a sua utilização em simultâneo; • Célula de O₂ paramagnética; • Botão de O₂ de emergência (<i>flush</i>) com alto débito; • Sistema automático de compensação de fugas; • Dispositivos para ligação a sistema anti-poluição, com dispositivo para ligação a sistema ativo de aspiração de gases anestésicos existente; • Equipado com aspirador de secreções; • Teste automático; • Com os seguintes modos ventilatórios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ventilação controlada por volume; ○ Ventilação controlada por pressão; ○ Manual/Espontânea; ○ Ventilação sincronizada em volume e pressão; ○ Ventilação assistida; • PEEP regulável; • Relação I:E entre 4:1 e 1:8. <p>Monitor para visualização dos parâmetros ventilatórios e de halogenado</p> <ul style="list-style-type: none"> • MAC; • Capnografia; • EtCO₂; • Sem ventilação forçada. <p>Monitor de sinais vitais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG; • Frequência Cardíaca; • SpO₂, valor e traçado, com tecnologia <i>Nellcor</i> ou compatível; • NIBP; • 2 IBP; • 2 temperaturas; • Débito Cardíaco; • “Módulo” de profundidade anestésica; • Permitir visualizar em simultâneo até 8 canais de onda e 4 numéricos; • Alarmes programáveis codificados a cor e diferentes tons, conforme a gravidade, apagando e acendendo o valor numérico correspondente; • Sem ventilação forçada.
---	--

<p>Características técnicas, mérito técnico e funcional</p> <p>Característica (peso)</p>	<p>Aparelho de anestesia</p> <ul style="list-style-type: none"> • MAC com correção de idade (10); • Sistema fechado (circular) aquecido (1); • Diferencial na relação I:E superior à exigida como características mínimas (1); • Volume tidal mínimo < 20 ml (1); • Volume tidal máximo > 1400 ml (1); • Iluminação da mesa de apoio (5). <p>Monitor de parâmetros de ventilação</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecrã dos parâmetros de ventilação a cores e tátil (10); • Monitor de parâmetros de ventilação configurável e com memória para pré configurações (5); • Diâmetro do monitor de anestesia, em polegadas (5); • Duração da bateria em minutos (5); • Possibilidade de ligação a sistema informático de integração de dados hospitalares (1). <p>Monitor de sinais vitais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro do monitor de sinais vitais, em polegadas (10); • Possibilidade de integração de dados provenientes do ventilador de anestesia no ecrã do monitor de sinais vitais (1); • Duração da bateria, em minutos, em monitorização com NIBP de 15 em 15 minutos (5); • Ecrã do monitor de sinais vitais a cores e tátil (10); • Monitor de sinais vitais configurável e com memória para pré configurações (5); • Arritmias avançadas (10); • Análise do segmento ST (10); • Possibilidade de ligação a sistema informático de integração de dados (1).
---	---