

Procedimentos de manutenção aplicados a dispositivos médicos - Estágio na PromeiCentro

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

Autor

Jorge André Carvalho Reis

Orientadores

Professora Doutora Fernanda de Madureira Coutinho

Professor Doutor Inácio de Sousa Adelino da Fonseca

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

Supervisor

Engenheiro Rui Vinagre

PromeiCentro, Lda

Coimbra, outubro, 2019

Ao meu avô José Neves dos Reis

Agradecimentos

Certamente somos nós que fazemos as nossas escolhas, mas é fundamental ter quem nos ampare as quedas. Desta forma é importante agradecer a todas as pessoas que me ajudaram ao longo do estágio.

Em primeiro lugar agradeço à minha família, por me terem sempre deixado prosseguir o meu caminho, apoiando e encorajando as minhas opções.

Ao Instituto Superior de Engenharia de Coimbra e a todos os professores, pelas ferramentas fornecidas ao longo do meu percurso académico.

Aos meus orientadores por parte do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, a Professora Doutora Fernanda Coutinho e o Professor Doutor Inácio Fonseca, que foram incansáveis e sempre disponíveis, tanto no período de estágio como na escrita do relatório.

Ao supervisor de estágio o Engenheiro Rui Vinagre, e à empresa PromeiCentro e todos os seus colaboradores pelo apoio e oportunidade de estágio.

Aos meus amigos de infância, Tiago Lopes, Bruno Heleno e Bernardo Martinho por todas as experiências partilhadas e momentos vividos. São sem dúvida uma fonte de motivação e inspiração.

Ao David Saraiva, um verdadeiro exemplo de empenho, esforço e dedicação. Agradeço a abertura que me proporcionou para poder colocar questões, e a sensatez das noções teóricas transmitidas.

Ao técnico Sérgio Rodrigues, não só pela calma, conselhos e atenção detalhada nas explicações de todos os processos de manutenção preventiva e corretiva, mas também, por todas as horas extra que me fizeram ver que vale sempre a pena.

Ao técnico Tiago Santos por me fazer sentir como um colega, e por tentar cuidadosamente interligar o conhecimento teórico à parte prática.

Aos técnicos Rui Cravo, Tiago Fernandes, José e Jordão, pela disponibilidade demonstrada para transmitir os seus conhecimentos.

A todos o meu Obrigado.

Resumo

Sendo a medicina um campo de elevado grau de responsabilidade, a manutenção hospitalar deve garantir a segurança e o bom funcionamento dos dispositivos que lhe servem de apoio (dispositivos médicos). Os planos de manutenção periódica são elaborados de acordo com as especificações do manual de cada equipamento e necessidades de cada serviço médico. Uma boa manutenção promove o prolongamento do tempo de vida útil do equipamento médico e será uma mais valia do ponto de vista financeiro. O Engenheiro Biomédico pode desempenhar um papel ativo nos mais diversos processos, nomeadamente a verificação de bom funcionamento dos equipamentos, processo de aquisição, planeamento e gestão adequada das manutenções.

O relatório retrata os processos realizados durante o estágio curricular na empresa PromeiCentro, referente à manutenção de dispositivos médicos no âmbito do Mestrado em Instrumentação Biomédica lecionado no Instituto Superior de Engenharia de Coimbra que decorreu entre janeiro e julho de 2019.

A PromeiCentro é uma empresa especializada na área da manutenção e comercialização de equipamentos hospitalares que surgiu nos anos noventa, para corresponder às necessidades dos seus clientes. Presta serviços de manutenção periódica (preventiva) e também dispõe de meios para atuar em situações de urgência (manutenção corretiva). Durante o estágio o aluno teve oportunidade de observar e participar nos procedimentos de manutenção realizados pelas equipas de técnicos de eletromedicina. O aluno integrou a equipa de técnicos do laboratório/oficinas da empresa, a equipa responsável pelos clientes (hospitais e clínicas) da zona centro do país e o técnico da região de Aveiro. Dos equipamentos intervencionados destacam-se os desfibrilhadores, eletrobisturis e os monitores de sinais vitais.

Palavras Chave: Dispositivos médicos, PromeiCentro, Planos de manutenção, Engenheiro Biomédico, Manutenção hospitalar.

Abstract

Since medicine is a field of high responsibility, hospital maintenance must ensure the safety and proper functioning of the supporting devices (medical devices). Periodic maintenance plans are prepared according to the specifications of each equipment manual and the needs of each medical service. Good maintenance will extend the life of medical equipment and will be financially beneficial. The Biomedical Engineer can play an active role in various processes, including checking the proper functioning of equipment, acquisition process, planning and proper maintenance management.

The report portrays the processes carried out during the curricular internship at PromeiCentro, concerning the maintenance of medical devices under the Master in Biomedical Instrumentation taught in the Coimbra Institute of Engineering that took place between January and July 2019.

PromeiCentro is a company specialized in the area of maintenance and marketing of hospital equipment that emerged in the nineties, to meet the needs of its customers. It provides periodic maintenance services (preventive) and also has the means to act in urgent situations (corrective maintenance). During the internship the student had the opportunity to observe and participate in the maintenance procedures performed by the teams of electromedical technicians. The student was part of the team of laboratory technicians/workshops of the company, the team responsible for the clients (hospitals and clinics) of the central area of the country and the technician of the Aveiro region. Among the intervention equipment, defibrillators, electrobisturis and vital signs monitors stand out.

Keywords: Medical devices, PromeiCentro, Maintenance plans, Biomedical Engineer, Hospital maintenance.

Índice

Agradecimentos	i
Resumo	iii
Abstract	v
Lista de figuras	ix
Lista de tabelas	xi

Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos	xiii
--	-------------

1 Introdução	1
1.1 Motivação	1
1.2 Enquadramento e objetivos	1
1.3 Tarefas desenvolvidas	2
1.4 Instituição de acolhimento	3
1.4.1 Funcionamento da empresa	4
1.4.2 Distribuição de trabalhos e organização	5
1.5 Estrutura do relatório	6
2 Manutenção de equipamentos de eletromedicina	7
2.1 Normas para dispositivos médicos	7
2.1.1 Organização IEC	7
2.1.2 Norma IEC 60601	8
2.1.3 Classes dos equipamentos	8
2.1.4 Testes de segurança elétrica	12
2.1.5 Norma IEC 62353	12
2.1.6 ISO 9000	14
2.1.7 Nova legislação 2020	15
2.2 Metrologia	16
2.2.1 Contexto histórico	16
2.2.2 Metrologia na saúde	17
2.2.3 Entidades Sistema Português da Qualidade e Instituto Português da Qualidade	18
2.2.4 Calibração	19
2.3 Manutenção	19
2.3.1 Tipos de manutenção	20
2.3.2 Manutenção em ambiente médico	23

2.3.3	Ciclo de vida de um equipamento eletromédico	23
2.3.4	Manutenção centrada na fiabilidade	26
2.3.5	Engenheiro biomédico	26
3	Procedimentos de manutenção	27
3.1	Equipamentos de teste	27
3.1.1	Simulador multiparamétrico Rigel UNI-SIM	28
3.1.2	Simulador desfibriladores DP-300	29
3.1.3	Multímetro digital	29
3.2	Manutenção preventiva	30
3.2.1	Dispositivos médicos	30
3.2.2	Desfibrilhador	30
3.2.3	Tipos de desfibriladores	35
3.2.4	Eletrobisturi	40
3.2.5	Monitor de Sinais Vitais	43
3.2.6	Eletrocardiógrafo	47
3.2.7	Sistemas de perfusão	49
3.3	Manutenção corretiva	53
3.3.1	Marquesas	53
3.3.2	Equipamento oftalmologia	56
3.3.3	Pedaleira	57
3.3.4	Hidrocoletor	58
3.3.5	Cadeira de estomatologia	59
3.4	Considerações finais	60
4	Resolução de avarias	61
4.1	Gestão da manutenção	61
4.1.1	Recursos humanos e a sua formação	62
4.2	Tabelas de resolução de problemas	63
4.3	Tabela para desfibrilhador	64
5	Conclusão	67
	Referências	69
	Anexos	77

Lista de Figuras

1.1	Representação das etapas do estágio, respetiva duração, localização e capítulo da escrita do documento.	3
1.2	Empresa PromeiCentro.	4
2.1	Símbolo atribuído a um equipamento pertencente à Classe I.	9
2.2	Símbolo atribuído a um equipamento pertencente à Classe II.	9
2.3	Símbolo atribuído a um equipamento pertencente à Classe III.	9
2.4	Símbolos contra choque elétrico categoria B.	10
2.5	Símbolos contra choque elétrico categoria BF.	11
2.6	Símbolos contra choque elétrico categoria CF.	11
2.7	Efeitos da corrente elétrica no corpo humano.	12
2.8	Ciclo de vida de um equipamento eletromédico perante as normas IEC e a manutenção.	14
2.9	Membros do corpo humano utilizados nos primeiros métodos de medição criados pela civilização.	16
2.10	Representação dos tipos de manutenção.	20
2.11	Gráfico da característica de evolução do tipo de manutenção por década.	22
2.12	Gráfico que representa a taxa de falhas de um equipamento médico ao longo do seu tempo de vida útil.	24
2.13	Tipologia de falhas sucessora à "curva da banheira", eixo vertical corresponde à taxa de falha e o eixo horizontal corresponde ao tempo.	25
3.1	Simulador RIGEL UNI SIM e acessório simulador de SpO2 PULSE-R.	28
3.2	Aparelho de teste a desfibriladores modelo <i>DP-300</i>	29
3.3	Multímetro digital modelo <i>UNI-T UT61E</i>	29
3.4	Princípio de atuação de um desfibrilhador.	31
3.5	Ritmos cardíacos normal (ECG), arritmias Fibrilhação Ventricular (FV) e Taquicardia Ventricular (TV).	32
3.6	Representação gráfica da forma de onda monofásica de desfibrilhação e respetivo percurso da corrente elétrica no tórax do paciente.	33
3.7	Representação gráfica da forma de onda bifásica de desfibrilhação e respetivo percurso da corrente elétrica no paciente.	34
3.8	Momento de aplicação da cardioversão no complexo QRS forma de onda ECG.	34

3.9	Como aplicar as pás descartáveis num equipamento DAE.	36
3.10	Posicionamento de paciente e utilizador do DAE.	36
3.11	Localização dos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDI) aplicado num paciente.	37
3.12	Desfibrilhador e equipamento teste <i>DP-300</i>	38
3.13	DAE e simulador <i>DP-300</i>	39
3.14	Equipamento eletrobisturi <i>Erbe VIO 300S</i> e respetivo pedal.	40
3.15	Técnica monopolar de eletrocirurgia.	41
3.16	Técnica bipolar de eletrocirurgia.	41
3.17	Exemplo de um MSV e respetivos acessórios.	44
3.18	Ponta de prova de oximetria de pulso.	45
3.19	MSV <i>Welch Allyn 300 Series</i> e simulador multi-paramétrico <i>RIGEL UNISIM</i>	46
3.20	Exemplo de exame Eletrocardiograma (ECG) com 12 derivações.	48
3.21	Eletrocardiógrafo e respetivos acessórios.	48
3.22	Sistema de perfusão <i>Perfusor compact S</i>	50
3.23	Mecanismo de perfusão com seringa.	51
3.24	Sistema de perfusão <i>Infusomat fm S</i>	51
3.25	Mecanismo de perfusão peristáltico.	52
3.26	Marquesa <i>Linak</i> com anomalia.	53
3.27	Placa da centralina da marquesa.	54
3.28	Fusíveis para a placa da centralina da marquesa.. . . .	54
3.29	Comando da marquesa e respetivo interior.	55
3.30	Verificação da continuidade dos fios do comando da marquesa.	55
3.31	Comando da marquesa processo de soldadura.	56
3.32	Aparelho de oftalmologia <i>CANON TX F</i> e respetivo interior.	57
3.33	Pilha de memória do aparelho <i>CANON TX F</i> (3.6V).	57
3.34	Pedaleira e cabo de alimentação danificado.	58
3.35	Aparelho utilizado em fisioterapia hidrocoletor.	58
3.36	Interior do hidrocoletor e termostato novo.	59
3.37	Cadeira de estomatologia e respetivo painel de comandos.	60
3.38	Cabo de USB.	60

Lista de Tabelas

1.1	Planeamento semanal de deslocações dos técnicos (profissionais de manutenção) da empresa.	5
4.1	Tabela de resolução de problemas para desfibrilhador.	65

Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos

a.C. antes de Cristo. 16

AF Alta Frequência. 40–43

bpm batimentos por minuto. 46

CA Corrente Alternada. 53

CDI Cardioversores Desfibriladores Implantáveis. x, 35, 37

DAE Desfibriladores Automáticos Externos. x, 33, 35, 36, 38–40

ECG Eletrocardiograma. ix, x, 28–30, 34, 38, 42, 44, 47–49, 65

EEG Eletroencefalografia. 42

EN Norma Europeia. 4

FV Fibrilhação Ventricular. ix, 31–33

IBP Pressão arterial invasiva. 28

IEC *International Electrotechnical Commission*. vii, ix, 7–9, 12–14, 38, 43, 46, 48, 49, 52

INM Instituição Nacional de Metrologia. 18

IPQ Instituto Português da Qualidade. vii, 17, 18

ISEC Instituto Superior de Engenharia de Coimbra. i, iii, 1, 2, 67

ISO *International Organization for Standardization*. vii, 4, 14, 15

LCD *Liquid Crystal Display*. 50

LED Diodo emissor de luz. 45

MIB Mestrado em Instrumentação Biomédica. iii, 1, 2

MSV Monitor de Sinais Vitais. viii, x, 28, 43–47

NIBP Pressão arterial não invasiva. 28, 44

NP Norma Portuguesa. 4

ONN Organismo Nacional de Normalização. 18

PCR Paragem Cardiorrespiratória. 31

RCM *Reliability-Centered Maintenance*. 26

SBV Suporte Básico de Vida. 31

SELV *Safety Extra Low Voltage*. 9

SGQ Sistema de Gestão da Qualidade. 15

SpO2 Oximetria de pulso. ix, 28, 45, 47, 65

SPQ Sistema Português da Qualidade. vii, 18

TA Tensão Arterial. 47

TV Taquicardia Ventricular. ix, 31, 32

UE União Europeia. 15, 18, 30

VIM Vocabulário Internacional de Metrologia. 17

Capítulo 1

Introdução

Neste capítulo é feito um breve resumo sobre a motivação inerente à escolha do estágio realizado (Secção 1.1). É contextualizada a oportunidade do estágio curricular, e são descritos os objetivos propostos para o estágio (Secção 1.2). Mencionam-se as principais tarefas desenvolvidas ao longo do estágio (Secção 1.3). É feita uma breve descrição da empresa de acolhimento e mencionam-se as suas áreas de atuação no mercado (Secção 1.4). Por fim, é apresentada a estrutura do relatório (Secção 1.5).

1.1 Motivação

Atualmente, verifica-se, a nível europeu, um aumento da esperança média de vida. Acredita-se que este aumento se mantenha até 2030 em 35 países industrializados. Para a mulher, prevê-se que a esperança média de vida alcance os 90 anos. Perante este contexto, existe uma necessidade acrescida para os países investirem nos serviços de prestação de cuidados de saúde [1].

O engenheiro biomédico perfila-se como o candidato ideal a conduzir esta evolução, aplicando os conhecimentos da engenharia para melhorar a qualidade da medicina, participando no desenvolvimento de novos sistemas e equipamentos médicos. Para a tarefa de gerir adequadamente os equipamentos hospitalares também se pode considerar o engenheiro biomédico. Esta gestão vai desde a compra, manutenção que condiciona a segurança e eficácia dos aparelhos médicos, ao aumento do seu tempo de vida útil. Atualmente, estas funções ainda não estão devidamente previstas nos quadros profissionais dos hospitais [2, 3].

Todos estes fatores levaram o aluno a optar por realizar um estágio no âmbito da manutenção de equipamentos de eletromedicina que incorpora algumas das funções mencionadas.

1.2 Enquadramento e objetivos

A etapa final do Mestrado em Instrumentação Biomédica (MIB) do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra (ISEC) a Unidade Curricular de Projeto/Estágio propociona a possibilidade de realização de um estágio curricular, desenvolvimento de um projeto

ou dissertação. A opção por realizar um estágio pode ser vista como uma formação em contexto real de trabalho aproximando o aluno do mercado laboral, e que possibilita o contacto com empresas da área de eletromedicina, área do âmbito do MIB. A escolha do aluno recaiu sobre a realização de estágio.

O estágio decorreu na empresa PromeiCentro, localizada em Coimbra, que presta serviços de manutenção preventiva e corretiva nas áreas de eletromedicina e eletromecânica. A orientação por parte do ISEC foi da responsabilidade da Prof.^a Doutora Fernanda Coutinho e do Prof. Doutor Inácio Fonseca. Na empresa, o papel de supervisor recaiu sobre o Engenheiro Rui Vinagre.

Os objetivos do estágio curricular foram cuidadosamente delineados para corresponder às características do MIB e introduzir o aluno na área de instrumentação médica. Em termos concretos, os objetivos do estágio passaram pela manutenção de dispositivos médicos e respetivos procedimentos, em ambiente hospitalar.

Neste sentido, as atividades planeadas foram as seguintes:

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

1.3 Tarefas desenvolvidas

Esta secção descreve, de forma sumária, as principais tarefas desenvolvidas ao longo do estágio e a linha temporal correspondente. A Figura 1.1, é uma demonstração do percurso do aluno ao longo do estágio, dividido em três etapas. A cada etapa é associado o(s) capítulo(s) da escrita do relatório de estágio. Mencionam-se também a localização geográfica, equipa integrada e o intervalo temporal. O aluno experienciou o trabalho realizado pelos técnicos na empresa, os procedimentos adotados pelos técnicos responsáveis pelos clientes da zona centro e o trabalho do técnico da zona de Aveiro.

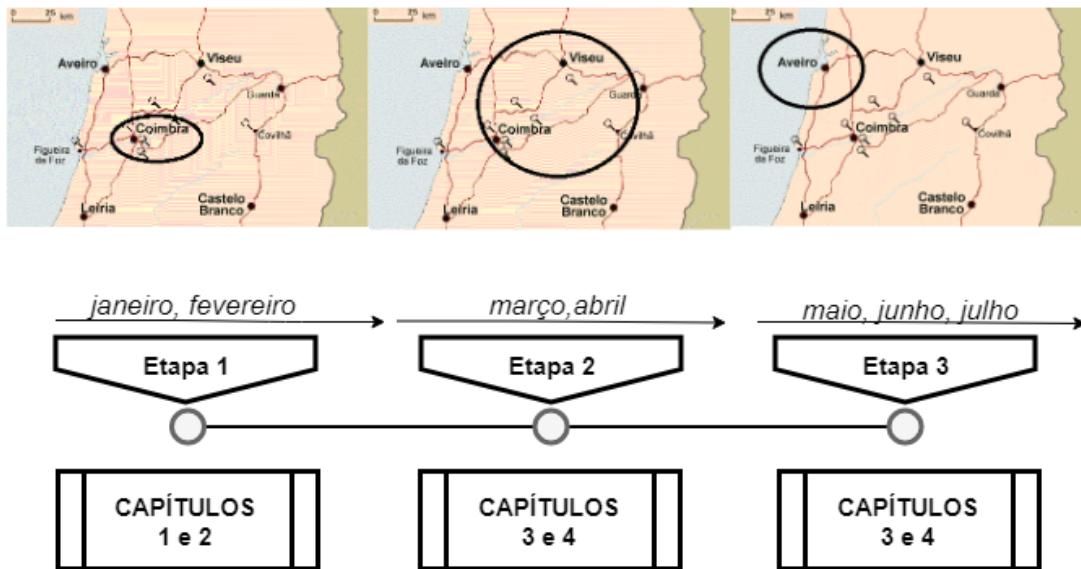


Figura 1.1: Representação das etapas do estágio, respetiva duração, localização e capítulo da escrita do documento¹.

Na primeira etapa do estágio o aluno esteve na sede da empresa, durante um período de cerca de dois meses (entre janeiro e fevereiro). Durante este intervalo temporal (Figura 1.1), o aluno pôde auxiliar e acompanhar os processos de manutenção corretivos, situações de avarias e alguns procedimentos preventivos como confirmação do bom funcionamento de equipamentos reparados. Ainda durante este período, o aluno fez leituras sobre o estado de arte da manutenção em ambiente médico e analisou manuais dos equipamentos que manuseou. Teve também a oportunidade de consultar algumas normas associadas a equipamentos médicos. O resultado desta etapa está refletido nos capítulos 1 e 2.

Na etapa número dois da Figura 1.1, decorrida entre março e abril, o aluno começou a acompanhar os técnicos de eletromedicina da equipa móvel da empresa que estão destacados para os clientes da zona centro. No decorrer desta etapa, o aluno teve a oportunidade de realizar manutenção preventiva supervisionada e também houve tarefas corretivas pontuais em que o aluno esteve envolvido.

Por fim, na última etapa (Figura 1.1), a terceira, o aluno acompanhou o trabalho diário do técnico residente da zona de Aveiro. Aí prestou intervenção supervisionada preventiva e auxiliou em situações de manutenção corretiva. Os capítulos 3 e 4 espelham o trabalho desenvolvido nestas duas últimas etapas.

1.4 Instituição de acolhimento

A PromeiCentro (Figura 1.2), empresa de Coimbra sediada em Taveiro, foi a entidade de acolhimento do estágio curricular. A empresa atua nas áreas de venda de equipamentos médicos e manutenção hospitalar. Começou a sua atividade por volta da década de 1990 e

¹Imagem adaptada do link: <http://www.geopor.pt/gne/ptgeol/mapapt2.html>. Consultado em julho de 2019.

os serviços prestados aos clientes podem estar abrangidos por contratos de manutenção ou serem situações pontuais de urgência. Para contratos de manutenção, o trabalho prestado é feito com a periodicidade acordada entre cliente e empresa, de acordo com a quantidade e complexidade de equipamentos a verificar. Os clientes da empresa são hospitais públicos, clínicas particulares e centros de saúde, cujas localizações estão distribuídas de norte a sul do país.



(a)



(b)

Figura 1.2: Empresa PromeiCentro; (a) Foto da sede; (b) Logótipo da empresa.

1.4.1 Funcionamento da empresa

A certificação pela Norma Portuguesa (NP) Norma Europeia (EN) *International Organization for Standardization* (ISO) 9001:2015, é uma garantia internacional para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade, que a empresa oferece ao clientes, quando são feitos procedimentos de contratação para contratos de manutenção e quando um cliente procura a empresa para reparações de urgência. Os contratos de manutenção dizem respeito à atividade preventiva que a empresa pratica. As situações pontuais são de teor corretivo.

Na sede, a empresa apresenta uma divisão entre secção administrativa e laboratório/oficinas. A secção administrativa é responsável pela vertente comercial, trata dos processos de venda dos equipamentos hospitalares e organiza os procedimentos de contratação dos contratos de manutenção. A outra vertente, a vertente técnica, está a cargo do laboratório/oficinas, e trata dos procedimentos de manutenção.

Para uma melhor gestão dos recursos de apoio à manutenção disponíveis na empresa, no laboratório/oficinas os equipamentos são separados em dois tipos: os equipamentos de eletromecânica (mais relacionados com a esterilização) e os equipamentos eletromédicos². O estágio incidiu neste último tipo.

Os dispositivos médicos que a PromeiCentro opera não estão restritos a uma só marca. As condições do laboratório/oficinas da empresa possibilitam receber equipamentos por reparar e fazer o seu diagnóstico, e os equipamentos de teste permitem efetuar testes de funcionamento que garantem a operacionalidade dos equipamentos reparados.

²Equipamento eletromédico - dispositivo ou aparelho eletrónico utilizado para fins de prestação de cuidados médicos [4].

Equipamentos dados sem reparação e situações em que o custo da sua reparação não seja viável quando comparado com a aquisição de um novo dispositivo, são importantes para armazenar como peças de reserva para avarias e é extremamente útil que uma empresa de manutenção possa armazenar alguns. Nestas situações os técnicos da empresa elaboram um relatório devidamente justificado para declarar um equipamento como não tendo reparação e com proposta de substituição por um equipamento similar na mesma gama de preços.

1.4.2 Distribuição de trabalhos e organização

Para otimização dos recursos (manutenção e locomoção) o trabalho dos técnicos (profissionais de manutenção) é distribuído através dum mapa de planeamento semanal como o ilustrado na Tabela 1.1.

Mapa de deslocações semanal					
Dia	Técnico 1	Técnico 2	Técnico 3	Técnico 4	Técnico 5
dia/mês	Cliente 2	Cliente 2	Cliente 3	Cliente 8	
dia/mês	Cliente 2	Cliente 2	Cliente 6	Cliente 8	Cliente 9
dia/mês	Cliente 4				Cliente 9
dia/mês		Cliente 5		Cliente 8	
dia/mês	Cliente 1		Cliente 7	Cliente 8	Cliente 3

Tabela 1.1: Planeamento semanal de deslocações dos técnicos (profissionais de manutenção) da empresa.

A organização por plano permite que o técnico consiga organizar, antes de cada deslocação, os equipamentos de teste a requisitar, os consumíveis a substituir e gerir da melhor forma cada ida a um cliente. Em cada visita, os técnicos guiam-se por uma tabela com os equipamentos a inspecionar preventivamente. Esta tabela contém características do equipamento como marca, número de série e modelo para que possam ser identificados e a periodicidade com que é feita a revisão do equipamento. A periodicidade das intervenções para cada dispositivo pode ser definida pelo cliente, ou se o mesmo considerar mais vantajoso é feito um pedido à PromeiCentro que elabora o plano. Os planos de manutenção devem considerar as especificações do fabricante para manter a funcionalidade do equipamento otimizada. Todas as informações dos planos são ajustáveis, mas em situações de urgência podem ser alteradas para poderem corresponder às necessidades de todos os clientes.

1.5 Estrutura do relatório

Este documento encontra-se dividido em 5 capítulos e um anexo.

O Capítulo 2 - "Manutenção de equipamentos de eletromedicina" - é referente à manutenção em ambiente médico; descreve algumas normas para os equipamentos médicos, introduz algumas noções de metrologia, discrimina os tipos de manutenção e aborda o papel do engenheiro biomédico na área da manutenção hospitalar.

Ao longo do Capítulo 3 - "Procedimentos de manutenção" - são abordados alguns equipamentos de teste, descritos os princípios de funcionamento de alguns dispositivos médicos e os respetivos processos de manutenção que o aluno acompanhou ao longo do estágio.

Relativamente ao Capítulo 4 - "Resolução de avarias" - este discute a importância das tabelas de despiste de falhas nos equipamentos eletromédicos.

Por fim, o Capítulo 5 - "Conclusão" - condensa os pontos fulcrais do estágio curricular e a potencialidade que o engenheiro biomédico tem para intervir no ambiente hospitalar.

Capítulo 2

Manutenção de equipamentos de eletromedicina

O presente capítulo caracteriza aquelas que são as principais normas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos (Secção 2.1) e algumas noções do campo da metrologia e calibração (Secção 2.2). É também feito um resumo sobre a manutenção em âmbito hospitalar (Secção 2.3) e o papel do engenheiro biomédico (Secção 2.4).

2.1 Normas para dispositivos médicos

Os profissionais envolvidos na área médica que operam dispositivos com ligação à electricidade necessitam que haja um ponto de referência a seguir, ao qual se pode dar o nome de norma. O processo de normalização pode ser entendido como uma ferramenta de redução de custos para os intervenientes, cliente e fornecedores, que aumenta o grau de transparência para os negócios e consegue garantir, ao cliente, qualidade e segurança [5, 6]. A *International Electrotechnical Commission* (IEC) intervém na regulamentação dos equipamentos hospitalares com a finalidade de proteger os utentes.

2.1.1 Organização IEC

A IEC atua no mercado mundial, regendo os padrões e avaliações de conformidade para todo o tipo de trabalho relacionado com tecnologias elétrica e eletrónicas introduzindo normas [7, 8].

O ambiente hospitalar é um meio que requer alguns cuidados adicionais, para pacientes e utilizadores. Sabendo que basta uma corrente de intensidade tão reduzida como 50 mili-Ampères atravessar o corpo humano para causar uma fibrilhação do coração ou provocar uma paragem do sistema respiratório, é necessário impor segurança recorrendo a normas, missão da entidade IEC. Os utentes podem também estar expostos aos perigos da electricidade, quando se encontram ligados fisicamente a um ou mais equipamentos médicos, e em casos de contacto involuntário com dispositivos defeituosos, é bastante importante

que todos as pessoas que frequentam o meio médico estejam informadas e ajam em concordância com as recomendações normativas [9, 10].

2.1.2 Norma IEC 60601

A norma IEC 60601-1 foi publicada pela primeira vez em 1977, e desde então é encarada como a "bíblia" da segurança no que diz respeito a equipamentos eletromédicos. Desde a sua criação que tem evoluído no sentido de não ser só um conceito de segurança básica, mas um conceito que engloba também o desempenho de um equipamento. Muitos países vêm na norma IEC 60601-1 um modelo base para aplicação de medidas de segurança e eficácia para equipamentos de eletromedicina [11].

Esta norma desdobra-se em duas partes:

- Normas colaterais (IEC 60601-1- X) - O X identifica a norma colateral e toma valores entre 1 e 12. Estas normas estão ligadas diretamente à garantia de segurança dos equipamentos eletromédicos e são fundamentais para tornar os equipamentos de teste fidedignos [9, 12];
- Normas específicas (IEC 60601-2- Y) - O Y pode variar entre 1 e 76 (dispositivos médicos), e são utilizadas como um meio de apoio às normas colaterais [9, 12].

2.1.3 Classes dos equipamentos

As classes dos equipamentos médicos são atribuídas de acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico que o dispositivo apresenta [13].

Descrevem-se as seguintes classes:

- Classe I: Equipamentos que representem um risco entre o baixo e moderado tanto para o paciente como o utilizador do mesmo [14].
Um dispositivo de Classe I (Figura 2.1), para além da proteção normal de isolamento básico, possui uma segurança extra ao garantir que as partes internas metálicas e qualquer parte condutora estão ligadas à terra. Estes equipamentos têm um mecanismo de proteção em que existe um isolamento entre o paciente e as partes condutoras, tais como proteção metálica do equipamento. Numa situação anómala, em que uma das partes condutoras poderia receber corrente elétrica, a proteção extra é utilizada. Uma corrente não desejada que se desloque desde as partes principais é direcionada para a terra, através do mecanismo de terra protetora, os dispositivos de proteção como os fusíveis são ativados e desconectam o equipamento da alimentação [15, 16, 17];



Figura 2.1: Símbolo atribuído a um equipamento pertencente à Classe I³.

- Classe II: A esta classe pertencem os equipamentos cujo risco para o paciente e utilizador é moderado ou alto [14].

Um dispositivo a que foi atribuída a Classe II (Figura 2.2) possui um isolamento duplo ou um isolamento redobrado. Um equipamento com uma camada de isolamento dupla, possui uma primeira camada que confere a proteção básica ao dispositivo e sempre que haja uma falha da primeira camada, a segunda previne que exista contacto com o paciente. Na primeira camada de proteção, o isolamento básico é a separação física entre a carcaça do equipamento e as partes condutoras internas, separação esta que faz com que o ar se torne o material de isolamento. A segurança complementar, a segunda camada, é dependente do tipo de material que constitui o invólucro do equipamento. Este material deve ser não condutor para garantir que não existe contacto com as partes condutores de corrente elétrica [10, 16];



Figura 2.2: Símbolo atribuído a um equipamento pertencente à Classe II⁴.

- Classe III: Um dispositivo de Classe III (Figura 2.3) não é abrangido pela norma IEC 60601. Considera-se que estes equipamentos operam com voltagens baixas e não constituem perigo elétrico para o paciente. Da sigla inglesa *Safety Extra Low Voltage* (SELV), os dispositivos a que foi atribuído este tipo de classe não terão voltagem suficiente para provocar um choque elétrico. Normalmente, estes equipamentos são alimentados através de baterias, ou utilizam transformadores de baixa tensão [16, 18].



Figura 2.3: Símbolo atribuído a um equipamento pertencente à Classe III⁵.

³imagem obtida no link: <http://www.medicalitech.com/images/practical-guide-to-iec-60601-usa-min-min.pdf>. Consultado em julho de 2019.

⁴Imagem obtida no link: <http://www.medicalitech.com/images/practical-guide-to-iec-60601-usa-min-min.pdf>. Consultado em julho de 2019.

⁵Imagem obtida no link: http://www.frankshospitalworkshop.com/electronics/training_course_electrical_safety_testing.html. Consultado em julho de 2019.

Para além das respetivas classes, os equipamentos devem também estar identificados de acordo com a proteção contra correntes ou choques elétricos. Esta catalogação complementar está representada nas Figuras 2.4, 2.5 e 2.6 [18].

Descrevem-se os seguintes tipos de catalogação:

- Catalogação **tipo B** - o equipamento pode estar ligado à terra de proteção e não constitui perigo de choque elétrico, o paciente não está conectado com acessórios condutores e estes acessórios podem ser desconectados em qualquer altura. São obrigatórios alguns valores padrão para as correntes de fuga concordantes com os procedimentos de teste. O símbolo da Figura 2.4 (b), indica a possibilidade de uso do dispositivo em conjunto com um desfibrilhador [15, 16, 18];



Figura 2.4: Símbolos contra choque elétrico categoria B; (a) Grau de proteção categoria B; (b) Grau de proteção categoria B e uso conjunto com Desfibrilhador⁶.

- Catalogação **tipo BF** - equipamento aprovado para uso com ligação elétrica ao paciente, mas não deve ser aplicado diretamente no coração. Uma parte do equipamento (aplicável) está isolada da rede elétrica e das restantes partes que constituem o dispositivo, esta é uma medida delimitadora da corrente elétrica que atravessa o paciente quando este entra em contacto com um outro equipamento sujeito a tensão. Quando um equipamento do **tipo BF** pode ser usado em conjunto com um desfibrilhador é-lhe atribuído o símbolo ilustrado na Figura 2.5 (b) [15, 16, 18];

⁶Imagens retiradas dos links: http://www.frankshospitalworkshop.com/electronics/training_course_electrical_safety_testing.html e <http://www.medicalitech.com/images/practical-guide-to-iec-60601-usa-min-min.pdf>. Consultados em julho de 2019.

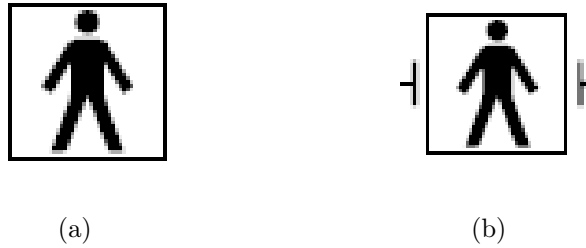


Figura 2.5: Símbolos contra choque elétrico categoria BF; (a) Grau de proteção categoria BF; (b) Grau de proteção categoria BF e uso conjunto com Desfibrilhador⁷.

- Catalogação **tipo CF** - designação que garante mais proteção contra os choques elétricos, para um dispositivo deste tipo é seguro conectá-lo ao coração. As correntes de fuga permitidas são bastante inferiores às do **tipo B** e **BF** e as componentes constituintes do equipamento ligadas à terra estão devidamente isoladas, das partes acessíveis. A Figura 2.6 (b), indica que o dispositivo pode ser usado em conjunto com um desfibrilhador [16, 18].

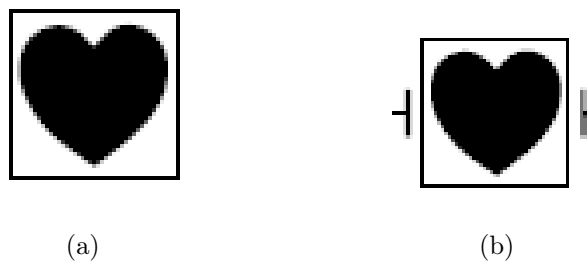


Figura 2.6: Símbolos contra choque elétrico categoria CF; (a) Grau de proteção categoria CF; (b) Grau de proteção categoria CF e uso conjunto com Desfibrilhador⁸.

⁷Imagens retiradas dos links: http://www.frankshospitalworkshop.com/electronics/training_course_electrical_safety_testing.html e <http://www.medicalitech.com/images/practical-guide-to-iec-60601-usa-min-min.pdf>. Consultados em julho de 2019.

⁸Imagens retiradas dos links: http://www.frankshospitalworkshop.com/electronics/training_course_electrical_safety_testing.html e <http://www.medicalitech.com/images/practical-guide-to-iec-60601-usa-min-min.pdf>. Consultados em julho de 2019.

2.1.4 Testes de segurança elétrica

Muitos dispositivos médicos envolvem o uso de eletricidade, pelo uso de baterias internas ou através de fontes de alimentação externas, e são conectados aos pacientes com recurso a cabos. Os acessórios que são aplicados diretamente no corpo do paciente representam um risco dada a possibilidade de entrarem em contacto direto com o coração. A probabilidade de ocorrer a fuga de uma corrente vinda do dispositivo considera-se não nula, ou por contacto involuntário com outros aparelhos, ou transmitida por um profissional de saúde. Desta forma a segurança elétrica é um dos tópicos mais importantes no que diz respeito aos dispositivos médicos [19].

A pele tem uma resistência à eletricidade considerada alta, no entanto, constituintes do corpo humano como músculos e o sangue possuem uma resistência baixa. As normas projetadas para o manuseamento de equipamentos médicos preveem valores limites de proteção na ordem dos microAmpéres para dispositivos que têm interação direta com o pacientes [19].

A Figura 2.7 descreve os efeitos sentido pelo corpo humano ao contactar com corrente elétrica.

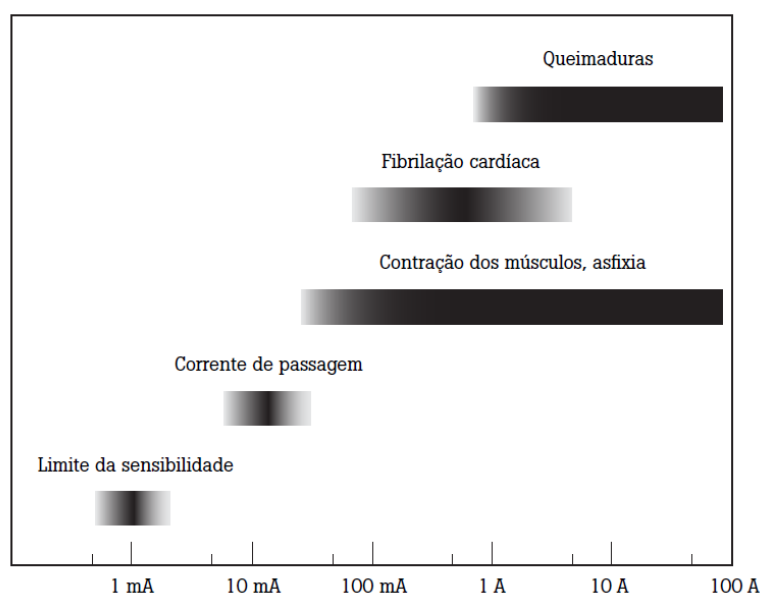


Figura 2.7: Efeitos da corrente elétrica no corpo humano⁹.

2.1.5 Norma IEC 62353

A norma IEC 62353 surge em maio de 2007, publicada pela IEC, como uma norma para testes periódicos a equipamentos em ambiente hospitalar e pode ser entendida como uma norma complementar à IEC 60601 [13].

Apesar da norma IEC 60601 impor exigências rígidas, esta cinge-se à fase de montagem,

⁹Imagem obtida no link: http://support.fluke.com/Biomedical/Download/Asset/9460538_ENG_A_W.PDF. Consultado em julho de 2019.

linha de produção do equipamento (fase testes) e não garante que estes pressupostos se mantenham quando o equipamento entra em contacto com utilizadores após a sua aquisição, daí a necessidade de testes contínuos à segurança elétrica dos dispositivos hospitalares em ambiente médico e após reparações [7, 10, 20].

A norma IEC 62353 conjuga as práticas e normas locais assegurando o funcionamento correto e de forma segura tanto dos equipamentos médicos como dos sistemas eletromédicos. Para desempenhar a sua função, esta norma prevê a realização de testes para além dos denominados testes tipo, mais concretamente procura oferecer meios uniformes e não ambíguos para atestar a segurança dos dispositivos, mantendo-se fiel à IEC 60601 ao minimizar os riscos do utilizador que conduz os testes. Prevê também que as condições laboratoriais descritas na IEC 60601 nem sempre podem ser recriadas aquando da realização dos testes em contexto real de trabalho, por isso medições de rotina que pressupõe determinadas condições ambientais em equipamentos já em uso, não podem ser aplicadas. Seria também imprudente, que o equipamento ficasse danificado e coloca-se em risco os seus utilizadores na realização de tais testes [10, 21].

A IEC 62353 serve para garantir a correta utilização dos equipamentos de eletromedicina diminuindo o grau de complexidade dos procedimentos rigorosos da IEC 60601. Sempre que se realizam testes de acordo com estas duas normas: é importante referir três etapas distintas, sendo elas:

- Inspeção visual, feita em primeiro lugar, para aferir o estado do equipamento e respetivos acessórios [10, 21];
- O teste de segurança elétrica para verificar se todos os componentes pelas quais circula corrente elétrica estão protegidos de forma apropriada [10, 21];
- Verificação do bom desempenho do dispositivo de acordo com as recomendações e especificações de funcionamento referidas no manual de serviço através de testes adequados ao tipo de equipamento [10, 21].

A Figura 2.8 ilustra o elo de ligação entre as normas da IEC 60601 e 62353 durante o período de vida de um equipamento eletromédico.



Figura 2.8: Ciclo de vida de um equipamento eletromédico perante as normas IEC e a manutenção¹⁰.

Do ponto de vista normativo, o ciclo de vida do equipamento médico engloba sempre testes regulares que protegem os operadores que o utilizam e os pacientes de acordo com as normas IEC 60601 e 62353. Numa fase inicial, durante a etapa de conceção e fabrico e até ao fim da linha de produção para aperfeiçoar o funcionamento dos dispositivo antes de saírem da fábrica, realizam-se ensaios clínicos e testes específicos ao *hardware* e *software* que garantem a sua aptidão de acordo com a norma IEC 60601. No serviço em que o equipamento é instalado, devem ser conduzidos testes regulares de segurança e desempenho, através de manutenção preventiva e sempre que o equipamento seja sujeito a procedimentos de reparação estas verificações sejam concordantes com a norma IEC 62353. A fase de fim de vida é delicada pois é necessário perceber se o equipamento pode provocar danos ao local onde se encontra inserido devendo também ser equacionada uma forma de reutilização ou reciclagem, encaminhando o equipamento para as entidades recomendadas [22].

2.1.6 ISO 9000

A *International Organization for Standardization* (ISO) é a organização responsável por conceber as normas da família ISO 9000. Estas normas versam sobre garantia de qualidade contínua ajustável à necessidade dos clientes indicando ferramentas e procedimentos a seguir [12, 23, 24].

¹⁰Imagem adaptada do documento disponível no link: http://www.medicalitech.com/images/Sec_Documentos/Guide-to-IEC-62353-2015-Rigel.pdf. Consultado em julho de 2019.

Segundo a ISO 9001, uma empresa que adote um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) procura oferecer mais garantias e prestar melhores serviços aos seus clientes. A norma ISO 9001:2015, define os critérios para a gestão de um sistema de qualidade e é a única do grupo 9000 que pode ser certificada. Esta norma é baseada em vários princípios de qualidade de gestão entre os quais se podem destacar sete:

1. Foco no cliente - procurar aumentar o grau de satisfação do cliente indo de encontro às suas exigências;
2. Liderança - alcançar a união das pessoas indicando a direção a seguir; delinear objetivos e criar compromissos, para atingir as metas;
3. Compromisso para com as pessoas - controlar uma organização de forma a conseguir que todos os colaboradores de diversos setores estejam envolvidos nos projetos ao mesmo nível e respeitar cada um individualmente;
4. Processo de abordagem - interligar e estudar os processos, verificar resultados dos processos de produção para otimizar a gestão e desempenho;
5. Melhoria constante - conseguir manter um nível de crescimento que acompanhe as exigências do mercado;
6. Decisões baseadas em evidências - utilizar dados e informações para atingir os objetivos;
7. Gestão de relações - preservar e investir nas ligações aos fornecedores ou entidades envolventes [23, 25, 26].

2.1.7 Nova legislação 2020

Para acompanhar o desenvolvimento rápido que tem acontecido na área médica e na produção de equipamentos é necessário adotar novas medidas de regulamentação. O regulamento União Europeia (UE) 2017/745 para dispositivos médicos e o regulamento UE 2017/746 para os equipamentos médicos *in vitro* de diagnóstico irão substituir as três diretivas existentes (93/42/CEE, 98/79/CE e 90/385/CEE). Mencionam-se alguns aspetos chave do novo regulamento para dispositivos médicos:

- A data de aplicação do novo regulamento para os equipamentos médicos está prevista para maio de 2020;
- Será mais demorado introduzir e manter um novo equipamento no mercado da UE;
- Haverá maior pressão e maior volume de trabalho para as entidades responsáveis pelos processos de certificação e regulação, uma vez que estes processos serão mais demorados;

- Todos os dispositivos já existentes devem ser verificados para garantir que se encontram em conformidade com os parâmetros do novo regulamento;
- Compensações para os danos causados por dispositivos médicos. A entidade oficial representante do aparelho será responsabilizados em conjunto com o fabricante [27, 28].

2.2 Metrologia

Embora a Metrologia não tenha sido o alvo do estágio, a sua importância na área dos dispositivos médicos justifica o seu estudo e introdução no relatório.

A Metrologia é uma prática bastante antiga, e é imprescindível a todas as áreas incluindo a da ciência. Pode ser descrita de várias maneiras: (i) o domínio que permite classificar o valor de uma grandeza; (ii) a junção dos conhecimentos aplicados à medição; (iii) atividades ou técnicas que permitem a instrumentação [29, 30].

2.2.1 Contexto histórico

A origem do conceito de metrologia data 3000 anos antes de Cristo (a.C.), ou seja, desde a antiguidade que as comunidades sentiam a necessidade de recorrer à medição. No início, este método consistia em associar o tamanho dos membros (por exemplo, polegada, palma e pés (Figura 2.9)) para poder classificar um determinado objeto quanto à sua medida. Embora os valores de referência utilizados fossem os dos membros, estes não seriam os mesmos para populações diferentes, o que criava um entrave às áreas como a ciência e o comércio, pois não havia como padronizar as medidas dos produtos [29, 30, 31].

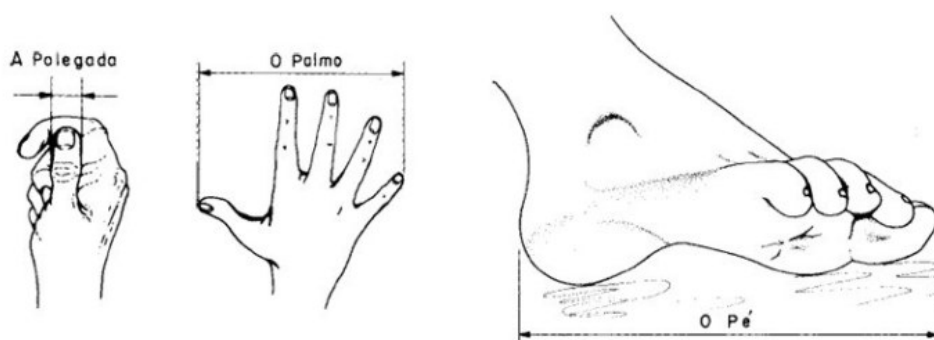


Figura 2.9: Membros do corpo humano utilizados nos primeiros métodos de medição criados pela civilização¹¹.

¹¹Imagem obtida no link: https://i0.wp.com/www.cqi.pt/wp-content/uploads/2012/10/2012-10-22_101305.jpg?zoom=1.25&w=560. Consultado em julho de 2019.

Com as áreas do comércio e da indústria em expansão, tornou-se ainda mais evidente este défice. Os países necessitavam de encontrar unidades de peso e medição que pudessem servir de padrão. A solução encontrada passou por obter este valor padrão de medida, por comparação com objetos da natureza [31].

Atualmente todos os países utilizam padrões universais para poder gerir áreas ambientais, políticas, económicas, científicas e sociais [31].

A nível nacional, o acontecimento mais marcante foi a lei de Almeirim estabelecida no ano de 1575. Esta implementava um sistema de medição distinto para produtos secos e para produtos líquidos. Tentava-se equiparar a medição de cereais, vinho e azeite e surgiam assim as unidades de medida com termos de comparação e calibração [29, 30, 31].

Gradualmente, houve um avanço natural da ciência da medição. A metrologia tornou-se mais rigorosa e confiável, algo que permitiu avanços em todas as áreas. Com o aumento das necessidades de medição criou-se um vocabulário próprio para a área metrológica: o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). O VIM, não é mais que um documento reconhecido a nível internacional que harmoniza os termos e definições que são utilizados nos três grandes campos da metrologia. Os três grandes campos da metrologia a mencionar são: a metrologia científica, a aplicada e a legal [29]:

- A metrologia científica, ou fundamental, é um campo que engloba a realização de padrões e unidades. Desde o desenvolvimento de novos métodos de medição e aperfeiçoamento das mais valias dos que já existem. É considerado um campo independente dos outros dois, em Portugal a entidade responsável por esta área é o Instituto Português da Qualidade (IPQ);
- O campo da metrologia aplicada, também conhecido por metrologia industrial, relaciona-se com as atividades de produção e controlo, e contempla ainda o manuseamento dos equipamentos utilizados: a instrumentação. A metrologia aplicada é de carácter não obrigatório e relaciona-se com questões de garantia da qualidade, ou por aplicação de boas práticas;
- No campo da metrologia legal estão contidas aplicações implementadas por cada estado com fins comerciais, fiscais, proteção do ambiente e conservação de energia entre outras. Atua na elaboração de legislação, aplicabilidade, aprovação de modelos para instrumentos de medição e qualificação sob acompanhamento de entidades para as operações no âmbito de regulação metrológica. Promove a segurança dos consumidores e cidadãos, ao operar de forma legislativa e técnica em várias áreas da sociedade [30, 31].

2.2.2 Metrologia na saúde

Dada a importância do setor da saúde era de esperar que os avanços no que concerne à metrologia fossem equiparados aos das demais áreas como a científica e a industrial. Para

além disso, todos os equipamentos médicos evoluíram, mas na realidade ainda se trata de um setor com pouca evolução neste sentido, exceção feita à componente das radiações ionizantes [29, 31].

O fator decisivo que os equipamentos eletromédicos têm nas terapêuticas e diagnóstico, através da medição de parâmetros fisiológicos, faz com que o grau de importância destas medições seja alto e que deva transmitir confiança. Deste modo constata-se a importância desta ciência para os equipamentos médicos que façam medições. Por outro lado, surgiu uma certa dependência tecnológica na prática de atividades médicas, ou seja, os profissionais estão bastante dependentes que os resultados adquiridos pelos aparelhos estejam corretos. Neste sentido a manutenção preventiva deve garantir que os erros e incertezas associados às medições que estes equipamentos fazem se encontram dentro dos intervalos aceitáveis [29, 31].

Equipamentos médicos desprovidos de verificação metrológica são considerados equipamentos que apresentam riscos. Um controlo metrológico pode prevenir a ocorrência de algumas falhas e consequentemente diagnósticos incorretos, o que resulta numa diminuição de custos na área da saúde. Em Portugal verifica-se que muitos equipamentos não possuem uma verificação metrológica e que esta não é exigida pelas entidades reguladoras [31].

2.2.3 Entidades Sistema Português da Qualidade e Instituto Português da Qualidade

O Sistema Português da Qualidade (SPQ) tem como missão proporcionar um desenvolvimento sustentável ao país, que aumente a qualidade de vida para todos os membros da sociedade. A este sistema (SPQ), pertencem várias entidades e organizações, que se guiam por especificações, regras e modos de operar com aceitação a nível internacional promovendo a interligação entre os três subsistemas de normalização, qualificação e metrologia. Ao subsistema de normalização compete elaborar normas e documentos com teor normativo com carácter nacional, europeu ou internacional. A qualificação associa-se à atividade de acreditação, certificação e atividades que passem pelo reconhecimento de competências e pela avaliação de conformidade relativas ao SPQ. O campo da metrologia, participa na garantia de exatidão e rigor em todas as medições efetuadas comparativamente ao nível que é exigido em território europeu, internacional e nacional [29, 31].

A gestão deste sistema está atribuída ao Instituto Português da Qualidade (IPQ). Desde a sua criação o Estado viu nele uma oportunidade de conferir a responsabilidade da parte de gestão e coordenação das atividades exercidas pelo SPQ mencionado anteriormente, bem como uma missão de desenvolvimento da qualidade dos setores do mercado nacional. A sua valência como Organismo Nacional de Normalização (ONN) prevê a elaboração de normas e regras que estejam de acordo com as estipulações impostas a nível nacional, e garante que a legislação nacional se adequa às normas da UE. Como Instituição Nacional de Metrologia (INM), o IPQ deve garantir que as medições realizadas são o mais rigorosas

e exatas possível e passíveis de comparação com as feitas a nível internacional [29, 31].

2.2.4 Calibração

No setor da saúde, uma prática não menos importante que o processo de manutenção é a calibração. Havendo dispositivos que têm capacidade para monitorizar ou fazer medições como forma complementar aos processos preventivos de manutenção, deve-lhes ser realizada uma calibração periódica. A importância desta prática é salvaguardar todas as terapêuticas que estão dependentes do bom funcionamento deste tipo de aparelhos, e os diagnósticos que resultam de aquisições feitas por estes mesmos dispositivos [32, 33].

Um dos casos mais flagrantes é o dos suportes de vida que são essenciais para o estado do paciente e têm uma consequência direta ao não estarem aptos. A calibração deve ser um processo periódico, que traga mais valias aos profissionais que operam os equipamentos eletromédicos e aos pacientes. A segurança pode ser transmitida quando são obtidos resultados e medições corretas, e serve como prova que à data da calibração o equipamento estava operacional [32, 33].

O processo de calibração consiste em comparar os valores de um dispositivo ou sistema de medição com uma associação comprovada a um padrão certificado (habilitado para calibração), aos valores de um outro dispositivo ou sistema (a calibrar). É um processo rigoroso que sob condições específicas estabelece a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida e os valores a que correspondem as grandezas pré-definidas pelos padrões de medição. Sempre que ocorre uma calibração existe uma incerteza de medição associada; esta incerteza é a dispersão dos valores medidos em torno do valor real. Perante este processo, o dispositivo é dado como apto ou não apto. Esta condição é imposta em função dos resultados obtidos por comparação com as normas em vigor associadas ao dispositivo testado. Perante uma situação de não aptidão será sugerido um processo corretivo de manutenção, uma correção ou um ajuste ao equipamento [32, 33]. Findo o processo de calibração devem ser emitidas evidências. Os certificados de calibração de modelo aplicável a cada equipamento cujo conteúdo vai de encontro às necessidades do cliente ou utilizador para que o resultado da calibração possa ser interpretado (operacionalidade do equipamento) [32, 33].

2.3 Manutenção

Estima-se que a necessidade de prever o aparecimento de falhas, como processo empresarial, tenha surgido por volta dos anos 30. Havia uma produção bastante considerável e já não era viável apenas corrigir defeitos que fossem decorrentes do uso, era preciso prever quando iriam aparecer os problemas. Mais tarde com o auxílio das novas tecnologias, pretende-se rentabilizar ao máximo a duração de vida dos equipamentos fazendo uma gestão coerente com a parte financeira [34].

Em suma um ato de manutenção deve contemplar a preservação do funcionamento desejável de um bem, repondo as suas características fundamentais ao desempenho do seu papel designado e utilizando o menor número de recursos possível [35].

Para facilitar a familiarização com o termo "manutenção" a nível internacional, foi criada a norma NP EN 13306:2007. Esta norma engloba os aspetos relacionados com manutenção. A norma EN 13306:2010, que é aplicada na Europa "pensa" na manutenção como um processo inerente ao ciclo de vida do bem, quer por meios administrativos ou de gestão, que mantêm o equipamento apto à função para a qual foi projetado [31].

2.3.1 Tipos de manutenção

Rui Assis escreveu em *Comparação de Políticas Alternativas de Manutenção na perspectiva dos Custos e da Disponibilidade* [36]: "No caso de equipamentos de produção, não existe uma receita universal para a política de manutenção."

Pela norma NP EN 13306:2007 [37] a manutenção: "É a combinação de todas as acções técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou a repô-lo num estado em que possa desempenhar a função requerida".

Para designar os tipos de manutenção relacionados com equipamento médicos não existe um consenso. Os tipos de manutenção podem ser vistos como sendo os critérios utilizados ao reparar ou analisar um equipamento. No presente relatório são abordados os tipos de manutenção adotados pelo autor José T. Farinha, representados na Figura 2.10; sendo eles a manutenção planeada e a manutenção não planeada [6, 34, 35, 38].

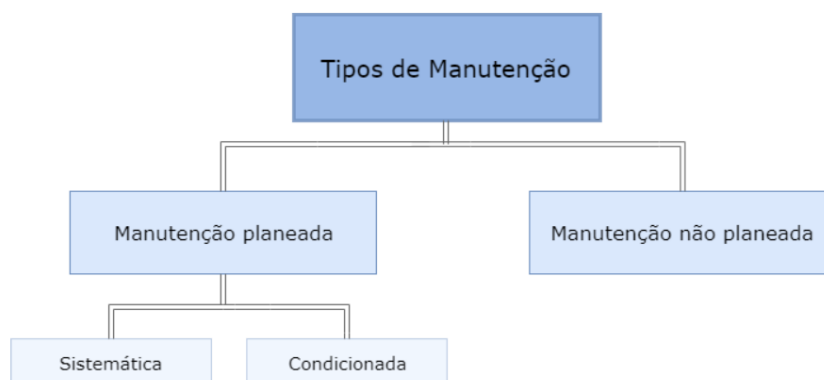


Figura 2.10: Representação dos tipos de manutenção¹².

Assim:

- O tipo de manutenção planeada, que também pode ser designado por manutenção preventiva, corresponde às ações que são realizadas de acordo com uma programação previamente definida. A programação deve distribuir a carga das manutenções

¹²Imagem criada de acordo com as definições de: [34, 35].

a realizar de forma equilibrada e eficaz que melhor utilize os recursos de manutenção disponíveis e não descuidando a componente financeira. Ao mesmo tempo, esta programação deve adequar-se às especificações e designações de fabrico ditadas pela marca do equipamento de modo a precaver o mau funcionamento de um equipamento e avarias. Em suma, a programação visa reduzir a probabilidade de falha do dispositivo, garantir a sua disponibilidade e otimizar todos os custos englobados nos processos para a sua manutenção [24, 34, 35].

Este tipo de manutenção está dividido em duas categorias:

- A manutenção planeada sistemática, realizada respeitando um prazo com uma periodicidade previamente estabelecida. A periodicidade adequa-se às especificações e necessidades de cada equipamento eletromédico [32, 34];
- A manutenção planeada condicionada baseada na condição do equipamento, tem como objetivo após verificações e recolhas de dados corrigir as falhas antes da deterioração do bem. Primeiramente com o uso de diagnóstico, com deteção de irregularidades e classificação de acordo com o grau de gravidade e implicação no bom funcionamento do equipamento, seguidamente através da ponderação de tendências, preparar e definir os processos preventivos a aplicar. Para monitorizar um equipamento existem diversas técnicas, entre as quais: equipamentos especializados para o efeito, análise de registos estatísticos, verificação ou análise do funcionamento do equipamento e através do manuseamento do aparelho pelo utilizador [32, 34, 39];
- Manutenção não planeada, inclui todas as manutenções que não foram de algum modo programadas. Vulgarmente denominada por manutenção corretiva, pode surgir nas mais variadas situações incluindo procedimentos médicos a decorrer nos quais está comprometida a função ou fim para o qual o equipamento está a ser utilizado. Esta vertente de manutenção visa, após a ocorrência de uma falha num aparelho, restituir a sua completa funcionalidade [34, 33].

Enquadramento histórico

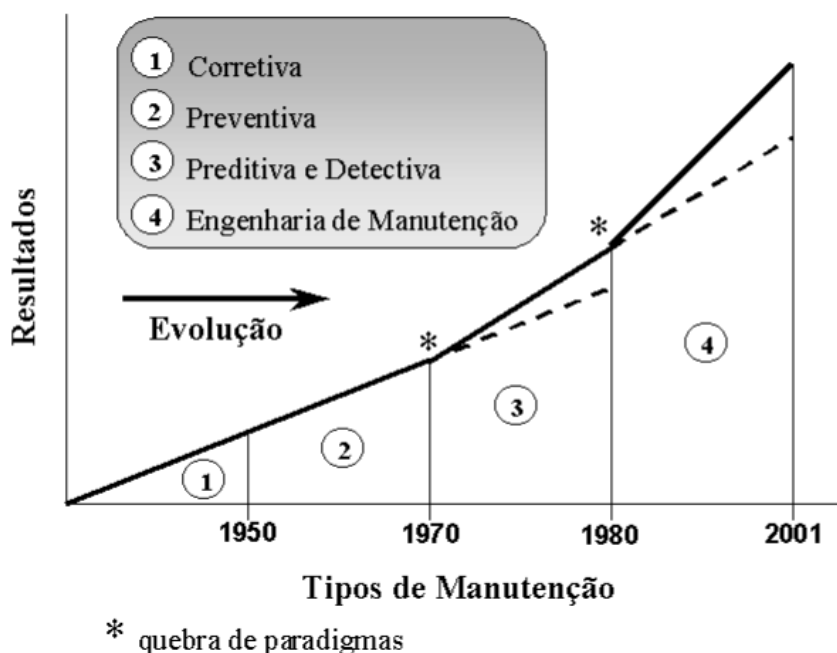


Figura 2.11: Gráfico da característica de evolução do tipo de manutenção por década¹³.

Historicamente, o primeiro tipo de manutenção que surgiu foi a corretiva (Figura 2.11). Surge durante a década de 1910 e consequente período da primeira Guerra Mundial e com a Revolução Industrial gerada por Ford (produção de veículos em série). Perdurou até 1950, considerada a mais primitiva correspondia a reparar um equipamento aquando da verificação da sua falha de funcionamento e era aplicada a máquinas algo robustas e simples envolvidas em processos de produção com baixa exigência [39].

A partir de 1950, passou a considerar-se que a falha devia ser prevenida, definindo-se que os equipamentos têm um tempo de vida limitado e tornam-se necessárias ações de caráter preventivo como verificações de funcionamento, por exemplo. Através da experiência dos operários ou das pessoas que utilizavam os equipamentos chegou-se a uma manutenção preventiva (Figura 2.11) que tinha por base estatísticas de falhas ou a experiência do operador. Esta situação foi o tipo de manutenção que só veio a ser revisto em 1970 [39]. Os dois tipos de manutenção, a corretiva e a preventiva foram bastante úteis e suficientes durante os períodos em que não existia ainda grande complexidade nos equipamentos utilizados, dadas as inovações tecnológicas surge também a necessidade de aperfeiçoar estes métodos. As tipologia preditiva e detetiva (sistemática e condicionada) aparecem após 1970 e perduram até 1980 (Figura 2.11). A sistemática considera que há certos parâmetros que representam o bom funcionamento de um equipamento, e podem ser monitorizados por meio de procedimentos preventivo. É através destes parâmetros que se considera necessária ou não a intervenção ao aparelho [39].

¹³Imagem retirada do documento disponível no link: <https://core.ac.uk/download/pdf/30365394.pdf>. Consultado em julho de 2019.

Por fim entre 1980 e 2001 surge a área da engenharia da manutenção (Figura 2.11) uma proposta inovadora até à data que pressupõe que o utilizador do aparelho também deva contribuir para manter a funcionalidade deste, através da sua habilidade e conhecimento participando ativamente nos processos de verificação preventiva. Pode ser classificada como o conjunto de ações praticadas para que a manutenção a ser feita se adeque à conjuntura económica e se torne o mais eficiente possível tentando incorporar o maior número de intervenientes [39].

2.3.2 Manutenção em ambiente médico

A manutenção relativa a aparelhos médicos pode ser vista como uma prática que aumenta o tempo de vida de um equipamento e influencia diretamente a sua disponibilidade. Os serviços médicos encontram-se altamente dependentes de todos os meios que dispõem, logo garantir a sua disponibilidade e preservar o seu estado são rotinas muito importantes para o seu bom funcionamento. Uma entidade de prestação de serviços médicos não pode ser surpreendida por um equipamento que não funciona, ou seja, que na hora da sua utilização não esteja a cem por cento, colocando em risco o doente. Assim a manutenção deve ter as vertente de planeamento, organização, liderança, distribuição de tarefas e gestão dos recursos existentes [3].

2.3.3 Ciclo de vida de um equipamento eletromédico

Equipamentos médicos ou equipamentos eletromédicos são dispositivos alimentados por uma única fonte alimentação e as suas principais funcionalidades são: aplicação de técnicas de tratamento, operar como meio de diagnóstico e monitorização de pacientes. Todas estas vertentes pressupõem supervisão médica. Podem também ser aparelhos que transferem energia para o paciente e estejam associados ao contacto físico de forma elétrica com o paciente [12].

Para classificar os períodos do ciclo de vida útil dum equipamento médico existem gráficos como da Figura 2.12. Estes pressupõem o tempo de vida útil com início na conceção do dispositivo até ao final de vida que é caracterizado pelo seu abate. Do ponto de vista duma entidade prestadora de cuidados de saúde este ciclo de vida é importante para tomar nota dos períodos mais críticos do equipamento em número de falhas, nos quais será importante investir em processos de manutenção. Com a ajuda do gráfico é possível ajustar os processos de intervenção preventiva e corretiva para corresponderem à etapa do ciclo de vida em que se encontra o aparelho para da melhor forma aplicar os recursos financeiros [6].

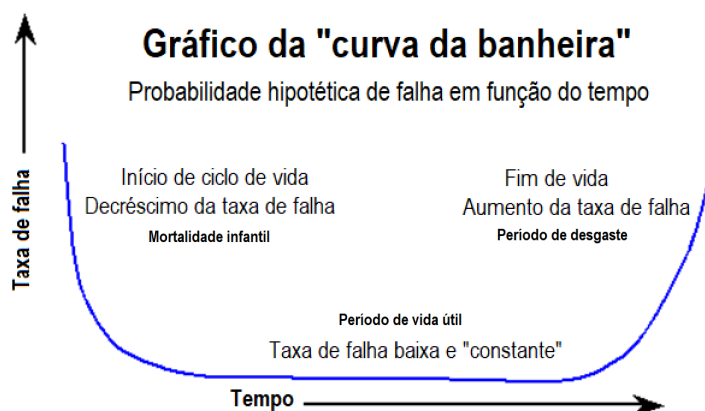


Figura 2.12: Gráfico que representa a taxa de falhas de um equipamento médico ao longo do seu tempo de vida útil¹⁴.

Para criar um equipamento ou conceber um equipamento, existe todo um processo de investigação e testes adjacente. É fundamental garantir que este garante um funcionamento aceitável do ponto de vista de segurança, assim procura-se que os parâmetros como robustez sejam devidamente acautelados durante esta etapa. É tido em conta que este aparelho deve corresponder a uma necessidade real e concreta, ou acrescentar alguma funcionalidade nova que se procura para uma determina função. Os ensaios realizados durante toda esta fase de investigação devem garantir que se trata de um dispositivo capaz de se adaptar ao utilizador, meio hospitalar em que se vai inserir, não ser suscetível às patologias que podem ser encontradas no meio médico bem como fatores ambientais envolvidos. Após esta etapa e ainda antes da aquisição do equipamento por parte dos hospitais ou clínicas, este tem de ser fabricado e submetido a entidades reguladoras que vão garantir a sua operacionalidade no meio de utilização [6, 32].

A primeira região da Figura 2.12 corresponde à taxa de falhas mais alta com tendência a decrescer até à fase estável do período de vida útil do equipamento esta fase consiste numa predominância de manutenções preventivas para corrigir deficiências de fabrico e consequente deficiente qualidade dos equipamentos. Na fase de maturidade, o período estável na Figura 2.12 descrito como período de vida útil, será a altura em que as intervenções são maioritariamente do tipo preventivo onde não ocorrem grandes avarias e apenas é preciso apenas assegurar o correto funcionamento do equipamento. O fim de vida do equipamento, consiste na fase de desgaste onde o equipamento vai ter uma degradação regular que irá culminar no seu abate sendo uma altura em que volta a aumentar a taxa de falhas [40].

Após a adoção desta descrição de ciclo de vida de equipamento que durou até 1970, constatou-se que diferentes equipamentos apresentavam diferentes tipos de falhas. Surgiram os novos padrões de falha, estando estes representados na Figura 2.13 [32, 39].

¹⁴Imagem adaptada do link: <https://www.weibull.com/hotwire/issue21/hottopics21.htm>. Consultado em julho de 2019.

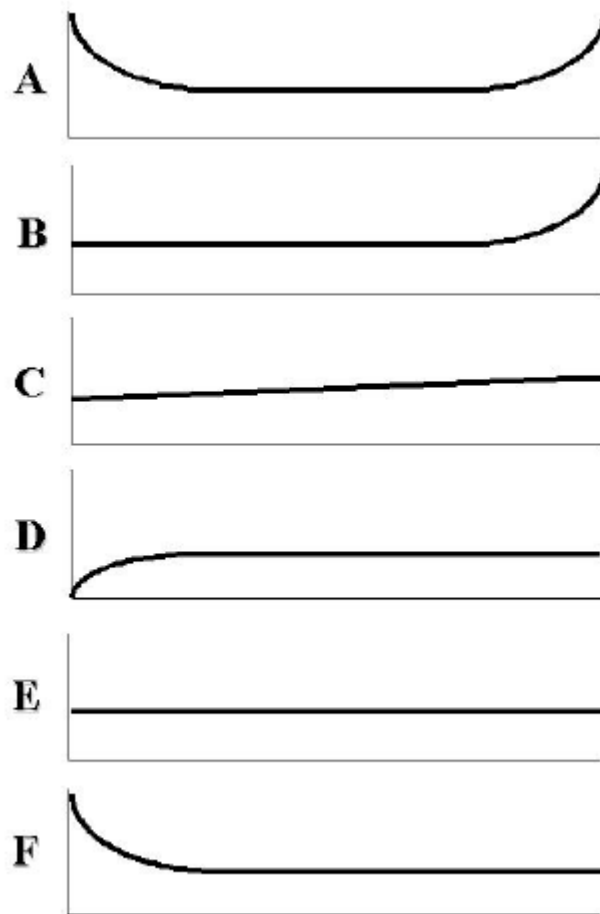


Figura 2.13: Tipologia de falhas sucessora à "curva da banheira", eixo vertical corresponde à taxa de falha e o eixo horizontal corresponde ao tempo¹⁵.

Para o gráfico da "curva da banheira" a relação entre idade do equipamento e taxa de falha é aplicável, sendo a idade a razão para o aparecimento de desgaste dos dispositivo. Com a evolução dos equipamentos surgem os novos padrões (Figura 2.13) gráfico B,C,D,E e F [39].

O padrão A é o termo da curva da banheira descrito anteriormente. O gráfico B representa o desgaste e a fadiga, o conceito mais tradicional em que um equipamento com o avançar da sua idade vai ter mais tendência à ocorrência de falhas. O gráfico C traduz um aumento constante da probabilidade de falha para um equipamento. O gráfico D corresponde a uma taxa de falha mais elevada no início de vida do equipamento que se torna estável. O gráfico E representa um aparelho cuja a probabilidade de falha se mantém inalterada durante todo o seu ciclo de vida. Por fim, o padrão F caracteriza-se por uma taxa de falha elevada no início do ciclo de vida do equipamento com tendência a tornar-se constante [32, 39].

¹⁵Imagem retirada do documento disponível no link: <https://core.ac.uk/download/pdf/30365394.pdf>. Consultado em julho de 2019.

2.3.4 Manutenção centrada na fiabilidade

O meio médico assenta no rigor e segurança, exige-se que os processos de manutenção aplicados cumpram com as especificações e recomendações dos fabricantes, porém estas podem não ser as políticas mais viáveis do ponto de vista económico. Pode não ser possível garantir que são cumpridos os intervalos de manutenção com as devidas periodicidades. Estes prazos são criados com elevada exigência e por vezes resultam numa manutenção em excesso. A garantia de segurança dos equipamentos é fundamental, esta premissa tem-se tornado muito complexa nos tempos mais recentes, no entanto a manutenção centrada na fiabilidade do inglês *Reliability-Centered Maintenance* (RCM), tenta pensar formas de aplicar adequadamente os recursos financeiros da forma mais eficiente possível. Ao aplicar estes recursos minuciosamente, esta política privilegia a operacionalidade e segurança e têm em conta o modo como falham as funções do sistema. A manutenção RCM deve ter em conta o tipo de equipamento e o serviço em que está inserido [32, 39].

O conceito mais atual reflete melhor aquilo que se considera o período de vida de um equipamento médico, este período não deve ser generalizado deve ser particularizado [32, 39].

2.3.5 Engenheiro biomédico

A ciência da engenharia biomédica pode ser considerada uma área relativamente recente, no entanto a necessidade de um quadro profissional que preencha os requisitos de um engenheiro biomédico já se verificava em 1965. Prevvia-se que o avanço tecnológico dos equipamentos eletrónicos, tornaria necessária a criação de uma profissão que agiliza-se a integração de nova tecnologia no mundo médico. Esta engenharia teria de aliar a compra de novos dispositivos e a sua manutenção. Dada a complexidade das novas criações, o engenheiro de biomedicina deve possuir um conhecimento e uma formação mais completa e específica comparativamente aos restantes profissionais dos hospitais. Por fim a inclusão desta nova classe de profissionais, teria como finalidade um aconselhamento a nível técnico para todo o tipo de assuntos relacionados com a aquisição de novos equipamentos médicos, e teria também a componente de gestão, visando um uso mais eficiente dos orçamentos hospitalares [41].

Nas últimas décadas, a oportunidade mais explorada tem sido a criação de *software*, o engenheiro biomédico pode focar-se em aceder e resolver as inúmeras dificuldades que vão sendo detetadas pelos profissionais de saúde. Deve também ser feito um investimento em sistemas de controlo de dados médicos, que possam tornar os dados mais "tratáveis" [42].

Capítulo 3

Procedimentos de manutenção

No presente capítulo na (Secção 3.1), descrevem-se os equipamentos de teste. Resumem-se os princípios de funcionamento e mencionam-se os procedimentos preventivos para alguns dos equipamentos intervencionados (Secção 3.2). São ainda caracterizados e descritos processos de manutenção corretiva em que o aluno teve a oportunidade de acompanhar e participar sob supervisão (Secção 3.3) Nas considerações finais, o aluno faz um balanço dos procedimentos de manutenção (Secção 3.4).

3.1 Equipamentos de teste

É imperativo que entidades prestadores de cuidados de saúde, tenham especial atenção à segurança dos seus utentes, minimizando os riscos de falha de funcionamento dos dispositivos médicos. Para realizar as manutenções de cariz preventivo, é aconselhável dispor de equipamentos de teste que asseguram que as medições efetuadas pelos equipamentos hospitalares estão de acordo com as recomendações do fabricante [6, 43].

A garantia que os equipamentos de teste oferecem é a sua calibração feita por outras entidades, cumprindo regulamentos internacionais [6, 43].

Uma instituição de prestação de cuidados médicos que não disponha destes recursos, deve contratar uma empresa externa que possa realizar estas tarefas. As empresas de manutenção que consigam oferecer mais garantias e façam investimento em equipamentos de teste podem destacar-se [44].

O aluno achou importante referir os equipamentos de teste da empresa com os quais teve mais interação.

3.1.1 Simulador multiparamétrico Rigel UNI-SIM

O Rigel UNI-SIM (Figura 3.1a) é um equipamento de teste multiparamétrico, pode simular a leitura dos sinais vindos do paciente. Este equipamento tem a capacidade de simular vários parâmetros fisiológicos, dos quais se destacam: ECG, SpO₂, IBP, temperatura e NIBP. Para o teste de simulação de paciente com o parâmetro SpO₂ é utilizado o módulo acessório PULSE-R ilustrado na Figura 3.1b [6, 40, 45].

Este aparelho portátil alimentado por bateria, permite poupar tempo e recursos uma vez que combina a simulação de todos os parâmetros acima mencionados num único instrumento. É apropriado para analisar Monitor de Sinais Vitais (MSV) e Eletrocardiógrafos e segue o processo de calibração recomendado pelos fabricantes [45].



(a)



(b)

Figura 3.1: Aparelhos da *RIGEL*; (a) Simulador multiparamétrico *RIGEL UNI SIM*; (b) Acessório simulador SpO₂ *PULSE-R*¹⁶.

¹⁶Imagem (a) adaptada do link: <http://www.connectingindustry.com/Electronics/-new-deal-sees-rigel-medical-offer-test-kit-cost-savings-.aspx1>. Consultado em agosto de 2019.

Imagem (b) retirada do link: https://www.salmed.pl/en/exhibitors_catalogue/exhibitor/1294642/. Consultado em agosto de 2019.

3.1.2 Simulador desfibrilhadores DP-300

O aparelho de teste DP-300 (Figura 3.2), pode simular o comportamento cardíaco do coração e fazer medições dos valores em Joule, Volts e Amperes das descargas que são feitas através das pás dos desfibrilhadores. Simula ECG e pode ser usado para testar aparelhos que meçam este parâmetro. Para além de ECG, simula arritmias cardíacas. A forma mais indicada de testar a resposta de um dispositivo de desfibrilhação é verificar que este deteta arritmias. Funciona de forma autónoma com recurso a baterias ou ligado à alimentação, e está devidamente calibrado de acordo com a periodicidade especificada pelos fabricantes [46].



Figura 3.2: Aparelho de teste a desfibrilhadores modelo *DP-300*.

3.1.3 Multímetro digital

A Figura 3.3 ilustra um multímetro digital. Este aparelho é utilizado para medir valores de Tensão, Corrente, Continuidade e Temperatura. Estas medições são fundamentais para o diagnóstico de anomalias em dispositivos eletromédicos, tratam-se de grandezas diretamente relacionadas com o funcionamento dos aparelhos.



Figura 3.3: Multímetro digital modelo *UNI-T UT61E*¹⁷.

¹⁷Imagem retirada do link: https://pt.banggood.com/UNI-T-UT61E-Auto-Range-Modern-Digital-Multimeters-AC-DC-Meter-p-90124.html?cur_warehouse=CN. Consultado em agosto de 2019.

3.2 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva é um dos processos mais importantes no meio da manutenção em ambiente hospitalar e pode prolongar o tempo de vida útil dos dispositivos médicos. Esta manutenção tem por base a prática de testes de rotina seguindo as especificações e recomendações do fabricante com uma periodicidade também bem definida nos manuais de serviço. Estes procedimentos visam diminuir a ocorrência de falhas ou anomalias e verificar o bom funcionamento dos equipamentos eletromédicos. Os testes aumentam a disponibilidade dos aparelhos médicos, reduzem as despesas com a manutenção e otimizam os recursos disponíveis [15, 24].

3.2.1 Dispositivos médicos

Segundo a Infarmed, entidade reguladora de todos os dispositivos médicos desde 2007, um dispositivo médico podem ser diversos produtos, devidamente legislados e regulados por diretivas criadas pela UE. Estes dispositivos são criados para atuar de forma semelhante à dos medicamentos, prevenção, como meio de diagnóstico ou método de tratamento de uma doença. O que os diferencia, é a capacidade de um equipamento alcançar os mesmos fins por meios que não sejam ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas [47, 48, 49].

3.2.2 Desfibrilhador

Um desfibrilhador é um equipamento fundamental, mas só está acessível de modo comum em países desenvolvidos. Nestes países verifica-se que o desfibrilhador não é muito utilizado, onde o grande entrave é a falta de conhecimento e manuseamento por parte dos profissionais e por vezes acabam esquecidos nos serviços. Mas dada a sua importância deve ser verificado o seu bom funcionamento e estado de baterias para que em situações de emergência não falhem [50].

Os desfibriladores caracterizam-se por serem portáteis e terem a possibilidade de incorporar baterias para facilitar o seu uso. São constituídos por uma fonte de alta tensão ajustável, um monitor de ECG, uma impressora de ECG e as pás (elétrodos do paciente) [50].

Um desfibrilhador, pode ser definido como um dispositivo que é utilizado para parar movimentos cardíacos não coordenados (arritmias), aplicando choques elétricos no peito do paciente repondo o normal funcionamento do coração (Figura 3.4).

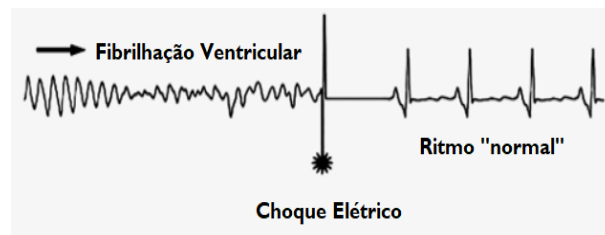


Figura 3.4: Princípio de atuação de um desfibrilhador¹⁸.

A Taquicardia Ventricular (TV)¹⁹ e Fibrilhação Ventricular (FV)²⁰ são anomalias de ritmo cardíaco em que a desfibrilhação é a solução necessária para salvar o paciente [51, 52].

Desfibrilhação

A desfibrilhação é utilizada em conjunto com os cuidados de Suporte Básico de Vida (SBV) em situações de Paragem Cardiorrespiratória (PCR). As manobras necessárias para manter o paciente com oxigenação e circulação até à chegada da equipa médica são as ações mais importantes numa situação de emergência, é preciso avaliar a situação e determinar de que se trata de uma situação em que existe risco de vida. As manobras de reanimação consistem em compressões torácicas e ventilações eficazes distribuídas alternadamente em 2 ventilações por 30 compressões [53, 54].

Para retomar o processo de respiração "normal" é feita uma desfibrilhação. Esta manobra caracteriza-se pela aplicação de choque de natureza elétrica diretamente no coração (em paragem) da vítima de PCR, para restabelecer o seu funcionamento típico através da repolarização das células cardíacas. Após este choque e consequente repolarização dá-se o *reset* do coração que retoma uma atividade cardíaca regular. Dada a natureza da missão do coração de distribuição de sangue, sempre que se verifica uma arritmia é fundamental atuar o mais rapidamente possível, numa questão de minutos pode perder-se uma vida ou funções vitais. Não havendo manobras de ressuscitação e o coração parar, torna-se impossível aplicar a desfibrilhação. Na Figura 3.5 estão representados ritmos cardíacos normais e as arritmias cardíacas FV e TV [50, 54].

¹⁸Imagem adaptada do link: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/defibrillators_equipment.html. Consultado em agosto de 2019.

¹⁹Taquicardia ventricular - movimento coordenado mas demasiado rápido [50].

²⁰Fibrilhação ventricular - movimento não coordenado do coração [50].

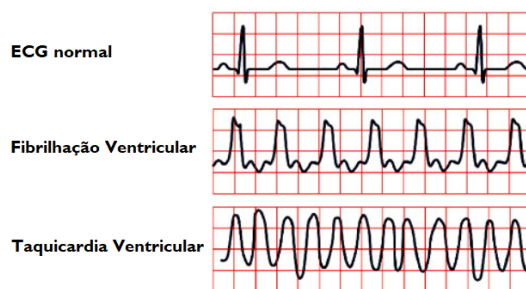


Figura 3.5: Ritmos cardíacos normal (ECG), arritmias Fibrilhação Ventricular (FV) e Taquicardia Ventricular (TV)²¹.

Conceito de desfibrilhador convencional

O conceito base pressupõe a existência de um condensador que é carregado e descarregado com energia. O carregamento do condensador é feito através de uma tensão de alimentação continua que difere consoante a energia que se quer aplicar no choque elétrico. Esta energia é selecionada pelo utilizador e o seu valor é em Joule [55].

A energia que é aplicada no paciente pode ser calculada através da seguinte fórmula:

$$E = 1/2 * C * V^2$$

E representa a energia; C a capacidade do condensador e V a tensão aplicada ao condensador [55].

Como têm um elemento indutivo em série com o circuito de descarga são denominados desfibrilhadores de descarga capacitiva amortecida.

Este conceito surgiu nos anos de 1960 por Tacker com o elemento indutivo eliminavam-se os perigos dos picos de corrente elétrica. Para a descarga do condensador existe um circuito composto pelo paciente e o elemento indutor, se a descarga é feita no tórax do paciente considera-se externa, se for aplicada diretamente no coração da vítima denomina-se descarga interna. A resistência elétrica que o paciente tenha vai alterar a duração, a corrente elétrica da descarga e o tempo de aplicação [55].

Formas de onda

Para descarregar a energia acumulada no condensador existem dois modelos, os monofásicos e os bifásicos. Nos modelos monofásicos a corrente só se desloca numa direção de um eletrodo para o outro e gera-se uma onda graficamente monofásica.

Este é o caso mais simples, o da forma de onda monofásica (Figura 3.6), um condensador com capacidade para elevadas tensões é carregado e descarregado mas a corrente só flui numa direção, esta forma de onda só possui um pico de tensão. É este pico é que determina o sucesso da desfibrilhação, sendo fundamental que exista corrente suficiente quando

²¹imagem adaptada do link: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/defibrillators_equipment.html. Consultado em agosto de 2019.

se dá o pico para que seja terminada a fibrilhação, mas ao mesmo tempo não demasiada corrente que ponha em perigo o coração. Como se trata de uma descarga monofásica o valor energético é perto dos 360 Joules algo que implica componentes de dimensões consideráveis para poder aplicar esta descarga. No passado estes modelos monofásicos de desfibriladores eram de grandes dimensões e de difícil manuseamento para os utilizadores [50, 56].

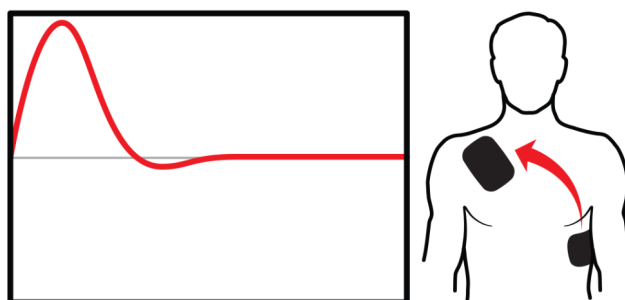


Figura 3.6: Representação gráfica da forma de onda monofásica de desfibrilhação e respetivo percurso da corrente elétrica no tórax do paciente²².

Nos modelos mais recentes a forma de onda é bifásica tem uma componente positiva e uma componente negativa [50].

Testes feitos em ambiente hospitalar detetaram, que os desfibriladores de geração mais recente com capacidade de descarga de ondas com forma bifásica têm mais eficácia para a FV na administração do primeiro choque [56, 57].

A Figura 3.7 representa uma forma de onda de desfibrilhação bifásica e o percurso que percorre a corrente entre os eletrodos. Este princípio pressupõe a existência de dois condensadores, e um uso de corrente muito menor para uma desfibrilhação eficaz. Com a utilização de uma corrente com intensidade inferior os componentes necessários para a administração do choque podem ser de dimensões mais reduzidas daí o aparecimento dos Desfibriladores Automáticos Externos (DAE), e o choque a ser aplicado tem menos probabilidade de causar uma queimadura no paciente ou danificar o músculo cardíaco [50, 56].

²²Imagem adaptada do link: <https://www.aedsuperstore.com/resources/monophasic-vs-biphasic/>. Consultado em agosto de 2019.

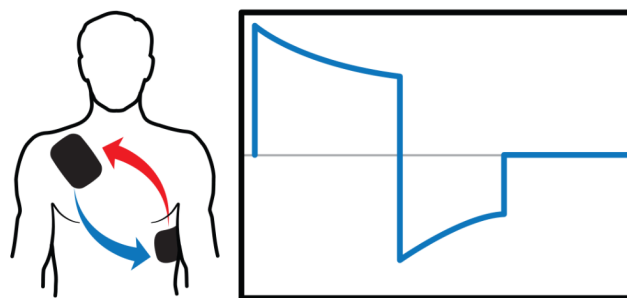


Figura 3.7: Representação gráfica da forma de onda bifásica de desfibrilhação e respetivo percurso da corrente elétrica no paciente²³.

Cardioversão

Todos os dispositivos de desfibrilhação possuem um monitor de ECG, este monitor permite avaliar a condição do ritmo cardíaco da vítima. Para além de ser utilizada para monitorização, esta função é útil para sincronizar com a descarga (aplicação do choque elétrico) e a este modo de desfibrilhação dá-se o nome de cardioversão. Os benefícios de um choque controlado aplicado no momento certo, são o aumento da eficiência do choque e utilização de menos energia. O utilizador é responsável pela administração do choque, ou seja, tem de pressionar o botão de descarga mas este mecanismo autonomamente consegue libertar a energia na altura mais apropriada. Esta descarga que está ilustrada na Figura 3.8 ocorre entre 20 e 30 milissegundos após o pico R do complexo QRS do sinal ECG, também se elimina o risco da administração do choque ocorrer no período da onda T (fase de repolarização). O sinal é adquirido através das pás do desfibrilhador que funcionam como elétrodos podendo ser usados também cabos de ECG de 3, 5 ou 12 derivações. É utilizada em desfibrilhadores semi-automáticos externos [50].

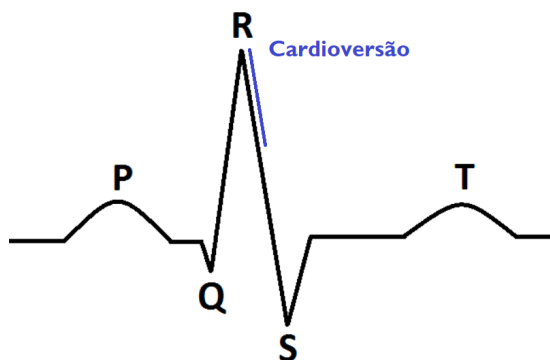


Figura 3.8: Momento de aplicação da cardioversão no complexo QRS forma de onda ECG²⁴.

²³Imagem adaptada do link: <https://www.aedsuperstore.com/resources/monophasic-vs-biphasic/>. Consultado em agosto de 2019.

²⁴Imagem adaptada do artigo [50] e https://www.researchgate.net/figure/Figura-3-Ilustracao-de-Eletrocardiograma-normal-Representacao-das-ondas-P-e-T-e-do_fig1_259841876. Consultados em agosto de 2019.

3.2.3 Tipos de desfibrilhadores

Os desfibrilhadores podem ser divididos em externos e internos. Os externos podem ser manuais ou semi-automáticos. Consideram-se desfibrilhadores internos quando aplicados no interior da vítima os Cardioversores Desfibrilhadores Implantáveis (CDI). Os DAE e CDI classificam-se como para uso não médico, enquanto que os restantes são encontrados em meio hospitalar [50].

Defibrilhadores externos

Desfibrilhadores externos semi-automáticos e manuais. Devem ser usados em situações de emergência por pessoas devidamente formadas. Modo de aplicação: Para serem utilizados é necessário aplicar gel nas pás e aplicar os elétrodos. O operador deve escolher o valor de energia a descarregar.

Desfibrilhadores Automáticos Externos

Estima-se que na Europa e em Portugal as doenças cardiovasculares, sejam responsáveis pelo maior número de mortes. Em situações de desritmia ventricular, é imperativo utilizar o DAE de forma rápida para tratar a paragem cardíaca [50, 52].

No que concerne ao DAE, existem dois tipos: os totalmente automáticos e os semi-automáticos. Os automáticos são completamente autónomos no que toca à ação do utilizador após aplicadas as pás descartáveis de desfibrilhação este é capaz de detetar um ritmo cardíaco passível de atuação por parte do desfibrilhador e ele mesmo aplica o choque que considera adequado perante a situação existente. Para o semi-automático será necessário que a pessoa interveniente pressione o botão de administração do choque elétrico, sendo detetado um ritmo cardíaco desfibrilhável. Apesar do *design* e processo de concepção deste aparelho ser para uso por parte de pessoas leigas é necessário estar devidamente habilitado para poder utilizar os DAE que se encontram em espaços públicos [53].

Os DAE atuais são do tamanho de uma lancheira, característica determinante na sua aplicação em locais públicos para salvaguardar situações de emergência [56].

Dado o grau de importância de um equipamento desta natureza devem ser referidos alguns passos a ser seguidos na utilização de um DAE (Figura 3.9). As pás descartáveis, no caso do DAE são aplicadas no tórax da vítima, depois de verificado o seu prazo de validade [52, 58].



Figura 3.9: Como aplicar as pás descartáveis num equipamento DAE²⁵.

Após a colocação das pás (Figura 3.10) o aparelho irá fazer uma leitura do ritmo cardíaco e ao mesmo tempo indica em comando de voz para que não se toque no paciente [52]. Depois de ter sido feita a leitura do ritmo cardíaco o dispositivo indicará a necessidade ou recomendação de choque. Nesta etapa existem diferenças entre um DAE automático e um DAE semi-automático, o primeiro procede autonomamente em todo o processo desde a análise da arritmia à aplicação do choque no doente, o segundo faz uma leitura da situação clínica do ritmo do coração mas pede ao utilizador que administre o choque ao pressionar o botão de descarga [52].



Figura 3.10: Posicionamento de paciente e utilizador do DAE²⁶.

²⁵Imagem adaptada do documento [52].

²⁶Imagem adaptada do documento [52].

Cardioversores Desfibrilhadores Implantáveis

No caso dos CDI, estes dispositivos eram inicialmente de dimensões consideráveis, aproximadamente do tamanho de um maço de cigarros e ao serem inseridos no corpo do paciente envolviam um processo agressivo. Atualmente à semelhança de tudo o resto são dispositivos de dimensões bastante reduzidas, são aplicados por meio de uma pequena incisão perto da clavícula e os elétrodos alcançam as câmaras cardíacas por via transvenosa. O posicionamento da aplicação destes aparelhos encontra-se ilustrado na Figura 3.11 [59].

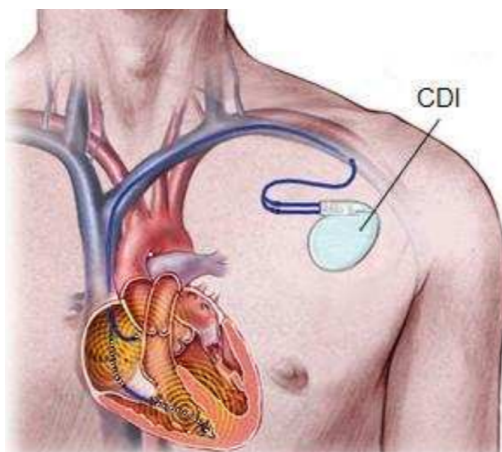


Figura 3.11: Localização dos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDI) aplicado num paciente²⁷.

A sua constituição possui um gerador e um ou dois elétrodos, normalmente o gerador tem um revestimento de titânio que cobre os circuitos integrados. São estes circuitos que conseguem analisar o ritmo cardíaco, e avaliam a necessidade de intervir. Na sua constituição existem ainda componentes de memória que conseguem armazenar informação relativa aos dados dos ciclos cardíacos do paciente, bateria, condensadores, resistências, e conversores de tensão [59].

Os elétrodos vão permitir a comunicação entre o CDI e o coração, caracterizam-se por serem de estrutura fina e isolados apropriados para a transmissão de sinais elétricos. Apesar de finos, permitem a administração de choques de elevada energia no miocárdio, é através deles que também são adquiridos os sinais elétricos que representam o ritmo cardíaco. Os microprocessadores incorporados nestes dispositivo são atualmente capazes de analisar o ritmo cardíaco de forma elaborada, capazes de distinguir uma taquicardia ou uma fibrilhação ventricular, uma característica que garante a eficácia do dispositivo ao só atuar nos ritmos passíveis de desfibrilhação. É configurável a programação do choque elétrico para uma gama de frequências cardíacas, quanto menor a energia aplicada no choque mais rapidamente o aparelho consegue recarregar [59].

Todos os avanços tecnológicos aplicados na tecnologia destes dispositivos permite que armazenem dados do paciente em que estão aplicados gravando registos que podem ser posteriormente analisados do ponto de vista médico. Para além desta potencialidade

²⁷Imagem adaptada do documento [59].

podem registar valores de tensão das suas baterias e o tempo de carregamento do condensador [59].

Normas IEC 60601 relacionadas

A IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 é a norma que estabelece os requisitos particulares e essenciais ao bom funcionamento e segurança básica de desfibrilhadores cardíacos [60].

Procedimentos preventivos

Durante o estágio o aluno pôde acompanhar e participar sob supervisão em processos de manutenção preventiva feitos a desfibrilhadores externos, semi-automáticos, e manuais. Também houve oportunidade de ter contacto com o DAE.

Na Figura 3.12 é testado um desfibrilhador semi-automático externo.



Figura 3.12: Desfibrilhador e equipamento teste *DP-300*.

As ações a realizar no processo de manutenção preventiva do desfibrilhador são:

- Verificar visualmente o bom estado do aparelho e respetivos acessórios, desde o cabo de alimentação, cabo de ECG às pás;
- Quando o dispositivo está aplicado em algum suporte, verificar a estabilidade;
- Relativamente à bateria verificar com o multímetro que está dentro dos parâmetros recomendados pela marca e verifica-se que foi trocada com a periodicidade especificada no manual de serviço;
- Verificar o bom funcionamento do acessório cabo de leitura de ECG, ligando-o ao aparelho de teste e confirmando que é recebido no aparelho do monitor o sinal de ECG simulado. Perante a movimentação do cabo, este sinal adquirido, deve manter-se constante como garantia de bom funcionamento. Com o equipamento de teste para além da simulação do sinal e ECG, podem ser aplicados choques elétricos no

simulador e ler-se o valor das descargas confirmando que estas são idênticas às escolhidas manualmente pelo utilizador. Por exemplo se selecionada uma descarga de 200J o aparelho deve apresentar um valor semelhante aos 200J dentro dos intervalos de tolerância que cada fabricante recomenda. Podem ainda ser lidos os valores em Amperes e Tensão respetivos às descargas;

- Verificar o bom estado das pás do desfibrilhador, pois são estas que permitem a aplicação do choque elétrico no paciente;
- Testar os alarmes caso o dispositivo os tenha, bem como os botões controladores;
- O papel de impressora quando este equipamento tem uma, deve ser o mais adequado para não dar alarme de erro;
- Alguns aparelhos possuem um auto teste que é feito pelo próprio equipamento sempre que é ligado. Para além do auto teste alguns equipamentos têm a opção de realização de um teste geral que consiste em percorrer os vários botões e o equipamento deteta se estão a funcionar devidamente.

O DAE representado na Figura 3.13 pode ser: automático, ou semi-automático. No semi-automático o utilizador deve carregar no botão de administração de choque elétrico, mas o DAE vai dando comandos de voz que guiam o utilizador.



Figura 3.13: DAE e simulador *DP-300*.

As ações a realizar no processo de manutenção preventiva do DAE são:

- Verificar a bateria, estes aparelhos não se ligam à alimentação e possuem uma bateria de recarga única;
- Verificar a validade dos eletrodos descartáveis e recomendar a sua troca caso estejam fora da validade;
- Em alguns equipamentos pode-se realizar um teste, para verificar o funcionamento de algumas funções dos equipamentos como o contraste do ecrã e respetivos botões do aparelho entre outros;

- É muito importante que o aparelho reconheça uma anomalia cardíaca simulada pelo aparelho de teste e recomende a desfibrilhação sendo esta a etapa que garante o funcionamento fundamental de um DAE.

3.2.4 Eletrobisturi

Um eletrobisturi ilustrado na Figura 3.14, é um aparelho que recorre a energia de Alta Frequência (AF) para coagulação²⁸, corte, desvitalizações²⁹ e termofusões³⁰ de tecidos biológicos. Este instrumento é muito utilizado em blocos operatórios e útil ao cirurgião, ao facilitar o seu trabalho em todos estes processos. Para além de auxiliar o cirurgião torna os processos menos invasivos e acrescenta segurança [61, 62, 63].



Figura 3.14: Equipamento eletrobisturi *Erbe VIO 300S* e respetivo pedal.

Através de corrente alternada de AF e alta potência, este dispositivo tem a capacidade de provocar um aquecimento instantâneo, mas controlado, nos tecidos biológicos do ser humano. Quando uma corrente elétrica atravessa o tecido do ser humano, forma calor. A formação de calor é consequência da resistência que as células do tecido biológico apresentam à passagem de uma corrente de eletrões através delas. Quando a corrente passa os iões intra celulares atuam em forma de resposta, colidem entre si e contra os organelos celulares destas colisões surge a criação de calor. Se esta forma de criação de calor for lenta e fraca, a célula irá perder volume devido à evaporação de água em termos terapêuticos designa-se por coagulação. Quando o aquecimento é rápido e forte dá a explosão da membrana celular e consequente evaporação do conteúdo intracelular num processo terapêutico que se denomina corte [63, 64].

Técnicas monopolar e bipolar

As correntes com AF, podem ser manipuladas de duas formas diferentes em eletrocirurgia, técnica monopolar e técnica bipolar. O que distingue estas técnicas é a forma de entrada e saída da corrente nos tecidos do corpo humano [62, 65].

²⁸Coagulação - paragem de hemorragia [61].

²⁹Desvitalização - destruição de tecido [61].

³⁰Termofusão - selamento de vasos [61].

Na técnica monopolar (Figura 3.15), a corrente de AF flui até ao paciente por um circuito fechado, desde o aparelho (gerador de AF) até ao paciente, pelo elétrodo ativo e regressa ao aparelho pelo elétrodo de retorno. A intensidade de corrente que circula no elétrodo ativo, do instrumento cirúrgico (bisturi) e no elétrodo de retorno é a mesma [61, 62]. No paciente é aplicada uma superfície dispersiva designada por elétrodo neutro. A densidade de corrente gerada pelo elétrodo ativo é maior e é aplicada numa superfície com menor dimensão conseguindo provocar o corte ou coagulação dos tecidos biológicos para fins cirúrgicos, na zona do elétrodo neutro a densidade é menor e está distribuída por uma área maior, tornando-se indolor para o paciente [61, 62].

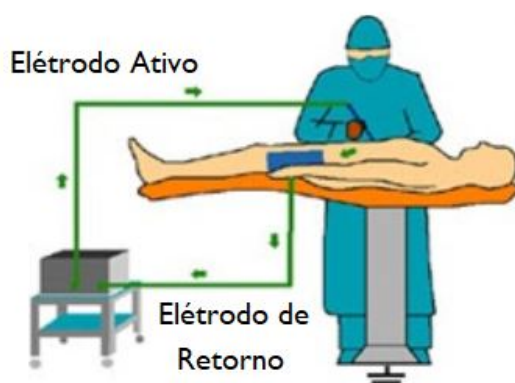


Figura 3.15: Técnica monopolar de eletrocirurgia³¹.

Na técnica bipolar (Figura 3.16), utilizam-se pinças ou instrumentos idênticos com as mesmas funcionalidades, que permitam criar dois elétrodos (através de duas pontas) isolados um do outro, cada um ligado individualmente ao aparelho gerador. Nesta técnica a corrente flui na área escolhida para o procedimento entre os dois pólos e não atravessa o corpo do paciente [61, 62].

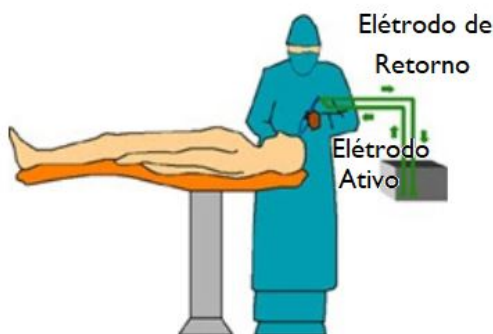


Figura 3.16: Técnica bipolar de eletrocirurgia³².

³¹Imagem adaptada do link: <http://bmea2z.blogspot.com/2015/09/esu-electro-surgical-unit.html>. Consultado em agosto de 2019.

³²Imagem adaptada do link: <http://bmea2z.blogspot.com/2015/09/esu-electro-surgical-unit.html>. Consultado em agosto de 2019.

Esta técnica pode ser útil em intervenções delicadas na área de neurocirurgia, otorrino, ginecologia e cirurgia minimamente invasiva. Entre as vantagens desta técnica podem destacar-se as seguintes:

- Eliminação da necessidade de um eletrodo neutro no paciente;
- Minimização das correntes de fuga;
- As probabilidades de queimaduras por contacto involuntário com objetos condutores são muito reduzidas;
- Interferências causadas por componentes como *pace-makers*³³, dispositivos de ECG e Eletroencefalografia (EEG)³⁴ são mínimas [61].

Um eletrobisturi como o da Figura 3.14 pode operar em diferentes modos, em seguida descrevem-se alguns desses modos:

- No modo de Desvitalização, podem ser tratadas anomalias do tecido, lesões ou tumores. O dano provocado nas células por temperaturas compreendidas entre 50 e 60 °C é irreversível e no pós operatório, os tecidos que foram desvitalizados vão sendo removidos por processos metabólicos próprios do corpo humano. A este modo também se pode dar o nome de ablação;
- Para o modo de Corte utilizam-se valores de tensão superiores a 200V, que formam um arco elétrico entre o eletrodo e o tecido biológico. A energia elétrica passa a calor quando a temperatura ultrapassa os 100°C, os líquidos extra e intra celular evaporam destruindo a membrana celular. Estes fenómenos de vaporização micro-celular provocam o corte.
Um corte cirúrgico AF, permite uma incisão exata sem exercer pressão mecânica sobre o tecido e causa menos perdas de sangue.
Considerou-se internacionalmente tanto para os pedais como para o punho cirúrgico que a cor amarela representa a função de corte e a cor azul a coagulação [61];
- A Termofusão é um modo utilizado para fechar os vasos sanguíneos e as fâscias teciduais antes do corte. Quando o diâmetro dos vasos não ultrapassa os 7 milímetros, não é necessário utilizar clips ou suturas, os sangramentos posteriores estão protegidos pela termofusão [61];
- Se o modo for Coagulação a temperatura resultante da transformação da energia elétrica em calor não ultrapassa os 100 °C e mantém-se entre 60 a 100 °C. Nesta gama de temperatura o líquido extra e intracelular vai sendo evaporado mas não ocorre destruição da estrutura celular.

³³*Pace-maker* - dispositivo de pequenas dimensões utilizado no tratamento de arritmias cardíacas [66].

³⁴Eletroencefalograma - análise da atividade bioelétrica do cérebro [67].

Podem ser mencionados alguns efeitos que o modo de Coagulação produz nos tecidos, a desnaturação das moléculas de proteína, a contração do tecido, os vasos sanguíneos são fechados e por consequência destes processos dá-se a hemostase³⁵.

Durante este procedimento fatores como a duração da aplicação e a intensidade da corrente definem a profundidade do efeito de Coagulação [61].

Normas IEC 60601 relacionadas

A IEC60601-2-2:2017 é aplicada para assegurar a segurança e desempenho essencial de equipamentos de AF e dos respetivos acessórios [68].

Procedimentos preventivos

As ações a realizar no processo de manutenção preventiva do eletrobisturi são:

- Verificar se existe continuidade com a linha de terra;
- Verificar se o equipamento não atua em modo monopolar sem detetar a resistência do elétrodo neutro;
- Verificar o aspeto visual dos cabos, alimentação, ligação ao pedal e chasis do exterior do equipamento;
- Testar o pedal em modo corte e modo de coagulação para a técnica monopolar através da utilização do elétrodo neutro e os mesmos modos para a técnica bipolar;
- Fazer a medição da potência em Watts selecionada no equipamento para cada modo.

3.2.5 Monitor de Sinais Vitais

Os Monitor de Sinais Vitais (MSV) (Figura 3.17), como o nome indica são aparelhos que adquirem dados fisiológicos dos pacientes, têm a possibilidade de adquirir mais que um parâmetro em simultâneo. Estes dados são representados de forma gráfica o que possibilita a sua monitorização em tempo real. O seu uso ideal é em serviços de internamento, bloco operatório e cuidados intensivos. Os parâmetros são configuráveis e é também possível definir alarmes para valores limites de cada um dos dados, assim alarmam de forma sonora (se pretendido) sempre que os parâmetros medidos ultrapassem o valor definido [69].

É feita uma descrição de alguns dos parâmetros que estes dispositivos têm capacidade de adquirir, com os quais o aluno teve mais contacto ao longo do seu estágio.

³⁵Hesmotase - paragem de hemorragia [61].



Figura 3.17: Exemplo de um MSV e respectivos acessórios.

Este equipamento permite manter um controlo regular da:

- Representação gráfica ECG que é apresentada no MSV que resulta da aquisição feita através dos elétrodos que são colocados no peito do paciente. O princípio fundamental de aquisição deste sinal é a variação de potencial gerada pelos estímulos elétricos cardíacos, registo da atividade elétrica associada ao miocárdio, a várias de-flexões do traçado de ECG são resultado de processos de polarização e despolarização das células cardíacas. Também é possível desta medição retirar os parâmetros de frequência cardíaca. Para a medição da frequência respiratória mede-se os movimentos da caixa torácica e com o uso de elétrodos na mesma é analisada a impedância torácica. O número de derivações mais utilizado em MSV são respetivamente, 3, 4 e 5 derivações [49, 69];
- Pressão arterial não invasiva (NIBP), um dos parâmetros mais importantes medidos pelo MSV representa a pressão exercida nas paredes dos vasos arteriais pela circulação do sangue. Valores medidos relativamente a este parâmetro permitem diagnóstico de hipertensão (tensão alta) e hipotensão (tensão baixa).
 - Hipertensão quando um, ou ambos os valores medidos de pressão arterial sistólica ou diastólica medido em duas ocasiões diferentes é superior ou igual a 140/90 mmHg [70];
 - Hipotensão quando os valores medidos para a pressão sistólica ou diastólica são inferiores 90/60 mmHg [71].

O método de aquisição destes valores implica a insuflação de uma braçadeira que é colocada no braço do paciente, normalmente esta insuflação é feita por uma bomba de ar elétrica que liga à braçadeira por um cabo. Para além da bomba elétrica devem mencionar-se válvulas de exaustão que gerem a pressão na braçadeira e os sensores de pressão. A medição dos valores pode ser feita de modos diferentes dependendo do mecanismo do equipamento, na fase de insuflação ou na fase em que é libertada a pressão os sensores permitem adquirir os valores e converter essa informação para

que seja apresentada no *display* do aparelho [15, 44];

- Oximetria de pulso (SpO₂), ou saturação periférica de oxigénio que representa a concentração de oxigénio que está presente no sangue. Valores de SpO₂ acima de 95% são considerados os mais indicados em termos clínicos. O intervalo entre 90-85% indicam uma hipoxemia³⁶ de grau leve a moderado, que pode despertar sintomas de taquicardia ou hipertensão por exemplo. Quando este valor se torna inferior a 85% pode ter implicações a nível cerebral com sintomas de vertigens ou sonolência [15, 69].

Para a aquisição deste parâmetro por parte de um MSV utiliza-se um sensor de características idênticas ao ilustrado na Figura 3.18. O seu princípio de funcionamento baseia-se na emissão de luz por parte de cada tipo de Diodo emissor de luz (*LED*) o *LED* Vermelho emite luz na ordem dos (650-700 nanómetros) e o *LED* Infravermelho (850-900 nanómetros) e nas características de absorção de luz de diferentes comprimentos por parte da hemoglobina³⁷ oxigenada e hemoglobina desoxigenada ser diferente. A oxigenada absorve preferencialmente luz infravermelha e transmite luz, a luz vermelha para a outra dá-se o inverso. A hemoglobina desoxigenada absorve mais luz cujo o comprimento é de 660 nanómetros e a hemoglobina oxigenada tem maior capacidade de absorção de luz com o comprimento de 910 nanómetros. O dedo do paciente é colocado entre os díodos emissores de luz Vermelha e Infravermelha e o fotodetector (sensor de deteção de luz). Para determinar o nível de oxigenação sanguínea é feita a razão entre a quantidade de luz vermelha e infravermelha que chega ao sensor de luz, o nível de oxigenação tem ainda a capacidade de detetar a frequência do pulso [69, 72, 73];

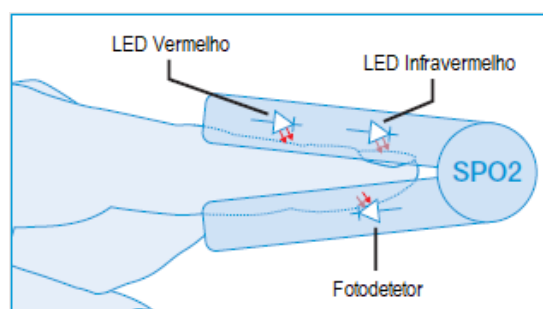


Figura 3.18: Ponta de prova de oximetria de pulso³⁸.

³⁶hipoxemia - baixa concentração de oxigénio no sangue.

<https://www.saudecuf.pt/mais-saude/artigo/dpoc-sabe-o-que-e>.

³⁷hemoglobina - presente nos glóbulos vermelhos transporta oxigénio.

<https://www.saudecuf.pt/mais-saude/doencas-a-z/anemia>.

³⁸Imagem adaptada do link: <http://www.seaward-groupusa.com/downloads/Rigel-Vital-Signs-Booklet-USA.pdf>. Consultado em agosto de 2019.

- Temperatura, é um parâmetro determinante para avaliar o estado do paciente e deve ser dos primeiros a ser medido em processos de despistagem. Existe mais que uma tecnologia mas o processo base recorre a uma resistência variável, cujo o fator de variação é um semicondutor e a cada valor da resistência irá corresponder um valor de temperatura do corpo humano [6, 44];
- Respiração
 - Frequência cardíaca quantificação do número de vezes que bate o coração num minuto, os valores considerados normais são de 60 a 100 batimentos por minuto (bpm) [6, 74];
 - Frequência respiratória, quantifica o número de vezes que uma pessoa respira num minuto esta aquisição deve ser feita com o paciente em repouso. O número considerado normal é 12 a 16 respirações por minuto [6, 74].

Normas IEC 60601 relacionadas

A IEC 80601-2-49:2018 corresponde à segurança e desempenho essencial relacionada com os aparelhos de monitorização multi parâmetros, estende-se a monitores que são utilizados em instalações médicas ou em contexto no serviço médico móvel para prestação de cuidados médico ao domicílio [75].

Procedimentos preventivos

Na Figura 3.19 está demonstrado o processo de manutenção preventiva feito a um Monitor de Sinais Vitais (MSV).



Figura 3.19: MSV *Welch Allyn 300 Series* e simulador multi-paramétrico *RIGEL UNI-SIM*.

As ações a realizar no processo de manutenção preventiva do MSV são:

- Verificar o estado de todos os acessórios: cabo de ECG, braçadeira de Tensão Arterial (TA), cabo de alimentação e sensor de Oximetria de pulso (SpO2). Os cabos podem apresentar ruído na aquisição de sinal e a braçadeira pode apresentar fuga através de falhas dos conectores;
- Quando aplicável verificar o estado do suporte em que o equipamento é encaixado;
- Fazer medições para os parâmetros acima referidos como ECG, TA e SpO2. Estes valores permitem aferir que o aparelho funciona de acordo com as especificações feitas pela marca no manual de serviço comparando os valores medidos aos simulados pelo aparelho de teste. Através de estas medições também se testam os alarmes aos valores medidos que são ajustáveis pelo utilizador. Estas medições quando feitas com o equipamento desligado da alimentação permitem testar a autonomia da bateria do aparelho;
- Verificação da bateria, respetiva voltagem e data de substituição. Verificar também se o monitor tem a data e hora certas. Quando um monitor não mantém a mesma hora depois de ser reiniciado deve-se trocar a pilha de memória responsável por armazenar os dados.

3.2.6 Eletrocardiógrafo

O Eletrocardiograma (ECG) (Figura 3.20) é o exame mais utilizado em cardiologia, permite a análise dos parâmetros cardíacos do paciente gravando de forma gráfica as diferenças de potencial inerentes à atividade elétrica do coração. O eletrocardiógrafo (Figura 3.21 (a)) é o equipamento que permite efetuar um ECG [6, 7, 76].

Os movimentos de contração do miocárdio ou das válvulas cardíacas são comandados por impulsos elétricos vindos do coração, o ECG consegue caracterizar os padrões ditos normais de transmissão e geração de tais impulsos [77].

Um eletrocardiógrafo, é um equipamento que permite obter um sinal de ECG com até 12 derivações que consiste na representação em forma de gráfico do sinal biológico recolhido através dos elétrodos aplicados na superfície do corpo. O sinal adquirido deve ser ampliado e filtrado, ampliado para que a amostra adquirida na casa dos milivolts possa ser tratada e filtrada para eliminar os artefactos de origem natural ou artificial. Os artefactos naturais provêm dos músculos do paciente e movimentos involuntários que possam ocorrer durante a realização do Eletrocardiograma, os artificiais têm que ver com potenciais eletrostáticos, interferências da rede elétrica e ruído vindo de dispositivos eletrónicos [15, 78, 79].

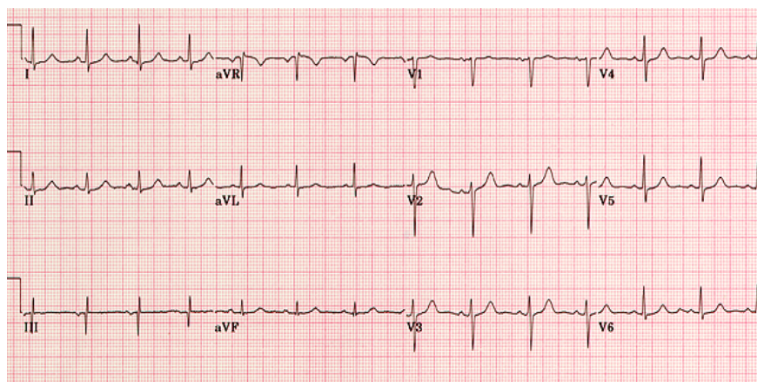


Figura 3.20: Exemplo de exame Eletrocardiograma (ECG) com 12 derivações³⁹.

Normas IEC 60601 relacionadas

A norma IEC 60601-2-25 diz respeito à segurança básica e desempenho essencial dos eletrocardiografos, equipamentos que conseguem de modo autónomo ou sistemas cuja finalidade seja produzir exames de diagnóstico cardíaco. Dispositivos destinados a uso sob condições ambientais adversas e atípicas, fora das instalações hospitalares (ambulâncias e transporte meio aéreo) devem seguir a norma referida. Esta norma enumera requisitos particulares para segurança básica e desempenho fundamental dos eletrocardiografos [69, 80].

É útil mencionar a norma IEC 60601-2-27, respeitante a equipamentos com a competência para monitorização eletrocardiográfica, utilizados em meio hospitalar ou fora dele, em meios de transporte aéreo e ambulâncias. A norma dita os requisitos de segurança particulares para que o desempenho do aparelho seja satisfatório de acordo com as suas especificações e parâmetros [69, 81].



(a)



(b)

Figura 3.21: Eletrocardiógrafo e respetivos acessórios; (a) Eletrocardiógrafo *DIMEQ 503 V*; (b) Cabos de ECG e alimentação⁴⁰.

³⁹Imagem obtida no link: https://meds.queensu.ca/central/assets/modules/ts-ecg/the_12_lead_ecg.html. Consultado em agosto de 2019.

⁴⁰Imagem (b) adaptada do link: <https://archiwum.allegro.pl/oferta/ekg-dimeq-503-v-i7363312024.html>. Consultado em agosto de 2019.

Procedimentos preventivos

As ações a realizar no processo de manutenção preventiva do eletrocardiógrafo são:

- Verificação do estado geral do equipamento, bem como papel adequado para a impressora. Todos os restantes acessórios como cabo de alimentação e cabo de ECG, devem ser verificados;
- Se o equipamento tiver bateria, verificar a voltagem da mesma, data e autonomia. Garantir que estes parâmetros estão de acordo com os recomendados pela marca;
- Através de um equipamento de teste que simule ECG testar a leitura feita pelo aparelho e bom funcionamento dos cabos de ECG. Se houver possibilidade simular formas de onda sinusoidais periódicas para testar os estados dos filtros do aparelho. As ondas escolhidas devem facilitar a visualização da sua amplitude.

3.2.7 Sistemas de perfusão

Seguindo o critério da norma IEC 60601-2-24, neste capítulo e no restante relatório será dado o nome de bombas perfusoras aos sistemas de infusão, constituídos por bomba perfusora e correspondentes acessórios [82].

Com o avanço científico relacionado com a produção de fármacos, atualmente existem medicamentos mais poderosos e eficazes, o que se pode tornar mais perigoso. Estes novos fármacos se libertados para o organismo do paciente, através de uma má administração poderão causar danos irreversíveis. As bombas de perfusão são dispositivos de eletromedicina com a capacidade de controlar o fluxo de fluídos, tanto para líquidos como para agentes farmacológicos a serem administrados no organismo de um paciente. As suas aplicações estendem-se a tratamentos de quimioterapia, infusão de medicamentos, alimentação entérica⁴¹ e parentérica⁴² entre outros [83, 84].

Uma bomba perfusora deve garantir da forma mais aproximada possível, que é infundido o volume desejado visto que as implicações de um mecanismo como este falhar serem letais. Um funcionamento correto de uma bomba perfusora permite administrar volumes de forma contínua ao longo do tempo sem que haja grandes oscilações de valor aperfeiçoando a função terapêutica a que se destinam [84].

Características dos sistemas

Para descrever o funcionamento destes sistemas devem ser mencionados: o circuito de controlo, o teclado, os sensores e o mecanismo de perfusão [82]:

- O circuito de controlo pode ser eletrónico ou digital e como o nome indica controla todas as informações relativas a este sistemas, sejam elas os parâmetros que

⁴¹entérica - quando os nutrientes são administrados por via de sonda intestinal ou gástrica [82].

⁴²parentérica - quando os nutrientes são administrados por via intravenosa [82]

o utilizador inseriu no aparelho, o mecanismo de perfusão, ou a leitura dos valores dos sensores que ativam os alarmes. Este circuito consegue guardar informações que tenham sido programadas, fazer o cálculo de doses e alterar o caudal de perfusão [82];

- O teclado permite alterar e configurar o volume a administrar, o caudal e a duração do processo. O mostrador pode ser alfa numérico ou em formato *Liquid Crystal Display (LCD)* do inglês, *display* de cristal líquido. Neste painel são ajustados os parâmetros fundamentais ao processo de perfusão, dos quais se salientam o volume que se pretende administrar, o caudal em formato ml/h ou gotas/min, o tempo decorrido e o tempo que ainda falta para se conseguir perfazer o volume total indicado. Neste painel são ainda apresentados os alarmes. Os alarmes são indicadores de alguma falha ocorrida durante o processo, sistema com bolhas de ar, oclusão do sistema, caudal livre, término do processo, início de perfusão ou o nível de bateria fraco com necessidade de carregamento [82];
- Os sensores são os responsáveis por detetar as situações em que algo não está a correr da forma desejada. Estes sistemas possuem sensores de gotas, ar e de pressão de oclusão. Regra geral utiliza-se um motor passo a passo para os sistemas de perfusão, estes podem ser controlados por sistemas digitais e direcionam os fluidos [82, 85];
- O mecanismo de perfusão vai ser ou peristáltico ou de seringa dependendo do tipo de sistema que se utilize [82].

Bombas perfusão com seringa

Uma bomba de perfusão como a ilustrada na Figura 3.22 possui um mecanismo de perfusão com seringa [82, 85, 86].



Figura 3.22: Sistema de perfusão *Perfusor compact S*⁴³.

Este mecanismo de perfusão por seringa pode ser considerado mais preciso que o sistema volumétrico. Como a Figura 3.23 demonstra o sistema de perfusão por seringa consiste num servo motor ou motor passo a passo, que controla o parafuso sem fim. Este parafuso

⁴³Imagem retirada do link: <https://www.bbraun.com/en/products/b/perfusor-compact.html>. Consultado em agosto de 2019.

movimenta o êmbolo ao longo do retáculo que comanda o fluido desejado, movimentando o caudal. Um sistema com estas configurações elimina as ocorrências do sistema por gotas [82, 85, 86].

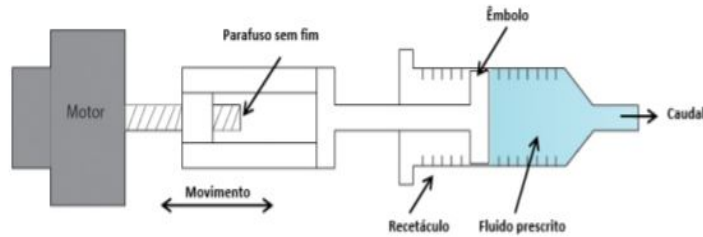


Figura 3.23: Mecanismo de perfusão com seringa⁴⁴.

Bombas perfusão volumétricas

Nos sistemas de perfusão como o da Figura 3.24, o mecanismo de perfusão é do tipo peristáltico [82, 85, 86].



Figura 3.24: Sistema de perfusão *Infusomat fm S*⁴⁵.

O mecanismo de perfusão para estas bombas é peristáltico rotativo (Figura 3.25), sendo constituído por um rotor que ao fazer um movimento rotativo comprime o tubo de silicone onde passa o fluido a administrar que vai circular na direção de rotação do rotor até chegar ao paciente [12, 82].

⁴⁴Imagem retirada de Luísa, Ana, et al. "A Metrologia na Saúde-Guia de Boas Práticas-Parte II-Capítulo III."(2017) [82].

⁴⁵Imagem retirada do link: <https://www.bbraun.com/en/products/b/infusomat-fms.html>. Consultado em agosto de 2019.

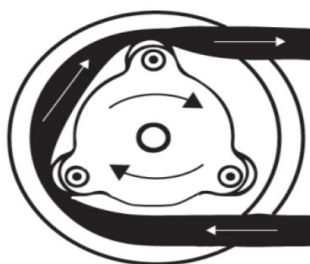


Figura 3.25: Mecanismo de perfusão peristáltico⁴⁶.

Normas IEC 60601 relacionadas

No ponto de vista normativo a norma associada a este tipo de dispositivo é a norma IEC 60601-2-24:2012, esta abrange bombas de perfusão e controladores volumétricos de perfusão e dita os requisitos particulares para a segurança básica e desempenho dos mesmos. [87].

Procedimentos preventivos

As ações a realizar no processo de manutenção preventiva dos sistemas de perfusão são:

- Verificar o bom estado geral do equipamento e respetivos acessórios. Para a bomba de perfusão volumétrica deve ser aberta a porta do equipamento e comprovar o bom estado das dobradiças, e verificar a existência de peças em mau estado. Também é importante assegurar que o sensor de conta gotas funciona corretamente;
- Testar se é feita uma leitura correta ao tipo de seringa (marca e volume), caso seja uma bomba com seringa que tenha a valência de reconhecer por *software* o volume de cada seringa;
- Verificar a voltagem, data e autonomia da bateria e garantir que estão concordantes com as especificações do manual do utilizador;
- Efectuar infusões e verificar que o aparelho dá alarmes de oclusão da linha, ar na linha (bomba de perfusão volumétrica), nível de bateria baixo, e fim de infusão. Verificar que o volume infundido, durante o intervalo de tempo definido corresponde ao valor real medido.

⁴⁶Imagem retirada do link: <https://www.pmdcorp.com/resources/get/precision-fluid-handling-case-study>. Consultado em agosto de 2019.

3.3 Manutenção corretiva

As ações de teor corretivo caracterizam-se por serem inesperadas, reparações não planeadas que são atendidas após a deteção do problema quando possível, ou posteriormente assim que sejam garantidos os recursos necessários [15, 44].

Estas serão talvez as situações mais frequentes no meio hospitalar no dia a dia, em serviços com muitas requisições e elevado volume de consultas ou exames que levem ao aumento do número de utilizações dos equipamentos. Na sede da empresa também são recebidos e reparados inúmeros equipamentos de qualquer marca e qualquer serviço médico para serem corrigidas as sua anomalias. Ao longo do estágio o aluno teve a oportunidade de acompanhar e participar sempre sob supervisão em algumas destas situações e respetivas resoluções. Dos procedimentos que o aluno pôde acompanhar foi feita uma seleção de alguns exemplos, algumas das situações tiveram lugar na empresa e outras nos vários clientes.

3.3.1 Marquesas

A primeira situação relacionada com marquesas diz respeito a uma marquesa *Linak* (Figura 3.26).

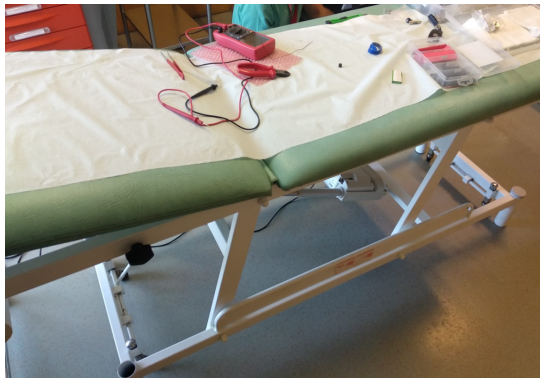


Figura 3.26: Marquesa *Linak* com anomalia.

- **Anomalia:**

A marquesa deixou de receber as ordens do pedal, não fazia posições de levantar e descer.

- **Resolução:**

Primeira etapa verificação de chegada dos 230V Corrente Alternada (CA) fornecidos pela rede elétrica à entrada da placa da centralina (Figura 3.27), para despiste de anomalia no cabo de alimentação.

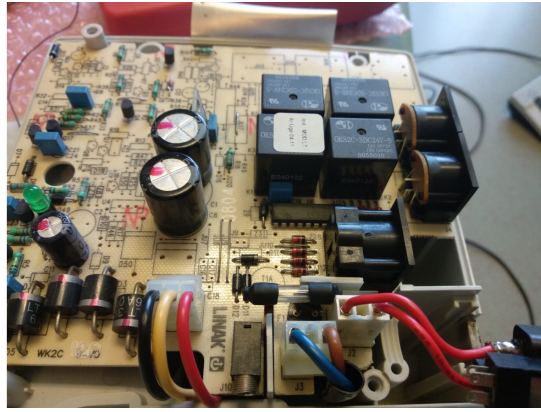
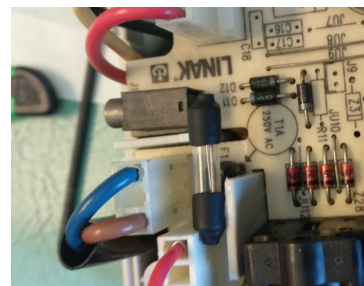


Figura 3.27: Placa da centralina da marquesa.

Seguidamente foi testada a saída do transformador, para verificar se este estava a converter a tensão alternada vinda da rede elétrica em 24V de corrente contínua. Como este estava a realizar esta conversão também estava a funcionar corretamente. A tentativa de recolocação de todos os cabos para eliminar maus contactos também não resolveu a situação. Ao serem testados os fusíveis de proteção contra sobrecorrentes verificou-se que um dos fusíveis estava danificado o que impedia o equipamento de trabalhar. Na figura 3.28, estão representados ambos os fusíveis embora não sejam exatamente iguais, desempenham a mesma função e podem ser consequentemente adaptados. Quando se substitui fusíveis é importante garantir que os valores de corrente que toleram são os mesmos ou menores nunca superiores, pois estes valores são definidos de forma a proteger os componentes do sistema e em teoria são o valor limite de Amperes que este pode receber sem danificar os componentes.



(a)



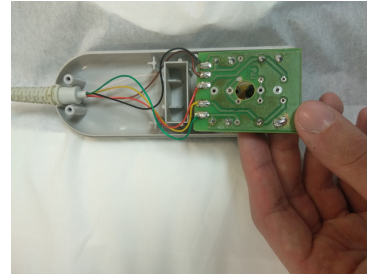
(b)

Figura 3.28: Fusíveis para a placa da centralina da marquesa; (a) Fusível danificado; (b) Fusível substituído.

A segunda situação diz respeito a uma marquesa que não realizava os movimentos selecionados pelo comando (Figura 3.29).



(a)



(b)

Figura 3.29: Comando da marquesa; (a) Comando; (b) Interior do comando.

Como a marquesa não realizava movimentos, suspeitou-se que fosse um problema dos cabos interiores do comando, procedeu-se à abertura do comando para verificação.

- **Anomalia:**

A marquesa não fazia movimentos, possível causa cabos danificados no interior do comando.

- **Resolução:**

Verificação da continuidade dos cabos do comando da marquesa através do multímetro (Figura 3.30), este é o processo que deteta os fios partidos que impossibilitam o comando de comunicar os movimentos para a marquesa.

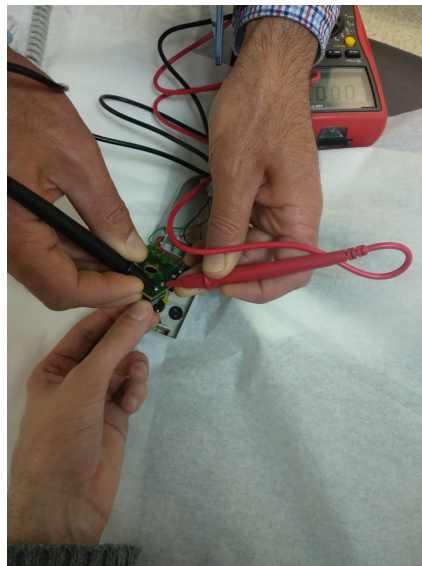


Figura 3.30: Verificação da continuidade dos fios do comando da marquesa.

Para reparar os fios quebrados recorre-se ao processo de soldadura (Figura 3.31), posteriormente é feita a verificação do bom funcionamento, utilizando os movimentos do comando e garantindo que funcionam.

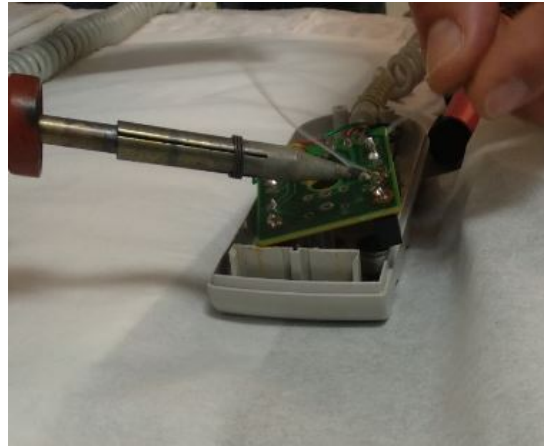


Figura 3.31: Comando da marquesa processo de soldadura.

3.3.2 Equipamento oftalmologia

Nesta situação foi realizada manutenção corretiva a um aparelho de oftalmologia ilustrado na Figura 3.32a.

- **Anomalia:**

O equipamento apresentado, sempre que era ligado tinha um alarme de indicação de pilha de memória fraca. Esta pilha de memória em muitos equipamentos é responsável por manter a data e os dados dos equipamentos quando ocorre uma falha de energia, como por exemplo quando se substitui uma bateria. Neste equipamento esta pilha também era responsável por guardar os dados dos exames de cada paciente, sendo imperativo que esta fosse trocada para repor a função do equipamento.

- **Resolução:**

Para verificar a voltagem da pilha, utilizou-se um multímetro para fazer a medição do valor de tensão. Neste caso a pilha indicava ser de 3.6V, e ao ser medido o valor da pilha confirmou-se o que o alerta do equipamento indicava, que esta já não tinha a voltagem necessária para armazenar dados.

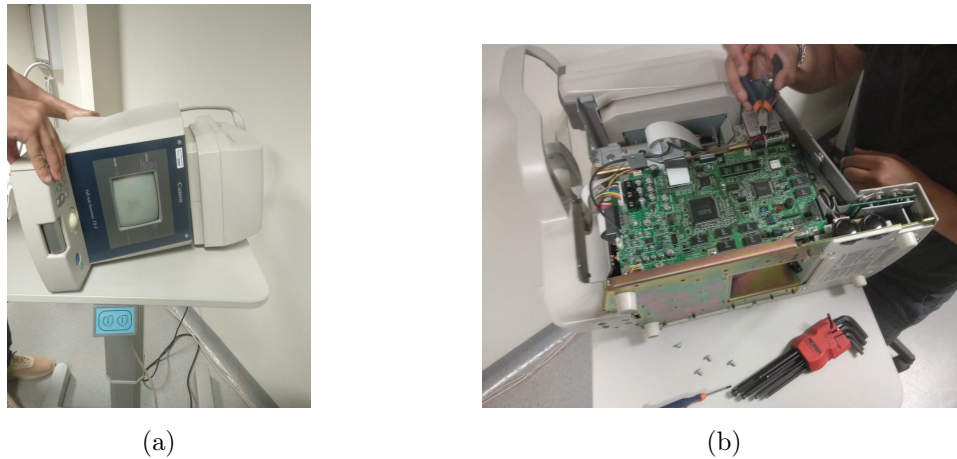


Figura 3.32: Aparelho de oftalmologia; (a) Aparelho *CANON TX F*; (b) Interior do aparelho.

A solução passou por arranjar uma pilha com as mesmas características e proceder à substituição. Para substituir a pilha de memória (Figura 3.33), é necessário ter acesso ao interior do equipamento como demonstra a Figura 3.32b. Quando se substitui uma pilha a característica mais importante a ter em conta é o seu valor de tensão, mas nesta situação também era importante não danificar o conector da pilha.



Figura 3.33: Pilha de memória do aparelho *CANON TX F* (3.6V).

3.3.3 Pedaleira

Uma avaria com um grau de complexidade baixo, em que o aluno teve a possibilidade de participar foi a reparação do cabo de alimentação de uma pedaleira com modo ativo e passivo.

- **Anomalia:**

O equipamento não ligava, sempre que um equipamento não liga verificam-se os mecanismos de proteção do mesmo como fusíveis ou os transformadores/cabos de alimentação. Nesta situação verificou-se que o cabo de alimentação tinha fios partidos (Figura 3.34a), e o equipamento não recebia nenhuma tensão nem corrente.

- **Resolução:**

Para reparar os fios partidos recorre-se à técnica de soldadura, o aluno participou no processo de soldadura do cabo sob supervisão e averiguou se o equipamento já ligava, quando a alimentação era conectada após a reparação do cabo. A partir do

momento em que foi comprovado que o equipamento (Figura 3.34b) funcionava, foi dado com reparado.



(a)



(b)

Figura 3.34: Pedaleira; (a) Cabo alimentação da pedaleira danificado; (b) Pedaleira com modo ativo e passivo⁴⁷.

3.3.4 Hidrocoletor

O hidrocoletor (Figura 3.35) é um equipamento utilizado nos serviços de fisioterapia. O processo terapêutico associado a este equipamento são os calores húmidos, e no seu interior alcançam-se temperaturas de 75/80°C. Como o nome indica, este aparelho contém um reservatório que é enchido com água, onde são colocados os coletores. Os colectores são bolsas de lona que incorporam sílica gel. Este gel tem a capacidade de acumular elevadas quantidades de água e manter o calor durante um longo período de tempo. Consegue manter a mesma temperatura durante cerca de 20 a 30 minutos, e pode alcançar os 42° graus. O calor não é aplicado diretamente na pele da zona a tratar, são utilizadas toalhas, demora apenas entre 5 a 10 minutos para que o corpo atinja a temperatura máxima. Quando atingida a temperatura máxima, inicia-se o processo de vasodilatação que é extremamente eficaz na prevenção de patologias do foro músculo-esquelético [10, 88].



Figura 3.35: Aparelho utilizado em fisioterapia hidrocoletor⁴⁸.

⁴⁷Imagem retirada do link: <https://www.kifidis-orthopedics.gr/en/active-and-passive-trainer-tzora-apt-1-hi-lo?sku=023.48082>. Consultado em agosto de 2019.

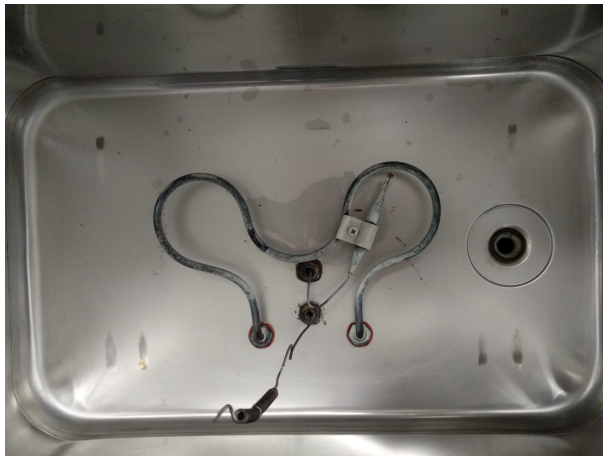
⁴⁸Imagem retirada do link: https://cdn.shopify.com/s/files/1/1452/9554/products/022402_1400x.jpg?v=1493333255. Consultado em agosto de 2019.

- **Anomalia:**

O hidrocoletor (Figura 3.36a) possui uma resistência que aquece a água, e dois termostatos. Os dois termostatos deste sistema vão controlar e regular de forma automática a temperatura a que está a água tentando fixá-la nos 75/80°C. Como o equipamento não aquecia a água, verificou-se que um dos termostatos não estava a funcionar.

- **Resolução:**

Foi colocado um novo termostato (Figura 3.36b), substituindo o termostato que estava danificado.



(a)



(b)

Figura 3.36: Hidrocoletor; (a) Interior do hidrocoletor; (b) Termostato novo.

3.3.5 Cadeira de estomatologia

A cadeira de estomatologia, também designada por cadeira dentária, é utilizada em tratamentos de medicina dentária, sendo possível ajustar a altura e posição do paciente de acordo com as necessidades específicas do procedimento [89].

- **Anomalia:**

Com o aumento da idade dos equipamentos, estes vão acumulando desgaste e algumas das peças constituintes deixam de conseguir realizar as suas funções na perfeição. Neste serviço de medicina dentária onde é utilizada a cadeira de estomatologia (Figura 3.37a), foi-se verificando um aumento da ocorrência de falhas no envio de ordens através do painel de comandos. O painel está assente num braço ajustável, que se descola para várias posições (Figura 3.37b) e ao ser movimentado deve conseguir manter o envio de comandos para a cadeira, como por exemplo o movimento de subida. Nesta situação verificou-se que, em algumas posições do braço ajustável, os comandos selecionados no painel paravam de ser enviados, o que indicava que o cabo de envio de comandos estava danificado.



(a)



(b)

Figura 3.37: Cadeira do serviço de estomatologia; (a) Cadeira que foi reparada; (b) Painel de comandos de tipologia similar ao da cadeira ilustrada em (a).

- **Resolução:**

Para resolver esta situação foi necessário substituir o cabo danificado por um cabo novo (Figura 3.38).



Figura 3.38: Cabo de *USB*⁴⁹.

No final da reparação foi verificado o bom funcionamento do painel de comandos, em várias posições do braço ajustável. Foram utilizadas algumas das instruções do painel como subida da cadeira ou descida e assegurou-se que já não existia nenhuma falha no sistema. Ao fim dos testes o aparelho foi dado como apto.

3.4 Considerações finais

Em forma de balanço final sobre os procedimentos de manutenção ao longo do estágio, o aluno constatou que teve mais contacto com a manutenção de teor preventivo. Este facto deveu-se à periodicidade dos contratos de manutenção, este criavam a necessidade de analisar preventivamente os equipamentos dos clientes. Porém, em situações pontuais o aluno pôde acompanhar procedimentos corretivos.

⁴⁹Imagem retirada do link: <https://www.matek.com.br/cabo-2.0-usb-impressoras-hp-epson-canon-samsung>. Consultado em agosto de 2019.

Capítulo 4

Resolução de avarias

4.1 Gestão da manutenção

A gestão da manutenção é um tópico importante na manutenção de equipamentos médicos. Uma boa gestão poderá levar ao aumento do desempenho e disponibilidade de um equipamento [37, 90].

Do ponto de vista financeiro podem destacar-se as seguintes vantagens:

- Custos diretos diminuídos - trabalho mais produtivo, evitar avarias torna-se mais barato do que pagar as reparações;
- Redução do tempo de imobilização das peças de reserva - ter apenas disponível as peças necessárias, e recorrer a encomendas só quando necessário;
- Paralisação de serviços - garantir a disponibilidade dos equipamentos, para que nenhum serviço tenha de cancelar consultas ou exames [37].

Para que esta gestão resulte num controlo fiabilístico otimizado, que preserve a segurança dos equipamentos é necessário que consiga:

- Identificar os componentes críticos;
- Avaliar a probabilidade de um sistema avariar e a duração da respetiva avaria [91].

As estratégias de manutenção baseadas em tecnologias de informação de suporte às decisões, podem alcançar as vantagens acima mencionadas e manter a segurança e disponibilidade dos equipamentos. O *software* de gestão da manutenção é uma das alternativas com as características desejadas. É utilizado para auxiliar os processos de manutenção de uma empresa, e a sua utilização pode aumentar a eficácia global de um equipamento e reduzir o seu tempo de inactividade [37, 90, 91].

A eficácia global do equipamento pode ser subdividida em:

- Disponibilidade - percentagem de tempo que um equipamento se encontra apto para trabalhar;

- Utilização - qual é a classificação do equipamento que está disponível no fabricante;
- Taxa de qualidade - durante todo o seu período de utilização o equipamento deve manter o mesmo desempenho que cumpre as normas e necessidades específicas [37].

A gestão da manutenção, pode ainda beneficiar da incorporação de sistemas com especialistas à distância. A utilização destes serviços com base na *internet* acrescenta:

- Capacidade de diagnóstico à distância e deteção de avarias, minimizando o tempo gasto em reparações;
- Os operadores do sistema mantêm-se atualizados, ao participarem na realização do diagnóstico;
- A aplicação de sensores que consigam adquirir medidas importantes no diagnóstico de equipamentos, permite antecipar a deteção de avarias;
- A possibilidade de armazenar os dados relativos ao diagnóstico de problemas para análise;
- A emissão de relatórios [90].

Neste capítulo menciona-se ainda os recursos humanos e a sua formação e as tabelas de resolução de problemas que auxiliam a gestão da manutenção.

4.1.1 Recursos humanos e a sua formação

É comum serem os utilizadores dos dispositivos médicos a comunicarem situações fora do normal, como um equipamento que não está a cumprir a sua função em plenitude ou apresenta falhas de funcionamento. A reparação de um equipamento tem de ser o mais rápida possível de formar a não prejudicar as rotinas dos atos médicos, o termo *troubleshooting* é bastante comum, por outras palavras é uma forma de resolução de problemas que permite verificar falhas e descobrir a sua proveniência. Um técnico de eletromedicina, define os passos a seguir de acordo com a avaria em questão [92].

Possível estratégia de despistagem da origem do problema:

- Verificar os componentes;
- Verificar as placas eletrónicas;
- Verificar o dispositivo ou todo o sistema [92].

Sempre que a reparação o permita é conveniente trocar toda a placa onde é detetada a anomalia para fins de poupança de tempo. A mão de obra de um técnico de uma empresa de manutenção é um recurso dispendioso, esta troca poupará gastos em mão de obra, mas pode implicar o pagamento de uma placa totalmente nova. Sempre que o cliente aceite

os custos desta operação é possível trocar a placa toda. Para situações de contingência financeira, ou equipamentos antigos cujo preço de um novo componente seja inviável, será necessário avaliar melhor o estado da placa e isolar componentes para descobrir qual o componente a substituir tornando a reparação mais trabalhosa, mas ao mesmo tempo mais económica para o cliente. Todas as estratégias devem ser aplicadas de acordo com as possibilidades do cliente, a nível de financiamento, e de acordo com os recursos humanos e meios para cada reparação da empresa [92].

Em situações que exijam uma resolução rápida para a avaria deve optar-se por substituir todo o sistema ou equipamento por completo. Para esta finalidade podem ser contactados os fornecedores de peças do equipamento.

Quando o equipamento é antigo e a anomalia ocorre em peças de características genéricas por exemplo nos fusíveis é possível adaptar de outros equipamentos. Geralmente para equipamentos descontinuados fora de garantia podem haver peças suplentes em equipamentos para abate, estes equipamentos que já não são utilizáveis mantêm peças em bom estado.

O técnico de eletromedicina terá de saber avaliar as situações e perceber se o equipamento não funciona por fatores de utilização incorreta, se está a ser utilizado para o função para a qual foi concebido e reajustar as condições de uso para que este cumpra os objetivos do fabricante/fornecedor [92].

4.2 Tabelas de resolução de problemas

As responsabilidades de reparação e elaboração de tabelas de falhas (*troubleshooting charts*), podem ser atribuídas a um departamento de engenheiros biomédicos. Para uma boa resolução de anomalias estes devem estar munidos de manuais e peças extras [93].

Por vezes um manual, não transmite informação suficiente para um esclarecimento à cerca da decisão a tomar perante determinado problema, neste caso, torna-se necessário documentar mais pormenorizadamente as etapas de resolução de problemas [93].

As *troubleshooting chart*, surgiram por necessidade de isolar a fonte da anomalia num equipamento que não funcione. Existem alguns fatores que dificultam a resolução das anomalias e em que uma tabela auxiliar de erros pode ajudar:

- Diagnóstico incorreto;
- Diagnóstico incompleto;
- Processos de reparação complexos;
- Má integração com testes automáticos e procedimentos [94].

Um diagnóstico incorreto poderá resultar na remoção da componente errada. Perante um diagnóstico não detalhado, poderá haver desperdício de componentes substituindo mais

componentes que os danificados, removendo os que estão em bom estado [94].

Se o processo de resolução se torna demasiado complexo o técnico deixa de ter capacidade para resolver a situação anómala. Uma utilização de testes automáticos de despistagem de anomalias tem de ser bastante otimizada, para que não comprometa a segurança dos utilizadores [94].

A primeira forma de representação gráfica de resolução de problemas foram as tabelas em forma de árvores. Esta forma de representação adotada, era estática permanecia inalterada ao longo do tempo e não contemplava novas anomalias. Estas tabelas consistiam na eliminação de sintomas pela realização de testes, de acordo com um resultado de um teste passava-se para o próximo teste [94].

A proposta evolutiva pretendia um sistema com aposta no dinamismo, este modelo é independente de uma sequência ou etapa de testes e do modelo de diagnóstico, prevê uma base de conhecimento como solução e a criação de um mecanismo dinâmico de isolamento de falhas com intervenção de inteligência artificial [94].

4.3 Tabela para desfibrilhador

De acordo com a experiência adquirida ao longo do estágio o aluno pôde criar uma tabela (Tabela 4.1) de resolução de problemas associada aos desfibrilhadores.

Antes de se iniciar a utilização da tabela deve-se garantir que o aparelho está livre de dano externos visíveis, devem ser limpas as pás com álcool e substituídas as em mau estado.

Tabela de resolução de problemas		
Sintoma	Possível causa	Solução
O equipamento não liga quando ligado à corrente.	Verificação do cabo de alimentação, verificar se não possui fios partidos.	Substituição do cabo de alimentação ou soldadura dos fios partidos.
	Inspecionar e verificar fios partidos ou maus contactos no interior do desfibrilhador.	Reparar os maus contactos dos fios partidos.
	Verificar os sistemas de proteção contra sobrecorrentes como os fusíveis	Substituir o fusível
O equipamento não liga através da bateria.	Falta de bateria.	Recarregar a bateria.
	Bateria danificada ou prazo de validade expirado.	Substituir a bateria.
Após o auto-teste o desfibrilhador apresenta algum erro ou o seu indicador de estado é aceitável.	Os cabos dos acessórios e as pás estão danificados ou molhados?	Limpeza de todos os acessórios e nova verificação.
	O desfibrilhador utiliza elétrodos adesivos?	Substituição dos elétrodos adesivos.
	O desfibrilhador não faz descargas com as energias selecionadas.	Utilizar o equipamento de teste para verificar se os valores de descarga correspondem aos anunciados no manual do equipamento.
	O desfibrilhador não faz descargas com as energias selecionadas.	Não está disponível o equipamento de teste para verificar se os valores de descarga correspondem aos anunciados no manual do equipamento, utiliza-se um pedaço de carne para descarregar a energia do desfibrilhador e verificar se causa queimaduras.
O equipamento não apresenta sinal de ECG no seu <i>display</i> .	Cabos danificados.	Substituição dos cabos de análise ECG.
O equipamento não apresenta o parâmetro de SpO2 no seu <i>display</i> .	Cabos danificados.	Substituição dos cabos de aquisição de SpO2.
O equipamento não mantém características como data e hora.	Pilha de memória descarregada.	Substituição da pilha de memória.

Tabela 4.1: Tabela de resolução de problemas para desfibrilhador.

Capítulo 5

Conclusão

Terminada a etapa teórica do ciclo de mestrado é importante poder ter um enquadramento mais prático sobre os conteúdos programáticos adquiridos. Um estágio curricular pode ser classificado como uma formação em contexto real do mercado de trabalho, na qual o aluno tem a oportunidade de aplicar as diferentes valências do curso. No decorrer do estágio o aluno constatou os benefícios do seu processo de aprendizagem no ISEC, que resultou num conhecimento multidisciplinar. Este conhecimento não limitado a uma área específica como a Matemática ou a Eletrónica, apresenta vantagens para o desempenho de funções como engenheiro biomédico. Estas vantagens verificam-se na realização de tarefas que vão desde o planeamento de manutenção dos dispositivos médicos, gestão dos consumíveis à reparação dos componentes dos equipamentos.

Em forma de reflexão sobre o estágio curricular, refere-se primeiramente o contacto com os diferentes clientes com os quais a empresa estabelece uma actividade profissional, como uma mais valia. Este contacto diversificado, hospitais públicos e clínicas privadas, permitiu ao aluno conhecer práticas e procedimentos distintos, relacionados com a aprendizagem relativa à área da manutenção de equipamentos médicos. O processo de adaptação do aluno ao sector da manutenção hospitalar, foi gradual. Numa etapa inicial do estágio, o aluno acompanhou os processos de manutenção preventiva e correctiva realizados na empresa, e mais tarde acompanhou as mesmas técnicas nos hospitais e clínicas. Esta organização do estágio revelou-se benéfica, permitiu ao aluno inteirar-se das tarefas que um técnico realiza e perceber o funcionamento de alguns equipamentos médicos antes da realização da manutenção nos clientes. No decorrer do estágio o aluno pôde acompanhar diferentes membros da equipa de técnicos de Eletromedicina da empresa. A observação e acompanhamento dos diferentes métodos de trabalho de cada técnico, foi importante, permitiu ao aluno aprender várias maneiras de atuar.

Perante os objetivos mencionados no capítulo introdutório, considera-se que foram alcançados. O aluno adquiriu os conceitos fundamentais para a prática dos procedimentos de manutenção aplicados a dispositivos médicos.

Numa nota final, menciona-se o facto de a saúde em Portugal ainda não integrar engenheiros biomédicos nos seus quadros, quer no sector público quer no sector privado. Esta é a realidade mesmo sendo notória uma necessidade de um quadro superior que possa

auxiliar os processos de manutenção, gestão e planeamento, compra de equipamentos e recomendação das mais recentes tecnologias com um *background* mais vasto. Prevê-se que no futuro a área de engenharia biomédica em Portugal, acompanhe a realidade de outros países e passe a estar presente no meio hospitalar com mais peso.

Referências

- [1] Ailiana Santosa. *A better world towards convergence of longevity?* The Lancet, 389 (10076):1278–1279, 2017.
- [2] Robert A Linsenmeier. *What makes a biomedical engineer?* IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, 22(4):32–38, 2003.
- [3] Stephen Maranga, JM Kihui, and David Mutia. *Maintenance management of medical equipment in hospitals.* The International Institute for Science, Technology and Education (IISTE), 2(3):9–19, 2012.
- [4] IGI Global. *What is Electro-Medical Device*, sem data. URL <https://www.igi-global.com/dictionary/user-interfaces-in-smart-assistive-environments/55488>. [Online; Acedido a 13 de agosto de 2019].
- [5] Instituto Português da Qualidade. *A importância da normalização*, 2019. URL http://www1.ipq.pt/pt/normalizacao/a_importancia_da_normalizacao/Pages/A-Importancia-da-Normalizacao.aspx. [Online; Acedido a 9 de julho de 2019].
- [6] Ivone Filipa Mota Leite. *Implementação de planos de manutenção e de certificação em equipamentos biomédicos.* Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2017.
- [7] Maria Rita Borronha Mendes. *Manutenção de equipamentos médicos com tecnologia BTL: estágio na BTL Portugal.* Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2018.
- [8] International Electrotechnical Commission. *Our Values*, sem data. URL <https://www.iec.ch/about/values/?ref=menu>. [Online; Acedido a 9 de maio de 2019].
- [9] Rigel Medical. *A Practical Guide to IEC 60601*, sem data. URL <http://www.medicalitech.com/images/practical-guide-to-iec-60601-usa-min-min.pdf>. [Online; Acedido a 8 de julho de 2019].
- [10] Silvana Sofia Coimbra Coutinho. *Internalização da Manutenção Preventiva aos equipamentos da Medicina Física e Reabilitação.* Tese de Mestrado, ISEP - IPP, 2018.
- [11] Charles Sidebottom, Harvey Rudolph, Michael Schmidt, and Leo Eisner. *IEC 60601-1—the third edition.* Journal of Medical Device Regulation-May, pages 8–16, 2006.

- [12] Joana Rita Carvalho Coelho. *Técnicas de manutenção em electromedicina: estágio no SUCH*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2017.
- [13] K Jiju, B Sreekumari, and Niranjana D Khambatte. *Indigenous development of medical electrical safety analyzer*. In 2011 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, pages 167–171. IEEE, 2011.
- [14] BMP Medical. *What's the Difference Between the FDA Medical Device Classes?*, 2018. URL <https://www.bmpmedical.com/blog/whats-difference-fda-medical-device-classes-2/>. [Online; Acedido a 28 de julho de 2019].
- [15] Ana Lúcia Gabriel da Silva. *Manutenção hospitalar em eletromedicina: estágio no SUCH*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2017.
- [16] EBME. *Classes and types of medical electrical equipment*, 2019. URL <https://www.ebme.co.uk/articles/electrical-safety/classes-and-types-of-medical-electrical-equipment>. [Online; Acedido a 27 de julho de 2019].
- [17] Vanda Catarina dos Santos Umbelino. *Manutenção de equipamentos de eletromedicina e hospitalares: estágio no CHUC*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2017.
- [18] Frank's Hospital Workshop. *Electrical Safety Testing*, sem data. URL http://www.frankshospitalworkshop.com/electronics/training_course_electrical_safety_testing.html. [Online; Acedido a 29 de julho de 2019].
- [19] Fluke Biomedical. *Introdução aos testes de segurança elétrica: Parte I*, 2014. URL http://support.fluke.com/Biomedical/Download/Asset/9460538_ENG_A_W.PDF. [Online; Acedido a 29 de julho de 2019].
- [20] Nor Sham Hasan, Aslinda Zamah Shari, and Fazida Adlan. *General guidelines on calibration requirements for electrical safety analysers*. In 2015 Innovation & Commercialization of Medical Electronic Technology Conference (ICMET), pages 1–6. IEEE, 2015.
- [21] Rigel Medical. *A practical guide to IEC 62353*, sem data. URL <http://www.rigelmedical.com/userfiles/lp-downloads/Rigel-Medical-A-Practical-guide-to-IEC-62353.pdf>. [Online; Acedido a 17 de julho de 2019].
- [22] Rigel Medical. *An introduction to electrical safety testing in accordance with IEC 62353*, sem data. URL http://www.medicalitech.com/images/Sec_Documentos/Guide-to-IEC-62353-2015-Rigel.pdf. [Online; Acedido a 17 de julho de 2019].
- [23] ISO. *ISO 9000 family - Quality management*, sem data. URL <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>. [Online; Acedido a 24 de julho de 2019].

-
- [24] Daniela Costa de Matos. *Práticas de gestão da qualidade no Centro Hospitalar de Coimbra, EPE: estudo da manutenção hospitalar e do projecto de acreditação*. Tese de Mestrado, FEUC, 2010.
- [25] APCER. *ISO 9001*, sem data. URL <https://www.apcergroup.com/pt/certificacao/pesquisa-de-normas/81/iso-9001>. [Online; Acedido a 24 de julho de 2019].
- [26] ISO. *Quality management principles*, sem data. URL <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/pub100080.pdf>. [Online; Acedido a 24 de julho de 2019].
- [27] European Medicines Agency. *First guidance on new rules for certain medical devices*, 2019. URL <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-guidance-new-rules-certain-medical-devices>. [Online; Acedido a 26 de agosto de 2019].
- [28] Elos Medtech. *5 Key aspects of the new Medical Device Regulation (MDR) – and how Elos Medtech prepares to meet the regulation*, 2019. URL <https://elosmedtech.com/5-key-aspects-of-the-new-medical-device-regulation-mdr-and-how-elos-medtech-prepares-to-meet-the-regulation/>. [Online; Acedido a 26 de agosto de 2019].
- [29] Ana Cláudia Maia Caria Rodrigues Pádua. *Inovação Sistemática Aplicada à Rastreabilidade Metrológica na Saúde*. Tese de Mestrado, FCT-UNL, 2016.
- [30] Maria do Céu Lopes de Sousa Ferreira. *Avaliação da perceção da metrologia na saúde*. Tese de Doutoramento, FCT-UNL, 2013.
- [31] João Pedro Vasconcelos Pestana Leão. *Aspetos Metrológicos na Manutenção de Equipamentos Médicos*. Tese de Mestrado, FCT-UNL, 2016.
- [32] Bruno da Costa Heleno. *Aplicação da manutenção centrada na fiabilidade a dispositivos médicos*. Tese de Mestrado, UCP, 2014.
- [33] Joana Maria Dias Manso. *Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz*. Tese de Mestrado, FCUL, 2012.
- [34] José Manuel Torres Farinha. *Uma Abordagem tereológica da manutenção dos equipamentos hospitalares*. Tese de Doutoramento, FEUP, 1994.
- [35] Carlos Alberto Belo Rodrigues de Faria. *Gestão de manutenção de instalações e equipamentos hospitalares*. Tese de Mestrado, FEUP, 1999.
- [36] Rui Assis. *Comparação de Políticas Alternativas de Manutenção na perspectiva dos Custos e da Disponibilidade*. 9º Congresso de Manutenção, 2013.

- [37] Carla Sofia Pereira Mouta. *Gestão da manutenção*. Tese de Mestrado, UBI, 2011.
- [38] José Manuel Torres Farinha. *Asset Maintenance Engineering Methodologies*. CRC Press, 2018. [ISBN:978-113-803-589-8].
- [39] Marcos Vinícius Lucatelli. *Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares*. Tese de Doutorado, UFSC, 2002.
- [40] Ana Rafaela Marto Gomes. *Manutenção de equipamentos eletromédicos em meio hospitalar - Estágio na Iberdata Equipamentos, SA*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2018.
- [41] N.F. Moody. *The Role of the Biomedical Engineer in the Modern Hospital*. Canadian Medical Association Journal, 93(4):171, 1965.
- [42] Saide Jorge Calil. *Papel do engenheiro hospitalar nas unidades de saúde*. RBE, 7(1): 325–330, 1990.
- [43] Mana Sezdi. *Performance analysis for medical devices*. Biomedical Engineering Research, 2(3):139–146, 2013.
- [44] Pedro José Mata Bispo. *Manutenção de sistemas de monitorização e apoio à vida*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2013.
- [45] Rigel Medical. *Rigel UNI-SIM Medical Hand-Held Vital Signs Simulator*, 2010. URL http://www.rigelmedical.com/downloads/370a564_rigel_uni_sim_manual_v2.pdf. [Online; Acedido a 31 de julho de 2019].
- [46] S.P.L. Elektronik. *DP-300 Datasheet*, sem data. URL <http://www.spl-elektronik.com/index.php/en/function-tester/dp-300>. [Online; Acedido a 1 de agosto de 2019].
- [47] INFARMED. *Dispositivos médicos*, sem data. URL <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>. [Online; Acedido a 7 de agosto de 2019].
- [48] INFARMED. *Saiba mais sobre dispositivos médicos*, 2008. URL http://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/Dispositivos_Medicos.pdf/b5d6d46d-f0c4-4919-a15e-3ed197a4e43c?version=1.1. [Online; Acedido a 7 de agosto de 2019].
- [49] João Miguel da Costa Baio. *A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde*. Tese de Mestrado, FEUC, 2011.
- [50] Frank's Hospital Workshop. *Defibrillators*, sem data. URL http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/defibrillators_equipment.html. [Online; Acedido a 26 de junho de 2019].

-
- [51] André Filipe Jerónimo de Jesus Caiado. *Morte súbita cardíaca no jovem atleta: base-evidência para o uso de desfibriladores automáticos externos em Portugal*. Tese de Mestrado, FMUC, 2015.
- [52] Cardiac Science. *Manual do utilizador - Powerheart® G5 desfibrilador automático externo*, 2014. URL https://www.cardiacscience.com/wp-content/uploads/2015/08/70-00569-04_G_Hammer_AED_POR.pdf. [Online; Acedido a 8 de agosto de 2019].
- [53] Inês Costa et al. *Manual de suporte básico de vida e desfibrilhação automática*. IPS - ESS, 2012. [ISBN:978-989-98206-0-9].
- [54] André Filipe Alvarrão Carreto. *Otimização de redes de Desfibrilhação Automática Externa (DAE) – Tempos de alerta e resposta no Norte de Portugal*. Tese de Mestrado, FLUP, 2015.
- [55] Jean Claudi Sucupira Domingos. *Eletrocardiografos, desfibriladores e cardioversores : funcionalidade e segurança*. Tese de Mestrado, UFSC, 1997.
- [56] AED Superstore. *Monophasic vs Biphasic Waveform Defibrillation*, sem data. URL <https://www.aedsuperstore.com/resources/monophasic-vs-biphasic/>. [Online; Acedido a 24 de agosto de 2019].
- [57] Judy Boehm. *Time will tell: early defibrillation in the hospital*.
- [58] Nelson David Mendes. *Manutenção de equipamentos de eletromedicina em ambiente hospitalar: estágio na ATM*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2019.
- [59] Aníbal Alberto de Sá Martins. *Cardioversores-Desfibriladores implantáveis: Evolução das principais indicações*. Tese de Mestrado, ICBAS, 2011.
- [60] IEC Webstore. *IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV Consolidated version*, 2018. URL <https://webstore.iec.ch/publication/62752>. [Online; Acedido a 5 de agosto de 2019].
- [61] ERBE. *Cirurgia de alta frequência - Aplicação e conselhos práticos*, sem data. URL https://www.erbe-med.com/erbe/media/Marketingmaterialien/85800-427_ERBE_PT_Use_of_Electrosurgery__D065098.pdf. [Online; Acedido a 12 de agosto de 2019].
- [62] Melanie Silva Fernandes Rolo. *A função de especialista de aplicação e gestão de manutenção: estágio na Medicinália-Cormédica*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2018.
- [63] David Rafael Correia Silva. *Engenharia clínica: manutenção de equipamentos de eletromedicina*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2015.

- [64] Manoel Roberto Maciel Trindade et al. *Eletrocirurgia: sistemas mono e bipolar em cirurgia videolaparoscópica*. Acta Cirurgica Brasileira, 13(3), 1998.
- [65] António Manuel Melo Rosmaninho. *Manutenção planeada de electro-bisturis com análise do efeito das correntes de fuga sobre os utentes*. Tese de Mestrado, ISEC - IPC, 2010.
- [66] Medipédia. *Pacemaker*, 2012. URL <https://www.medipedia.pt/home/home.php?module=artigoEnc&id=124>. [Online; Acedido a 14 de agosto de 2019].
- [67] CUF Belém Clínica. *EEG - Eletroencefalograma*, sem data. URL <https://www.saudecuf.pt/unidades/belem/areas-clinicas/exames/neurologia/eeg-eletroencefalograma>. [Online; Acedido a 14 de agosto de 2019].
- [68] IEC Webstore. *IEC 60601-2-2:2017 RLV Redline version*, 2017. URL <https://webstore.iec.ch/publication/60237>. [Online; Acedido a 27 de agosto de 2019].
- [69] Cláudia Marcela da Costa Fontão Silva. *Normalização de equipamento médico, requisitos técnicos e metrológicos*. Tese de Mestrado, ISEP - IPP, 2012.
- [70] Sociedade Portuguesa de Hipertensão. *Hipertensão arterial (hta): O que é?* URL https://www.sphta.org.pt/pt/base8_detail/24/89. [Online; Acedido a 26 de agosto de 2019].
- [71] SANFIL. *Pressão arterial baixa (hipotensão)*, sem data. URL <https://www.sanfil.pt/pressao-arterial-baixa-hipotensao/>. [Online; Acedido a 26 de agosto de 2019].
- [72] Rigel Medical. *An introduction to measuring and simulating Vital Signs*, sem data. URL <http://www.seaward-groupusa.com/downloads/Rigel-Vital-Signs-Booklet-USA.pdf>. [Online; Acedido a 25 de agosto de 2019].
- [73] Ainara Garde, Walter Karlen, J Mark Ansermino, and Guy A Dumont. *Estimating respiratory and heart rates from the correntropy spectral density of the photoplethysmogram*. PLOS ONE, 9(1):1, 2014.
- [74] The Johns Hopkins Hospital. *Vital Signs (Body Temperature, Pulse Rate, Respiration Rate, Blood Pressure)*, sem data. URL <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/vital-signs-body-temperature-pulse-rate-respiration-rate-blood-pressure>. [Online; Acedido a 26 de agosto de 2019].
- [75] ISO. *IEC 80601-2-49:2018*, 2018. URL <https://www.iso.org/standard/67720.html>. [Online; Acedido a 27 de agosto de 2019].

-
- [76] Ana Paula Finatto Canabarro et al. *Avaliação do foto-ECG e sua aplicação em pesquisas biomédicas*. XIII Congresso Brasileiro em Informática em Saúde – CBIS, 2012.
- [77] Hospital CUF Sintra. *ECG - Eletrocardiograma*, sem data. URL <https://www.saudecuf.pt/unidades/sintra/areas-clinicas/exames/cardiologia/ecg-eletrocardiograma>. [Online; Acedido a 15 de julho de 2019].
- [78] Christopher M Tenedero, Mary Anne D Raya, and Luis G Sison. *Design and implementation of a single-channel ECG amplifier with DSP post-processing in Matlab*. In Third National Electronics & Engineering Conference, Phillipines, pages 1–4, 2002.
- [79] José Feldman and Gerson P Goldwasser. *Eletrocardiograma: recomendações para a sua interpretação*. Revista da SOCERJ, 17(4):251–256, 2004.
- [80] IEC Webstore. *IEC 60601-2-25:2011*, 2011. URL <https://webstore.iec.ch/publication/2636>. [Online; Acedido a 30 de julho de 2019].
- [81] IEC Webstore. *IEC 60601-2-27:2011*, 2011. URL <https://webstore.iec.ch/publication/2638>. [Online; Acedido a 30 de julho de 2019].
- [82] Ana Luísa et al. *A Metrologia na Saúde-Guia de Boas Práticas-Parte II-Capítulo III*. IPQ - ME, 2017. [ISBN:978-972-763-166-7].
- [83] RT Hirama, R Nishikawa, MCC Penco, R Yokoo, and EFF Ramirez. *Método para Inspeção de Bombas Infusoras*. XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica: Anais de trabalhos completos. São José dos Campos: Univap, 2(5):35–40, 2002.
- [84] RBS Reis, ST Milagre, AA Pereira, DB Souza, and ACB Sá. *Análise Metrológica e Incerteza de Medição com o auxílio na avaliação de qualidade de Bomba de Infusão*. X Conferência de Estudos em Engenharia Elétrica - UFU, 21:1–5, 2012.
- [85] Márcio Alexandre de Castro Alves. *Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança*. Tese de Mestrado, UFSC, 2002.
- [86] Performance Motion Devices. *Precision Fluid Handling*, sem data. URL <https://www.pmdcorp.com/resources/get/precision-fluid-handling-case-study>. [Online; Acedido a 5 de agosto de 2019].
- [87] IEC Webstore. *IEC 60601-2-24:2012*, 2012. URL <https://webstore.iec.ch/publication/2635>. [Online; Acedido a 1 de agosto de 2019].
- [88] Fisioterapia Oeiras. *Hidrocolector*, sem data. URL <https://www.fisioterapiaoeiras.com/servicos/fisioterapia/hidrocolector>. [Online; Acedido a 3 de agosto de 2019].
- [89] Dentaltix. *Cadeiras de Dentista*, sem data. URL <https://www.dentaltix.com/pt/caadeiras-dentista>. [Online; Acedido a 23 de julho de 2019].

- [90] José Manuel Ribeiro Dias. *A gestão da manutenção em portugal*. Tese de Mestrado, ISEG - UTL, 2003.
- [91] Luís Andrade Ferreira. *Estratégias de manutenção e análise de risco*. Seminário ATEHP-APMI sobre Manutenção, 2004.
- [92] World Health Organization. *Medical equipment maintenance programme overview*. 2011. [ISBN:978-92-4-150153-8].
- [93] Keith Goffin and David Price. *Service documentation and the biomedical engineer: results of a survey*. Biomedical Instrumentation and Technology, 30(3):223–225, 1996.
- [94] Mary Nolan, Li Pi Su, Vance Palmer, and Ronald Newman. *Re-engineering legacy tech manual's troubleshooting procedures into smart model-based diagnostics*. In IEEE Systems Readiness Technology Conference, pages 1–7. IEEE, 1997.

Anexos

Poster elaborado no âmbito do estágio para as jornadas de engenharia biomédica de 2019 do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra.




PROMECENTRO
 equipamentos médicos


ISEC
 ENGENHARIA


Coimbra Engineering Academy
UNICP
 Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

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

Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

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

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

INTRODUÇÃO

Os equipamentos médicos são indispensáveis nas instituições de saúde, nomeadamente para a prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento e reabilitação do doente. Com os avanços tecnológicos, os equipamentos médicos tornaram-se cada vez mais complexos havendo uma maior necessidade de minimizar defeitos e prevenir falhas. Neste sentido surge o conceito de manutenção.

A manutenção de equipamentos hospitalares melhora a qualidade, garante a confiabilidade e aumenta a segurança destes dispositivos, reduzindo os custos associados a novos equipamentos, bem como à reparação dos mesmos.

O estágio curricular ligado à área da saúde, surge no âmbito da unidade curricular Projeto/Estágio do Mestrado em Instrumentação Biomédica, e teve lugar na Promeicentro, empresa especializada na área de manutenção hospitalar.

MANUTENÇÃO

A manutenção envolve todas as atividades preventivas e corretivas necessárias para o correto funcionamento dos equipamentos médicos.

A manutenção preventiva visa prolongar a vida do equipamento, bem como reduzir a taxa de falhas e pode ser dividida em condicionada ou sistemática [1].

A manutenção preventiva condicionada é executada em função do estado do equipamento. São avaliados parâmetros que revelam desgaste ou falha, de modo a detetar anomalias precocemente (controlo de fugas, medição de ruídos e vibrações, entre outros).

A manutenção preventiva sistemática é executada com uma periodicidade estipulada entre a instituição de saúde e a empresa de manutenção. Neste tipo de manutenção é frequente a substituição de peças gastas, bem como ajustes e calibrações [2].

Promeicentro

A Promeicentro é uma empresa de venda e manutenção de equipamentos médicos que atua no mercado desde 1990. Os serviços prestados incluem contratos de manutenção periódica bem como meios técnicos disponíveis para manutenções de urgência.

No decorrer do estágio curricular, os alunos tiveram a oportunidade de acompanhar as ações de manutenção preventiva realizada em vários hospitais do país, bem como a oportunidade de acompanhar os procedimentos de manutenção corretiva realizados tanto na empresa como em instituições de saúde. Assim tiveram a chance de manusear e observar uma grande diversidade de equipamentos de diferentes marcas.

CONCLUSÃO

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

BIBLIOGRAFIA

[1] World Health Organization, Medical equipment maintenance programme overview, 2011;

[2] Farinha, J., (1994). Uma Abordagem Terológica da Manutenção dos Equipamentos Hospitalares. Dissertação de Doutoramento apresentada à Faculdade de Engenharia do Porto

[3] Norma Portuguesa NP EN 13306:2010 – Terminologia da Manutenção, 2010.