



**COLOCAÇÃO NO MERCADO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS ASSOCIADOS À MEDICINA FÍSICA E DE
REABILITAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO EM *AMBIENT
ASSISTED LIVING***

Andreia Gerardo



**COLOCAÇÃO NO MERCADO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS ASSOCIADOS À MEDICINA FÍSICA E DE
REABILITAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO EM AMBIENT
*ASSISTED LIVING***

Dissertação para obtenção do grau de mestre em Engenharia Biomédica

Andreia Gerardo

2005107089

Orientador: Prof. Dr. João Páscoa Pinheiro

Supervisora: Eng.^a Ester Soares

Coimbra, Junho 2011

Ao João.

Aos meus pais.

À minha irmã.

Agradecimentos

Finda esta jornada, é com enorme alegria que exprimo o meu profundo agradecimento a todos aqueles que tornaram possível a realização deste trabalho.

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer a todos os elementos da família Exatronic, pelo modo como me acolheram e incentivaram o desenvolvimento do meu projecto. Quero agradecer especialmente à minha supervisora, Eng.^a Ester Soares, pela disponibilidade que sempre demonstrou.

Um muito obrigada ao meu orientador, Prof. Dr. João Páscoa Pinheiro, por ter sido tão prestável e estar sempre disponível para enriquecer a minha tese.

Aos meus colegas de trabalho. Obrigada por terem feito daquela sala um cantinho de muito trabalho e concentração, mas igualmente de muito companheirismo e entreaajuda.

Aos meus colegas de curso, especialmente à Mariana, por ter sido uma amiga fantástica, muito presente e por ter contribuído para tantos momentos inesquecíveis passados em Coimbra.

À Joana, minha irmã de coração, pela presença permanente em todos os momentos da minha vida. Obrigada por tudo!

Um especial agradecimento aos meus avós, por serem uns verdadeiros avós, pelos sorrisos, pelo carinho e pela compreensão. Estou-vos muito grata!

À minha irmã, pelo amor, por toda a confiança depositada em mim, por acreditar sempre que vou alcançar todos os meus sonhos. Gosto muito de ti, és uma pessoa muito bonita!

Aos meus pais, os melhores do mundo, pela paciência, pelo amor incondicional e pelo apoio permanente. São realmente únicos e eu adoro-vos!

Ao João, por dar cor à minha vida. Obrigada pela compreensão, pela bondade e pela felicidade que vivo do teu lado...

Resumo

A tendência do mundo actual passa pelo envelhecimento da população, o que conduz obrigatoriamente a um aumento do nível de incapacidade, que por sua vez incrementa o custo associado à prestação de cuidados de saúde. É neste contexto que surge a Medicina Física e de Reabilitação (MFR), uma especialidade médica autónoma que desempenha um papel crucial na prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias incapacitantes, promovendo desta forma uma melhoria da qualidade de vida dos indivíduos portadores dessas incapacidades.

Neste âmbito, foi desenvolvido na Exa4Life um dispositivo miniaturizado associado a uma das técnicas mais utilizadas em reabilitação, a electroterapia. A principal vantagem deste equipamento consiste em possibilitar o tratamento em ambiente *home friendly*.

Por outro lado, encontra-se igualmente desenvolvida uma tecnologia inovadora, que assenta numa solução de sensores que possibilita a medição em *Ambient Assisted Living* de vários sinais vitais em simultâneo.

Através deste projecto, pretendeu-se numa primeira fase a análise e a definição das características físicas, fisiológicas e tecnológicas associadas a ambos os dispositivos médicos. Posteriormente abrangeu o estudo da certificação médica, que possibilita a aposição da marcação CE, indispensável para a colocação no mercado dos dispositivos acima mencionados. Para tal, foi verificada a conformidade com a Directiva médica 93/42/CEE e foram seleccionadas as normas que se lhes aplicam e que melhor asseguram essa conformidade.

No âmbito da Vigilância Pós-Mercado, procedeu-se à elaboração do procedimento de recall, inexistente na empresa e que especifica o modo de actuação no caso de ser necessário recolher um equipamento médico que não esteja em conformidade com os requisitos de qualidade, eficácia e acima de tudo segurança para a saúde.

Para finalizar, foram objecto de estudo, tecnologias médicas inovadoras que suportam o conceito de tratamento em especialidades médicas como a MFR.

Este projecto afirma-se como um suporte essencial para a obtenção da marcação CE para o dispositivo miniaturizado de electroterapia e para o monitorizador de sinais vitais, que os valoriza, atestando a qualidade da sua produção.

Palavras-chave: Medicina Física e Reabilitação, Electroterapia, Monitorização de sinais vitais, *Ambient Assisted Living*, Certificação Médica, Directiva 93/42/CEE, Enquadramento normativo, Gestão de riscos, Recall.

Abstract

The current world trend is the population ageing, which necessarily leads to an increased level of disability, that in turn increments the cost associated with providing health care. Therefore, emerges the Physical Medicine and Rehabilitation (MF&R), an independent medical specialty of extreme importance in the prevention, diagnose and treatment of disabling conditions, promoting a better quality of life for individuals suffering from these incapacities.

In this ambit, it was developed in Exa4Life a miniaturized device associated with one of the most widely used techniques in rehabilitation, the electrotherapy. The main advantage of this equipment is to provide treatment in an environmentally friendly place, like home.

On the other hand, it was also developed an innovative technology solution that relies on a set of sensors which allows a simultaneously measurement in Ambient Assisted Living of various vital signs.

Through this project, it was intended to initially analysing and defining the physical, physiological and technological principles associated to both medical devices. Subsequently, it covered the study of medical certification, which enable the CE marking, that is indispensable for placing on the market the devices mentioned above. To achieve this, it was necessary to check for compliance with the Directive 93/42/EEC and select the medical standards that apply to them and simultaneously better ensure that compliance.

Under the Post-Market Surveillance, it covered the elaboration of the recall procedure, lacking in the company and that specifies the mode of action in case of necessary removal of the medical equipment from the market. This normally happens when the devices do not comply with quality, effectiveness and health safety requirements.

Finally, the innovative medical technologies that support the concept of treatment in medical specialties such as MFR, were subject of study.

This project is establishing itself as an essential support for obtaining the CE mark for the electrotherapy miniaturized equipment and for the vital signs monitor, which values them, certifying the quality of its production.

Keywords: *Physical Medicine and Rehabilitation, Electrotherapy, Vital Signs Monitoring, Ambient Assisted Living, Medical Certification, Directive 93/42/EEC, Standards, Risk Management, Recall.*

Índice

AGRADECIMENTOS	IV
RESUMO	V
ABSTRACT	VI
ÍNDICE	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	X
ÍNDICE DE TABELAS	XII
ACRÓNIMOS	XIII
1. CONCEITOS INTRODUTÓRIOS.....	1
1.1 Enquadramento	2
1.2 Objectivos e Organização do Projecto	3
1.3 Apresentação da Exatronic	4
1.4 Apresentação da Exa4Life	5
1.5 Contribuição do projecto	5
1.6 Calendarização do projecto.....	5
2. ELECTROTERRAPIA	8
2.1 Princípios físicos e fisiológicos	9
2.1.1 Correntes de Baixa Frequência.....	9
2.1.2 Correntes de Média Frequência	12
2.2 Eléctrodos utilizados em electroterapia	13
2.3 Características do protótipo do dispositivo de electroterapia – ExaNoNeedle ...	14
2.4 Iontoforese	14
2.5 Miniaturização do dispositivo	15
3. MONITORIZAÇÃO DE SINAIS VITAIS.....	16
3.1 Funcionamento do dispositivo	17
3.2 Projectos de Investigação similares	18
3.2.1 UbiMon	18
3.2.2 CodeBlue	19
3.3 Sinais vitais monitorizados pelo dispositivo.....	19
3.4 Outros parâmetros passíveis de monitorização pelo dispositivo	24
4. CERTIFICAÇÃO MÉDICA	32
4.1 Marcação CE de Dispositivos Médicos - Directiva 93/42/CEE	33

4.2 Etapas do processo de marcação CE	34
4.3 Definições e âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CEE	35
4.4 Classificação de DM	36
4.5 Avaliação da Conformidade dos DMs.....	38
4.6 Alterações/clarificações introduzidas pela Directiva 2007/47/CE no que respeita à avaliação da conformidade	39
4.7 Demonstração da conformidade	40
4.8 Documentação Técnica Obrigatória.....	40
4.9 Organismo Notificado	42
4.10 Autoridade Competente	43
4.11 Declaração e obtenção da conformidade.....	43
4.12 Enquadramento normativo de ambos os DMs.....	44
NP EN ISO 10993 – Norma de Avaliação Biológica de DMs.....	46
NP EN ISO 14971:2003 – Norma de Aplicação da Gestão de Riscos a DMs.....	48
IEC 60601 – Norma de Segurança de DMs eléctricos	52
EN 1060-X – Conjunto de normas relativas ao desempenho, à eficiência, à segurança eléctrica e mecânica e aos métodos de ensaio associados a esfigmomanómetros não-invasivos.....	62
EN ISO 9919 – Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de oxímetros de pulso para uso médico	63
EN ISO 21647 – Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de monitorizadores de gás respiratório.....	63
EN 12470-4 – Termómetros clínicos: Desempenho dos termómetros eléctricos para medição contínua	64
EN ISO 9001 – Requisitos para um Sistema de Gestão de Qualidade	64
EN ISO 13485:2003 – Dispositivos Médicos - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.....	65
EN 980 – Símbolos para utilização na rotulagem de DMs	66
ISO/IEEE 11073 – Norma associada à comunicação de DMs point-of-care	66
IEC 62304 – Software de Dispositivos Médicos – Processos do ciclo de vida do software	67
5. PROCEDIMENTO DE RECALL.....	70
5.1 Contextualização.....	71
5.2 Avaliação dos perigos para a saúde	71
5.3 Tipos de Recall – Classificação e níveis a que é realizado	71
5.4 Interacção com o Infarmed	72
5.5 Carta de Recall	72
5.6 Notificação Pública	73
5.7 Conclusão	73

6. OUTROS DMS COM APLICAÇÕES PARA ALÉM DA MFR.....	74
6.1 Contextualização.....	75
6.2 Endermoterapia Vibratória	75
6.3 Fototerapia.....	77
6.4 Electrolipoforese	80
6.5 Vibroterapia	82
7. CONCLUSÃO E DESAFIOS FUTUROS	84
BIBLIOGRAFIA.....	87

Anexos

Anexo I – Apreciação global da participação da Exa4Life na Feira da Saúde de Aveiro97

Anexo II – Requisitos essenciais aplicáveis a ambos os dispositivos**Erro! Marcador não definido.**

Anexo III – Análise de riscos associados ao monitorizador de sinais vitais..... **Erro! Marcador não definido.**

Anexo IV – Procedimento de Recall para Dispositivos Médicos**Erro! Marcador não definido.**

Índice de Figuras

Figura 1. Distribuição dos serviços de MFR existentes em Portugal Continental em 2007. [2].....	2
Figura 2. DF - alternada em 100Hz e rectificada em onda completa. [7].....	10
Figura 3. MF - alternada em 50Hz e rectificada em semi-onda. [7]	10
Figura 4. CP – combinação de DF com MF. [7]	10
Figura 5. LP – semelhante a CP, mas com modelação de amplitude em forma de trapézio para a componente DF. [7].....	10
Figura 6. RS – corrente MF com pausas intercaladas. [7]	10
Figura 7. Forma de onda da HVS. [9].....	11
Figura 8. Forma de onda da TENS – a) pulso bifásico assimétrico; b) pulso bifásico simétrico. [9].....	11
Figura 9. Forma de onda das correntes de frequência média: a) Correntes Interferenciais; b) Correntes Russas (KOTZ). [16]	13
Figura 10. Tipo de eléctrodos mais utilizados em electroterapia: a) Eléctrodos de silicone carbonado; b) Eléctrodos auto-adesivos. [19]	13
Figura 11. Protótipo do dispositivo de electroterapia desenvolvido pela Exa4Life. 14	
Figura 12. Esquema de funcionamento do dispositivo de monitorização de sinais vitais, ExaAllinOne.	17
Figura 13. Protótipo do dispositivo ExaAllinOne com os acessórios necessários para a medição dos vários sinais vitais.	18
Figura 14. Diagrama de funcionamento do sistema UbiMon. [22]	19
Figura 15. Aspecto do Sistema CodeBlue (sensor wireless oxímetro de pulso). [23]	19
Figura 16. Modo de funcionamento do oxímetro de pulso. [25]	20
Figura 17. Electrofisiologia associada ao electrocardiograma. [31]	22
Figura 18. Tipos de derivações para caracterizar de modo distinto a actividade cardíaca. [32]	23
Figura 19. a) Ilustração dos componentes e modo de funcionamento do capnómetro. b) Equipamento de capnometria – concentração de CO ₂ exalado de 28 mmHg e uma frequência respiratória de 19 ciclos/min. [34]	24
Figura 20. Curvas obtidas através da espirometria. a) Curva fluxo/volume b) Curva volume/tempo. [37]	26
Figura 21. Balanças com vara de altura para cálculo de IMC da marca Detecto. [40].....	28
Figura 22. Dispositivos utilizados na BIA a)“foot to foot” e b) “hand to hand”. [41]	29
Figura 23. a) Dispositivo para diagnóstico de pé diabético – “Podoscan”. b) Captação a cores da superfície plantar do pé com o “Podoscan”.	30
Figura 24. Apresentação gráfica da marcação CE. [49]	33
Figura 25. Diagrama do processo de marcação CE. [48]	34

Figura 26. Abrangência dos requisitos essenciais aplicáveis aos DMs que possibilitam a obtenção da conformidade. [51] [52].....	44
Figura 27. Categorização dos DMs segundo a norma de avaliação biológica ISO 10993-1. [63]	47
Figura 28. Tipo de testes de avaliação biológica aplicados a DMs. [63]	48
Figura 29. Esquematização do processo de gestão de riscos. [65]	49
Figura 30. Símbolos representativos dos equipamentos pertencentes à a) classe I e b) classe II. [68]	54
Figura 31. Símbolos representativos dos equipamentos pertencentes ao a) tipo CF, b) tipo BF e c) tipo B. [68].....	54
Figura 32. Modelo do sistema de gestão de qualidade baseado em processos. [83]	65
Figura 33. Logotipo associado à certificação do sistema de gestão da qualidade da Exa4Life, segundo a norma ISO 13485:2003.	65
Figura 34. Áreas de aplicação da norma de conectividade de DMs. [89]	67
Figura 35. Diagrama representativo do ciclo de vida do software. [90]	68
Figura 36. Relação existente entre a IEC 62304 e outras normas aplicáveis a DMs. [90].....	69
Figura 37. Equipamento Cellutec de Endermoterapia Vibratória. [96].....	76
Figura 38. Equipamento Vibrocell de Endermoterapia Vibratória. [97].....	76
Figura 39. Equipamento Movi Jet de Endermoterapia Vibratória. [98]	77
Figura 40. Dispositivo de Fototerapia da Coriluz. [100]	78
Figura 41. Dispositivo de Fototerapia da Neural – Golite P1. [101]	79
Figura 42. Dispositivo de Fototerapia da Neural – Suntouch Plus. [101]	79
Figura 43. Dispositivo de Fototerapia da Ultra Viol – Dermalight 500. [102]	80
Figura 44. Dispositivo de Electrolipoforese da DGM – Cel Lyse. [106]	81
Figura 45. Dispositivo de Electrolipoforese da KW. [107].....	81
Figura 46. Dispositivo de Vibroterapia e Termoterapia da Physical – Hand-Held. [110]	82
Figura 47. Dispositivo de Vibroterapia da Techno Concept – Vibrasens. [111].....	83

Anexos:

Figura 48. Fotografias tiradas na Feira da Saúde de Aveiro, em plena utilização do dispositivo ExaAllinOne.....**Erro! Marcador não definido.**

Figura 49. Ficha entregue a cada uma das pessoas avaliadas, com os resultados obtidos em cada medição.**Erro! Marcador não definido.**

Figura 50. Cartaz representativo da solução de sensores, com os sinais vitais passíveis de monitorização e com os respectivos valores de referência **Erro! Marcador não definido.**

Figura 51. Cálculo do nível de risco tendo em conta a relação existente entre perigos, situações perigosas e danos. [6] [65]**Erro! Marcador não definido.**

Figura 52. a) Associação de cores ao nível de risco. b) Medidas a serem tomadas consoante esse nível.**Erro! Marcador não definido.**

Índice de Tabelas

Tabela 1. Calendarização Inicial do projecto.	6
Tabela 2. Calendarização Final do projecto.	6
Tabela 3. Variação da precisão da oximetria de pulso com a percentagem de saturação de oxigénio sanguíneo. [24]	21
Tabela 4. Valores de referência para o CVF e VEF ₁ . [37].....	26
Tabela 5. Valores de referência para o VEF ₁ /CVF. [37]	26
Tabela 6. Valores de referência para o FEF _{25-75%} (/CVF). [37].....	26
Tabela 7. Valores de referência para o PFE. [38]	27
Tabela 8. Tabela do IMC com os valores de referência para classificação do peso. [39].....	28
Tabela 9. Valores de referência para a percentagem de massa gorda. [43].....	29
Tabela 10. Exemplo de informação contida na Documentação Técnica Obrigatória. [6] [55].....	41
Tabela 11. Normas aplicadas ao dispositivo ExaNoNeedle. [59] [60].....	45
Tabela 12. Normas aplicadas ao dispositivo ExaAllinOne. [59] [60]	45
Tabela 13. Norma de gestão de qualidade aplicada à Exa4Life. [59] [60]	45
Tabela 14. Limites da corrente auxiliar do doente, em condições normais e em condições de falha única. [68].....	55
Tabela 15. Limites da corrente de fuga do doente, em condições normais e em condições de falha única. [68].....	56
Tabela 16. Limites da corrente de fuga total do doente. Aplicam-se a equipamentos que possuam múltiplas partes aplicadas. [68]	56
Tabela 17. Perigos mecânicos e respectivas subcláusulas da norma IEC 60601-1 que os abrangem. [68].....	57
Tabela 18. Temperaturas máximas permitidas para as partes aplicadas do equipamento médico em contacto com a pele. [68]	57
Tabela 19. Temperaturas máximas permitidas para as partes do equipamento médico que possam entrar em contacto com o doente. [68]	58
Tabela 20. Distinção entre as duas normas que especificam requisitos básicos associados ao sistema de gestão de qualidade – ISO 9001 e ISO 13485:2003. [86]	66

Anexos:

Tabela 21. Probabilidade de Ocorrência. [113].....	Erro! Marcador não definido.
Tabela 22. Relevância do dano. [113].....	Erro! Marcador não definido.
Tabela 23. Possibilidade de evitar o perigo. [113] ..	Erro! Marcador não definido.
Tabela 24. Matriz de avaliação de riscos. [113].....	Erro! Marcador não definido.

Acrónimos

AAL	<i>Ambient Assisted Living</i>	Infarmed	Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos da Saúde I.P.
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>	ISO	<i>International Standards Organization</i>
AVC	Acidente Vascular Cerebral	LCD	<i>Liquid Crystal Display</i>
BIA	<i>Bioelectrical Impedance Analysis</i>	LED	<i>Light-Emitting Diode</i>
CE	<i>Conformité Européenne</i>	LP	<i>Longues Perodes</i>
CP	<i>Courtes Perodes</i>	MDD	<i>Medical Devices Directive</i>
DF	<i>Diphasé Fixe</i>	MEDDEV	Guia para as Directivas médicas da União Europeia
DGS	Direcção Geral de Saúde	MENS	<i>Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulator</i>
DM	Dispositivo Médico	MF	<i>Monophasé Fixe</i>
ECG	Electrocardiograma	MFR	Medicina Física e de Reabilitação
EEE	Espaço Económico Europeu	NBMED	Guia de Organismos Notificados para as Directivas médicas
EFTA	<i>European Free Trade Association</i>	OMS	Organização Mundial de Saúde
EME	Equipamento Médico Eléctrico	ON	Organismo Notificado
GVHD	<i>Graft-versus-host disease</i>	PA	Pressão Arterial
HVS	<i>High Voltage Stimulation</i>	RS	<i>Ritmo Sincopado</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Committee</i>	SNC	Sistema Nervoso Central
IMC	Índice de Massa Corporal	TENS	<i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i>
IMG	Índice de Massa Gorda	UE	União Europeia



Capítulo 1

Conceitos Introdutórios

1.1 Enquadramento

A Medicina Física e de Reabilitação (MFR) é uma especialidade médica que promove a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de disfunções incapacitantes e comorbilidades associadas essencialmente aos sistemas neuromuscular, músculo-esquelético e cardiovascular, que podem produzir danos temporários ou até mesmo permanentes em indivíduos de todas as faixas etárias. No entanto, há que enfatizar o facto de que a maioria dos utentes da MFR corresponde à população mais idosa, onde a incidência de patologias crónicas é mais elevada. Devido a um progressivo aumento desta população associado a um aumento da esperança média de vida, bem como a crescente conflitualidade do meio, o estilo de vida e as sequelas do sedentarismo, conduziram a um crescimento do número de serviços prestadores de cuidados médicos associados à MFR. [1]

Segundo a Entidade Reguladora da Saúde, em Agosto de 2007, existiam em Portugal Continental 617 serviços de MFR concentrados maioritariamente nas zonas da Grande Lisboa e Grande Porto, onde existe um maior número de doentes, sendo que 75% desses serviços pertenciam a entidades privadas. No entanto, é possível ainda encontrar zonas de menor disponibilidade. [2]



Figura 1. Distribuição dos serviços de MFR existentes em Portugal Continental em 2007. [2]

O principal objectivo desta especialidade médica assenta na recuperação funcional do doente, proporcionando-lhe uma melhoria da qualidade de vida. [3]

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Reabilitação “usa todos os meios necessários para reduzir o impacto da condição incapacitante e permitir aos indivíduos incapacitados a obtenção de uma completa integração”. Expressões como reeducar a deficiência, reabilitar a incapacidade e reintegrar a desvantagem entraram e afirmam-se cada vez mais na nossa sociedade. [4]

Embora a terapia manual seja uma ferramenta importante no âmbito da Medicina Física, para a Reabilitação é complementada ou até mesmo substituída por dispositivos tecnológicos que utilizam agentes físicos para promover a recuperação funcional dos indivíduos. Neste âmbito, foi desenvolvido na Exa4Life um dispositivo associado a uma das modalidades terapêuticas mais utilizadas em MFR, a electroterapia. A este dispositivo foi dado o nome de ExaNoNeedle.

Mundialmente tem-se assistido a uma crescente afirmação na sociedade, da importância da dualidade "Qualidade/Custo" na prestação de cuidados de saúde. Para responder a esta necessidade, um dos desafios da Exa4Life passa pela miniaturização deste dispositivo de electroterapia, que vai possibilitar o desenvolvimento do conceito de tratamento em ambiente *home friendly*, o que permite a realização da terapia de um modo seguro e eficaz na própria casa do doente, onde não está sujeito aos riscos infecciológicos presentes num ambiente hospitalar. As grandes vantagens prendem-se não só com a diminuição do tempo de recuperação, mas simultaneamente conduz a uma minorização do fenómeno de superlotação a que se assiste na maioria dos estabelecimentos de saúde.

Em desenvolvimento na empresa, encontra-se também um dispositivo inovador para ser utilizado em *Ambient Assisted Living (AAL)*, que engloba a monitorização de vários sinais vitais, ExaAllinOne. Este dispositivo vai possibilitar a transmissão via wireless dos resultados dessa monitorização para o médico que acompanha o doente, que por sua vez verifica se eles se inserem nos parâmetros normais. O principal objectivo do desenvolvimento deste equipamento é o despiste prematuro de eventuais patologias, de um modo seguro, eficaz e acima de tudo cómodo para o doente. Com este dispositivo, vai igualmente assistir-se a uma redução dos recursos materiais e humanos ao nível dos estabelecimentos de saúde.

1.2 Objectivos e Organização do Projecto

Este projecto tem como principal objectivo o estudo da certificação médica associada às duas soluções em desenvolvimento na Exa4Life. Para tal numa primeira parte, é abrangido o estudo das características e princípios associados aos dois equipamentos e só posteriormente é analisado o processo global que conduz à aposição da marcação CE e a regulamentação aplicável a cada dispositivo. Inclui ainda a realização da análise de riscos para o monitorizador de sinais vitais.

No âmbito da Vigilância Pós-Mercado, expõe o procedimento de recall, inexistente na empresa e finaliza com o estudo de dispositivos médicos (DMs) que reúnam condições para ali serem desenvolvidos.

Esta dissertação final de mestrado é composta por 6 capítulos, que se organizam do seguinte modo:

Capítulo 1: Conceitos Introdutórios – neste capítulo é apresentado o projecto, o seu enquadramento, os seus objectivos e para finalizar a sua organização.

Capítulo 2: Electroterapia – este capítulo trata do estudo das correntes eléctricas aplicadas pelos dispositivos de electroterapia, as suas características e aplicações terapêuticas. Explora ainda características do protótipo, a iontoforese e as vantagens associadas à miniaturização do dispositivo já desenvolvido.

Capítulo 3: Monitorização de sinais vitais – neste capítulo é abordado em primeiro lugar o funcionamento da própria solução de sensores, posteriormente são analisados dispositivos similares e ainda identificados os parâmetros monitorizados pelo dispositivo, bem como o método utilizado em cada uma das medições. No Anexo I deste documento é realizada uma apreciação global da participação na Feira de Saúde de Aveiro, com o protótipo deste equipamento.

Capítulo 4: Certificação Médica – este é o capítulo-chave da dissertação, onde será analisada a regulamentação aplicável a cada dispositivo, verificando-se a aplicabilidade da MDD, classificando cada um dos equipamentos, fazendo o enquadramento normativo desses DMs e estudando as normas aplicáveis. Os Anexos II e III dizem respeito a este capítulo. O primeiro identifica os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE aplicáveis a cada um dos dispositivos e o segundo apresenta a análise de riscos elaborada para o monitorizador de sinais vitais, no contexto do estudo da norma EN ISO 14971.

Capítulo 5: Procedimento de recall – este capítulo introduz o próprio procedimento, definindo-o e descrevendo cada uma das etapas, revelando as funções de cada interveniente no processo e os objectivos inerentes à sua aplicação. O Anexo IV corresponde ao documento elaborado para permanecer na empresa.

Capítulo 6: Outros Dispositivos utilizados em Medicina Física e Reabilitação – como o próprio nome indica, este capítulo identifica DMs utilizados em especialidades como a MFR e a Medicina Estética, que reúnam condições para serem desenvolvidos na empresa. Especifica ainda características técnicas e aplicações terapêuticas associadas a cada um desses equipamentos.

Capítulo 7: Conclusão – neste capítulo final, é feita uma apreciação global do projecto realizado, são identificados os objectivos atingidos e são ainda propostos trabalhos futuros a desenvolver na área.

1.3 Apresentação da Exatronic

A Exatronic – Engenharia Electrónica, Lda., iniciou a sua actividade em 1995, sendo o seu *core business*, o desenvolvimento e fabrico de soluções e produtos com electrónica integrada. Algumas das actividades igualmente privilegiadas pela Exatronic assentam na industrialização de ideias e protótipos, na produção em regime de subcontratação, na certificação dos produtos desenvolvidos, no final *assembly in house*, na expedição e assistência técnica, etc.

A partir de 2005, a empresa iniciou o desenvolvimento de projectos de investigação em regime de consórcio com entidades do Sistema Científico e Tecnológico Nacional e posteriormente com empresas de base tecnológica complementar.

Em 2007, a Exatronic viu-se certificada pelas normas ISO 9001:2000 (Qualidade), ISO 14001:2004 (Ambiente) e OSHAS 18001:1999 (Segurança e Saúde no Trabalho), mas actualmente certifica o seu Sistema de Gestão somente segundo a norma de Qualidade. Desde Dezembro de 2008 que se encontra certificada na vertente de Investigação, Desenvolvimento e Inovação, através da norma NP 4457:2007.

A Exatronic foi publicamente reconhecida como PME Excelência 2009, em Julho desse mesmo ano pelo Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação (IAPMEI).

A curto prazo, a empresa pretende aumentar o seu volume de vendas nas diversas actividades associadas ao seu *core business*, incluindo ao nível dos dispositivos desenvolvidos para aplicação médica.

1.4 Apresentação da Exa4Life

A constituição de um núcleo de I&DT em 2009, com um dos vectores de actuação na área biomédica, conduziu ao aparecimento de uma nova área de negócio em Agosto desse mesmo ano, a Exa4Life. As sinergias com as Universidades de Coimbra, Aveiro e Minho e simultaneamente com outras entidades do Sistema Científico e Tecnológico Nacional, têm constituído o suporte para o crescimento desta *start-up*.

Em Março de 2010, a Exa4Life obteve a certificação do seu Sistema de Gestão de Qualidade pela ISO 13485, o que lhe possibilitou o desenvolvimento e fabrico de dispositivos e soluções médicas com electrónica integrada, que constitui o seu *core business*. Focaliza-se ainda na certificação dos seus produtos de acordo com a MDD, sem descuidar o carácter inovador para o mercado, com o objectivo final da melhoria da prestação de cuidados de saúde.

A curto prazo, pretende-se a colocação no mercado dos dois dispositivos para os quais foram feitos os estudos de certificação nesta dissertação final de estágio. No entanto, há uma contínua procura de vertentes de actuação da Exa4Life, sempre com o derradeiro intuito da criação de valor para o doente.

1.5 Contribuição do projecto

A elaboração deste projecto constitui, como já foi mencionado, a base para a obtenção da certificação segundo a MDD, para os dois dispositivos desenvolvidos pela Exa4Life. Nele está concentrada toda a informação de suporte associada à regulamentação, o que possibilitará o desenvolvimento dos equipamentos em conformidade com a Directiva 93/42/CEE e com as normas aplicáveis, e em última análise a comercialização na UE.

Esta dissertação final de projecto/estágio congrega ainda um documento onde é realizada a análise de riscos, a identificação de medidas de controlo e a avaliação dos riscos residuais para a solução de sensores para monitorização de sinais vitais, que é essencial para a aquisição da conformidade com a norma EN ISO 14971, referente à Gestão de Riscos de DMS.

Em relação ao documento associado ao procedimento de Recall, a Exatronic terá a partir de agora à sua disponibilidade, um fluxograma pormenorizado com cada uma das etapas a realizar durante o processo de recolha de um DM do mercado.

Finalmente, através da pesquisa de novos equipamentos e técnicas com condições para serem desenvolvidas na empresa, é incentivado o aparecimento de novos campos de actuação da Exa4Life, que constitui um dos principais objectivos a atingir em curto prazo por esta área de negócio.

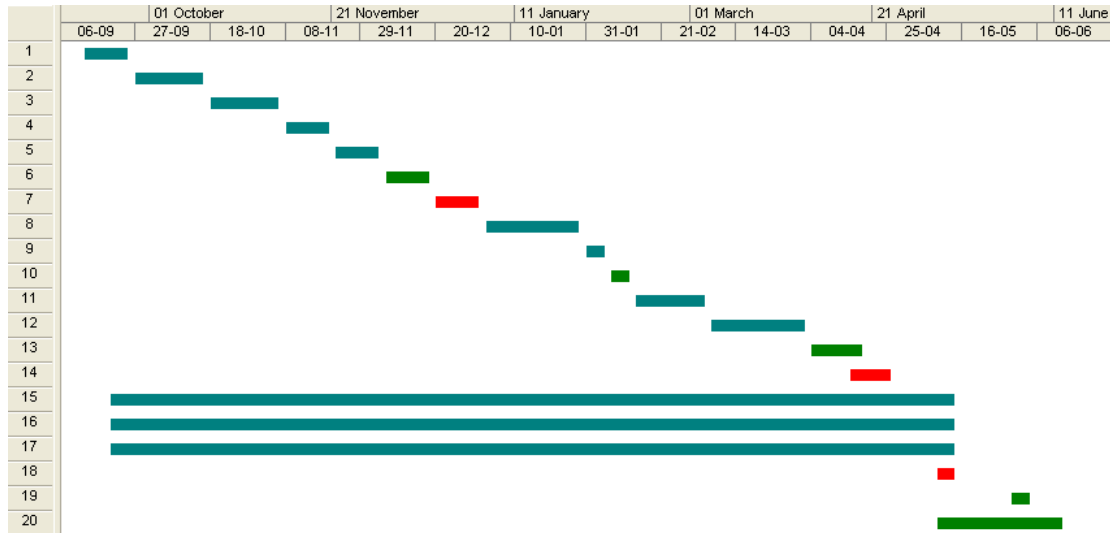
1.6 Calendarização do projecto

O projecto foi sofrendo algumas alterações durante a sua execução, o que afectou a calendarização final relativamente à inicialmente planeada, como pode ser comprovado através dos diagramas de Gantt, posteriormente apresentados.

Para começar, houve desde logo a substituição do estudo do dispositivo de ultrasons pelo de monitorização de sinais vitais, uma vez que era este que começava a ser desenvolvido na empresa, sendo a familiarização com o mesmo de maior pertinência. Assim sendo, surgiu igualmente a necessidade de contextualização com um maior número de normas, mas o tempo inicialmente estipulado para essa tarefa foi suficiente.

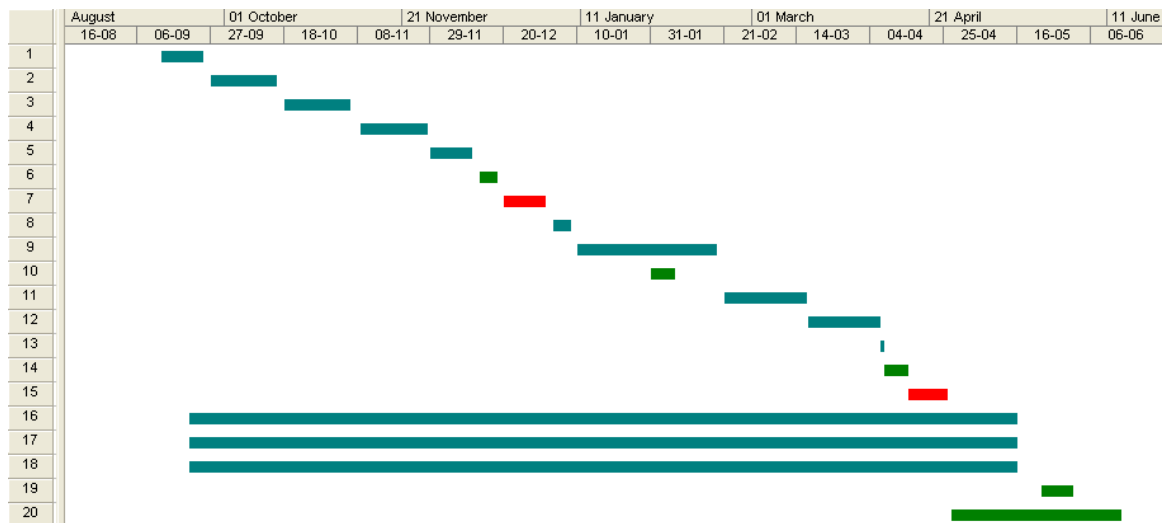
Outra das grandes alterações verificadas consistiu na substituição do plano de negócios associado à peloterapia, pela elaboração da análise de riscos ao monitorizador de sinais vitais, mais uma vez por se considerar que daria um maior contributo para a própria empresa. Quanto às restantes tarefas, sofreram apenas variações a nível temporal.

Tabela 1. Calendarização Inicial do projecto.



- 1 - Preparação para a participação no concurso de ideias de Negócio "Arrisca Coimbra 10" + Participação em Workshops.
- 2 - Familiarização com os dispositivos médicos de electroterapia e ultra-som.
- 3 - Identificação dos principais DMs utilizados em Medicina Física e Reabilitação.
- 4 - Pesquisa da regulamentação relativa à certificação de DMs.
- 5 - Familiarização com normas de Gestão de Qualidade para dispositivos médicos.
- 6 - Elaboração do primeiro relatório.
- 7 - Férias de Natal.
- 8 - Elaboração da Gestão de Riscos de ambos os dispositivos.
- 9 - Enquadramento normativo de ambos os dispositivos médicos.
- 10 - Elaboração do Poster.
- 11 - Elaboração do Procedimento de Recall.
- 12 - Peloterapia – Plano de Negócio.
- 13 - Elaboração do segundo relatório.
- 14 - Férias Páscoa.
- 15 - Vigilância da regulamentação aplicável a dispositivos médicos, com especial atenção à electroterapia e ultra-som terapêutico.
- 16 - Identificação de componentes tecnológicos vantajosos para os DM em fase de desenvolvimento/produção.
- 17 - Identificação e vigilância de dispositivos médicos de Medicina Física e Reabilitação presentes no mercado.
- 18 - Queima
- 19 - Preparação da segunda apresentação intercalar
- 20 - Elaboração da tese.

Tabela 2. Calendarização Final do projecto.



- 1 - Preparação para a participação no concurso de ideias de Negócio "Arrisca Coimbra 10" + Participação em Workshops.
- 2 - Familiarização com os dispositivos médicos de electroterapia.
- 3 - Identificação dos principais DMs utilizados em Medicina Física e Reabilitação.
- 4 - Pesquisa da regulamentação relativa à certificação de DMs.
- 5 - Familiarização com a monitorização de sinais vitais.
- 6 - Elaboração do primeiro relatório.
- 7 - Férias de Natal.
- 8 - Enquadramento normativo de ambos os dispositivos médicos.
- 9 - Familiarização com as normas aplicáveis a cada um dos dispositivos médicos.
- 10 - Elaboração do Poster.
- 11 - Realização da gestão de riscos para o monitorizador de sinais vitais.
- 12 - Elaboração do Procedimento de Recall.
- 13 - Participação na "Feira da Saúde" de Aveiro com o monitorizador de sinais vitais.
- 14- Elaboração do segundo relatório.
- 15- Férias Páscoa.
- 16- Vigilância da regulamentação aplicável a dispositivos médicos, com especial atenção à electroterapia e monitorização de sinais vitais.
- 17- Identificação de componentes tecnológicos vantajosos para os DM em fase de desenvolvimento/produção.
- 18- Identificação e vigilância de dispositivos médicos de Medicina Física e Reabilitação presentes no mercado.
- 19 - Preparação da segunda apresentação intercalar
- 20 - Elaboração da tese.



Capítulo 2

Electroterapia

2.1 Princípios físicos e fisiológicos

A electroterapia tem-se afirmado como um elemento-chave na Medicina Física e de Reabilitação, uma vez que apresenta aspectos extremamente positivos nas aplicações terapêuticas e possui ótimas relações custo/benefício e risco/benefício. Esta técnica utiliza correntes eléctricas com uma intensidade muito baixa (na ordem dos mili e microamperes), de baixa e média frequência. [5]

De um modo simplificado, pode dizer-se que o equipamento de electroterapia é constituído por um aparelho que emite energia electromagnética, que é conduzida através de cabos condutores para os eléctrodos que aderem à pele, sendo o organismo o condutor. [5]

Na electroterapia, pode ser utilizada uma infinidade de correntes eléctricas, possuindo cada uma aplicações clínicas e contra-indicações específicas. Mas o objectivo a alcançar é comum: produzir efeito no tecido lesado, que através da electroterapia vai sofrer diversas reacções físicas e fisiológicas. [5]

Podemos classificar primeiramente as correntes de estimulação eléctrica terapêutica em contínuas e variáveis. Nas correntes contínuas o fluxo de electrões é constante e ordenado numa única direcção, não variando a intensidade. As correntes variáveis podem ser programadas quanto à duração do tratamento, à intensidade aplicada, à forma de onda, à frequência, etc. [4]

No que respeita à frequência de emissão são classificadas em: [4]

- Correntes de Baixa Frequência;
- Correntes de Média Frequência.

2.1.1 Correntes de Baixa Frequência

As correntes de Baixa Frequência abrangem as frequências abaixo dos 1000Hz. [4] São exemplo deste tipo de correntes:

- **Corrente Galvânica**

As correntes galvânicas são correntes directas que asseguram a passagem de uma corrente de energia constante pelo tecido. Este tipo de corrente possibilita a escolha da intensidade e da polaridade da corrente, bem como a duração do tratamento. Em termos das aplicações terapêuticas, estas correntes apresentam efeitos polares (indicados para processos inflamatórios e alívio da dor) e interpolares (efeito analgésico, miorrelaxante, vasomotor e estimulação trófica). As formas de aplicação desta corrente são a galvanização longitudinal, transversal e monopolar e ainda o banho galvânico. A corrente galvânica é utilizada também na Iontoforese, que consiste num método de administração transdérmica de fármacos. [4][6]

- **Corrente Diadinâmica de Bernard**

Esta corrente deriva de uma corrente sinusoidal básica de baixa frequência. [6] Dentro dela, existem 5 tipos de correntes:

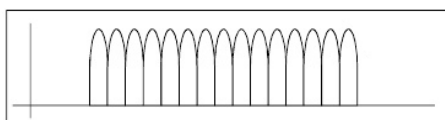
Corrente Difásica

Figura 2. DF - alternada em 100Hz e retificada em onda completa. [7]

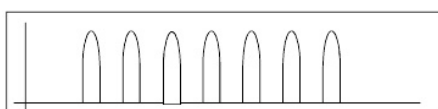
Corrente Monofásica

Figura 3. MF - alternada em 50Hz e retificada em semi-onda. [7]

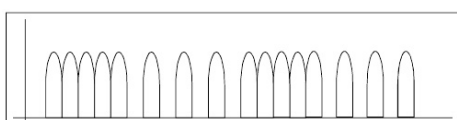
Corrente de Curto Período

Figura 4. CP - combinação de DF com MF. [7]

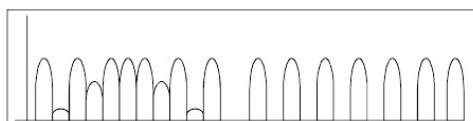
Corrente de Longo Período

Figura 5. LP - semelhante a CP, mas com modelação de amplitude em forma de trapézio para a componente DF. [7]

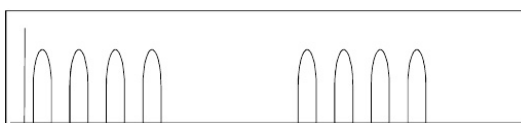
Corrente de Ritmo Sincopado

Figura 6. RS - corrente MF com pausas intercaladas. [7]

As correntes diadinâmicas têm como principais efeitos terapêuticos o alívio da dor, um efeito anti-espasmódico, um aumento do fluxo sanguíneo, a hidratação, a cicatrização e regeneração de tecidos, a reeducação muscular e até a aplicação transdérmica de fármacos. [6][7]

- **Estimulação Eléctrica de Alta Voltagem (HVS)**

Este tipo de corrente pode ser descrita como uma corrente pulsada monofásica de pico duplo. A duração de pulso associada a esta corrente varia de 5 a 100 μ s e a amplitude de pico é elevada, normalmente superior a 100V. Os riscos inerentes ao seu uso são mínimos, porque a amplitude média da corrente é muito baixa, entre 1,2 e 1,5 mA. Apresenta alguns efeitos terapêuticos, como o alívio da dor e o tratamento de edemas e lesões cutâneas crónicas. [8]

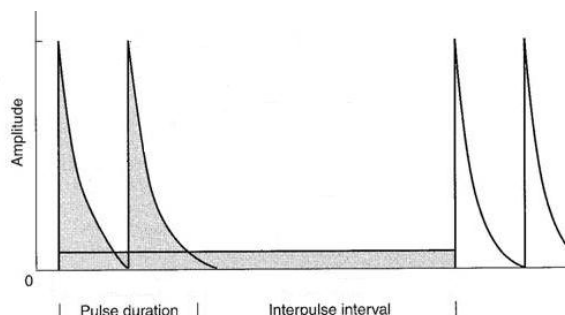


Figura 7. Forma de onda da HVS. [9]

- **Estimulação Eléctrica Nervosa Transcutânea (TENS)**

Tal como o próprio nome indica, este é um método de estimulação dos nervos periféricos, afirmando-se como uma corrente essencialmente analgésica, pois actua nos sistemas modulares da dor. Caracteriza-se por pulsos bifásicos de forma simétrica ou assimétrica e as frequências aplicadas inserem-se no intervalo de 1 a 200 KHz. A largura de pulso é normalmente inferior a 300 μ s. [10]

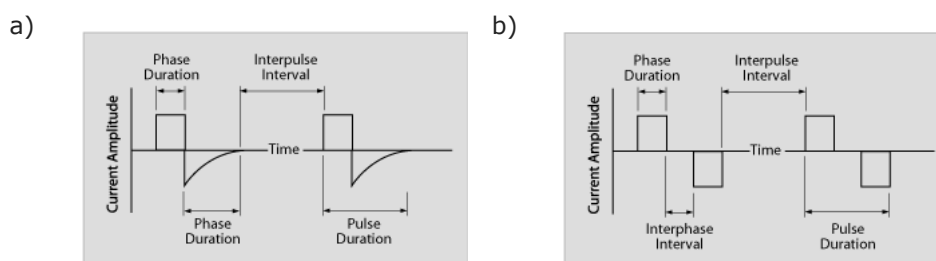


Figura 8. Forma de onda da TENS – a) pulso bifásico assimétrico; b) pulso bifásico simétrico. [9]

O efeito terapêutico fundamental deste tipo de corrente é o analgésico. Revela-se eficaz no tratamento tanto da dor aguda, como da crónica. Apresenta também indicações para o tratamento de artroses e fibromialgias. [6][10]

- **Microcorrentes (MENS)**

Este tipo de electroestimulação utiliza correntes com intensidade na ordem dos microamperes, de baixa frequência e tanto podem ser contínuas como alternadas. A forma de onda normalmente aplicada é a rectangular. [6] [11]

As microcorrentes, ao serem aplicadas no doente, vão conduzir a um aumento da síntese de ATP e conseqüentemente a uma intensificação do transporte activo através das membranas. Vão ainda acelerar o tratamento das úlceras cutâneas, suprimindo o crescimento bacterial. Algumas publicações demonstraram ainda a importância deste tipo de correntes no tratamento de lesões de ligamentos. [11][12]

- **Pulsos Monofásicos, Difásicos e Alternados**

As principais aplicações terapêuticas associadas à utilização destes pulsos são a estimulação muscular e o electrodiagnóstico. [6]

2.1.2 Correntes de Média Frequência

Este tipo de correntes derivam de uma sobreposição de uma frequência básica (2-9,5KHz) com uma frequência de modulação (0-250Hz). As correntes de média frequência provocam uma mínima irritação, embora tenham um elevado poder de penetração (a resistência ao fluxo da corrente é reduzida), o que faz com que apresentem uma elevada eficiência terapêutica. [13]

Exemplos deste tipo de correntes:

- **Correntes KOTZ (russas)**

Estas correntes excitomotoras são correntes moduladas sinusoidais de frequência original de 2,5KHz e são usadas maioritariamente na tonificação muscular. Aumentam a actividade celular e podem igualmente ser utilizadas com o intuito de reduzir edemas. [14]

- **Correntes interferenciais (IF)**

Este tipo de correntes são descritas fundamentalmente como uma corrente de frequência média (cerca de 4000 Hz), cuja amplitude aumenta e diminui ritmicamente em baixa frequência (0 -250 Hz). Ao atingirem o tecido do doente, estas correntes vão fornecer ambas as frequências, tornando-se necessário utilizar quatro eléctrodos para o tratamento. No entanto, hoje em dia só se utilizam dois eléctrodos, pois a interferência das correntes realiza-se no interior do equipamento. O uso da terapia interferencial está indicado para o aumento do fluxo sanguíneo cutâneo, para o fortalecimento muscular, para as doenças vasculares periféricas e para a redução de edemas. [15]

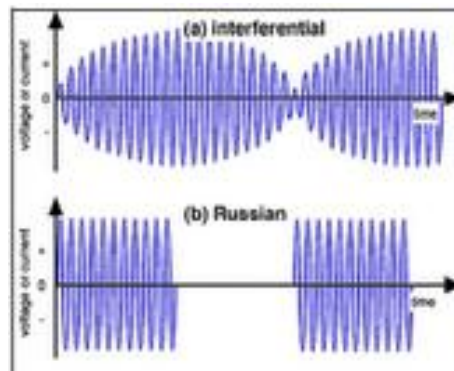


Figura 9. Forma de onda das correntes de frequência média: a) Correntes Interferenciais; b) Correntes Russas (KOTZ). [16]

2.2 Eléctrodos utilizados em electroterapia

Os eléctrodos constituem a interface que transmite a corrente eléctrica para os doentes através da pele, sendo acoplados a esta em duplas para que a corrente passe de um eléctrodo para o eléctrodo-par. Nas correntes polarizadas, como é o caso das correntes galvânicas, as cargas eléctricas são conduzidas num único sentido. Nas correntes despolarizadas, não há predomínio do sentido da corrente. [17]

Existem três tipos principais de eléctrodos:

Metálicos (chumbo ou alumínio): são menos corrosivos. Existe a necessidade de utilizar uma esponja humedecida, uma vez que é muito resistente na interface com a epiderme. São aplicados para a passagem de correntes polarizadas. Efectivamente são os menos utilizados. [18]

Borracha (com silicone carbonado): para a sua utilização é necessário um meio de acoplamento que facilite a transmissão de corrente eléctrica. O constituinte carbono aumenta a condutividade. Podem ser desinfectados com álcool a 70% e têm uma duração média de 6 meses. [5]

Adesivos: dispensa o uso de um meio de acoplamento. Após terminar o seu tempo de vida útil (10 a 15 aplicações), são descartados. Não podem ser desinfectados e o custo é mais elevado. [5]

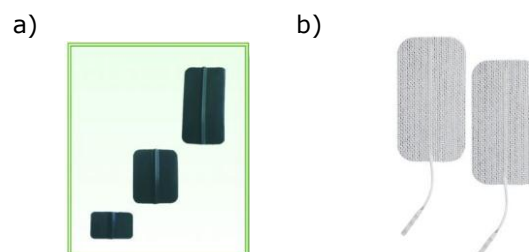


Figura 10. Tipo de eléctrodos mais utilizados em electroterapia: a) Eléctrodos de silicone carbonado; b) Eléctrodos auto-adesivos. [19]

2.3 Características do protótipo do dispositivo de electroterapia – ExaNoNeedle

O protótipo do dispositivo de electroterapia é constituído por uma fonte de alimentação externa, pela máquina que por sua vez é constituída pelo controlador principal, pela placa geradora de sinal, pelo ecrã LCD táctil (com dimensões consideráveis e permitindo uma intuitiva e rápida exposição dos menus) e pela cablagem interna. Para finalizar, nos acessórios inserem-se a cablagem de ligação entre a máquina e as partes aplicadas, os eléctrodos do tipo adesivos e a faixa de fixação dos mesmos. [6]

Este protótipo apresenta dois canais, permitindo a aplicação simultânea de tratamentos distintos em dois doentes, ou então em duas zonas distintas do mesmo doente. Todas as correntes mencionadas acima podem ser aplicadas por este protótipo. [6]

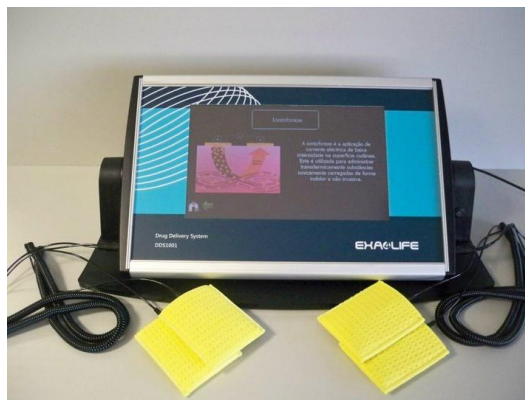


Figura 11. Protótipo do dispositivo de electroterapia desenvolvido pela Exa4Life.

2.4 Iontoforese

Uma das mais importantes aplicações deste dispositivo é a Iontoforese, um procedimento seguro, indolor e não-invasivo que utiliza corrente eléctrica contínua e de baixa frequência para administrar diversas substâncias ionicamente activas, que podem ser desde analgésicos a anti-inflamatórios, aos tecidos cutâneos e subcutâneos. Ao ajustar a corrente eléctrica que passa durante essa administração, estamos perante um sistema de libertação controlada de soluções salinas ionizáveis, diluídas a 1% ou 2%. Nesta técnica, a corrente que é tradicionalmente utilizada é a galvânica, que vai criar um campo electrostático unidireccional e constante, permitindo uma difusão contínua dos sais através das glândulas sudoríparas. A amplitude dessa mesma corrente é entre 1 e 4mA, dependendo de alguns factores como o tamanho e a polaridade do eléctrodo activo, a duração do tratamento, etc. Quanto à duração de aplicação dessa corrente, é em média de 10 a 20 minutos. As principais indicações clínicas para o uso da Iontoforese são o tratamento da inflamação, de edemas, de infecções e da hiperidrose, o alívio da dor, a dissolução e dispersão dos depósitos minerais dos tecidos moles e a cicatrização dos tecidos. [20] [21]

2.5 Miniaturização do dispositivo

Actualmente a Exa4Life perspectiva a miniaturização deste dispositivo, tornando-o portátil para ser usado em *Ambient Assisted Living*, o que torna o tratamento mais confortável para o doente e conduz simultaneamente a uma maior independência deste último. Por outro lado provoca uma redução significativa de recursos humanos e materiais nas instituições de saúde. O cariz portátil assume-se, sem dúvida, como uma característica diferenciadora em relação a outros dispositivos de electroterapia com libertação transdérmica de fármacos. Para além disso há que enfatizar que a interface homem-máquina será *user-friendly* e de fácil compreensão. Outra característica importante prende-se com a possibilidade de apresentação do menu em vários idiomas, pois devido ao facto de possuir marcação CE, poderá ser comercializado em todo o Espaço Económico Europeu. Os programas de tratamento são previamente definidos pelo médico, fisioterapeuta ou técnico, de acordo com a patologia do doente. Uma das principais preocupações a ter no desenvolvimento deste dispositivo médico será a implementação de medidas de controlo para evitar possíveis falhas e acidentes.

Desta forma, consegue comprovar-se que o conceito da portabilidade do dispositivo trará vantagens óbvias para o doente, para o técnico especializado na sua utilização e para o próprio estabelecimento de saúde.



Capítulo 3

Monitorização de Sinais
Vitalis

3.1 Funcionamento do dispositivo

Independentemente da terapêutica aplicada a um doente, há que garantir a sua eficiência, através da monitorização contínua dos sinais vitais apresentados.

Actualmente este controlo é maioritariamente realizado por dispositivos que se encontram em contexto hospitalar, assumindo-se como um obstáculo para o tratamento em AAL. Para responder a esta questão, a Exa4Life perspectivou o desenvolvimento de um monitorizador médico constituído por diversos sensores, ExaAllinOne, que consiga operar em rede a partir de qualquer local, em casa do doente, no hospital, num veículo de emergência médica, etc. Este dispositivo possuirá um comando que controla o seu funcionamento e que permite ao doente a escolha do sinal ou sinais que deseja monitorizar. Após a recolha de dados, estes serão enviados por wireless para o sistema de informação hospitalar. O profissional de saúde responsável pelo doente verifica se os resultados obtidos se inserem nos parâmetros normais e caso tal não ocorra, o doente é chamado para se deslocar à unidade de saúde.



Figura 12. Esquema de funcionamento do dispositivo de monitorização de sinais vitais, ExaAllinOne.

Este equipamento está a ser desenvolvido para ser portátil, simples mas acima de tudo uma solução inovadora, implementando um novo conceito de proximidade com o doente, através do acompanhamento do seu estado de uma forma segura e fiável, enquanto recupera na sua habitação.

Os biosinais que actualmente são monitorizados pelo protótipo deste dispositivo são a frequência cardíaca e respiratória, a pressão arterial, a temperatura corporal, a concentração sanguínea de oxigénio e a variação dos potenciais eléctricos gerados pela actividade eléctrica do coração, o electrocardiograma (ECG). A curto prazo, perspectiva-se a integração de um sistema de medição do índice de massa corporal e massa gorda e de técnicas como a capnometria e a espirometria.

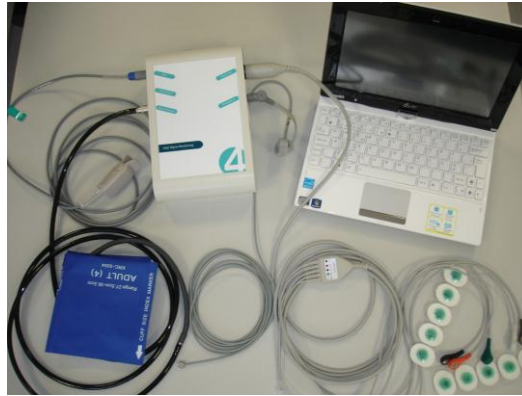


Figura 13. Protótipo do dispositivo ExaAllinOne com os acessórios necessários para a medição dos vários sinais vitais.

A Exa4Life participou na Feira da Saúde de Aveiro em Abril de 2011 com este protótipo e através dele, foram avaliados os sinais vitais de cerca de 60 pessoas. No Anexo I deste documento, é realizada uma apreciação global do evento com fotografias e outras informações relevantes.

Existem já diversos dispositivos de monitorização médica no mercado, mas que ainda não possuem a capacidade de operação em rede, através da transmissão e retransmissão de dados. Em acréscimo, a grande maioria destes aparelhos não engloba todas estas medições num único dispositivo, são de grande dimensão e pesados, apresentando pouca mobilidade.

3.2 Projectos de Investigação similares

3.2.1 UbiMon

O protótipo deste sistema foi desenvolvido por uma equipa pertencente a uma organização não-governamental associada à Imperial College of London, a UbiCare. É constituído por diversos sensores de pequena dimensão (tamanho de uma moeda) que medem a frequência cardíaca, a pressão sanguínea e a variação da temperatura corporal. Após a recolha de dados, ocorre uma operação em rede que possibilita o envio dos resultados para o médico responsável pelo doente. O sistema consegue igualmente chamar um veículo de emergência médica automaticamente. [22]

Neste momento, a equipa que desenvolveu este equipamento, encontra-se a testar um sistema especializado na monitorização de sinais cardíacos. [22]

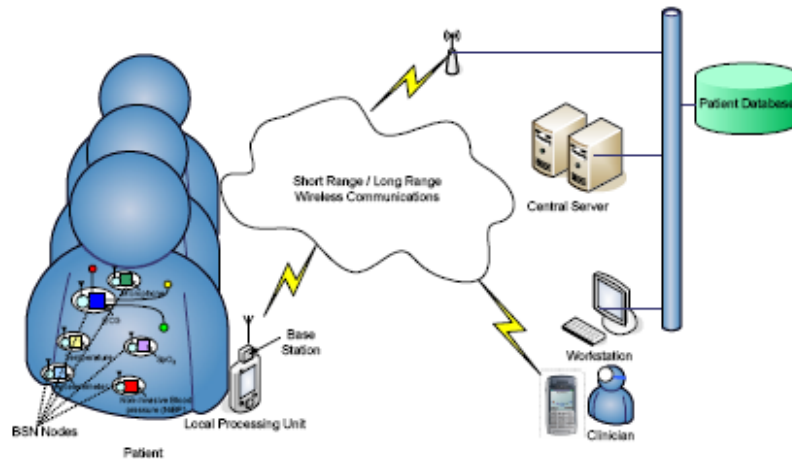


Figura 14. Diagrama de funcionamento do sistema UbiMon. [22]

3.2.2 CodeBlue

O protótipo deste sistema foi desenvolvido pelo Harvard Sensor Network Lab, pertencente à Universidade de Harvard. É constituído por sensores wireless que permitem a medição da quantidade de oxigénio no sangue e dos fenómenos eléctricos que se originam durante a actividade cardíaca (ECG). Os biosensores podem ser programados para enviar um alerta, caso os dados obtidos pela medição se encontrem fora dos parâmetros normais. Possui ainda um botão externo que possibilita a emissão de alertas para a unidade de saúde que acompanha o doente. O CodeBlue inclui também outro sistema, o MoteTrack, que utiliza as radiofrequências para localizar o doente. [23]



Figura 15. Aspecto do Sistema CodeBlue (sensor wireless oxímetro de pulso). [23]

3.3 Sinais vitais monitorizados pelo dispositivo

- **Concentração de oxigénio no sangue e frequência cardíaca – Oximetria de pulso.**

A oximetria de pulso é uma técnica não-invasiva de medição contínua da saturação de oxigénio presente no sangue e da frequência cardíaca, utilizando feixes luminosos. Os oxímetros normalmente utilizados são os de transmissão, em que os feixes de luz produzidos pelos LED's atravessam o corpo do doente, sendo depois captados por fotossensores que se encontram do lado oposto.

Esta avaliação pode ser realizada nos lóbulos das orelhas e nariz, mas é nos dedos que ela é habitualmente feita. [24]

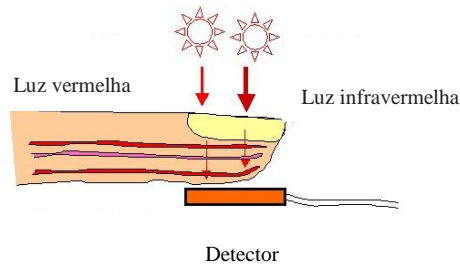


Figura 16. Modo de funcionamento do oxímetro de pulso. [25]

Esta técnica baseia-se em dois princípios básicos: a espectrofotometria e a pletismografia. A primeira está associada à mensuração da luz que é transmitida pelos vasos capilares dos doentes, sincronizados com o batimento cardíaco. A segunda relaciona-se com o registo da alteração do volume de sangue arterial durante a pulsação. [24]

O funcionamento de um oxímetro assenta na emissão de dois feixes de luz laser com comprimentos de onda de 650nm e 850nm (vermelha e infravermelha, respectivamente) para o sangue que circula nos capilares. O cálculo da proporção de hemoglobina saturada com oxigénio é realizado pelo processador do oxímetro através da absorção da luz nesses dois comprimentos de onda. Num deles a absorção varia com a saturação de oxigénio e no outro varia somente com o pulso. Logo a razão entre as quantidades de luz vermelha e infravermelha que chegam aos fotosensores determinam o nível de saturação de oxigénio sanguíneo. Os fotosensores convertem a luz em sinais eléctricos que são enviados para a unidade de processamento do oxímetro. A tela do módulo de monitorização apresenta posteriormente a percentagem de saturação de oxigénio no sangue e o pulso arterial. [24][26]

Ao nível do mar, a saturação ideal de oxigénio localiza-se acima dos 96%. Abaixo dos 90% está-se perante uma situação de hipoxemia leve/moderada, que pode provocar taquicardia, hipertensão, sudorese e abaixo dos 85% já é considerado hipoxemia grave, podendo afectar o cérebro, provocando vertigens, sonolência e até um dano cerebral irreversível. [27]

Quanto à frequência cardíaca em repouso, deve situar-se entre 100 e os 160 batimentos por minuto para recém-nascidos, 70 a 120 para crianças até aos 10 anos e de 60 a 100 para adultos. Abaixo dos 60, é uma situação de bradicardia que conduz a vários tipos de arritmias ou até mesmo ao fenómeno de paragem cardíaca. Pode causar igualmente hipotensão e outros danos no organismo, devido a uma menor circulação do sangue. Acima dos 100 batimentos por minuto a situação é de taquicardia, em que a pressão arterial tende a descer, provocando insuficiência cardíaca. Conduz a diferentes tipos de arritmias como a fibrilhação, flutter, palpitações e síndrome de Wolff-Parkinson-White. [28]

A tabela seguinte mostra a variação da precisão da oximetria de pulso com a percentagem de saturação de oxigénio sanguíneo. Em situações de hipoxemia, essa precisão decresce substancialmente. [24]

Tabela 3. Variação da precisão da oximetria de pulso com a percentagem de saturação de oxigénio sanguíneo. [24]

Nível de SaO ²	Intervalo de dispersão
>90%	± 2%
80-90%	± 5%
<80%	± 12%

Existem artefactos que podem interferir com a correcta leitura do oxímetro, como a movimentação do doente, a adaptação inadequada do sensor, a luminosidade ambiente intensa e a emissão de radiofrequências. Existem igualmente aspectos associados aos próprios doentes que podem comprometer esta medição como as hemoglobinopatias, a hipoperfusão, a hipotermia, a anemia, a congestão venosa, a pigmentação da pele, o uso de vernizes escuros e a administração de injeções intravenosas de etileno azul ou indocianina verde. [24] [26]

- **Pressão Arterial (PA) e frequência cardíaca – Esfigmomanometria digital**

A monitorização da pressão arterial tem como principal objectivo o diagnóstico da Hipertensão Arterial, que é um dos factores de risco primordiais para a ocorrência de eventos cardiovasculares, como os Acidentes Vasculares Cerebrais (AVC), que é a principal causa de morte em Portugal e o enfarte do miocárdio. [29]

Para possibilitar a medição deste sinal de uma forma não-invasiva, o dispositivo ExaAllinOne irá conter um esfigmomanómetro digital prático, silencioso e de manuseio fácil. Fundamentalmente este aparelho é constituído por uma braçadeira que tem uma parte inflável que é colocada no braço, coxa ou punho do doente para obstruir o fluxo sanguíneo, uma bomba de ar eléctrica, válvulas de exaustão para controlar a saída de ar aquando do esvaziamento da braçadeira e um manómetro, que indica a pressão que está a ser aplicada e determina as pressões arteriais sistólica, diastólica e média. O dispositivo é do tipo automático, ou seja, o doente apenas tem que pressionar um botão para activar a medição e todas as suas etapas são efectuadas pelo instrumento. [29]

Contrariamente ao tradicional esfigmomanómetro mecânico de coluna de mercúrio que utiliza o método de ausculta para medir a PA, o digital utiliza o método oscilométrico. Neste método, devido aos pulsos da pressão arterial, durante a inflação e a deflação vão ocorrer pequenas oscilações na pressão do manguito (parte insuflável da braçadeira). São estas oscilações que vão ser posteriormente utilizadas para o cálculo das pressões sistólica, diastólica e média, através de um algoritmo matemático. [29]

A grande desvantagem prende-se com o facto de dispensar a presença de um técnico treinado para a realização desta medição, o que por vezes pode conduzir a uma incerteza na total confiabilidade dos resultados obtidos. [29]

Segundo a OMS, o valor óptimo para os adultos da pressão arterial diastólica localiza-se nos 80 mmHg e da sistólica nos 120 mmHg. Os valores que se encontram acima dos 90 mmHg/140 mmHg denotam Hipertensão. Por outro lado, uma queda de 30mmHg ou mais no valor de referência é considerado hipotensão e pode vir acompanhada de tonturas, desmaios e confusão mental, decorrente de uma deficiente irrigação do cérebro, coração e outros órgãos vitais. [30]

A esfigmomanometria permite ainda o cálculo da frequência cardíaca, tornando possível a comparação com o valor obtido através da oximetria de pulso.

- **Sinal ECG e frequência respiratória – Electrocardiograma**

Um electrocardiograma é um exame rápido e indolor que regista as correntes de acção produzidas pela actividade do coração em função do tempo, através da colocação de eléctrodos metálicos nos pulsos, tornozelos e peito. A função destes eléctrodos é captar, amplificar e transmitir os sinais que representam essa actividade eléctrica ao dispositivo de ECG, que os converte em ondas. [31]

A origem da despolarização cardíaca (tendência das células para se tornarem positivas aquando da activação celular) origina-se no nódulo sinusal da aurícula direita. A onda P representa a difusão desse impulso eléctrico, mais concretamente a contracção auricular. O segmento P-R diz respeito ao período de tempo imediatamente antes da estimulação do nódulo aurículo-ventricular, que permite a entrada de sangue nos ventrículos. O complexo "QRS" por sua vez, representa a despolarização ventricular. O período de tempo entre a despolarização e o relaxamento ventricular (onda T) que corresponde ao segmento S-T e revela-se essencial para identificar situações de isquemia. [31]

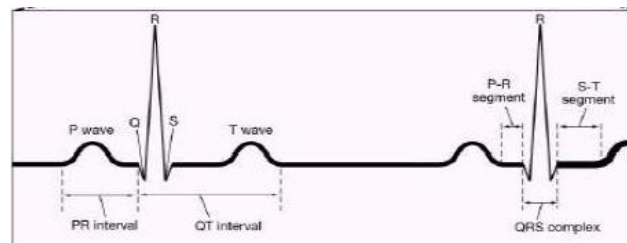


Figura 17. Electrofisiologia associada ao electrocardiograma. [31]

Para descrever a actividade cardíaca utilizam-se doze derivações separadas (seis dos membros e seis precordiais). Primeiramente existem as derivações periféricas, I, II e III, que se baseiam na colocação de um eléctrodo em cada braço e outro na perna esquerda, formando o Triângulo de Einthoven. As restantes três derivações dos membros são as unipolares aumentadas, AVR, AVL e AVF. [31]

A primeira utiliza o braço direito como positivo, a segunda utiliza o braço esquerdo e a última o pé esquerdo. Estas seis derivações formam seis linhas de referência que se cruzam num plano sobre o tórax do doente, que constitui o plano frontal. [31]

Quanto às derivações precordiais (V1,V2,V3,V4,V5 e V6), fornecem a visão do coração e da onda de despolarização no plano horizontal. Situam-se nas paredes anterior e lateral do tórax e projectam-se a partir do nódulo aurículo-ventricular. As V1 e V2 estão sobre o lado direito do coração, as V5 e V6 sobre o lado esquerdo e as V3 e V4 sobre o septo interventricular. [31]

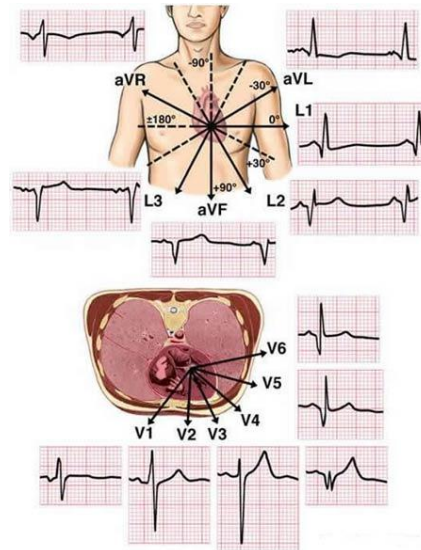


Figura 18. Tipos de derivações para caracterizar de modo distinto a actividade cardíaca. [32]

Este exame possibilita ainda a amostragem da frequência e do ritmo cardíaco e fornece-nos igualmente informação acerca de lesões que possam existir no miocárdio ou pericárdio. Através do ECG, é possível visualizar a acção de determinados fármacos que actuem sobre o coração. [31]

A principal desvantagem associada a este exame é a sua realização ser feita em repouso, o que não permite detectar modificações na actividade eléctrica do coração, que possam ocorrer durante o esforço. [31]

Os eléctrodos detectam igualmente os movimentos da caixa torácica, o que possibilita a medição da frequência respiratória, permitindo a comparação com o valor que será posteriormente obtido através da capnometria.

- **Temperatura Corporal – Termistor**

Ao estudar o desenvolvimento do dispositivo ExaAllinOne, verificou-se que o sistema poderia adquirir outro tipo de sinais fisiológicos muito úteis para o diagnóstico de determinadas patologias. O grau de intensidade do estado térmico do corpo é um deles.

A temperatura é o resultado do equilíbrio que se estabelece entre a produção e a perda de calor. A monitorização da temperatura revela-se de uma grande importância, pois permite verificar falhas neste equilíbrio, denunciando um estado febril caso a temperatura seja acima da considerada normal e um estado de hipotermia, caso se localize abaixo daquela. [33]

Embora existam vários aparelhos e técnicas de medição, o dispositivo ExaAllinOne vai integrar um termistor que é um semiconductor sensível à temperatura. O termómetro utilizado é electrónico, que fornece os resultados da medição de uma forma rigorosa e pouco demorada. Funciona através do princípio de alteração da resistência dos semicondutores em função da temperatura. A medição da temperatura é normalmente realizada a nível oral, rectal ou axilar, mas caso o termómetro esteja correctamente colocado, este local não irá influenciar o resultado obtido. [33]

A temperatura normal de um adulto é de $36,8^{\circ}\text{C}$ e quando a temperatura obtida se distancia muito deste valor pode provocar lesões a nível celular. Acima dos 42°C , é uma emergência médica, uma vez que determinadas funções enzimáticas ficam comprometidas. No entanto, quando a temperatura baixa 1°C a 2°C em relação à temperatura de referência, está-se perante uma situação de hipotermia, que provoca um mal estar geral, frieiras, eritrocianose, entre outros. Abaixo dos 21°C formam-se cristais devido ao congelamento dos tecidos, o que provoca danos ao nível das membranas celulares, conduzindo à morte. Existem vários factores que afectam a temperatura corporal. Esta vai aumentar com a libertação de determinadas hormonas e com o stress e vai diminuindo à medida que a idade avança. A temperatura a que se encontra o organismo vai igualmente variar consoante a temperatura ambiente e a fase do dia, ou seja, vai aumentando ao longo do dia, sendo de noite que se atinge o seu valor máximo. [33]

3.4 Outros parâmetros passíveis de monitorização pelo dispositivo

- **Concentração de CO_2 no final da expiração e frequência respiratória – Capnometria.**

A capnometria é uma técnica que consiste na determinação e no registo da frequência respiratória e da concentração de CO_2 no final da expiração. Nesta técnica podem ser empregadas a espectrofotometria por luz infravermelha, a espectrofotometria de massa ou a espectrofotometria Raman. Em relação ao capnómetro a inserir no dispositivo ExaNoNeedle, tal como o oxímetro de pulso baseia-se na absorção da radiação infravermelha, mas na gama dos 4260 nm de comprimento de onda. [34]

O funcionamento deste dispositivo assenta no conceito de que na mistura de gases respiratórios, os diferentes constituintes do gás vão absorver a luz infravermelha em comprimentos de onda específicos. Ou seja, aquando da passagem do fluxo de gás respiratório pelo adaptador de via aérea, parte do feixe luminoso que para lá é direccionado, é absorvido pela mistura de gases, particularmente o CO_2 que vai absorver, como mencionado acima, a luz com um comprimento de onda de 4260 nm. A quantidade dessa luz que é absorvida vai ser posteriormente mensurada por um espectrofotómetro com dois filtros ópticos. A relação da luz medida nos 2 filtros é utilizada para calcular a concentração de CO_2 . O espectrofotómetro possui igualmente um detector infravermelho que converte o feixe luminoso em sinal eléctrico. Este último é convertido para um valor digital, sendo posteriormente processado por um microprocessador. [34]

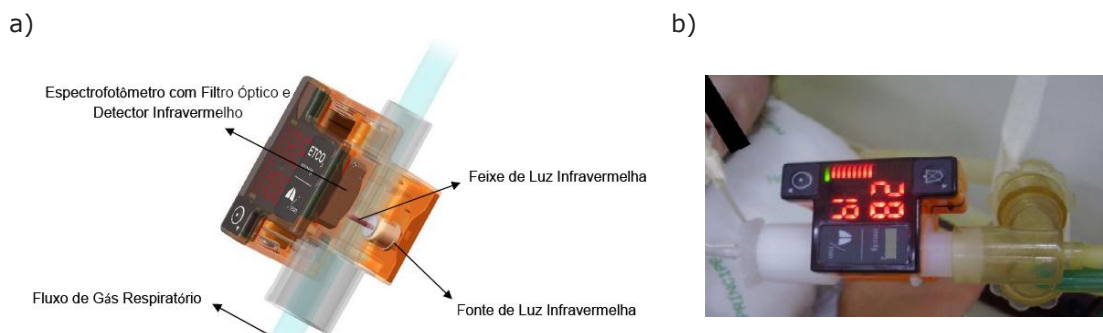


Figura 19. a) Ilustração dos componentes e modo de funcionamento do capnómetro. b) Equipamento de capnometria – concentração de CO_2 exalado de 28 mmHg e uma frequência respiratória de 19 ciclos/min. [34]

Estes dispositivos podem ser classificados consoante a localização do sensor no circuito respiratório. Existem os "sidestream" (aspirativos) que como o nome indica aspiram continuamente a amostra de gás através de um tubo colector e só no próprio aparelho é que ela é analisada. A maior desvantagem associada a este sistema prende-se com a condensação de H₂O e muco que podem obstruir o tubo e provocar alterações na leitura do aparelho. Por outro lado existem os "mainstream" (não-aspirativos), que possuem a câmara de medição junto às vias aéreas, não havendo necessidade de remover o gás dessas vias. A principal vantagem apresentada por este sistema é a resposta rápida. [34]

Para além da monitorização destes parâmetros, o equipamento terá também disponível um sistema de alarme, que é activado em caso de apneia. As principais desvantagens associadas a este dispositivo são o custo elevado dos monitores, a necessidade de uma calibração frequente e a pouca confiabilidade apresentada em doentes com instabilidade hemodinâmica. [34]

Os valores padrão da frequência respiratória é de 15 a 20 ciclos/min para adultos, 20 a 30 ciclos/min para crianças pequenas e 30 a 40 ciclos/min para lactentes. [35]

- **Avaliação da função pulmonar – Espirometria**

A espirometria é um exame não-invasivo, que mede os volumes de ar inspirado e expirado, bem como os fluxos respiratórios. As principais funções desta técnica são o diagnóstico, a avaliação da gravidade e o acompanhamento da evolução de doenças respiratórias como a asma, bronquite, enfisema e fibrose pulmonar. [36]

Os principais parâmetros medidos por este dispositivo são a CVF (Capacidade Vital Forçada, que é geralmente menor ou igual à CV lenta), VEF₁ (Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo e que é obrigatoriamente menor que a CVF), FEF_{25-75%} (Fluxo Expiratório Forçado entre 25 e 75% da CVF) e PFE (Fluxo Expiratório Máximo - Pico). No entanto, não consegue medir os volumes pulmonares absolutos, ou seja aqueles que permanecem no interior dos pulmões. [36]

O processo de medição começa com uma inspiração máxima por parte do doente seguida de uma exalação completa e sustentada até ao VR (Volume Residual) para o interior do tubo do espirómetro e mais uma vez uma inspiração tão rápida quanto possível até à CPT (Capacidade Pulmonar Total). Posteriormente são obtidas curvas de fluxo/volume e de volume/tempo que têm de ser aceitáveis e reprodutíveis. A sua avaliação por um técnico é muito importante, pois através da primeira curva consegue-se verificar a colaboração do doente no início da manobra expiratória e pela segunda curva é possível analisar os critérios do final do teste. [37]

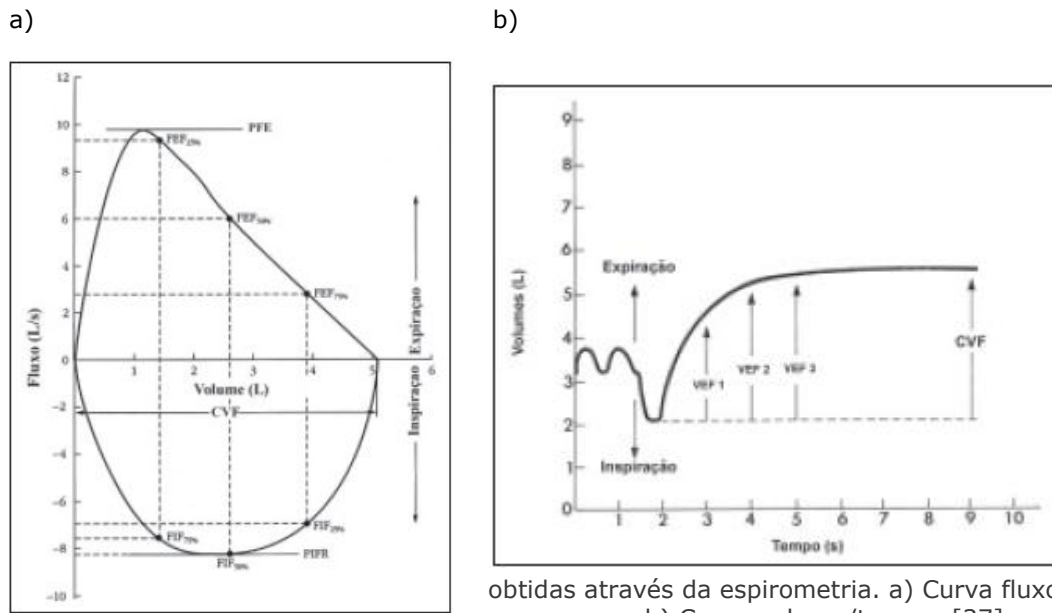


Figura 20. Curvas

obtidas através da espirometria. a) Curva fluxo/volume b) Curva volume/tempo. [37]

Todos os parâmetros espirométricos variam consoante o sexo, a idade e a altura do doente e têm de ser comparados com valores de referência, que sejam adequados à população em teste. [36]

Tabela 4. Valores de referência para o CVF e VEF₁. [37]

	Normal	Distúrbio leve	Distúrbio moderado	Distúrbio grave
CVF	≥80%	60-79%	51-59%	≤50%
VEF ₁	≥80%	60-79%	41-59%	≤40%

Tabela 5. Valores de referência para o VEF₁/CVF. [37]

	Normal	Obstrutivo	Obstrutivo com CVF reduzida	Obstrutivo não descartando restrição
VEF ₁ /CVF	Idoso >70% Adulto >90% Adulto jovem >75% Criança >80%	≥25%	13-24%	≤12%

Tabela 6. Valores de referência para o FEF_{25-75%}(/CVF). [37]

Sexo	Idade	FEF _{25-75%} (/CVF)
Feminino	20-44	>62%
	45-80	>54%
Masculino	25-44	>64%
	45-73	>43%

Tabela 7. Valores de referência para o PFE. [38]

Hombre. Desviación normal 48 l/min												
Edad/ Altura	15 años	20 años	25 años	30 años	35 años	40 años	45 años	50 años	55 años	60 años	65 años	70 años
160 cm	518	568	598	612	613	606	592	578	565	555	544	534
168 cm	530	580	610	623	623	617	603	589	577	566	556	546
175 cm	540	590	622	636	635	627	615	601	588	578	568	558
183 cm	552	601	632	645	646	638	626	612	600	589	578	568
190 cm	562	612	643	656	656	649	637	623	611	599	589	579
Mujeres. Desviación normal 42 l/min												
Edad/ Altura	15 años	20 años	25 años	30 años	35 años	40 años	45 años	50 años	55 años	60 años	65 años	70 años
145 cm	438	445	450	452	452	449	444	436	426	415	400	385
152 cm	450	456	461	463	463	460	456	448	437	425	410	396
160 cm	461	467	471	474	473	470	467	458	449	437	422	407
168 cm	471	478	482	485	484	482	478	470	460	448	434	418
175 cm	481	488	493	496	496	493	488	480	471	458	445	428
Niños. menores de 15 años												
Altura	91 cm	99 cm	107 cm	114 cm	122 cm	130 cm	137 cm	145 cm	152 cm	160 cm	168 cm	175 cm
	100	120	140	170	210	250	285	325	360	400	440	480

Tomado de "Guía semFYC de actuación en Atención Primaria."

• Medição do Índice de Massa Corporal (IMC)

O Índice de Massa Corporal é uma fórmula que é aceite como padrão de medida internacional, que ao ser aplicada num indivíduo, indica com um bom grau de acuidade, se está com o peso ideal, ou se pelo contrário, se encontra abaixo ou acima deste. O IMC relaciona o peso e a altura, através da seguinte fórmula:

$$IMC = \frac{Peso}{(Altura)^2}$$

Esta fórmula não é aplicável a crianças e a indivíduos que pratiquem desporto com muita regularidade, pois devido à musculatura que apresentam, obtêm um IMC elevado, mesmo não tendo excesso de peso. [39]

Uma das opções para avaliar o IMC, seria através da utilização de uma balança, que para além de calcular o peso, teria acoplada a ela uma vara na vertical para determinação da altura. [40]



Figura 21. Balanças com vara de altura para cálculo de IMC da marca Detecto. [40]

Tabela 8. Tabela do IMC com os valores de referência para classificação do peso. [39]

IMC	Classificação	Causas e/ou Implicações
<15	Abaixo do peso I	Anorexia, bulimia, osteoporose, auto consumo de massa muscular...
15 – 18,5	Abaixo do peso	Transtornos digestivos, debilidade, fadiga crónica, stress, ansiedade...
18,6 – 24,9	Peso Normal	Bom nível de energia, vitalidade e boa condição física.
25 – 29,9	Acima do peso	Fadiga, problemas digestivos e circulatórios, varizes...
30 – 39,9	Obesidade I	Diabetes, angina de peito, enfartes, arteroscleroses, embolias, alterações menstruais...
>40	Obesidade II	Falta de ar, apneia, trombose pulmonar, cancro do cólon, uterino e mamário, refluxo esofágico, úlceras varicosas...

• Medição do Índice de Massa Gorda (IMG) – Análise por Bioimpedância Eléctrica (BIA)

O corpo é constituído por água, massa gorda e massa livre de gordura. Estes dois tecidos devem estar numa proporção adequada, que varia com a idade, o sexo e o estado de saúde do indivíduo. [41]

A avaliação do IMG é extremamente importante, porque indica o estado nutricional. Um dos métodos para o estimar é a Análise por Bioimpedância Eléctrica. Este exame tem como principais vantagens não ser invasivo, ser relativamente rápido, de fácil aplicação e de baixo custo. [42]

A bioimpedância descreve a capacidade de resistência do organismo à passagem de uma corrente eléctrica alternada sinusoidal que pode ser de frequência fixa ou não, imperceptível pelo corpo. Cada um dos componentes corporais vai resistir de forma diferente a essa passagem de corrente eléctrica, possibilitando deste modo o cálculo da percentagem de cada um dos tecidos e da água sobre o peso total. [41]

O modo mais convencional de medir a bioimpedância é o tetrapolar, onde são utilizados dois eléctrodos na superfície da mão direita (um é o emissor da corrente e o outro é o receptor) e dois eléctrodos no pé do mesmo lado. [42]

A bioimpedância bipolar pode ser "foot to foot", método muito prático, pois o indivíduo é colocado numa espécie de balança com duas placas metálicas de contacto (eléctrodos) e é então medida a impedância da parte inferior do corpo. Para a parte superior, a técnica "hand to hand" coloca os eléctrodos em contacto com as palmas das mãos. Posteriormente é realizada uma estimativa da composição de todo o corpo. [42]

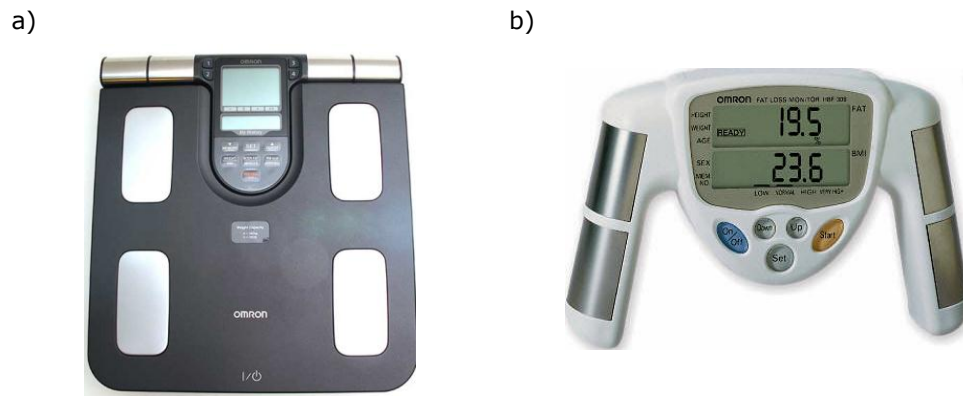


Figura 22. Dispositivos utilizados na BIA a) "foot to foot" e b) "hand to hand". [41]

Uma das limitações da Análise por Bioimpedância Eléctrica (BIA) está relacionada com as condições em que o exame é realizado, pois facilmente afectam os resultados. A título de exemplo é de realçar que quanto maior for a distância dos braços ao tronco, maior é o valor da resistência. Por outro lado, o valor da resistência é menor quando a medição é feita no lado direito do corpo, bem como após as refeições ou num estado de desidratação, etc. O mais importante a reter é que os eléctrodos emissor e receptor, devem estar separados de pelo menos 5 cm para que não se verifique um aumento anormal da resistência. [42]

Tabela 9. Valores de referência para a percentagem de massa gorda. [43]

	19 aos 39 anos	40 aos 59 anos	≥60
Homens	≥80%	60-79%	51-59%
Mulheres	≥80%	60-79%	41-59%

• **Diagnóstico do Pé Diabético – Podoscopia/“Podoscan”**

O pé diabético é uma patologia grave decorrente da diabetes mellitus, que provoca uma perda de sensibilidade à dor, temperatura, pressão, entre outros e má circulação, que em conjunto conduzem ao aparecimento de feridas. Muitas vezes estas feridas evoluem para infecções graves que fazem com que a amputação do pé ou de parte dele, seja inevitável. [44]

Segundo um estudo da Direcção Geral de Saúde (DGS) em 2001, o pé diabético era responsável por cerca de 1200 amputações por ano em Portugal e a principal causa de internamento hospitalar de diabéticos. Um diagnóstico precoce e a aplicação de um tratamento rápido e agressivo, evitam a amputação, reduzem o tempo de internamento, diminuindo desta forma o custo associado à prestação de cuidados de saúde. [44]

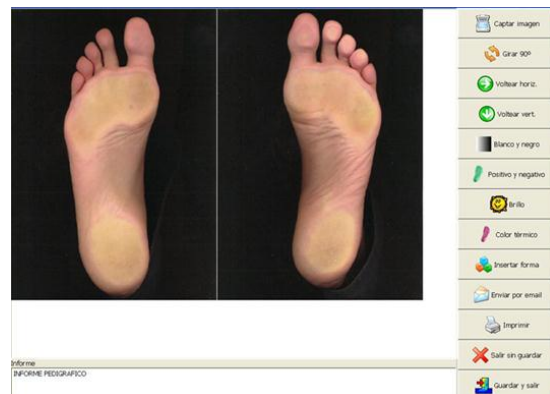
Um dos métodos para diagnosticar esta complicação é a podoscopia, que através de um espelho, permite a visualização da pegada plantar. Embora o podoscópio seja um dispositivo económico e cujos resultados são de fácil interpretação, não é fiável para crianças menores de 3 anos e não possibilita o registo gráfico da pegada. [45]

Esta técnica encontra-se um pouco desactualizada. Como tal, em 2001, o enfermeiro João Paulo Teixeira criou o “Podoscan”, um dispositivo que permite a visualização directa e em tempo real, através de um esquema de cores, das zonas de pressão da planta do pé e da sua distribuição, bem como de corpos estranhos e feridas. O aparelho é constituído por uma placa de acrílico com 5cm de espessura que é colocada sobre um digitalizador, que por sua vez é conectado a um software. As principais vantagens do “Podoscan” assentam na fiabilidade da imagem, na possibilidade de impressão do que visualizamos ou da imagem trabalhada em negativo, na possibilidade de envio da imagem em tempo real e do seu armazenamento, na facilidade de manuseamento e transporte, no baixo custo e na facilidade de higienização. [46]

a)



b)



pé

Figura 23. a) Dispositivo para diagnóstico de diabético – “Podoscan”. b) Captação a cores da superfície plantar do pé com o “Podoscan”.

Os factores de risco presentes nos pés dos diabéticos, para o desenvolvimento desta doença são: [44]

- Úlcera ou amputação prévia;
- Complicações tardias da diabetes;
- Diminuição da acuidade visual;
- Desconhecimentos dos riscos da doença;
- Condições socioeconómicas deficientes;
- Depressão;
- Pele seca do pé;
- Presença de calosidades, gratas ou onicomicoses;
- Presença de edema;
- Deformidade dos dedos ou rigidez articular;
- Neuropatia;
- Doença arterial periférica;
- Uso inadequado de meias e calçado;

Baixo Risco – Ausência de factores de risco.

Médio Risco – Existência de um ou mais factores de risco, excepto neuropatia e vasculopatia.

Alto Risco – Existência de neuropatia ou isquémia.



Capítulo 4

Certificação Médica

4.1 Marcação CE de Dispositivos Médicos - Directiva 93/42/CEE

Um DM sobre o qual é afixado a marcação CE, é um dispositivo que sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, possui a viabilidade para circular livremente no Espaço Económico Europeu (EEE – constituído pelos 27 Estados-Membros da União Europeia (EU) e pelos países da European Free Trade Association (EFTA): Islândia, Noruega e Listenstaine) e na Turquia. [48]

A marcação CE é considerada pela maioria dos consumidores como uma “marca de qualidade”. O principal benefício que advém desta marcação prende-se com o facto de ser um passaporte para a Europa. Por outro lado, existe apenas um conjunto de directivas e normas que guiam a concepção, desenvolvimento, produção, embalagem e etiquetagem dos equipamentos, tornando a troca comercial comunitária mais fácil e de menor custo. Para finalizar, o dispositivo será certamente mais seguro para os consumidores, assistindo-se a uma redução de reclamações de responsabilidade e de reinvidicações de danos. No entanto, há que salientar o custo extra a que está sujeita esta marcação. [48]

O fabricante é responsável pela realização da avaliação da conformidade com a legislação da UE, providenciando a inspecção por um organismo notificado, pela elaboração do dossier técnico, pela emissão da declaração de conformidade e pela aposição da marcação CE com quatro algarismos. Através desta aposição, é declarada a conformidade do DM com todos os requisitos essenciais relevantes da Directiva comunitária que lhe é aplicada. [48]

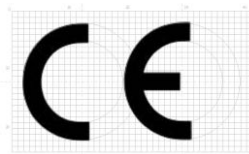


Figura 24. Apresentação gráfica da marcação CE. [49]

Para que se atinja uma harmonização dos requisitos legais, regulamentares e administrativos dos produtos que circulam no espaço comunitário, a Comissão Europeia desenvolve directivas que descrevem o consenso alcançado com o Conselho Europeu. Para que estas directivas sejam introduzidas na legislação de cada Estado-Membro, é prevista uma duração que se pode estender até aos três anos. [48]

A UE disponibiliza três directivas associadas aos DMs: a Directiva 93/42/CEE para Dispositivos Médicos não-activos, a Directiva 90/385/CEE para Dispositivos Médicos Implantáveis Activos e a Directiva 98/79/CEE para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. [48]

Como a totalidade dos DMs desenvolvidos ou ainda em fase de concepção na Exa4Life, não são implantáveis activos nem de diagnóstico *in vitro*, é apenas a Directiva 93/42/CEE que rege esses equipamentos. É ela que define os requisitos essenciais relativos à qualidade, segurança, protecção da saúde e funcionamento dos DMs que são colocados no mercado comunitário. Foi aplicada pelos Estados-Membros no dia 1 de Janeiro de 1995, tendo terminado o período de transição a 13 de Junho de 1998. [48]

Em Setembro de 2007, foi aprovada uma nova Directiva para DMs, a 2007/47/CE, que estabeleceu, clarificou e actualizou as Directivas 93/42/CEE e 90/385/CEE. Embora a maioria das alterações tenham sido clarificações da regulamentação anterior, sentiu-se algum impacto sobre a indústria de dispositivos médicos. As modificações foram realizadas sobre os requisitos essenciais a que os DMs devem atender de modo a serem colocados no mercado, sobre os critérios de classificação expostos no Anexo IX do diploma e sobre os respectivos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis. [50]

Os dispositivos médicos que foram colocados no mercado ou que entraram em serviço no mercado nacional após o dia 21 de Março de 2010, devem declarar que satisfazem as disposições expostas nas Directivas 93/42/CEE e 90/385/CEE, respectivamente alteradas pela Directiva 2007/47/CE. [50]

4.2 Etapas do processo de marcação CE

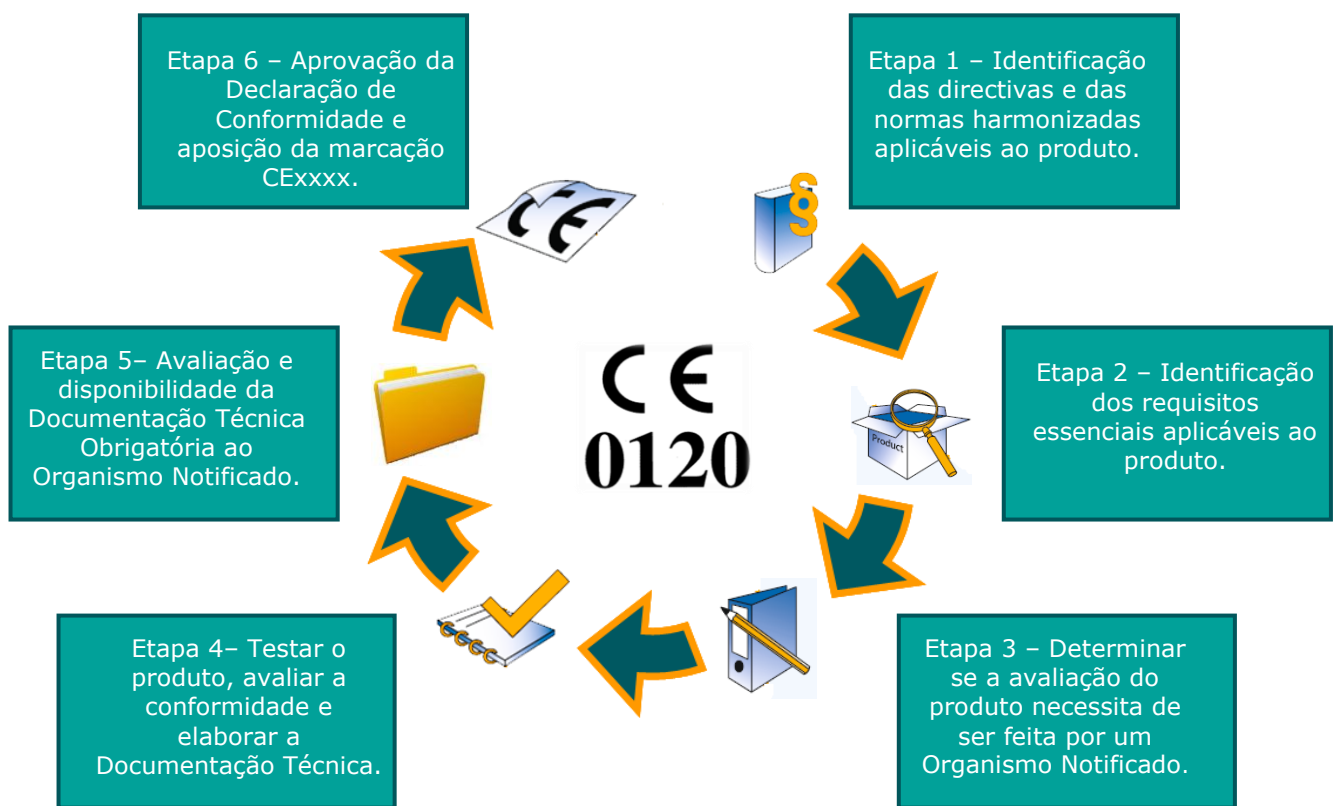


Figura 25. Diagrama do processo de marcação CE. [48]

O procedimento de marcação CE é muito rigoroso e requer algum tempo. Conforme apresentado na figura anterior, contempla seis etapas principais. [48]

O primeiro passo consiste em identificar as Directivas e as normas harmonizadas aplicáveis ao produto. No caso de ser um dispositivo médico não activo, há que verificar a aplicabilidade da Directiva 93/42/CEE, particularmente das normas europeias que estabelecem os requisitos essenciais de um modo tecnicamente pormenorizado. [48]

A etapa seguinte passa por uma verificação dos requisitos específicos da legislação da UE aplicáveis ao produto. No caso dos dispositivos médicos, para que cumpram estes requisitos, necessitam de estar em conformidade total com a Directiva, que é por sua vez orientada pelas MEDDEV (guia para as Directivas médicas) e NBMED (guia para as Directivas médicas dos organismos notificados). [48]

Seguidamente, há que classificar os dispositivos de acordo com a Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) e consequentemente determinar se é necessária a intervenção de um Organismo Notificado (ON). Caso os dispositivos pertençam à classe IIa, IIb ou III, a avaliação dessa conformidade é obrigatoriamente realizada por esse Organismo Notificado. [48]

O processo de demonstração da conformidade encerra na “Declaração da Conformidade” que é um dos ficheiros constituintes da Documentação Técnica. Mediante pedido, esta documentação é apresentada às autoridades nacionais competentes. [48]

Posteriormente é realizada uma auditoria pelo Organismo Notificado e se houver conformidade do procedimento e do dispositivo com a Directiva, a declaração de conformidade é aprovada, sendo aposta a marcação CE com quatro dígitos, pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado no EEE ou Turquia. Este código de quatro algarismos corresponde e identifica o Organismo Notificado que efectuou essa avaliação. A marca CE tem de ser colocada de um modo visível, legível e indelével, obedecendo ao formato legal. [48]

4.3 Definições e âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CEE

A Directiva 93/42/CEE constitui-se como uma legislação comunitária que se aplica especificamente a dispositivos médicos. No entanto, demarcar a fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos/equipamentos não é uma tarefa fácil e intuitiva. É necessário um conhecimento prévio da finalidade do produto e do mecanismo através do qual é atingido o efeito pretendido no corpo humano. [51] [52]

Neste âmbito, urge a necessidade de definir dispositivo médico. Segundo a Directiva 93/42/CEE, alterada pela Directiva 2007/47/CE, um DM é definido como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.” [51] [52]

Por outro lado, outra definição importante é a de acessório, que nesta Directiva é explicitado como um "artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo respectivo fabricante." Para efeitos desta Directiva, os acessórios são sempre referidos como DMs. [51] [52]

Segundo esta Directiva, a sua área de aplicação não abrange:

- os dispositivos para o diagnóstico in vitro,
- os dispositivos implantáveis activos abrangidos pela Directiva 90/385/CEE,
- os medicamentos abrangidos pela Directiva 65/65/CEE,
- os produtos cosméticos abrangidos pela Directiva 76/768/CEE (18),
- o sangue humano, os produtos de sangue humano, o plasma humano, as células sanguíneas de origem humana e os dispositivos que no momento da colocação no mercado incorporem produtos de sangue, plasma ou células de origem humana,
- os órgãos, tecidos ou células de origem humana e os produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam,
- os órgãos, tecidos ou células de origem animal, a não ser que se trate de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal utilizados na fabricação de dispositivos,
- os equipamentos de protecção individual regidos pela Directiva 89/686/CEE. [51] [52]

4.4 Classificação de DM

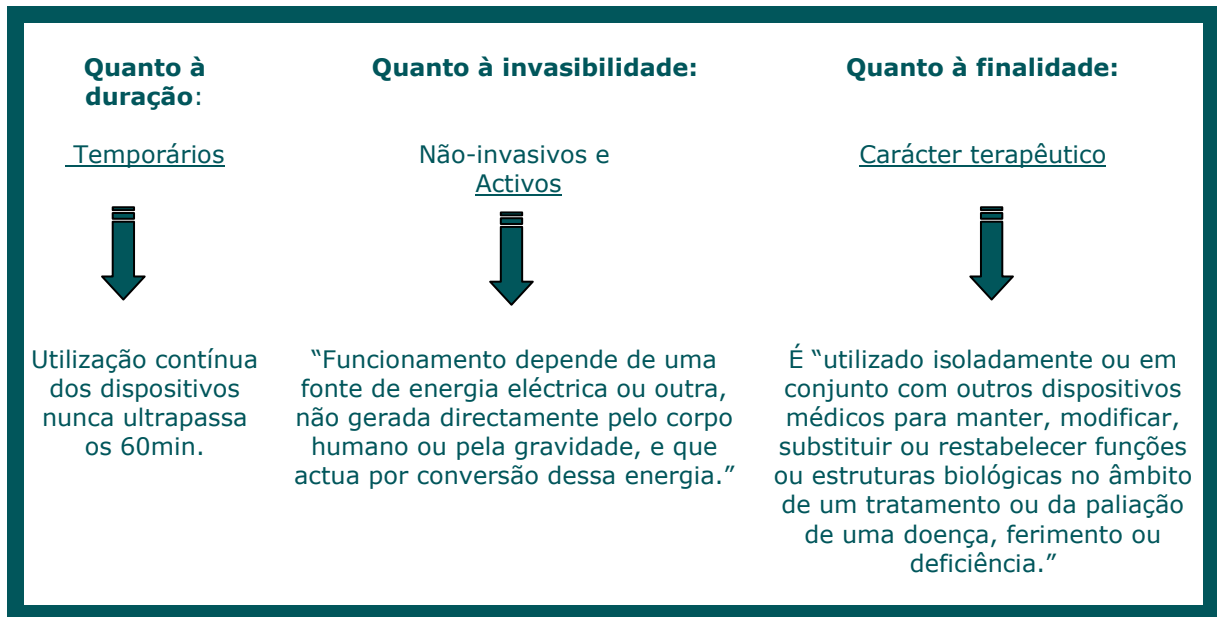
Esta etapa é preponderante para a aposição da marcação CE. Os procedimentos de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis vão ser distintos, dependendo da classificação imposta pelo fabricante ao dispositivo médico. [53]

O principal objectivo desta etapa é o controlo de potenciais riscos associados ao tipo de dispositivo desenvolvido. Tendo em conta o risco que apresentam para os indivíduos que com ele interagem, quer directa ou indirectamente, podemos classificá-los em: [53]

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos médicos classe IIb - médio/alto risco;
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

Como se pode verificar pelas regras presentes no Anexo IX da Directiva 93/42/CEE, esta classificação vai depender de quatro factores determinantes: a duração de contacto entre o dispositivo e o corpo humano (temporário, curto prazo, longo prazo), a invasibilidade (não invasivos, invasivos, invasivos do tipo cirúrgico, implantáveis, activos de carácter terapêutico, activos para diagnóstico e especiais), a área corporal afectada pelo uso do dispositivo (sistema circulatório, sistema nervoso, entre outros) e os potenciais riscos inerentes à concepção técnica e à produção. [53]

Classificação do dispositivo de electroterapia miniaturizado desenvolvido pela Exa4Life (ExaNoNeedle): [51] [52]

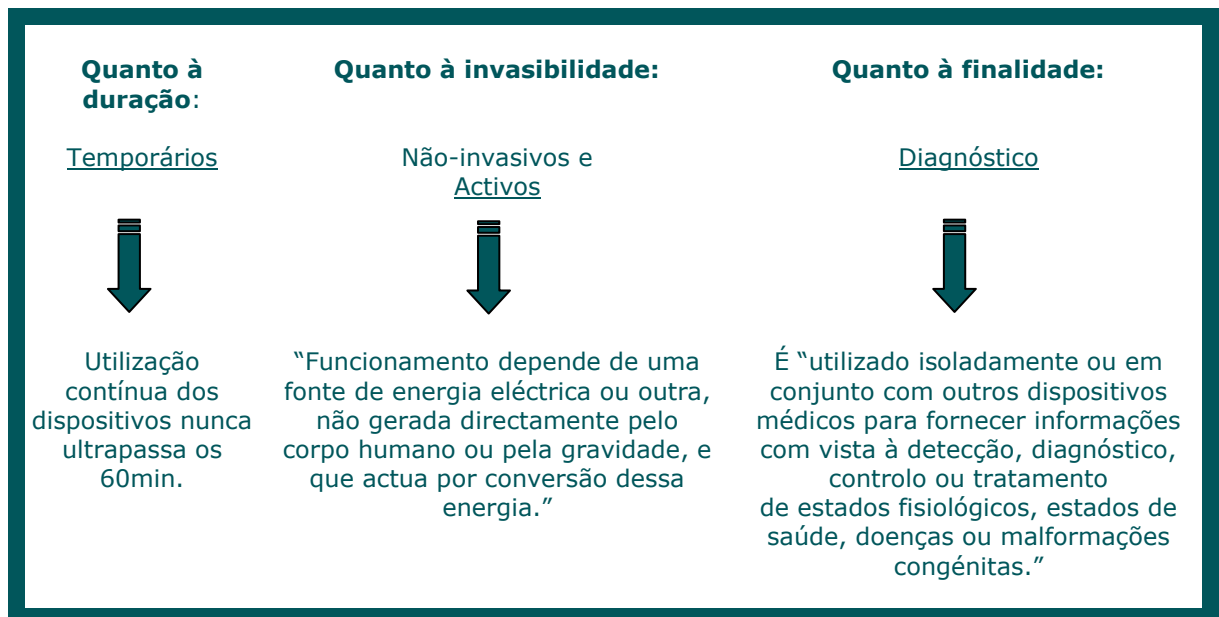


Este dispositivo insere-se na classe IIa, correspondente a equipamentos que apresentam um risco médio decorrente da sua concepção e fabrico. Para a realização desta classificação, foram determinantes as seguintes regras, apresentadas na Directiva relativa a dispositivos médicos:

Regra 9 – “Todos os dispositivos terapêuticos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertencem à classe IIb (...)”

Regra 11 – “Todos os dispositivos activos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado:
- de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.”
[51] [52]

Classificação do monitorizador de sinais vitais desenvolvido pela Exa4Life (ExaAllinOne): [51] [52]



Este dispositivo pertence à classe I Ib, correspondente a equipamentos que apresentam um risco médio/alto decorrente da sua concepção e fabrico. Contribuiu para esta classificação a seguinte regra apresentada no Anexo IX da Directiva 93/42/CEE:

Regra 10 – “Os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa: (...)

- caso se destinem a permitir o diagnóstico directo ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais (...), como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do SNC, caso em que pertencem à classe I Ib. [51] [52]

4.5 Avaliação da Conformidade dos DMs

De acordo com a classificação dada ao dispositivo médico miniaturizado de electroterapia e ao de monitorização de biosinais (classe IIa e I Ib, respectivamente), fica à responsabilidade do fabricante o pedido de uma avaliação de conformidade desses equipamentos com as disposições da Directiva 93/42/CEE, que lhes são aplicáveis. Como tal, cabe ao fabricante escolher um Organismo Notificado entre os reconhecidos pelas autoridades competentes dos Estados Membros, que se for o caso, irá emitir a Conformidade. [53]

Vias de demonstração da conformidade do dispositivo ExaNoNeedle:

Este dispositivo médico, como já foi anteriormente referido, insere-se na classe IIa. Deste modo, o fabricante terá que escolher uma das vias de avaliação da conformidade, para esta classe de dispositivos, apresentados no Decreto-Lei nº145/2009 de 17 de Junho, transposto da Directiva 93/42/CEE. São as seguintes: [53]

- Anexo II (Sistema completo de garantia de qualidade);
- Anexo VII em combinação com o Anexo IV (Verificação CE);
- Anexo VII em combinação com o Anexo V (Garantia de qualidade de produção);
- Anexo VII em combinação com o Anexo VI (Garantia de qualidade dos produtos).

Vias de demonstração da conformidade do ExaAllinOne:

Contrariamente ao anterior, este dispositivo médico pertence à classe IIb, tendo em conta o risco que lhe está associado. Assim sendo, o fabricante terá que escolher uma das vias de avaliação da conformidade, para esta classe de dispositivos, apresentados no Decreto-Lei nº145/2009 de 17 de Junho, transposto da Directiva 93/42/CEE. São as seguintes: [53]

- Anexo II (Sistema completo de garantia de qualidade);
- Anexo III em combinação com o Anexo IV (Verificação CE);
- Anexo III em combinação com o Anexo V (Garantia de qualidade de produção);
- Anexo III em combinação com o Anexo VI (Garantia de qualidade dos produtos).

4.6 Alterações/clarificações introduzidas pela Directiva 2007/47/CE no que respeita à avaliação da conformidade [54]

- O fabricante e o Organismo Notificado deverão avaliar se a concepção e o fabrico do dispositivo foram realizados, tendo em conta aspectos como a ergonomia, treino e conhecimentos do utilizador final desse dispositivo;
- Deverá verificar-se se a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais está devidamente suportada nos dados clínicos apresentados, relacionados com o dispositivo;
- O fabricante e o Organismo Notificado deverão realizar avaliações e controlos adequados em relação aos serviços prestados pelos subcontratados, tendo em consideração a criticidade da actividade subcontratada para a segurança e o desempenho do dispositivo médico;
- Deverá melhorar-se o sistema de comunicação entre os Organismos Notificados e entre estes e as Autoridades Competentes, nomeadamente no que toca a certificados de conformidade revogados, suspensos ou recusados.

4.7 Demonstração da conformidade

A demonstração da conformidade dos dispositivos médicos anteriormente mencionados com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, assenta primeiramente num pedido de avaliação do sistema de qualidade desenvolvido pelo fabricante a um Organismo Notificado. Todos os elementos e requisitos constituintes do sistema de qualidade devem estar documentados de uma forma organizada e ordenada. Nesta documentação devem estar referenciados os objectivos de qualidade do fabricante, uma descrição da organização da empresa, os procedimentos destinados a controlar e a verificar a concepção dos produtos, as técnicas de controlo e de garantia de qualidade relativamente ao fabrico e uma descrição dos testes e ensaios adequados a realizar antes e após o fabrico. Para uma avaliação do cumprimento destes requisitos pelo Organismo Notificado, deve efectuar-se uma inspecção às instalações do fabricante. A este último deve ser notificada a decisão, que deverá conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada. [51] [52]

Outro aspecto essencial para a demonstração da conformidade passa pela petição por parte do fabricante do exame do dossier de concepção do produto em desenvolvimento. Após o Organismo Notificado examinar o pedido, se o produto estiver em conformidade com os requisitos presentes na Directiva, é emitido ao requerente um certificado de exame CE de concepção. Este certificado deve conter, para além das conclusões do exame realizado, as condições inerentes à sua validade. [51] [52]

Posteriormente o fabricante deve autorizar o Organismo Notificado a efectuar todas as inspecções necessárias, fornecendo-lhe as informações adequadas. Esta fiscalização vai garantir um devido cumprimento por parte do fabricante das obrigações decorrentes do sistema de qualidade previamente aprovado. [51] [52]

Para finalizar, as disposições administrativas constituem um ponto essencial para a demonstração da conformidade. A declaração da conformidade, a documentação relativa ao sistema de qualidade, o dossier de concepção e outras documentações devem ser mantidas à disposição das autoridades nacionais durante, pelo menos 5 anos, a contar da última data de fabrico do produto. [51] [52]

4.8 Documentação Técnica Obrigatória

A elaboração da documentação técnica é da responsabilidade do fabricante. É ela que permite a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos da Directiva 93/42/CEE. Segundo a Coordenação Europeia de Organismos Notificados de Dispositivos Médicos (NB-MED/2.5.1/Rec5 – Documentação Técnica), a documentação deve abranger a descrição do produto, os requisitos técnicos aplicáveis, o design, o fabrico e os detalhes administrativos associados ao dispositivo. Em seguida exemplifica-se para os dois dispositivos médicos desenvolvidos na Exa4Life, o tipo de informação que deve estar presente na Documentação Técnica.

Tabela 10. Exemplo de informação contida na Documentação Técnica Obrigatória. [6] [55]

	ExaNoNeedle	ExaAllinOne
Descrição do dispositivo		
Descrição geral	Equipamento de electroterapia Aplicações terapêuticas	Equipamento de monitorização de sinais vitais. Aplicação no Diagnóstico
Descrição da finalidade Características operacionais	Aplicação terapêutica de correntes eléctricas de baixa e média frequência. Possibilidade de utilização pelo próprio doente em <i>Ambient Assisted Living</i> .	Monitorização de diversos biosinais. Possibilidade de utilização pelo próprio doente em <i>Ambient Assisted Living</i> .
Descrição do método de fabrico	_____	_____
Descrição dos acessórios	Recomenda-se a utilização dos acessórios originais, garantindo desta forma o nível de desempenho e segurança.	Recomenda-se a utilização dos acessórios originais, garantindo desta forma o nível de desempenho e segurança.
Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE	Classe IIa: regras 9 e 11.	Classe IIb: regra 10.
Requisitos Técnicos		
Identificação dos requisitos	Requisitos aplicáveis do Anexo I.	Requisitos aplicáveis do Anexo I.
Soluções adoptadas para o cumprimento dos requisitos	Conformidade com as normas harmonizadas.	Conformidade com as normas harmonizadas.
Normalização aplicada	ISO 14971, etc.	ISO 14971, etc.
Design		
Resultado da análise de riscos	Tabela Análise de Riscos.	Tabela Análise de Riscos. (Anexo III)
Especificações dos materiais	Biocompatibilidade.	Biocompatibilidade.
Aspecto do dispositivo completo	Fotografia do dispositivo.	Fotografia do dispositivo.
Especificações de testes e ensaios utilizados na rotina de produção	Instruções, Procedimentos.	Instruções, Procedimentos.
Compatibilidade	Acessórios compatíveis.	Acessórios compatíveis.
Rotulagem Instruções de Utilização	_____	_____
"Shelf-life" Tempo de vida	Periodicidade das manutenções obrigatórias.	Periodicidade das manutenções obrigatórias.
Resultados dos testes de bancada	Resultados da simulação de uso. Validação do software.	Resultados da simulação de uso. Validação do software.
Dados Clínicos	Avaliação Clínica.	Avaliação Clínica.

Documentação e comunicação de alterações no Design	_____	_____
Detalhes Administrativos		
Declaração de conformidade	Directiva e Anexos, com os quais é obtida a conformidade.	Directiva e Anexos, com os quais é obtida a conformidade.
Pedido de avaliação de conformidade	_____	_____
Declaração de que a nenhum outro Organismo Notificado é pedido a avaliação de conformidade	_____	_____
Decisões e Relatórios do Organismo Notificado	Emissão do certificado CE de conformidade.	Emissão do certificado CE de conformidade.
Procedimento de revisão da experiência pós-produção	Procedimento de Monitorização Pós-Mercado.	Procedimento de Monitorização Pós-Mercado.

Para facilitar o trabalho dos fabricantes, Organismos Notificados e Autoridades Competentes, a NB-MED/2.5.1 propõe uma subdivisão da documentação técnica em duas partes (A e B). [55]

A parte A é constituída pela informação técnica relevante para a realização dos procedimentos de avaliação de conformidade. Deve conter o nome e a morada do fabricante, das instalações e do Organismo Notificado envolvido, a identificação e uma breve descrição do dispositivo, a declaração de conformidade, a identificação das normas com as quais haja conformidade, o resumo dos testes e dados clínicos obtidos, entre outros. A parte B é mais pormenorizada, especificando a análise de riscos, apresentando os relatórios dos testes realizados, a informação acerca do sistema de qualidade, a descrição dos produtos, a normalização aplicada, etc. [55]

A documentação técnica deve ser mantida à disposição das Autoridades Competentes, possibilitando assim inspeções e outras medidas de controlo. [55]

4.9 Organismo Notificado

O Organismo Notificado é um organismo de avaliação nomeado pela autoridade de nomeação nacional, sendo a atribuição do código de quatro dígitos uma evidência do seu reconhecimento pela Comissão Europeia. [53]

As competências associadas a esta entidade jurídica assentam na realização de procedimentos de avaliação de conformidade, na autorização da aposição da marcação CE, na emissão de certificados de conformidade, na garantia do cumprimento por parte do fabricante das obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado, na colaboração com as Autoridades Competentes Nacionais e com os outros ON dos Estados-membros da UE. [53]

4.10 Autoridade Competente

A Autoridade Competente Nacional para a área dos Dispositivos Médicos é o Infarmed. Este é o responsável por assegurar que os primeiros satisfazem as disposições legais estabelecidas nas Directivas comunitárias, não comprometendo a saúde e a segurança dos doentes, dos utilizadores e de terceiros. [53]

No contexto dos DMs, as suas áreas de competência são os DMs, os DMs activos, os Sistemas e Conjuntos de DMs, os DMs feitos por medida, os implantáveis, os implantáveis activos, os implantáveis activos e simultaneamente feitos por medida, os destinados ao diagnóstico *in vitro*, os destinados às investigações clínicas e a vigilância dos DMs. Ainda neste âmbito, as suas funções são a adopção e a publicação das leis e das regulamentações necessárias para que as Directivas sejam implementadas, a participação nos grupos de trabalho da União Europeia e nos Comités permanentes, a resolução de conflitos entre fabricantes e ON, a avaliação dos requerimentos de DMs para investigação clínica, a avaliação das notificações e a manutenção dos registos dos DMs da classe I e feitos por medida fabricados no nosso país, o conhecimento do mercado e a sua supervisão, a cooperação na criação de uma base de dados europeia de DMs e a vigilância dos mesmos. [53]

4.11 Declaração e obtenção da conformidade

A declaração CE de conformidade é elaborada por escrito pelo fabricante com o intuito de anunciar e garantir a conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos presentes na Directiva que lhes é aplicável. Para além da identificação desta Directiva, deve constar na declaração a sua data de emissão, o nome e o endereço do fabricante, a identificação clara do nome do(s) produto(s), do(s) seu(s) código(s) ou de outra referência inequívoca, a classificação do produto, entre outros. [51] [52]

Os documentos comprovativos da conformidade, que devem ser apresentados pelos fabricantes são no caso dos dispositivos médicos pertencentes à classe IIa (electroterapia), o certificado CE de conformidade emitido pelo Organismo Notificado e a declaração de conformidade emitida pelo fabricante. Para o caso dos dispositivos que se inserem na classe IIb (biosensores), para além dos que já foram referidos é necessário igualmente apresentar o documento comprovativo de registo na Autoridade Competente nacional. [56]

Para que seja aposta a marcação CE num dispositivo médico, é necessário que ele esteja em conformidade com os requisitos gerais que lhe são aplicáveis, que se encontram enunciados no Anexo II deste documento. Estes requisitos são subdivididos em gerais e naqueles que se encontram relacionados com a concepção e o fabrico. [51] [52]

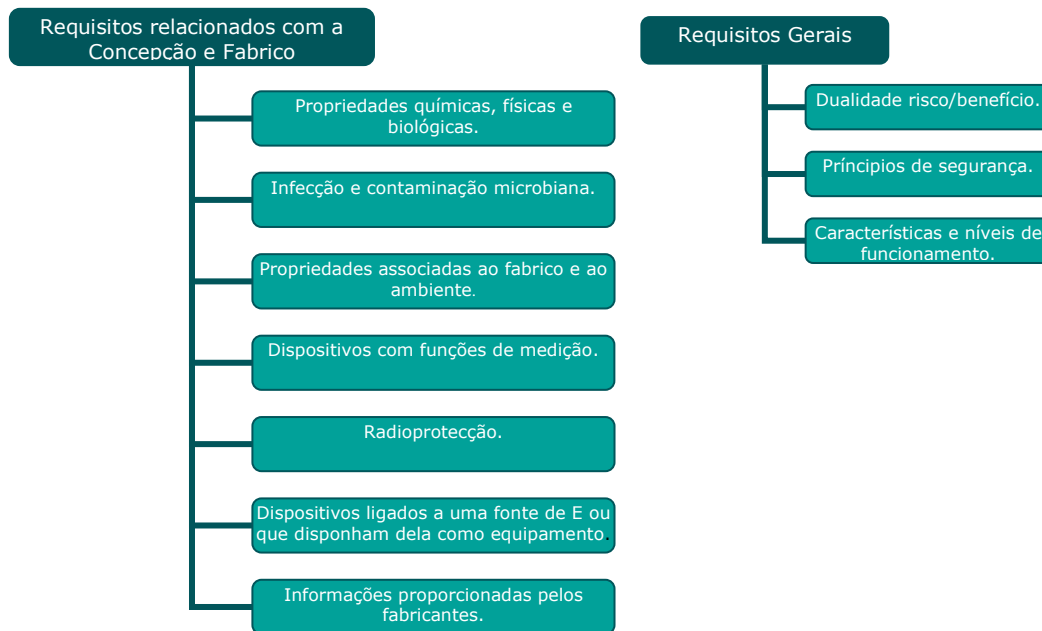


Figura 26. Abrangência dos requisitos essenciais aplicáveis aos DMs que possibilitam a obtenção da conformidade. [51] [52]

4.12 Enquadramento normativo de ambos os DMs

De um modo simplificado, é a Directiva Médica que estabelece os requisitos essenciais a que os DMs têm de obedecer. Neste sentido, as normas assumem-se como guias de extrema importância para o fabricante, uma vez que interpretam os objectivos de segurança, providenciando o caminho certo a seguir para a obtenção da conformidade. As normas não são maioritariamente de aplicação obrigatória, mas exercem a função de garantir as características de um determinado produto ou os resultados de uma actividade. No entanto, há que salientar que é a MDD que instrui o fabricante a seleccionar as normas que melhor garantem essa conformidade. [57]

De um modo geral, a elaboração das normas portuguesas e a emissão de pareceres normativos em domínios específicos, está a cargo das Comissões Técnicas de Normalização. As Normas Portuguesas são: [58]

- NP (Normas Portuguesas);
- NP EN (Aplicações Ferroviárias);
- NP EN ISO (Sistemas de Gestão da Qualidade);
- NP HD (Sistemas de Designação de Cabos);
- NP ENV (Sistemas de Tubagens);
- NP ISO (Desenhos Técnicos, Especificações Técnicas, Linhas de Orientação para a Gestão da Qualidade/Configuração);
- NP IEC e NP ISO/IEC (Avaliação de Conformidade);
- EN, EN ISO e EN ISO/IEC (Gestão da Qualidade de Laboratórios);
- ETS.

Após análise das normas harmonizadas publicadas ao abrigo da Directiva 93/42/CEE, verificou-se quais as que ajudariam a obter a certificação médica do dispositivo miniaturizado de electroterapia e do dispositivo de monitorização de sinais vitais.

Tabela 11. Normas aplicadas ao dispositivo ExaNoNeedle. [59] [60]

ExaNoNeedle	
NP EN ISO 10993	Norma de Avaliação Biológica de DMs
NP EN ISO 14971	Norma de Aplicação da Gestão de Riscos a DMs
IEC 60601-1 Normas colaterais (-1-1;-1-2;-1-4;-1-6;-1-8) Normas específicas (-2-10)	Norma de Segurança de DMs eléctricos
EN 980	Símbolos para utilização na rotulagem de DMs
ISO/IEEE 11073	Norma associada à comunicação de DMs point-of-care (AAL)
IEC 62304	Software de Dispositivos Médicos – Processos do ciclo de vida do software

Tabela 12. Normas aplicadas ao dispositivo ExaAllinOne. [59] [60]

ExaAllinOne	
NP EN ISO 10993	Norma de Avaliação Biológica de DMs
NP EN ISO 14971	Norma de Aplicação da Gestão de Riscos a DMs
IEC 60601-1 Normas colaterais (-1-1;-1-2;-1-4;-1-6;-1-8) Normas específicas (-2-27;-2-30;-2-49)	Norma de Segurança de DMs eléctricos
NP EN 1060-1, -3 e -4	Conjunto de normas relativas ao desempenho, à eficiência, à segurança eléctrica e mecânica e aos métodos de ensaio associados a esfigmomanómetros não-invasivos
EN ISO 9919	Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de oxímetros de pulso para uso médico
EN ISO 21647	Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de monitorizadores de gás respiratório
EN 12470-4	Termómetros clínicos: Desempenho dos termómetros eléctricos para medição contínua.
EN 980	Símbolos para utilização na rotulagem de DMs
ISO/IEEE 11073	Norma associada à comunicação de DMs point-of-care (AAL)
IEC 62304	Software de Dispositivos Médicos – Processos do ciclo de vida do software

Tabela 13. Norma de gestão de qualidade aplicada à Exa4Life. [59] [60]

NP EN ISO 13485	Dispositivos Médicos - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares
------------------------	---

NP EN ISO 10993 – Norma de Avaliação Biológica de DMs

A ISO 10993 é constituída por uma série de regras estandardizadas associadas à avaliação biológica de DMs. O seu principal objectivo é a análise dos efeitos biológicos que os equipamentos médicos e os materiais que os compõem produzem no organismo. [61]

É composta por 20 partes, sendo esta a sua estrutura: [62]

- 1-Avaliação e Ensaios.
- 2-Requisitos para o bem-estar de animais utilizado sem testes para assegurar a biocompatibilidade dos materiais que compõem os DMs.
- 3-Ensaios de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva.
- 4-Seleção de ensaios para interacções com o sangue.
- 5-Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro.
- 6-Ensaios de efeitos locais após implantação.
- 7-Resíduos da esterilização por óxido de etileno.
- 8-Seleção e qualificação dos materiais referenciados para testes biológicos.
- 9-Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação.
- 10-Ensaios de irritação e de hipersensibilidade retardada.
- 11-Ensaios de toxicidade sistémica.
- 12-Preparação de amostras e materiais de referência.
- 13-Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos.
- 14-Identificação dos produtos de degradação de cerâmicas.
- 15-Identificação e qualificação dos produtos de degradação dos metais e ligas metálicas.
- 16-Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis.
- 17-Métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis nos dispositivos médicos utilizando um meio de avaliação dos riscos relativos à saúde.
- 18-Characterização química de materiais.
- 19-Characterização físico-química, morfológica e topográfica dos materiais.
- 20-Princípios e métodos associados aos testes de imunotoxicologia dos DMs.

A ISO 10993-1: "Avaliação e Ensaios" é a mais influente no que diz respeito à biocompatibilidade. Descreve os princípios gerais que comandam a avaliação biológica dos DMs e categoriza-os de acordo com a natureza e com a duração de contacto com o organismo. Possibilita ainda a escolha dos métodos de ensaio adequados, dependendo dessa categorização. [63]

Primeiramente há que salientar que os materiais utilizados no fabrico dos equipamentos, os aditivos, os contaminantes e os resíduos resultantes desse fabrico, as substâncias lixiviáveis, os produtos de degradação, outros componentes e as respectivas interacções com o produto final, bem como as próprias características deste último devem ser alvo de uma avaliação biológica. [63]

Relativamente aos efeitos biológicos que podem ser causados pelos DMs, existem os de curto termo como a toxicidade aguda e a irritação cutânea e os de longo termo como a genotoxicidade e a carcinogenicidade. [63]

Tal como já foi referido, os DMs são categorizados, de acordo com a natureza e com a duração de contacto com o organismo, em:

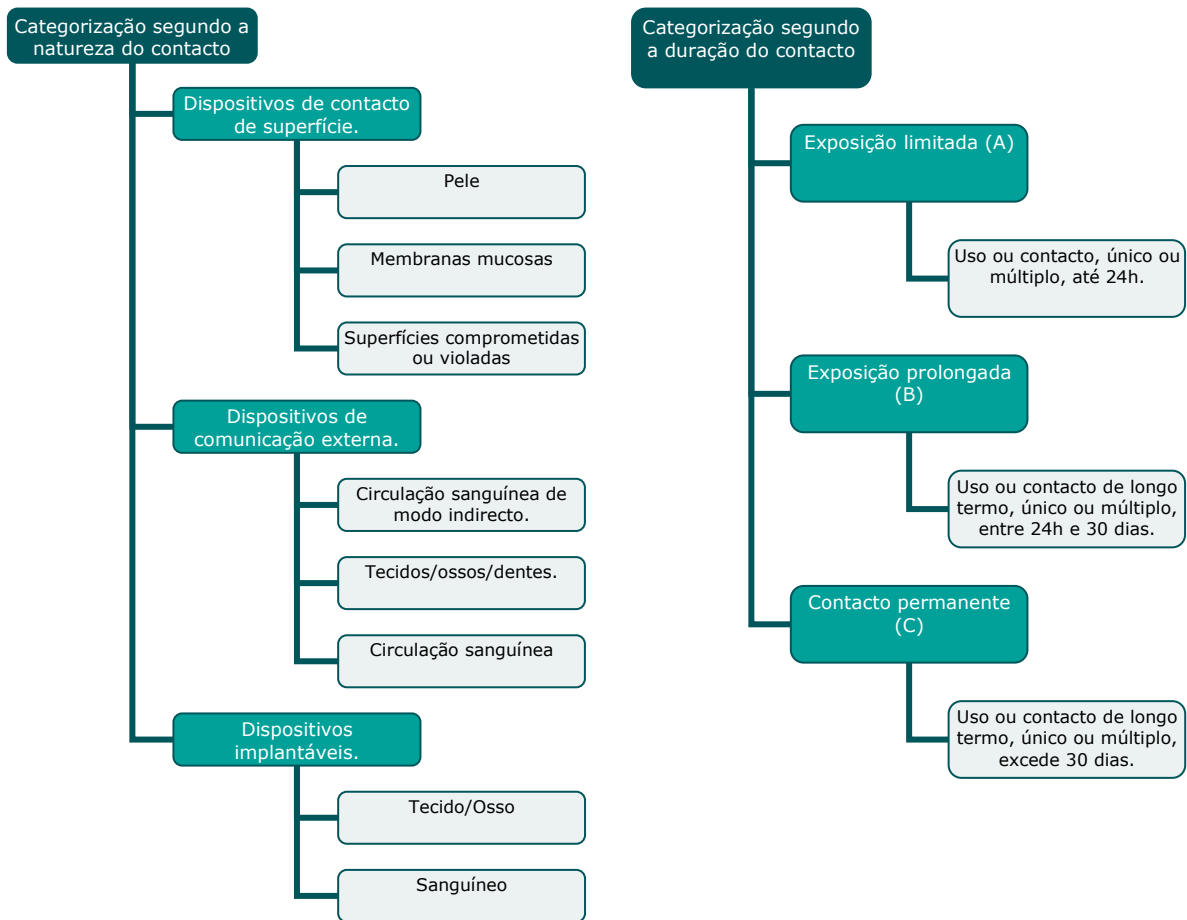


Figura 27. Categorização dos DMs segundo a norma de avaliação biológica ISO 10993-1. [63]

Os dispositivos médicos desenvolvidos pela Exa4Life são, de acordo com esta norma, dispositivos de contacto de superfície ao nível da pele, uma vez que o ExaNoNeedle contacta a superfície corporal utilizando eléctrodos. Quanto ao ExaAllinOne para além de utilizar eléctrodos, faz uso igualmente de uma braçadeira de compressão, de um oxímetro de pulso e de um sensor de temperatura. Relativamente à duração desse contacto, pertencem ambos à categoria A, referente à exposição limitada (inferior a 24h). [63]

Os ensaios realizados para proceder à avaliação biológica de um determinado DM, dependerão da categoria a que pertence esse mesmo equipamento. Esses ensaios são subdivididos em testes destinados a uma avaliação inicial e em testes suplementares. [63]

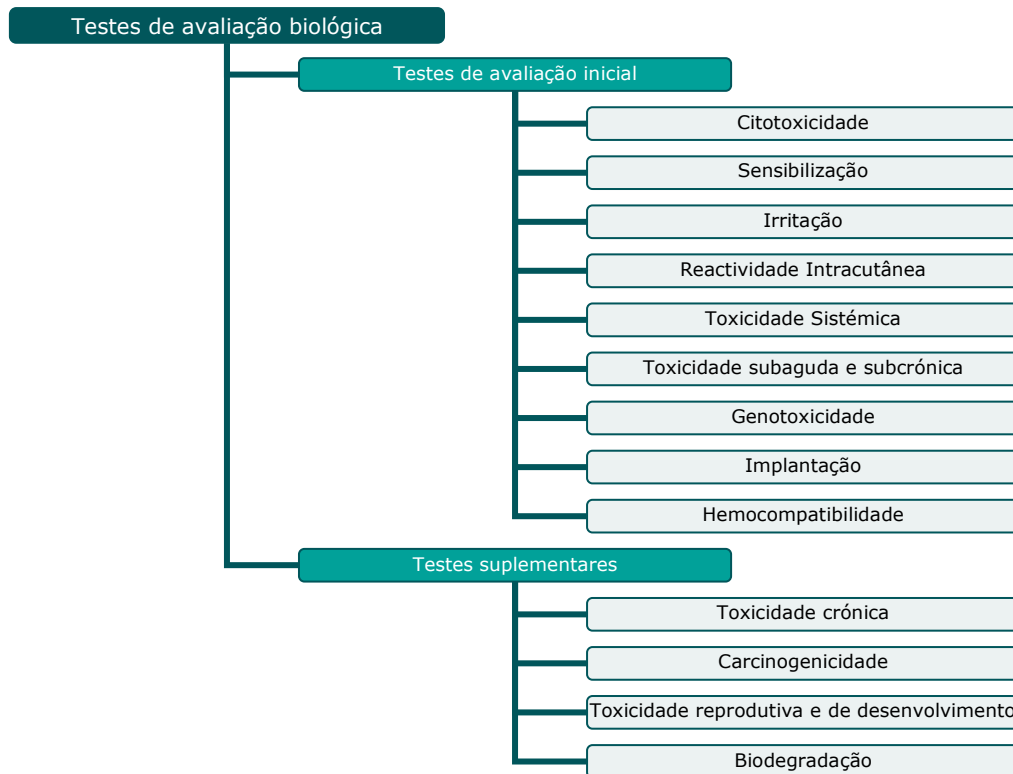


Figura 28. Tipo de testes de avaliação biológica aplicados a DMs. [63]

Os métodos de ensaio devem ser sensíveis, precisos e exactos e os resultados obtidos, repetíveis e reproduzíveis. Como já foi referido, os dispositivos de electroterapia e de monitorização de sinais vitais são dispositivos de contacto com a pele e como tal, os únicos testes de avaliação biológica a que deverão ser sujeitos são aos de toxicidade, sensibilização, irritação e reactividade intracutânea. [63]

NP EN ISO 14971:2003 – Norma de Aplicação da Gestão de Riscos a DMs

Os DMs devem ser utilizados tendo em conta as instruções fornecidas pelo fabricante, de um modo totalmente seguro, não comprometendo a saúde dos indivíduos que com ele contactem quer directa ou indirectamente. A identificação, a análise e a avaliação dos potenciais riscos (definidos como a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano com o grau de severidade apresentado por esse dano) associados aos equipamentos, têm como intuito a sua eliminação. [64] [65]

A norma harmonizada EN ISO 14971:2003 tem como destinatários os fabricantes de DMs. Ela estabelece os procedimentos de identificação dos perigos, estima e avalia os riscos que lhes estão associados e ainda identifica as medidas de controlo e de monitorização desses riscos nas fases de vida do dispositivo. No fundo, possibilita a elaboração e a aplicação da gestão de riscos ao DM. [64] Esta gestão de riscos deve afirmar-se como um processo contínuo e em constante desenvolvimento, protegendo e acrescentando valor à organização e aos seus intervenientes. [66]



Figura 29. Esquematisação do processo de gestão de riscos. [65]

O plano de gestão de riscos pode ser um documento isolado ou pode ser integrado noutra documentação como a do sistema de gestão de qualidade. Dele devem fazer parte o âmbito do próprio plano, a atribuição de responsabilidades e autoridades, os requisitos para a revisão das actividades de gestão de riscos, os critérios para a aceitabilidade dos riscos, mesmo em situações em que a probabilidade de ocorrência de um dano não possa ser estimada, actividades de verificação e métodos de recolha de informação pós-produção relevante. [65]

Análise dos riscos

A documentação relativa à realização da análise de riscos a um determinado DM e aos resultados obtidos dessa análise, deve conter: [65]

- a descrição e a identificação do DM analisado;
- a identificação da(s) pessoa(s) e da organização responsáveis por essa análise;
- o âmbito e a data em que se realizou;
- a identificação das características susceptíveis de afectar a segurança do DM;
- a identificação dos perigos (potenciais ou reais condições que possam causar degradação, lesão, doença, dano ou morte) quer em condições normais ou de falha;
- a descrição e a estimativa dos riscos (quantitativa ou qualitativa).

O Anexo G desta norma fornece alguns exemplos de técnicas de análise de riscos que muitas vezes se complementam. Algumas delas são as seguintes: [65]

- Preliminary Hazard Analysis (PHA) – usada no início do processo de desenvolvimento, com o intuito de identificar situações perigosas e eventos que possam causar danos;

- Fault Tree Analysis (FTA) - útil para identificação e priorização dos perigos e situações perigosas, bem como para analisar eventos adversos.
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) - a mais adequada para o desenvolvimento do projecto. Identifica de um modo sistemático um efeito ou as consequências de componentes individuais;
- Hazard and Operability Study (HAZOP) - utilizada em estágios mais avançados do desenvolvimento. Verifica e otimiza os conceitos de design e alterações.

Avaliação e aceitabilidade dos riscos

Utilizando os critérios definidos no plano da gestão de riscos, é o fabricante que perante uma situação de perigo, decide a necessidade da redução de um risco, ou seja, decide se este último é ou não aceitável. Caso não seja, torna-se necessário aplicar a etapa associada às medidas de controlo de riscos. [65]

Os critérios de aceitabilidade dos riscos aprovados pela Exa4Life e a sua análise para a solução de sensores encontra-se no Anexo III deste documento. Quanto à análise de riscos para o dispositivo de electroterapia, já tinha sido previamente realizada aquando do desenvolvimento do protótipo do ExaNoNeedle, apenas sem ter presente o conceito de portabilidade. Essa análise de riscos encontra-se na dissertação referenciada na bibliografia como [6].

Os resultados da avaliação de riscos devem ser mantidos no ficheiro da gestão de riscos. [65]

Medidas de controlo dos riscos

O fabricante deve identificar quais as medidas de controlo apropriadas para reduzir um risco até a um nível aceitável, quer reduzindo a severidade do dano, quer reduzindo a probabilidade de ocorrência do mesmo, ou até de ambos. Para essa identificação, o fabricante tem por base a segurança relativa à concepção do dispositivo, as medidas para a protecção do próprio dispositivo ou do seu processo de fabrico e as informações de segurança. [65]

A implementação e a eficácia de cada medida de controlo deve ser verificada e posteriormente mantida no ficheiro da gestão de riscos. [65]

Avaliação do risco residual

Após a implementação das medidas de controlo, os riscos residuais (aqueles que permanecem após terem sido aplicadas essas medidas) devem ser avaliados como se de um risco se tratassem. Se nessa avaliação, os riscos se tornarem aceitáveis, podem ser descritos no ficheiro da gestão de riscos. Caso contrário, mais medidas de controlo deverão ser aplicadas. [64] [65]

Análise Risco/Benefícios

Quando não são estabelecidas medidas de controlo para a eliminação de um determinado risco residual, a sua avaliação deve ser feita através da realização de uma análise risco/benefício. A sua aceitabilidade vai depender dos benefícios apresentados pelo dispositivo. [65]

Os benefícios podem ser estimados através do conhecimento de determinados parâmetros como: [65]

- o desempenho demonstrado durante o uso clínico;
- o resultado clínico esperado desse desempenho;
- factores relevantes associados aos riscos e aos benefícios apresentados por outras opções de tratamento.

A comparação directa entre riscos e benefícios é apenas válida quando se usa uma escala comum e a sua avaliação é quantitativa. Quanto à comparação indirecta risco/benefícios, pode ser avaliada qualitativamente. Quer num caso, quer noutro, essas comparações têm que levar em consideração: [65]

- a procura de literatura associada a perigos;
- a classe do produto;
- a realização de testes clínicos;
- a comparação com outros produtos comercializados.

Monitorização e revisão das medidas de controlo de risco

Após a implementação das medidas de controlo de risco, o procedimento deve ser monitorizado, permitindo a verificação da eficácia e da conformidade das medidas, bem como a ponderação de todos os riscos envolvidos. [65]

As medidas de controlo devem ser revistas e reavaliadas sempre que se detectem novos perigos e/ou que riscos residuais sejam considerados inaceitáveis. [65]

Informação de produção e pós-produção

O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um sistema que congregue toda a informação acerca do DM ou de equipamentos similares, que se encontrem em fase de produção ou pós-produção. Desse documento devem fazer parte informações fornecidas pelos indivíduos que contactem directamente com o DM, as normas aplicáveis ao equipamento actualizadas, a presença de perigos ou de situações perigosas e o facto de determinados riscos deixarem de ser aceitáveis. [65]

Se se justificar (como por exemplo nos casos em que haja alteração do risco residual ou da sua própria aceitabilidade), há que rever o ficheiro da gestão de riscos, pois as medidas de controlo implementadas poderão ter que sofrer uma reavaliação. [65]

A gestão de riscos é um procedimento que deve ser realizado por rotina, por todas as empresas fabricantes de DMs. O plano de gestão, a análise, a avaliação e as medidas de controlo de riscos, assim como os resultados obtidos devem fazer parte da documentação técnica. Através deste processo, o fabricante demonstra o conhecimento dos riscos associados ao DM, a sua redução ou eliminação e ainda um bom balanço entre os benefícios e os riscos apresentados. [64]

IEC 60601 – Norma de Segurança de DMs eléctricos

As Entidades Reguladoras Mundiais têm como grande preocupação a garantia da segurança dos produtos vendidos aos consumidores. Durante anos não se assistiu a uma abordagem comum de segurança, o que conduziu a um conjunto diversificado de normas, administradas por agências de segurança nacional. [67]

No entanto, a importação e a exportação de uma grande variedade de produtos, educou os países acerca da necessidade de harmonizar a maioria das normas associadas à segurança, principalmente no que se refere aos produtos destinados a cuidados médicos. [67]

A Comissão Electrotécnica Internacional (IEC) formulou uma norma que define a segurança dos aparelhos médicos eléctricos, a IEC 60601. Constitui-se como a base para as derivações que ocorreram em todo o mundo, como a EN 60601 para a Comunidade Europeia e a UL2601-1 para os Estados Unidos da América. [67]

Esta norma é uma combinação de normas colaterais designadas por IEC 60601-1-X, que são as seguintes (aquelas que se revelam importantes para os dispositivos da Exa4Life encontram-se a negrito): [68]

- **IEC 60601-1-1: Requisitos de segurança para dispositivos médicos eléctricos;**
- **IEC 60601-1-2: Compatibilidade Electromagnética – Requisitos e testes;**
- IEC 60601-1-3: Requisitos gerais de radioprotecção para equipamentos de diagnóstico que utilizem raios-x;
- **IEC 60601-1-4: Equipamentos médicos eléctricos programáveis;**
- **IEC 60601-1-6: Usabilidade do equipamento;**
- **IEC 60601-1-8: Requisitos, testes e orientações para sistemas de alarme.**

É igualmente suportada por normas específicas adicionais designadas por IEC 60601-2-X. Estas normas alteram e clarificam as normas fundamentais, tendo prioridade sobre as últimas. Mencionarei de seguida as mais relevantes para os dispositivos desenvolvidos: [69]

- IEC 60601-2-10: Requisitos particulares para a segurança de estimuladores neuromusculares;
- IEC 60601-2-27: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos de monitorização de ECG;
- IEC 60601-2-30: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos para monitorização automática, cíclica e não-invasiva da pressão sanguínea;
- IEC 60601-2-49: Requisitos particulares associados a equipamentos de monitorização multiparamétrica de doentes.

Para os módulos de temperatura, oximetria e capnometria, ainda não existem normas da família IEC 60601 que sejam aplicáveis. Assim sendo, são a norma Geral e as Colaterais que devem ser as orientadoras. No entanto, existe uma norma que deriva da geral e que se aplica em particular aos oxímetros de pulso, a ISO 9919 e ainda outra associada aos monitorizadores de gás respiratório, a ISO 21647 que serão posteriormente abordadas e que substituem a EN 865 e a EN 864, respectivamente. [68]

A IEC 60601 possui quatro áreas fundamentais que ajudam a garantir a segurança dos doentes. Primeiramente o estabelecimento dos requisitos mecânicos para assegurar um equipamento suficientemente resistente para suportar o desgaste

proveniente do uso, a protecção das partes móveis, a estabilidade do aparelho, etc. Posteriormente a marcação, em que a placa de identificação do produto possua os requisitos eléctricos, o número do modelo, o fabricante, entre outros. Outro âmbito da norma está relacionado com a conexão à terra, fornecendo segurança no caso de ocorrer uma falha eléctrica. Existem três tipos de partes aplicáveis que definem o modo de contacto do dispositivo eléctrico com o doente: B, BF e CF, que serão explicados posteriormente. No entanto, para as partes aplicáveis do tipo BF e CF não pode haver conexão à terra, contrariamente ao tipo B, que necessita dessa conexão. Para terminar, os aspectos relacionados com a segurança eléctrica, de forma a garantir o funcionamento em segurança do DM, não só em condições normais, mas igualmente em situações de "falha única" (em que o único meio para reduzir o risco está com defeito ou uma única condição anormal está presente). [67]

IEC 60601-1 – Norma Geral: Requisitos gerais para a garantia da segurança e do bom desempenho dos equipamentos médicos eléctricos

Tal como o próprio nome indica, esta norma internacional abrange vários aspectos relacionados com a segurança do contacto com o dispositivo médico eléctrico, dando ênfase em primeiro lugar à classificação dos equipamentos e seguidamente aos vários modos de protecção existentes perante as mais variadas situações de perigo. São de realçar: [68]

- **Protecção contra perigos eléctricos;**
- **Protecção contra perigos mecânicos;**
- Protecção contra perigos associados a radiação excessiva ou indesejada;
- **Protecção contra temperaturas excessivas** e outros perigos;
- Exactidão de controlos e instrumentos e protecção de saídas perigosas.

Apenas os que se encontram a negrito serão discutidos em pormenor, uma vez que são os modos de protecção que mais se associam aos dispositivos ExaNoNeedle e ExaAllinOne.

Classificação dos equipamentos

Primeiramente é importante classificar os equipamentos médicos eléctricos, segundo esta norma, tendo em conta aspectos como: [68]

- **a protecção contra choques eléctricos;**
- a protecção contra a entrada nociva de água ou de partículas em suspensão;
- os métodos de esterilização;
- a adequação do uso em meios ricos em oxigénio;
- **o modo de funcionamento.**

A protecção contra choques eléctricos e o modo de funcionamento estão realçados, porque são os aspectos que melhor classificam os dispositivos desenvolvidos na Exa4Life. Os equipamentos com fonte de alimentação externa podem ser classificados, de acordo com a protecção contra choques, em pertencentes à classe I ou II. [69]

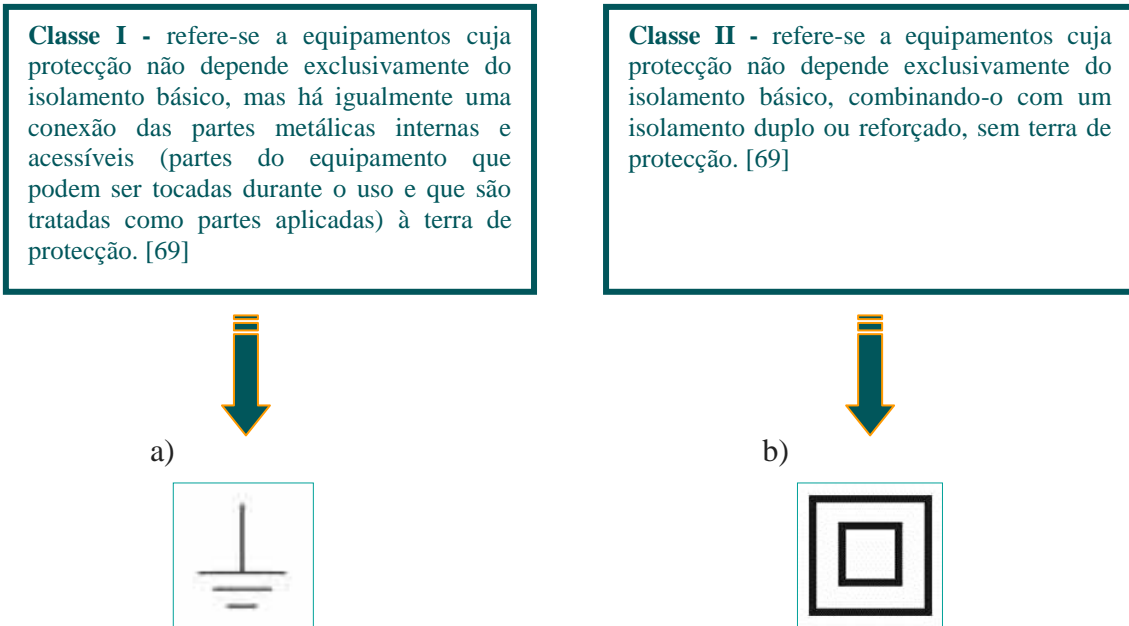


Figura 30. Símbolos representativos dos equipamentos pertencentes à a) classe I e b) classe II. [68]

Quanto às partes aplicadas, que designam as partes do equipamento que durante o seu uso estão em contacto com o doente, os dispositivos podem ser classificados em pertencentes ao tipo CF, BF ou B. [68]



Figura 31. Símbolos representativos dos equipamentos pertencentes ao a) tipo CF, b) tipo BF e c) tipo B. [68]

Ambos os dispositivos desenvolvidos na Exa4Life pertencem à classe II e ao tipo BF.

Relativamente ao modo de operação, os equipamentos médicos eléctricos podem ser classificados em contínuos ou não-contínuos. Se não existir uma marcação específica, os dispositivos são assumidos como adequados para um modo de operação contínuo, como é o caso do sistema de monitorização de sinais vitais. Para aqueles destinados a um funcionamento não-contínuo, deve ser indicado o ciclo de trabalho utilizando uma marcação apropriada, fornecendo o tempo máximo de activação (on) e o tempo mínimo em que se encontra desactivado (off). O dispositivo miniaturizado de electroterapia funciona nos dois modos de operação. [68]

Protecção contra perigos eléctricos

A regra fundamental para a protecção contra choques eléctricos assenta em não exceder os limites de tensão e corrente nas partes aplicadas e acessíveis, tanto em condições normais como em condições de falha única. Nesta regra encontram-se estabelecidos os requisitos essenciais associados à classificação do equipamento, concretamente das partes aplicadas, à limitação da voltagem, corrente ou energia, à separação das partes, à terra de protecção, aos limites das correntes de fuga, entre outros. [68]

Limitação da voltagem, corrente ou energia

A limitação de correntes imposta por esta norma aplica-se à corrente auxiliar do doente e aos vários tipos de correntes de fuga. Aquelas que fluem através do organismo com o intuito de produzir um determinado efeito fisiológico (correntes funcionais) não são abrangidas por esta regra de limitação. [68]

A corrente auxiliar do doente é aquela que circula entre qualquer conexão do doente (ponto individual na parte aplicada, através do qual a corrente flui entre o organismo e o equipamento em condições normais ou em condições de falha única) e todas as outras conexões, não produzindo efeitos fisiológicos. Os limites deste tipo de corrente são especificados na figura seguinte. [68]

Tabela 14. Limites da corrente auxiliar do doente, em condições normais e em condições de falha única. [68]

Limites da corrente auxiliar do doente		
Natureza da corrente	Parte aplicada do tipo BF	
	Condição normal	Condição de falha única
Corrente contínua	10 μ A	50 μ A
Corrente alternada	100 μ A	500 μ A

As correntes de fuga são correntes de pequena intensidade, na ordem dos μA , que fluem entre condutores adjacentes isolados que se encontrem a diferentes potenciais. A maioria destas correntes circula através de capacidades parasitas. No entanto, existem correntes de fuga resistivas através do isolamento, poeiras, sujidade e humidade. A sua intensidade vai depender da voltagem dos condutores, da reactância capacitiva entre o condutor e a terra e da resistência entre estes últimos. [69]

A corrente de fuga do doente, em particular, refere-se à corrente que flui a partir da parte aplicada através do doente para a terra, ou a partir do doente através de uma parte aplicada flutuante (separada do restante equipamento) para a terra. Nesta situação, dá-se o aparecimento não intencional de uma tensão no paciente, que provém de uma fonte externa. [69]

A partir de determinados valores de intensidade destas correntes, estas podem-se tornar perigosas, uma vez que o objectivo não consiste na sua aplicação ao doente. Por isso, há que limitá-las para valores considerados seguros (ver figura 29).

Tabela 15. Limites da corrente de fuga do doente, em condições normais e em condições de falha única. [68]

Limites da corrente de fuga do doente				
A partir da conexão do doente à terra			Causada por voltagem externa	
	Condição normal	Condição de falha única	Condição normal	Condição de falha única
Corrente contínua	10 μA	50 μA	10 μA	50 μA
Corrente alternada	100 μA	500 μA	100 μA	500 μA

Tabela 16. Limites da corrente de fuga total do doente. Aplicam-se a equipamentos que possuam múltiplas partes aplicadas. [68]

Limites da corrente de fuga total do doente				
Mesmo tipo de partes aplicadas conectadas juntas			Causada por voltagem externa	
	Condição normal	Condição de falha única	Condição normal	Condição de falha única
Corrente contínua	50 μA	100 μA	50 μA	100 μA
Corrente alternada	500 μA	1000 μA	500 μA	1000 μA

Protecção contra perigos mecânicos

Neste ponto, serão enumerados os vários perigos mecânicos existentes e as subcláusulas desta norma pelos quais os primeiros são abrangidos.

Tabela 17. Perigos mecânicos e respectivas subcláusulas da norma IEC 60601-1 que os abrangem. [68]

Perigos mecânicos	Subcláusulas
Esmagamento	9,2; 9.4 e 9.8
Decepamento	9.2 e 9.8
Corte/Separação	9.2; 9.3 e 9.8
Emaranhamento	9.2
Retenção	9.2
Punção	9.2; 9.3 e 9.8
Atrito ou abrasão	9.2 e 9.3
Expelição de peças	9.5
Ejeção de fluido a alta pressão	9.7
Queda	9.8
Instabilidade	9.4
Impacto	9.2 e 9.8
Movimento e posicionamento do doente	9.2 e 9.4
Vibração e ruído	9.6

Subcláusulas: [68]

- 9.2 – Perigos associados a partes móveis;
- 9.3 – Perigos associados a superfícies, arestas e cantos;
- 9.4 – Perigos de instabilidade;
- 9.5 – Perigos associados à expelição de peças;
- 9.6 – Perigos associados à energia acústica (incluindo infra e ultra-sons) e à vibração;
- 9.7 – Perigos associados a vasos de pressão e a partes sujeitas a pressões pneumáticas e hidráulicas;
- 9.8 – Perigos associados a sistemas de suporte.

Protecção contra temperaturas excessivas

No caso dos dois DMs desenvolvidos na Exa4life, as partes aplicadas em contacto com a pele, não se destinam a fornecer calor ao doente. Como tal, as temperaturas máximas permitidas para essas partes estão definidas na tabela abaixo, encontrando-se os valores aplicáveis a esses dispositivos, a negrito. [68]

Tabela 18. Temperaturas máximas permitidas para as partes aplicadas do equipamento médico em contacto com a pele. [68]

	Temperatura máxima (°C)		
	Metal e Líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldado, plástico, borracha, madeira
Contacto inferior a 1 min	51	56	60
Contacto igual ou superior a 1 min e inferior a 10 min	48	48	48
Contacto igual ou superior a 10 min	43	43	43

Caso a temperatura exceda os 41°C, há que referir nas instruções de uso, a temperatura máxima. Quanto aos efeitos clínicos relativos a características como a superfície corporal, a maturidade e a medicação dos doentes e a pressão de superfície devem ser determinados e posteriormente documentados no ficheiro da gestão de riscos. [68]

Em relação às partes do dispositivo que possam entrar em contacto com o doente, as temperaturas máximas permitidas são:

Tabela 19. Temperaturas máximas permitidas para as partes do equipamento médico que possam entrar em contacto com o doente. [68]

	Temperatura máxima (°C)		
	Metal e Líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldado, plástico, borracha, madeira
Contacto inferior a 1 s	74	80	86
Contacto igual ou superior a 1 s e inferior a 10 s	56	66	71
Contacto igual ou superior a 10 s e inferior a 1 min	51	56	60
Contacto igual ou superior a 1 min	48	48	48

Testes Tipo

O intuito da realização de testes tipo aos Equipamentos Médicos Eléctricos (EME) é a garantia de que cada item desse mesmo dispositivo se encontra em conformidade com a presente norma. [6]

Os testes desta norma encontram-se sequenciados, de forma a que os resultados de qualquer teste não influenciem os resultados de um teste realizado *a posteriori*. Seguidamente serão enumerados alguns exemplos destes testes: [68]

- Consumo de energia;
- Ruído, vibração e energia acústica;
- Terra de protecção, terra funcional e equalização de potencial do equipamento;
- Força dieléctrica;
- Força mecânica;
- Prevenção de incêndio;
- Verificação de marcação, entre outros.

Se a análise mostrar que a condição que está a ser testada já foi adequadamente avaliada por outros métodos e por outros testes, estes testes tipo não necessitarão de ser realizados. [57]

Normas Colaterais IEC 60601-1-X

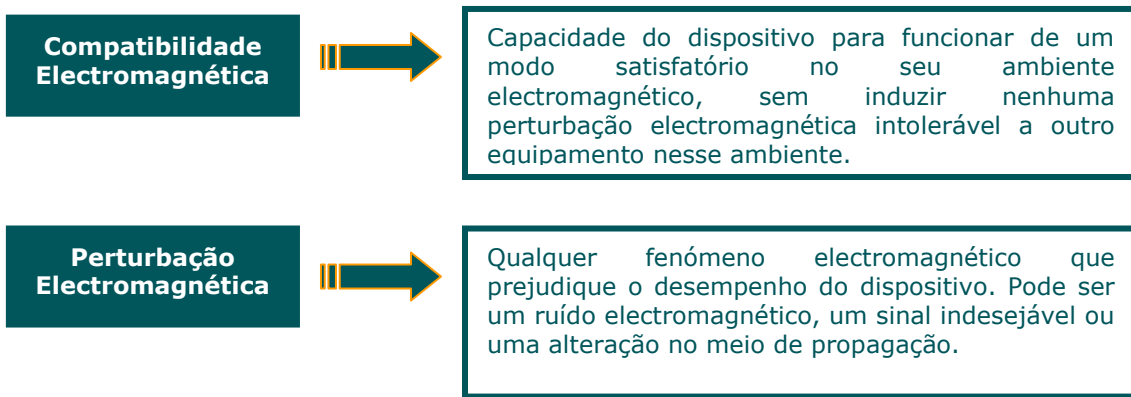
Há que salientar que as normas IEC 60601-1-1, 60601-1-2 e 60601-1-4 foram incorporadas na 3ª edição da norma geral IEC 60601-1 e aplicam-se tanto ao dispositivo ExaNoNeedle como ao ExaAllinOne. Estas 3 e as restantes normas colaterais previamente referidas serão abordadas de seguida.

IEC 60601-1-1: Requisitos de segurança para dispositivos médicos eléctricos

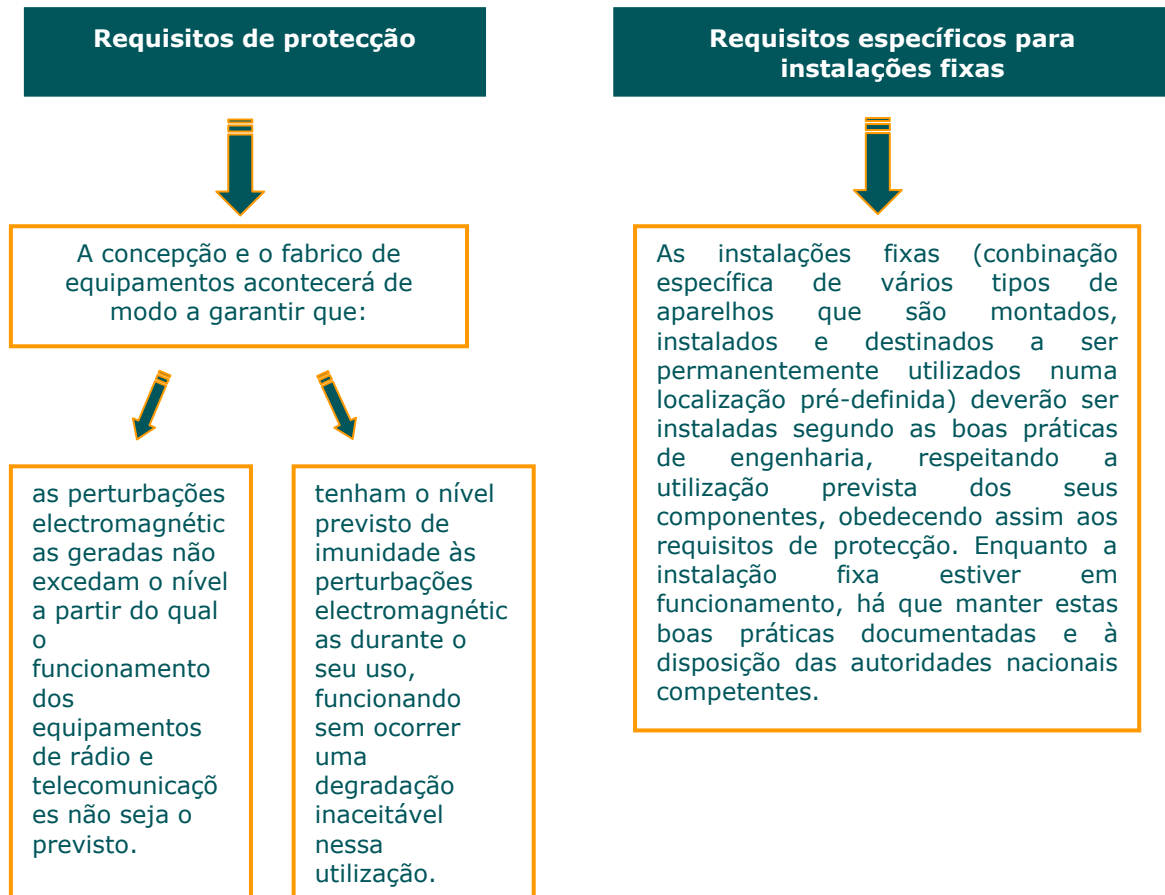
Esta norma colateral está implícita no estudo e análise previamente realizados à norma geral IEC 60601-1. Ela descreve os requisitos de segurança essenciais para fornecer protecção ao doente e ao técnico, bem como a todos os indivíduos que contactem indirectamente com o EME. [61]

IEC 60601-1-2: Compatibilidade Electromagnética – Requisitos e testes

Segundo a Directiva 2004/108/CE, que regulamenta a compatibilidade electromagnética dos equipamentos, de modo a garantir por parte destes, o cumprimento de um nível adequado dessa compatibilidade, definiu-se as seguintes expressões: [71]



No Anexo I desta Directiva, são identificados os requisitos essenciais a que os DMs devem obedecer, no que diz respeito à Compatibilidade Electromagnética e são divididos em dois grupos: os de protecção e os específicos para instalações fixas. [71]



O procedimento de avaliação da conformidade com os requisitos acima indicados encontram-se no Anexo II desta mesma Directiva, completado pelo Anexo III, caso o fabricante assim o entenda. [71]

IEC 60601-1-4: Equipamentos médicos eléctricos programáveis

Os computadores são cada vez mais utilizados em EME's, desempenhando funções críticas de segurança. O uso de tecnologias programáveis veio aumentar o nível de complexidade, que é somente superado pelo próprio sistema biológico do doente. Como consequência, esta norma de segurança abrange mais do que testes tradicionais e avaliações aos produtos acabados. Inclui também os requisitos para o processo pelo qual o EME é desenvolvido, a arquitectura, o projecto detalhado, o desenvolvimento de software, a alteração, verificação e validação, a marcação e os documentos de acompanhamento. [72]

Esta norma colateral requer o registo de todo o processo de desenvolvimento, apoiando a segurança do EME, através da incorporação de subsistemas electrónicos programáveis. A base desta norma são os conceitos de gestão de riscos e do processo de desenvolvimento do dispositivo, que se podem assumir igualmente de elevada importância para os EME's não programáveis. [72]

IEC 60601-1-6: Usabilidade do equipamento

Esta norma colateral especifica o processo de analisar, especificar, projectar, verificar e validar a usabilidade do EME, no que se relaciona com a sua segurança básica e com o seu desempenho essencial. [73]

Este processo da engenharia da usabilidade avalia e reduz os riscos causados por problemas associados somente ao uso normal do dispositivo. Se este processo que se encontra detalhado nesta norma colateral for cumprido e os critérios de aceitação forem documentados no plano de validação da usabilidade, presume-se que os riscos residuais a ela associados serão aceitáveis. [73]

IEC 60601-1-8: Requisitos, testes e orientações para sistemas de alarme

Frequentemente ocorre a incorporação de sistemas de alarme nos EME, como é o caso do sistema de monitorização de sinais vitais. A sua função é a indicação de estados fisiológicos insatisfatórios dos doentes ou de estados funcionais insatisfatórios do próprio equipamento e a prevenção de potenciais riscos para o doente ou para o técnico. [74]

No entanto, vários foram os profissionais de saúde que revelaram alguma insatisfação relativamente à ocorrência de problemas associados aos sinais de alarme, como a dificuldade em identificar a fonte desses sinais, o facto de estes serem altos e de provocarem distracção e a elevada incidência de falsos positivos e de falsos negativos. É importante salientar que a segurança dos doentes depende da habilidade do técnico em discernir correctamente as características apresentadas pelos sinais de alarme. [74]

Para assegurar a segurança básica e o desempenho essencial destes sistemas de alarme, esta norma categoriza os alarmes consoante o grau de urgência, define os sinais de alarme e os estados de controlo consistentes, bem como uma marcação para todos os sistemas de alarme. [75]

Normas Específicas IEC 60601-2-X

IEC 60601-2-10



Especifica os requisitos específicos de segurança para os estimuladores eléctricos neuromusculares, na prática especializada da medicina física. Esta norma não se aplica a estimuladores que utilizem eléctrodos implantáveis, estimuladores cerebrais, pesquisa neurológica, pacemakers, desfibrilhadores e outros procedimentos cirúrgicos. [76]

IEC 60601-2-27

Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial para aparelhos de monitorização electrocardiográfica, utilizados somente em ambiente hospitalar. No entanto, possui algumas cláusulas pertinentes que devem ser levadas em consideração pelos fabricantes destes equipamentos de monitorização, mas destinados a serem utilizados em ambiente *home friendly*, como é o caso do **dispositivo ExaAllinOne**. [77]

IEC 60601-2-30

Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial para equipamentos de monitorização não-invasiva, automática e cíclica da pressão sanguínea. Esta norma não se aplica aos dispositivos de medição da pressão arterial semi-automáticos ou que utilizem transdutores nos dedos. [78]

Aplicável ao dispositivo ExaAllinOne.

IEC 60601-2-49

Especifica os requisitos de segurança relacionados com os equipamentos de monitorização multi-funcional de doentes. O âmbito de aplicação desta norma restringe-se a dispositivos que possuam mais de uma peça aplicada ou que disponibilizem a monitorização de mais de 1 função, para conexão a um único doente. [79]

Aplicável ao dispositivo ExaAllinOne.

EN 1060-X – Conjunto de normas relativas ao desempenho, à eficiência, à segurança eléctrica e mecânica e aos métodos de ensaio associados a esfigmomanómetros não-invasivos

EN 1060-1

Especifica os requisitos gerais aplicados a esfigmomanómetros e aos respectivos acessórios, que por meio de uma braçadeira inflável, se destinam a uma medição não-invasiva da pressão arterial. Esta norma recomenda a não utilização de conectores Luer neste tipo de dispositivos. [62]

Aplicável ao dispositivo ExaAllinOne.

EN 1060-3

Especifica os requisitos particulares aplicados a sistemas de medição da pressão arterial electromecânicos. [62]

Aplicável ao dispositivo ExaAllinOne.

EN 1060-4



Especifica os métodos de ensaio utilizados para determinar a precisão global dos esfigmomanómetros não-invasivos automatizados. [62]

Aplicável ao dispositivo ExaAllinOne.

EN ISO 9919 – Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de oxímetros de pulso para uso médico

O cálculo da saturação da hemoglobina arterial e da frequência cardíaca através da oximetria de pulso é uma prática comum em várias áreas da medicina. [80]

Esta norma internacional que se baseia na norma geral IEC 60601-1, especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho destes equipamentos, destinados exclusivamente para uso humano. Aplica-se não só ao próprio sensor, mas também ao cabo extensor e ao monitor do oxímetro. Abrange aspectos relacionados com a classificação, marcação, segurança, fonte de energia, transporte e armazenamento, limitação de corrente e/ou voltagem, estabilidade, compatibilidade electromagnética, entre outros. [80]

Para concluir é importante mencionar que a presente norma não se aplica: [80]

- a oxímetros de pulso que se destinem a investigações laboratoriais;
- a oxímetros de pulso que requeiram uma amostra de sangue do doente;
- a oxímetros de pulso para uso exclusivamente fetal;
- ao controlo de dispositivos que exibam valores de concentração de oxigénio arterial em locais externos ao ambiente do doente.

EN ISO 21647 – Requisitos particulares associados à segurança básica e ao desempenho de monitorizadores de gás respiratório

Por monitorizador de gás respiratório entende-se o sistema completo que inclui acessórios, sensores e tubos de amostragem (no caso dos monitorizadores serem do tipo “aspirativos”), que se destina a medir o nível ou a pressão parcial de um determinado gás na mistura de gases respiratórios. [81]

Esta norma substitui ou altera os requisitos expressos na norma geral IEC 60601-1, especificamente no que respeita à: [81]

- monitorização de gases anestésicos;
- monitorização de dióxido de carbono;
- monitorização de oxigénio.

A ISO 21647 não é aplicável a monitorizadores que utilizem agentes anestésicos inflamáveis. [79]

Há que salientar que os aspectos ambientais se encontram abordados no Anexo CC desta norma. Em relação a outros aspectos que igualmente causem impacto ambiental, são tratados na norma de gestão de riscos já abordada, a ISO 14971. [81]

EN 12470-4 – Termómetros clínicos: Desempenho dos termómetros eléctricos para medição contínua

A parte 5 desta norma europeia especifica os requisitos metrológicos e técnicos a que devem obedecer os termómetros eléctricos de medição contínua, alimentados por uma fonte de energia eléctrica, interna ou não. [82]

A norma EN 12470-4 não se aplica a termómetros destinados a medir a temperatura da pele. [82]

NP EN ISO 9001 – Requisitos para um Sistema de Gestão de Qualidade

A adopção de um sistema de gestão de qualidade por uma organização constitui-se como uma decisão estratégica. Esta norma especifica os requisitos para que seja proporcionado produto de um modo consistente que vá de encontro aos requisitos dos clientes, estatutários e regulamentares aplicáveis, visando o aumento da satisfação do cliente. [83]

Para que a organização funcione de um modo eficaz, tem que identificar e gerir várias actividades interligadas, que geridas de forma a permitir a transformação das entradas em saídas, são consideradas como um processo. Esta norma fomenta a adopção de uma abordagem por processos que controle a sua interligação, combinação e interacção. [83]

A norma NP EN ISO 9001 começa por identificar os requisitos gerais e de documentação para que se adopte um sistema de gestão de qualidade. Posteriormente dedica uma secção a cada um dos seguintes processos: [83]

- Responsabilidade da gestão;
- Gestão de recursos;
- Realização do produto;
- Medição, análise e melhoria.

Em conjunto, constituem o modelo do sistema de gestão da qualidade baseado em processos (figura 34), onde os clientes desempenham um papel preponderante na definição de requisitos como entradas. [83]

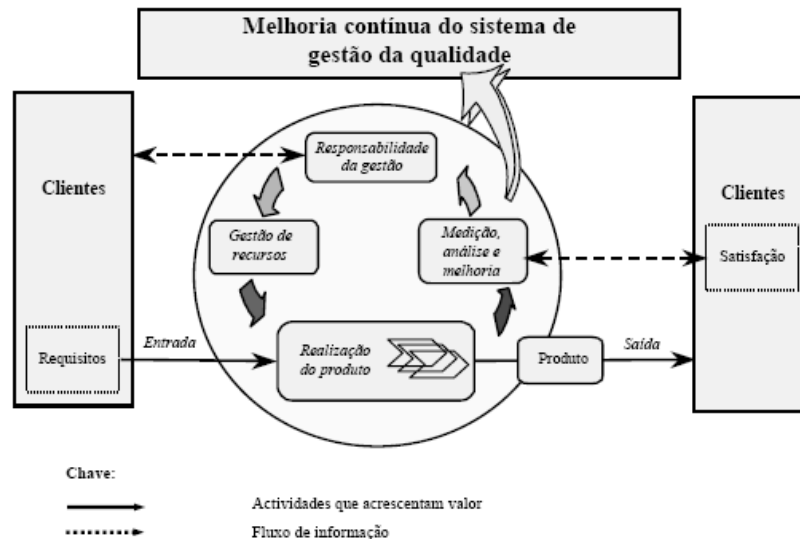


Figura 32. Modelo do sistema de gestão de qualidade baseado em processos. [83]

EN ISO 13485:2003 – Dispositivos Médicos - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares

Esta norma baseia-se na anterior, adoptando uma abordagem por processos para desenvolver, implementar e melhorar o sistema de gestão de qualidade, segundo o modelo apresentado na figura 34. Especifica os requisitos para um SGQ, evidenciando a capacidade de uma organização em fornecer DMs e serviços associados que vão ao encontro, de forma consistente, com as necessidades dos clientes e com os requisitos regulamentares aplicáveis. [84]

Todos os requisitos presentes no referencial ISO 13485, destinam-se a organizações que providenciam DMs, independentemente do tipo ou tamanho da organização. Muitas vezes estas organizações não podem alegar conformidade com a ISO 9001, porque alguns dos seus requisitos não são apropriados ao fim regulamentar, sendo excluídos. Deste modo, a certificação de acordo com esta norma tem como intuito facilitar a aplicação de regulamentos e Directivas comunitárias. [85]

As vantagens da certificação destes sistemas de gestão de qualidade prendem-se com: [84]

- a implementação sistemática, integrada e coerente de ferramentas e procedimentos orientados para as especificidades do fabrico de DMs e de serviços associados;
- o cumprimento de requisitos regulamentares;
- a demonstração da adequação dos produtos ao fim a que se destinam;
- o aumento da confiança por parte de consumidores e clientes.



Figura 33. Logotipo associado à certificação do sistema de gestão da qualidade da Exa4Life, segundo a norma ISO 13485:2003.

Distinção entre as normas associadas ao Sistema de Gestão da Qualidade

Tabela 20. Distinção entre as duas normas que especificam requisitos básicos associados ao sistema de gestão de qualidade – ISO 9001 e ISO 13485:2003. [86]

ISO 9001	ISO 13485:2003
Reconhecimento global	UE, Canadá e Austrália
Público-alvo: Mercado, Cliente	Público-alvo: Entidades Reguladoras
Não tem especificidades regulamentares	Possui várias especificidades regulamentares

EN 980 – Símbolos para utilização na rotulagem de DMs

A elaboração desta norma teve como principais objectivos: [87]

- dar expressão à legislação na União Europeia para a utilização de símbolos na rotulagem de DMs;
- simplificar a rotulagem;
- evitar a duplicação de símbolos que transmitam a mesma informação;
- uniformizar a apresentação da informação requerida por todas as Directivas europeias sobre DMs.

Esta norma constitui-se igualmente como um elemento-chave na redução do risco, que é uma parte essencial da gestão de riscos (norma EN ISO 14971). [87]

No que respeita à sua estrutura, a secção 5 desta norma refere-se aos símbolos que se encontram em utilização há algum tempo e com os quais os utilizadores estão familiarizados. Na secção 6, encontram-se os símbolos recentes e ainda desconhecidos para a maioria dos utilizadores. Como precaução, é necessário que o significado destes símbolos seja explicitado na informação fornecida pelo fabricante. [87]

Quanto aos Anexos, no A são fornecidos exemplos de como os símbolos indicados neste referencial podem ser utilizados. No Anexo B, é explicado o modo de utilização dos símbolos de proibição geral e de negação. [87]

ISO/IEEE 11073 – Norma associada à comunicação de DMs point-of-care

Esta norma revela-se de grande importância, sendo a única que se relaciona com a conexão entre DMs e unidades de saúde, fornecendo de um modo automático e detalhado dados médicos relevantes. Aplica-se especialmente à monitorização de sinais vitais e/ou actividades que são realizadas em *Ambient Assisted Living*. [88]

Os principais objectivos deste referencial assentam em providenciar em tempo real uma interoperabilidade plug-and-play (em que o utilizador apenas tem que fazer a conexão e o sistema automaticamente detecta, configura e comunica sem necessitar de interacção humana) e facilitar uma transferência eficaz dos sinais vitais ou de outra informação médica relevante, arquivando-os, recuperando-os e processando-os sem que ocorra perda de informação. [88]

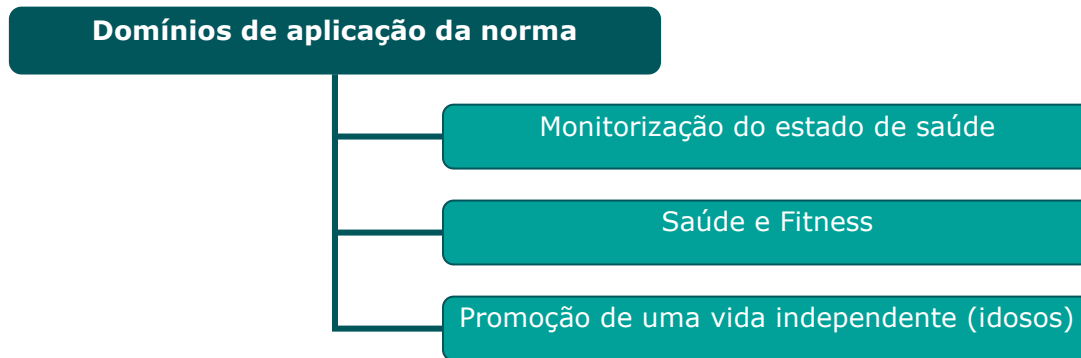


Figura 34. Áreas de aplicação da norma de conectividade de DMs. [89]

A norma que define o protocolo geral a seguir é a ISO/IEEE P11073-20601, relevante para o dispositivo de electroterapia. No entanto as especializações deste referencial que revelam importância para o ExaAllinOne são: [89]

- ISO/IEEE P11073-10404 (Oxímetro de pulso);
- ISO/IEEE P11073-10406 (Dispositivo de medição do batimento cardíaco);
- ISO/IEEE P11073-10407 (Dispositivo de medição da pressão arterial);
- ISO/IEEE P11073-10408 (Termómetro);
- ISO/IEEE P11073-10415 (Balança);
- ISO/IEEE P11073-10417 (Dispositivo de medição da glicose).

IEC 62304 – Software de Dispositivos Médicos – Processos do ciclo de vida do software

O software pode ser definido como sendo ele próprio um DM ou como parte integrante da tecnologia do DM final. A norma IEC 62304 aplica-se ao desenvolvimento e manutenção deste tipo de softwares, realçando no entanto que não abrange a sua validação e lançamento. [90]

O principal intuito desta norma passa por identificar as actividades e as tarefas necessárias para uma concepção e manutenção seguras, do software do DM. Por outras palavras, vai estabelecer os requisitos para cada processo do ciclo de vida do software. [90]

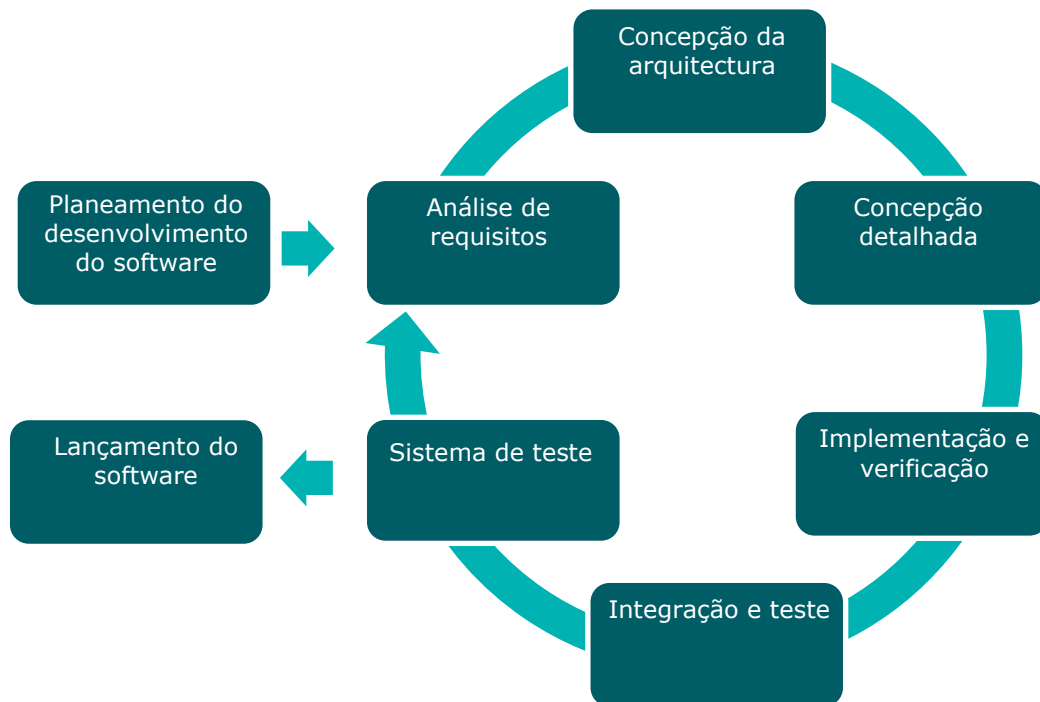


Figura 35. Diagrama representativo do ciclo de vida do software. [90]

Outro aspecto relevante presente nesta norma prende-se com a classificação de segurança dada pelo fabricante ao software de DMS, e é realizada de acordo com os possíveis perigos para o doente, técnico ou terceiros, decorrentes da sua utilização.

Assim sendo, podem ser atribuídas três classes distintas ao software: [90]

- **Classe A** – Possibilidade praticamente nula de provocar ferimentos ou outros danos de saúde;
- **Classe B** – Possibilidade de ocorrência de ferimentos sem gravidade;
- **Classe C** – Possibilidade de ocorrência de ferimentos graves e em última instância, de morte.

Se ao serem aplicadas medidas de controlo de risco, se verificar uma redução da probabilidade de ocorrência dos danos acima descritos, torna-se possível a transferência da classificação de segurança de um software de C para B ou de B para A. [90]

Para obter conformidade com esta norma, há que implementar os processos, as actividades e as tarefas nela presentes, que estejam de acordo com a classe de segurança do software em causa. Os passos para alcançar a conformidade estão indicados na página seguinte. [90]

- 1- Processo de Análise de Falhas.
- 2- Gestão da Qualidade através do ciclo de vida.
- 3- Reduzir o risco, garantir a segurança.
- 4- Segurança Crítica.
- 5- Abrangência total do ciclo de vida do software e dos sistemas de engenharia.
- 6- Gestão da configuração e da mudança em todo o ciclo de vida.
- 7- Automatizar a geração de documentação.

O processo de desenvolvimento e manutenção de um software de DMs assenta num sistema de gestão de qualidade e de gestão de riscos. Como tal, é implícita a relação existente entre esta norma e outras, explicitada pelo seguinte esquema:

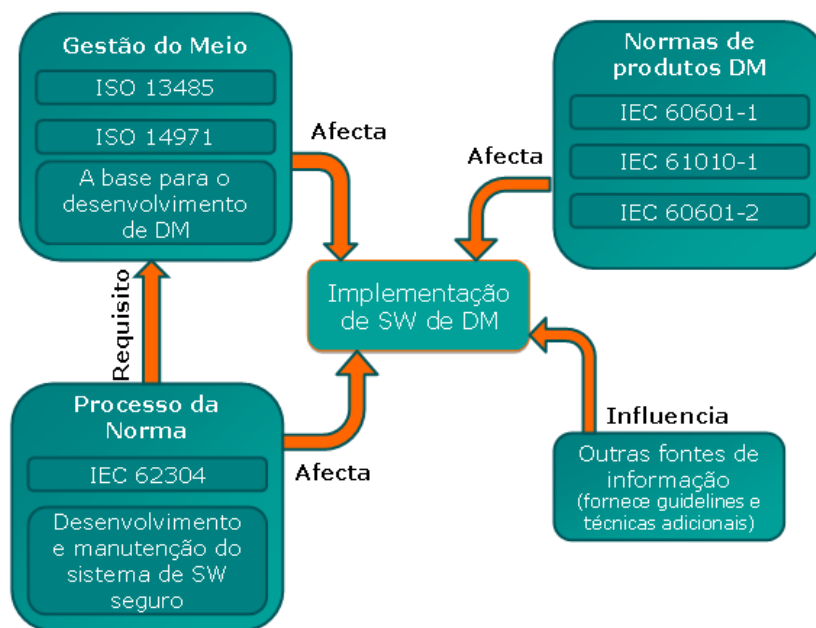


Figura 36. Relação existente entre a IEC 62304 e outras normas aplicáveis a DMs. [90]

Um dos principais conceitos a reter é que o processo de manutenção de um software é tão importante como o processo de desenvolvimento, porque muitos dos incidentes que ocorrem têm como causa, falhas do processo de manutenção, como as actualizações de software inadequadas. [90]

Para finalizar, esta norma ainda refere e caracteriza dois processos adicionais, o de manutenção da configuração do software e o de resolução de problemas associados a ele. [90]



Capítulo 5

Procedimiento de Recall

5.1 Contextualização

Quando é evidenciado que um determinado dispositivo médico não corresponde aos padrões aceitáveis de qualidade, segurança ou desempenho, não satisfazendo as exigências regulamentares e apresentando-se como um perigo para a saúde, é da responsabilidade dos fabricantes, importadores ou distribuidores a recolha para posterior eliminação ou reparação desse mesmo equipamento. A este procedimento dá-se o nome de recall. [91] [92]

Este processo consiste numa acção voluntária, que ocorre para que os fabricantes e/ou distribuidores cumpram a sua responsabilidade, no que respeita à protecção da saúde pública e do bem-estar, de DMs que se apresentem como um potencial risco. [92]

É de referir que o procedimento de recall não inclui: [92]

- a remoção de cada DM, para que este seja melhorado tecnicamente, excepto se essas melhorias estiverem relacionadas com a concepção inerente ao dispositivo ou com defeitos de fabrico;
- a remoção de cada DM para reparação em caso de avaria ou funcionamento deficiente, devido ao desgaste pelo tempo do equipamento;
- a remoção de cada DM para que seja realizada uma adequada manutenção.

5.2 Avaliação dos perigos para a saúde

A primeira medida a tomar num procedimento de recall consiste na avaliação dos perigos para a saúde apresentados pelo DM em causa, que é sempre realizada pelo fabricante com a concordância do Infarmed e tem em conta: [92]

- a ocorrência de uma doença ou lesão a partir da utilização do dispositivo;
- a contribuição das condições existentes para uma situação clínica que tenha exposto os seres humanos ou os animais a perigos de saúde;
- a avaliação de riscos para vários segmentos da população que possam ter sido expostos ao dispositivo em causa;
- a avaliação do grau de severidade dos perigos para a saúde a que as populações em risco estiveram expostas;
- a avaliação da probabilidade de ocorrência do perigo;
- a avaliação das consequências (imediatas ou a longo prazo) da ocorrência do perigo.

5.3 Tipos de Recall – Classificação e níveis a que é realizado

De acordo com o grau de risco para a saúde apresentado pelo DM, o procedimento de recall pode pertencer à: [91]

Classe I – recall realizado a dispositivos médicos que apresentem defeitos que sejam potencialmente fatais ou que possam constituir um sério risco para a saúde.

Classe II – recall realizado a dispositivos médicos cujos defeitos possam causar lesões ou um deficiente tratamento, mas que ainda assim não pertençam à classe I.

Classe III – recall realizado a dispositivos médicos cujos defeitos não apresentem um risco significativo para a saúde. A recolha do equipamento pode dever-se a outras razões.

Quanto aos níveis a que um recall é realizado, que se relaciona com a significância do perigo e com os canais e níveis de distribuição, são os seguintes: [91]

Grossistas – em que os DMs são distribuídos aos revendedores ou a outras organizações, antes de serem fornecidos ao utilizador final.

Hospitais e Laboratórios – que envolve a realização do recall ao nível dos grossistas.

Retalhistas – em que os DMs são distribuídos directamente ao utilizador final, para uso pessoal e não comercial (como por exemplo as farmácias, médicos, etc.). Inclui a realização do recall aos níveis anteriores.

Consumidor/Público – em que os DM's são fornecidos ao público em geral através de todos ou de apenas um dos canais de distribuição supramencionados. Este nível de recall é utilizado quando se está perante um risco significativo de dano ao utilizador.

5.4 Interacção com o Infarmed

Em Portugal, os fabricantes e os distribuidores devem reportar todos os incidentes ocorridos com DMs ao responsável pelo Sistema Nacional de Vigilância, ou seja, ao Infarmed. As situações/incidentes e as informações no caso de recall, que em qualquer circunstância devem ser comunicadas ao Infarmed, são apresentadas em pormenor no documento que irá permanecer como interno na empresa, que se encontra no Anexo IV deste documento. No Anexo V, encontra-se o formulário para a notificação de incidentes ao Infarmed. [93]

No entanto é importante referir quais as principais funções do Infarmed como autoridade competente no sistema de vigilância de DMs. Consistem em: [93]

- estabelecer, desenvolver e divulgar os procedimentos mais adequados para a obtenção de informações acerca de incidentes ocorridos com DMs;
- receber, registar e avaliar relatórios de incidentes em Portugal;
- informar o fabricante, sempre que necessário, relativamente aos relatórios de incidentes que sejam submetidos pelos profissionais de saúde ou por outros utilizadores;
- assegurar a investigação de incidentes e a implementação de medidas correctivas ou preventivas para reduzir os riscos;
- conduzir estudos associados ao desempenho e à segurança na utilização de DMs, bem como aos seus riscos e benefícios;
- fazer recomendações, quando for oportuno, acerca da segurança na utilização de DMs;
- providenciar informações e treino na vigilância de DMs;
- partilhar informação sobre segurança com outras autoridades competentes e no caso de recall de um determinado equipamento, notificar a Comissão Europeia e as autoridades competentes dos outros estados-membros;
- colaborar com outras entidades públicas ou privadas, incluindo entidades do Sistema Científico e Tecnológico, em actividades relevantes para a área da vigilância de DMs.

5.5 Carta de Recall

A empresa que fabrica um determinado DM, é responsável pela notificação imediata do evento adverso que deu origem ao recall às entidades que foram directamente afectadas. Assim, terá que ser transmitido que o DM está sujeito a recall, que a sua distribuição e/ou utilização devem cessar de imediato, que as entidades que

realizam uma venda directa desses DMs devem notificar os clientes e as instruções de como proceder com o DM. [92]

A comunicação de recall deve ser enviada por telegrama, correio azul ou correio electrónico. Deve estar devidamente datada e apresentar, de preferência a vermelho e a negrito, sobre a carta e sobre o envelope, a seguinte inscrição "Recall Dispositivo Médico (ou correcção)". No caso de um recall de classe I ou II, deverá ser igualmente inscrito a expressão "Urgente". Esta comunicação deve ser escrita em papel timbrado da empresa, de uma forma concisa e directa e assinada pelo coordenador do recall ou por um membro sénior da empresa. O conteúdo da carta de recall e o que nela não deve estar presente, encontra-se também referenciado no Anexo IV deste documento. [91] [92]

5.6 Notificação Pública

Após a informação do recall ser submetida ao Infarmed, a notificação ser enviada aos intervenientes directamente afectados por aquele e o plano ser colocado em prática, a empresa deve igualmente notificar as restantes partes envolvidas (hospital, doentes, etc.). A realização e o teor destas notificações são especificados no Anexo IV deste documento. [94]

5.7 Conclusão

O recall é dado por terminado quando o dispositivo médico é removido ou corrigido em conformidade com a estratégia de recall delineada e de um modo proporcional ao grau de perigo para a saúde por ele apresentado. Após a execução deste, é necessário entregar ao Infarmed um relatório global descritivo de todo o processo. [94]

O fluxograma do Procedimento de recall, encontra-se no Anexo IV do presente documento.



Capítulo 6

Outros DMs com
aplicações para além da
MFR

6.1 Contextualização

Uma das tarefas realizadas foi a procura de novas modalidades terapêuticas associadas à Medicina Física e Reabilitação, que por um lado se revelassem como técnicas a apostar pela Exa4Life (quer seja pela sua crescente procura, pelo baixo custo de produção ou pelo seu carácter inovador).

6.2 Endermoterapia Vibratória

A endermoterapia vibratória é uma técnica não-invasiva, indolor e que se diferencia do conceito de endermoterapia tradicional, uma vez que a sua acção não assenta em movimentos de sucção e rolamentos, mas antes numa combinação de movimentos circulares e vibratórios com percussão de tecidos profundos. [95]

Exemplos de equipamentos de Endermoterapia Vibratória:

- Cellutec (Physiothérapie Générale France) [96]

- Dispositivo com massagem multidireccional "Stroking Motion" (combina forças paralelas e perpendiculares ao corpo, promovendo um tratamento seguro, eficaz e indolor);
- Associação de cosméticos às técnicas de pressão vibratória, percussão e massagem, conduzindo a uma melhor hidratação, esfoliação, drenagem e circulação;
- Efeito analgésico;
- Possibilita a mobilização de depósitos de gordura decorrentes de uma deficiente circulação, aumenta a firmeza e elasticidade da pele, atenua as imperfeições causadas por nódulos de fibrose, alivia a fadiga e a tensão muscular, elimina toxinas, minoriza a retenção de líquidos, estimula a circulação, apresenta benefícios no pré e pós-operatório, tonifica a musculatura, aumenta a troca metabólica entre os tecidos, apresenta uma acção descongestionante e fibrinolítica (processo fisiológico de desagregação e dissolução de coágulos sanguíneos), etc;
- Constituído por 3 aplicadores: o de 4 pontas para o tratamento de grandes áreas corporais, estando principalmente indicado para a gordura localizada e reflexologia, o de multi-pontas, indicado para a celulite e remodelação corporal e por fim o de ponta côncava, indicado para a drenagem linfática e para a massagem de relaxamento;
- Funciona em 3 intensidades distintas: baixa (20-30cps), média (35-45cps) e alta (50-60cps), consoante a aplicação terapêutica;
- O equipamento é bivolt (110V/220V);
- A frequência de funcionamento é 60Hz;
- A corrente eléctrica é de 75mA.



Figura 37. Equipamento Cellutec de Endermoterapia Vibratória. [96]

- Vibrocell (Estek) [97]

- Dispõe de velocidades distintas do movimento multidireccional;
- Possibilita aplicações terapêuticas em 5 zonas distintas: mãos e planta dos pés, couro cabeludo, região cervical, grandes grupos musculares e regiões sensíveis;
- Fornece ondas do tipo "infra" (frequência de 1 a 20Hz) para a esfoliação e massagem relaxante, ondas "médias" (frequência de 21 a 40Hz) para promover o aumento do fluxo sanguíneo muscular e subcutâneo e ondas "altas" (frequência de 41 a 60Hz) para tratamentos tópicos da pele e drenagem linfática;
- Possui uma potência de 40W;
- Tem um peso bruto de 11,3Kg;
- Dimensão: 1200x650mm.



Figura 38. Equipamento Vibrocell de Endermoterapia Vibratória. [97]

- Movi Jet (Enco) [98]

- Dispositivo totalmente digital;
- Controlo de velocidade de alta precisão, mantendo constante o nível de potência;
- Controlo da velocidade de acordo com a aplicação terapêutica;
- Dispõe de 11 tipos de aplicadores diferentes: o circulo esponjoso, recomendado para partes sensíveis do corpo e para a cabeça, o de pontas grandes para criar efeito em profundidade, o de 4 bolas grandes de silicone, preparado para a estimulação muscular, o de 2 bolas que é específico para o tratamento da zona cervical e articulações, o de multi-pontas para aplicação dérmica, entre outros;
- Fonte de alimentação: 220-240V;
- Frequência de funcionamento: 50-60Hz;
- Consumo: 150W;
- Peso: 17kg;

- Dimensão: 1170x540x540mm.



Figura 39. Equipamento Movi Jet de Endermoterapia Vibratória. [98]

6.3 Fototerapia

Esta modalidade terapêutica baseia-se no uso de radiação ultravioleta para o tratamento de dermatoses, patologias ósseas e do foro psíquico (por exemplo em indivíduos que apresentem depressão sazonal, a exposição durante algum tempo à luz fluorescente intensa, diminui os sintomas da doença). [99]

A fototerapia pode ser classificada de acordo com o tipo de radiação ultravioleta usada (UVA, com um comprimento de onda na ordem dos 320-400nm ou UVB, com um comprimento de onda na ordem dos 290-320nm). Pode ser associada a outros fármacos como o metotrexate e os retinóides, diminuindo a duração do tratamento e a dose administrada. [99]

Enquanto a radiação UVB atinge a epiderme, a UVA atinge não só a epiderme, mas também a derme superficial e média. Estes dois tipos de radiação actuam sobre os queratinócitos, células diferenciadas do tecido epitelial, responsáveis pela síntese de queratina. [99]

Uma das formas de realizar a fototerapia é com PUVA, que corresponde à associação da radiação UVA com psoralenos, que são substâncias que sob a influência desse tipo de radiação, se vão ligar às bases pirimídicas do DNA, conduzindo à ocorrência de reacções fotoquímicas da pele. A dose inicial de UVA administrada ao doente, varia de acordo com o tom da pele e com a finalidade terapêutica, mas normalmente é de 0,5 a 1 J/cm². [99]

Outra forma de realizar fototerapia é utilizando a UVB, que acarreta um menor risco para o doente, uma vez que não são utilizados psoralenos. Outra vantagem prende-se com o facto de apresentar maior eficácia para as peles tipo I e II. Os valores necessários para que se complete a dose total (em J/cm²) são muito inferiores, quando comparados com a UVA. É por esta razão que se utilizam os psoralenos, para que facilitem a absorção da UVA e diminuam assim a duração do tratamento. Outras formas de fototerapia são a UVA-1 (com um comprimento de onda de 340-400nm sem o uso de psoralenos, indicada essencialmente para o tratamento de dermatites atópicas) e a PUVA de imersão (com o principal objectivo de minorizar a exposição à UVA, indicada para os doentes que tomam outros medicamentos sistémicos ou que são intolerantes aos psoralenos). [99]

Os principais efeitos induzidos pela radiação ultravioleta são os efeitos anti-inflamatório, imunossupressor e anti-proliferativo. [99]

As principais indicações clínicas para o uso da fototerapia são as patologias dérmicas, como a psoríase, o vitiligo, a dermatite atópica, o linfoma cutâneo das células T, a parapsoríase, eczema crónico, dermatite seborreica, pitiríase, mastocitose, doença de Grover, entre outras. Também está indicada para o tratamento da esclerodermia, da GVHD (síndrome grave caracterizado por uma rejeição das células do hospedeiro pelos glóbulos brancos contidos no concentrado de glóbulos vermelhos transfundidos ao doente), etc. [99]

Um dos principais públicos-alvo é a população envelhecida, uma vez que a luz ultravioleta não só conduz a um fortalecimento ósseo, mas ajuda a combater a depressão, doença tão comum na terceira idade. Os bebés com icterícia podem submeter-se igualmente a este procedimento terapêutico, bem como os indivíduos com acne, uma vez que os raios UV apresentam um efeito secante. [99]

Uma vez que as doenças oncológicas têm aumentado a sua incidência, torna-se importante referir que vários estudos têm considerado os tratamentos com PUVA e com UVB carcinogénicos. Ambos actuam ao nível do DNA, podendo provocar mutações nas células epiteliais. [99]

Exemplos de sistemas de fototerapia:

- Unidade de fototerapia (Coriluz) [100]

- Dispositivo de fototerapia de alta intensidade para o tratamento de icterícia em recém-nascidos;
- A transmissão de luz é feita através de fibras ópticas flexíveis revestidas por silicone, que facilitam a utilização do dispositivo em berços e incubadoras;
- Portátil, compacto e com baixo peso (4,5Kg);
- Possui um sistema de filtros ópticos, com o intuito de bloquear a radiação UV e IR;
- Inexistência de risco de desidratação para o bebé, porque o calor da lâmpada não o atinge;
- A lâmpada é de grande durabilidade;
- Baixo consumo energético;
- Manta com plástico não-tóxico e com protecção descartável;
- Dimensões: 250x200x350mm.



Figura 40. Dispositivo de Fototerapia da Coriluz. [100]

- Golite P1 (Neural) [101]

- Dispositivo médico indicado para o tratamento da depressão e de perturbações de humor;
- Possui a mais recente tecnologia Bluewave, que consiste no uso de comprimento de onda de luz azul, que é específico para o tratamento anti-depressivo associado à Perturbação Afectiva Sazonal;
- Relativamente aos outros aparelhos de espectro total, revela melhores resultados e menos efeitos secundários;

- É um aparelho totalmente programável, com duração de tratamento ajustável, calendário de tratamentos personalizável, lentes azuis de longa duração, lentes difusoras anti-brilho, display de LCD, entre outras características;
- Dimensão: 150x150x30mm.



Figura 41. Dispositivo de Fototerapia da Neural – Golite P1. [101]

- **Suntouch Plus (Neural) [101]**

- Dispositivo médico indicado para o tratamento da depressão;
- Possui um temporizador de tratamento em fomato digital e reflectores parabólicos;
- Dimensão: 342,9x228,6x127mm.



Figura 42. Dispositivo de Fototerapia da Neural – Suntouch Plus. [101]

- **Dermalight 500 UVA/UVB 311nm (Ultra Viol) [102]**

- Indicado para o tratamento de várias regiões corporais como o peito, costas, mãos, pés, joelhos, adaptando-se na perfeição a estas zonas;
- Apresenta um microprocessador com limitação de dosagem e segurança de fecho;
- Possui um mecanismo de controlo de tempo ou dosagem;
- Placa "plexiglass" que cobre as lâmpadas, evitando deste modo o contacto directo e possibilitando uma fácil limpeza;
- Tripé móvel que economiza espaço;
- A estrutura da unidade básica possibilita 4 posições diferentes de tratamento;
- O dispositivo médico possui um design moderno e apropriado à sua finalidade;
- Fonte de alimentação: 230V/50Hz;
- Peso: 8Kg;
- Dimensão: 580x380x350mm.



Figura 43. Dispositivo de Fototerapia da Ultra Viol – Dermalight 500. [102]

6.4 Electrolipoforese

Esta técnica está principalmente direccionada para o tratamento de adiposidades, gordura localizada e celulite. Por outro lado está também indicada para o pós-lipoaspiração, complementando a cirurgia. Consiste na aplicação de microcorrentes específicas de baixa frequência (cerca de 25Hz) e cada sessão tem a duração média de 50min. O campo eléctrico gerado promove localmente alguns efeitos fisiológicos, sendo os principais: [103][104]

- **Efeito Joule** – a corrente eléctrica ao atravessar um condutor, produz calor, favorecendo a vasodilatação e o conseqüente aumento do fluxo sanguíneo (Efeito de Estímulo Circulatório). Localmente assiste-se a uma estimulação do metabolismo celular, induzindo a que as calorias sejam queimadas.
- **Efeito Electrolítico** – o campo eléctrico originado através desta técnica promove o movimento iónico, modificando a polaridade da membrana celular. A célula contraria a acção deste campo eléctrico, havendo consumo de energia a nível celular.
- **Efeito Electromecânico** – as microcorrentes estimulam as fibrilhas do tecido conjuntivo subcutâneo, o que estimula por sua vez a drenagem linfática e sanguínea.
- **Efeito Neuro-hormonal** – através da corrente de 25Hz, o Sistema Simpático é estimulado e são libertadas catecolaminas, aumentando a hidrólise dos triglicérideos.

Todos os efeitos em conjunto, aumentam o catabolismo local, reduzindo o pânículo adiposo.

Existem dois métodos de aplicação da electrolipoforese. O primeiro é realizado com agulhas, em que são introduzidas paralelamente pares de agulhas de acupunctura descartáveis, distanciadas de aproximadamente 4cm. Após ser ligada a corrente, esta vai sendo aumentada gradualmente até ao limiar suportável do doente. Cada sessão é muitas vezes acompanhada de massagem redutora, procedimentos de drenagem linfática, etc. Existe também o método de aplicação sem agulhas, em que os eléctrodos são conectados a placas de silicone condutor colocadas aos pares, separadas por 5 a 6cm. Entre os eléctrodos e a pele é necessário o uso de um gel condutor. [103] [104]

Exemplos de sistemas de electrolipoforese:

- Cel Lyse (DGM) [105]

- Equipamento digital;
- Dispõe de 4 programas automáticos com correntes polarizadas;
- Possui 6 canais de saída com controlo individual de intensidade;
- Os cabos de saída são constituídos por fios extra-flexíveis que apresentam uma maior durabilidade;
- O temporizador e o indicador de intensidade são digitais, conduzindo a uma maior precisão;
- Consumo: 40VA;
- Equipamento Bivolt (110V/220V);
- A frequência de funcionamento é 50, 60Hz;
- Peso: 4,5Kg;
- Dimensão: 450x270x120mm.



Figura 44. Dispositivo de Electrolipoforese da DGM – Cel Lyse. [105]

- HVS Electrolipoforese (KW) [106]

- Possui 8 canais de saída com controlo de intensidade de corrente;
- Possui 5 formas de onda diferentes com controlo de frequência variável;
- Adaptado a aplicação com agulhas e com eléctrodos;
- Display LCD Bluelight;
- Sistema de programação optimizada;
- Possui registro ANVISA (10244630014), certificação ISO (Q-01129) e certificação NBR IEC (P-296);
- Equipamento Bivolt (110V/220V);
- Peso: 3,5Kg.



Figura 45. Dispositivo de Electrolipoforese da KW. [106]

6.5 Vibroterapia

Esta modalidade terapêutica é indolor e não-invasiva. Consiste na combinação de pulsos vibratórios e ondas electromagnéticas, que são distribuídos estrategicamente por várias regiões corporais. Para atingir um máximo benefício, os equipamentos de vibroterapia permitem o controlo da frequência e da intensidade de vibração aplicadas. [107] [108]

Vários estudos têm demonstrado a acção benéfica desta técnica ao nível do alívio da dor lombar, cervical e dorsal, do combate a varizes e celulite, ao stress, a insónias, à fadiga muscular e mental e a problemas articulares. Por outro lado melhora a circulação sanguínea, promove a drenagem linfática e auxilia o tratamento de contusões, miosites, tendinites, luxações, entorses, entre outros. A vibroterapia conduz ainda à libertação de calor, que tem um efeito analgésico, estimulante e relaxante ao nível muscular. [107] [108]

Exemplo de sistemas de vibroterapia:

- Hand-Held (Physical) [109]

- Combinação de 2 técnicas terapêuticas: vibroterapia e termoterapia;
- Possui 2 saídas de ventilação para uma melhor dissipação de calor, conduzindo a um melhor desempenho;
- Massagem e estimulação são geradas através de 2 ímans;
- Dispõe de uma forma ergonómica;
- Equipamento bivolt (110V/220V);
- Peso: 1,2Kg;
- Dimensão: 400x100mm.



Figura 46. Dispositivo de Vibroterapia e Termoterapia da Physical – Hand-Held. [109]

- Vibrasens (Techno Concept) [110]

- Possui 3 aplicações distintas (alívio da dor, tratamento de disfunções associadas à sensibilidade cutânea e reabilitação sensório-motora);
- Não transmite vibração para o indivíduo que aplica o tratamento;
- Possui ergonomia;
- É constituído pela peça vibratória e pela unidade de controlo;
- Dispõe de 5 tipos de acessórios diferentes de contacto com a pele;
- Frequência: 40-115Hz;
- Fonte de alimentação: 12W/190-260VAC/20VDC;
- Dimensão peça vibratória: 114x48x94mm;
- Dimensão unidade de controlo: 150x120x430mm.



Figura 47. Dispositivo de Vibroterapia da Techno Concept – Vibrasens. [110]



Capítulo 7

Conclusão e Desafios
Futuros

Ao iniciar este projecto, a prioridade passava pela familiarização com as técnicas associadas aos DM's em desenvolvimento na Exa4Life. Em relação ao dispositivo de electroterapia, a procura de literatura não foi fácil, principalmente devido à incoerência de conteúdos técnicos apresentada. A título de exemplo, existe muita disparidade relacionada com o tipo de correntes que deve ser utilizado e com as suas aplicações terapêuticas. Uma das principais razões para o desenvolvimento deste dispositivo, assentou no facto da electroterapia ser uma das técnicas mais utilizadas em MFR, uma especialidade médica que assenta na prevenção, diagnóstico e tratamento de disfunções incapacitantes, que nos últimos anos tem aumentado drasticamente, devido essencialmente ao envelhecimento e ao estilo de vida da população.

No que respeita ao monitorizador de sinais vitais, a informação também não era abundante, maioritariamente devido ao facto de ser um dispositivo que mede em simultâneo e em *Ambient Assisted Living* vários parâmetros vitais, princípio de funcionamento inovador.

O principal objectivo da realização deste projecto, consistiu na realização de estudos de certificação médica, que num futuro próximo irão culminar na aposição da marcação CE nos DMs em desenvolvimento na empresa. Em concordância com a Directiva 93/42/CEE, uma das primeiras tarefas realizadas foi a classificação do dispositivo de electroterapia como pertencente à classe IIa (médio risco) e do monitorizador de sinais vitais como pertencente à classe IIb (médio/alto risco).

A certificação médica é uma opção estratégica prioritária desta área de negócio, pois garante a sua evolução, conferindo prestígio, elevando a competitividade e aumentando a confiança dos clientes na aquisição dos equipamentos. No entanto, este processo é muito complexo e demorado, sendo um dos principais obstáculos a inexistência de Organismos Notificados em Portugal, que certifiquem DMs activos, como é o caso daqueles que foram alvo de estudo nesta dissertação.

Outra tarefa importante assentou na selecção das normas com as quais os DMs tinham conformidade. As normas são guias de derradeira importância para os fabricantes, garantindo o bom desempenho e a segurança e minimizando os riscos inerentes à utilização destes DMs, o que é preponderante para a entrada e penetração num mercado cada vez mais competitivo. Neste ponto, a maior dificuldade prendeu-se com o acesso e com a consequente análise das normas, uma vez que a sua aquisição tem um custo elevado.

No âmbito da Vigilância Pós-Mercado, procedeu-se à elaboração do procedimento de recall, inexistente na empresa. Com a entrada no mercado para breve, este documento que contém o fluxograma de todo o processo, vai revelar-se de uma importância extrema, pois garante uma recolha do DM que seja um perigo para a saúde, em conformidade com as disposições regulamentares.

Para finalizar, foi realizada uma procura de técnicas inovadoras, cujas aplicações não se limitem à MFR e que fossem passíveis de desenvolvimento na Exa4Life.

Assim sendo, existem condições para afirmar que os objectivos propostos foram atingidos com sucesso.

Quanto aos desafios futuros, para além da já mencionada certificação, a Exa4Life perspectiva com brevidade a conclusão do protótipo do equipamento portátil de electroterapia e ainda a inserção de novas funcionalidades à solução de sensores que visem a medição de outros parâmetros, tais como o cálculo de IMC e IMG, o diagnóstico do pé diabético e técnicas de monitorização de gases respiratórios, como a capnometria e espirometria.

Após a colocação no mercado, é necessário manter os padrões de qualidade e segurança associados a estes DMs. Para isso, há que destacar uma fase extremamente importante do ciclo de vida de um produto, a Vigilância Pós-Mercado, já que é constituída por diversas medidas preventivas e correctivas, com o intuito de minimizar riscos e promover a saúde pública.



Bibliografia

- [1] American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. [Online] [18 de Outubro de 2010] <http://www.aapmr.org/condtreat/faq.htm>
- [2] Entidade Reguladora da Saúde. *Caracterização do Acesso dos Utentes a Serviços de Medicina Física e de Reabilitação*. Abril de 2008.
- [3] Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação. [Online] [20 de Outubro de 2010] <http://www.spmfr.org/textos/?imr=18&p=2.13>
- [4] Pinheiro, João Páscoa. Apontamentos da cadeira de Medicina Física e Reabilitação - Universidade de Coimbra. [Online] [20 de Outubro de 2010] <http://mfr-fmed-uc.blogspot.com/>
- [5] Fisiocorpus Fisioterapia. *Electroterapia*. [Online] [27 de Setembro de 2010] <http://www.fisiocorpusfisioterapia.com.br/textos/eletro.pdf>
- [6] Leitão, Cátia. *Desenvolvimento de Dispositivo de Electroterapia para Medicina Física e Reabilitação*. Coimbra, 2010.
- [7] Fukuda, Prof. Thiago. *Correntes Diadinâmicas de Bernard* [Online] [28 de Setembro de 2010] <http://www.scribd.com/doc/6953358/Correntes-Diadinamicas-de-Bernard-CDB>
- [8] Davini, R. *et al.* *Estimulação elétrica de alta voltagem: uma opção de tratamento*. Revista brasileira de fisioterapia Vol. 9, No. 3 / 2005, pp. 249-256.
- [9] Jurewicz, Ray. *Interrupted DC current. Alternating Current*. [Online] [30 de Setembro de 2010] <http://nervestudy.com/topics/estim.htm>
- [10] Fisioweb. *Estimulação Nervosa Elétrica Transcutânea - TENS*. [Online] [6 de Outubro de 2010] http://www.wgate.com.br/conteudo/medicinaesaude/fisioterapia/eletro/estimulacao_nervosa_tens.htm
- [11] Inácio, Rita Maria. *Electroterapia na estética facial: Microcorrentes*. (NetSaber Artigos - Artigo 13540). [Online] [6 de Outubro de 2010] <http://www.artigonal.com/saude-artigos/eletroterapia-na-estetica-facial-microcorrentes-862336.html>
- [12] Morareidge, Ph.D. Kenneth. *Microcurrent Therapy*. [Online] [6 de Outubro de 2010] <http://www.medcareservice.com/MICROCURRENT-THERAPY-Article.cfm>
- [13] Physiomed. *Electroterapia*. [Online] [7 de Outubro de 2010] <http://www.physiomed.de/index.php?id=591>
- [14] Fisioterapia - Recursos Terapêuticos - UFVJM. *Corrente Russa*. [Online] [8 de Outubro de 2010] <http://rtufvjm.blogspot.com/2009/06/corrente-russa-alunos-livia-e-mateus.html>
- [15] Fisiomed. *Terapia Interferencial - Correntes Interferenciais*. [Online] [8 de Outubro de 2010] <http://www.slideshare.net/FisiomedBrasil/terapia-interferencial-correntes-interferenciais>

- [16] Fisiomed. *Corrente Australiana*. [Online] [8 de Outubro de 2010]
<http://fisiomed-brasil.blogspot.com/2009/07/corrente-australiana.html>
- [17] Fisiopoint – Produtos para Saúde. *Electroterapia*. [Online] [11 de Outubro de 2010]
http://www.fisiopoint.com.br/noticias_ver.asp?conteudo_id=136
- [18] Fisioterapia – Recursos Terapêuticos – UFVJM. *Princípios Básicos de Eletricidade*. [Online] [11 de Outubro de 2010]
<http://rtufvjm.blogspot.com/2010/05/principios-basicos-de-eletricidade.html>
- [19] Carci – Qualidade e Saúde. *Electroterapia*. [Online] [11 de Outubro de 2010]
http://www.carci.com.br/categoria/index/lista/eletroterapia-_25.html
- [20] *Justificação da candidatura da técnica de Iontoforese inserida no dispositivo de electroterapia ao Prémio Hospital do Futuro 2009/2010 – Biotecnologia*. Exa4Life.
- [21] Robinson, Andrew et al. *Clinical Electrophysiology: Electrotherapy and Electrophysiologic Testing*. Chapter 10 - Electrical Stimulation for the Delivery of Medications: Iontophoresis. Third Edition. LWW.
- [22] Ng, Jason W.P. et al. *Ubiquitous Monitoring Environment for Wearable and Implantable Sensors (UbiMon)*. Imperial College London, Reino Unido. [Online] [29 de Novembro de 2010]
[http://ubimon.doc.ic.ac.uk/bsn/public/UbiMonPapers/Ubiquitous_Monitoring_Environment_for_Wearable_and_Implantable_Sensors_\(UbiMon\).pdf](http://ubimon.doc.ic.ac.uk/bsn/public/UbiMonPapers/Ubiquitous_Monitoring_Environment_for_Wearable_and_Implantable_Sensors_(UbiMon).pdf)
- [23] Harvard Sensor Networks Lab. *CodeBlue: Wireless Sensors for Medical Care*. [Online] [29 de Novembro de 2010] <http://fiji.eecs.harvard.edu/CodeBlue>
- [24] Portal Fisioterapia - *Oximetria de pulso e algumas condições que interferem na sua leitura*. [Online] [30 de Novembro de 2010]
<http://terapiadomovimento.blogspot.com/2010/06/oximetria-de-pulso-e-algumas-condicoes.html>
- [25] IX Taller Teórico-Práctico sobre los trastornos respiratorios del sueño y la ventilación mecánica no invasiva. *Nociones de oximetría*. [Online] [2 de Dezembro de 2010] <http://www.svnpar.com/parte222.htm>
- [26] Perfusion Line. Boletim de Notícias – Sistemas de Monitorização – *A Oximetria de Pulso*. [Online] [2 de Dezembro de 2010]
<http://perfline.com/boletim/bol0404.shtml>
- [27] Fortis, Elaine et al. *Hipoxemia e Hipóxia Per-Operatória: Conceito, Diagnóstico, Mecanismos, Causas e Fluxograma de Atendimento*. Revista Bras Anestesiol 2000; 50: 4: pp.317 – 329. [Online] [2 de Dezembro de 2010]
<http://www.rbaonline.com.br/files/rba/jul00317.pdf>
- [28] Informação Farmácia Moderna. Pressão arterial e frequência cardíaca. [Online] [3 de Dezembro de 2010]
<https://www.farmaciamodernavco.com/servparam/parterial.html>

- [29] Azeredo, Ronaldo *et al.* *Apreciação técnica de modelo de esfigmomanômetros digitais. Metrologia para a competitividade em áreas estratégicas.* Brasil, 2009. [Online][7 de Dezembro de 2010]
http://www.inmetro.gov.br/producao intelectual/obras_intelectuais/308_obraIntelectual.pdf
- [30] Bertulani, C.A. *Pressão arterial.* [Online] [7 de Dezembro de 2010]
http://www.if.ufrj.br/teaching/fis2/hidrostatica/pressao_art.html
- [31] Ramos, Ângela; Sousa, Bolivar. *Electrocardiograma: princípios, conceitos e aplicações.* Centro de Estudos de Fisiologia do Exercício. 2007. [Online] [9 de Dezembro de 2010] <http://www.centrodeestudos.org.br/pdfs/ecg.pdf>
- [32] Blog Estudante de Enfermagem. *Electrocardiograma (ECG).* [Online] [9 de Dezembro de 2010] <http://enfermando.blogs.sapo.pt/5593.html>
- [33] Pereira, Ricardo. *Programa de monitorização para apoio a doentes domiciliados.* Dissertação apresentada na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa. Lisboa, 2008. [Online] [10 de Dezembro de 2010]
http://oa.uninova.pt/1230/1/Ricardo_Pereira.pdf
- [34] Rasesa, Carmen. Dissertação: *Mensuração da pressão de Dióxido de Carbono Arterial expirado em lactentes e crianças sob ventilação mecânica invasiva.* pp 44-50. Curitiba, 2010. [Online] [6 de Dezembro de 2010]
http://arquivos.cpgei.ct.utfpr.edu.br/Ano_2010/dissertacoes/CPGEI_Dissertacao_518_2010.pdf
- [35] *Verificação de sinais vitais.* [Online] [6 de Dezembro de 2010]
<http://www.scribd.com/doc/11970110/Sinais-Vitais-Aula-Completa>
- [36] Pereira, Carlos Alberto. *Espirometria.* J Pneumol 28 (Supl 3). Outubro, 2002. [Online] [10 de Maio de 2011]
<http://www.spes.org.br/protocolos/Consenso%20Espirometria.pdf>
- [37] Schmidt, Dra. Adriana. *Testes de Função Pulmonar: Espirometria.* Apresentação Hospital e Fundação Constantini, 2007. [Online] [10 de Maio de 2011]
<http://www.adrianaschmidt.com/testes.de.funcao.pulmonar.espirometria.constantini.2007.pdf>
- [38] Perelló, J. Miquel-Gomara *et al.* Medidor de Peak-flow: técnica de manejo y utilidad en Atención Primaria. Medifam vol.12 no.3. Madrid, 2002. [Online] [10 de Maio de 2011]
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1131-57682002000300006&lng=en&nrm=# T3T3
- [39] PesoLogica. *Calcular IMC.* [Online] [11 de Maio de 2011]
http://www.pesologica.com/calcular_imc.php
- [40] Folheto Publicitário da Detecto – ProDoc. [Online] [11 de Maio de 2011]
<http://www.wtec.pt/demo/detecto/detecto-ProDoc.pdf>

- [41] Medicina Geriátrica. *Bioimpedância – Avaliação da gordura e água corporal*. [Online] [12 de Maio de 2011]
<http://www.medicinageriatrica.com.br/2007/08/25/bioimpedancia-corporal-avaliacao-da-proporcao-de-gordura-e-agua/>
- [42] Alves, Marta. *Determinação da composição corporal por bioimpedância eléctrica: algumas considerações em idade pediátrica*. Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação da Universidade do Porto. Ano lectivo 2004/2005. [Online] [12 de Maio de 2011]
http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/54504/2/96325_05-29T_TL_01_P.pdf
- [43] Obesidade. *Métodos de Diagnóstico da Obesidade*. [Online] [12 de Maio de 2011]
<http://www.obesidade.info/metodosobesidade.htm>
- [44] Fórum Enfermagem. *Pé Diabético*. [Online] [11 de Maio de 2011]
[http://www.forumenfermagem.org/index.php?option=com_content&view=article&id=3381:pe-diabetico&catid=182:](http://www.forumenfermagem.org/index.php?option=com_content&view=article&id=3381:pe-diabetico&catid=182)
- [45] Clínica Ortopédica Dr. Dinis Carmo. *Podologia*. [Online] [11 de Maio de 2011]
<http://www.ortopedia-diniscarmo.com/content/blogcategory/22/33/>
- [46] Fórum Enfermagem. *Entrevista ao pai do "Podoscan"*. [Online] [11 de Maio de 2011]
http://www.forumenfermagem.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2580:entrevista-ao-pai-do-podoscan&catid=32:idiomas
- [47] Greenemeier, Larry. *Sensores sem fio prometem a diabéticos leitura não-invasiva de açúcar no sangue*. [Online] [10 de Dezembro de 2010]
http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/sensores_sem_fio_prometem_a_diabeticos_leitura_nao-invasiva_de_acucar_no_sangue.html
- [48] European Commission Enterprise and Industry. *CE Marking*. [Online] [8 de Novembro de 2010] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/about-ce-marking/index_en.htm
- [49] LNEC. *Marcação CE*. [Online] [8 de Novembro de 2010]
http://www.lnec.pt/qpe/marcacao/marcacao_ce
- [50] Infarmed. *Aspectos relativos à aplicação da Directiva 2007/47/CE – Reflexos dos novos requisitos de avaliação nos Documentos de Conformidade*. [Online] [9 de Novembro de 2010]
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=2237223
- [51] *Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos*. Jornal Oficial nº L 169 de 12/07/1993 pp.1-43.
- [52] *Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007*. Jornal Oficial nº L 247 de 21/09/2007 pp.29-55.

- [53] Infarmed. Actividades - Dispositivos Médicos. [Online] [11 de Novembro de 2010] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS
- [54] Infarmed. *Quais as principais alterações/clarificações no texto legislativo introduzidas pela Directiva 2007/47/CE, transpostas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, relacionadas com a avaliação da conformidade de Dispositivos médicos?* [Online] [12 de Novembro de 2010] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AVALIA CAO_DA_CONFORMIDADE/DM/Avalia%20ao%20da%20Conformidade%20de%20DM.pdf
- [55] *Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. NB-MED/2.5.1/Rec5 - Technical Documentation.*
- [56] Infarmed. *Esclarecimento quanto aos documentos a solicitar na aquisição de dispositivos médicos quando estes são fornecidos directamente pelo fabricante.* Circular Informativa nº095/CA de 08/09/2005.
- [57] Delaney, Helen e Van de Zande, Rene. *A Guide to the EU Medical Devices Directive.* NIST GCR 01-815. Julho de 2001. [Online] [15 de Novembro de 2010] http://rndwarehouse.com/euregs/Nist_Guide_MDD_815%5B1%5D.pdf
- [58] Instituto Português da Qualidade. *Normalização.* [Online] [3 de Janeiro de 2011] <http://www.ipq.pt/custompage.aspx?pagid=0&modid=15>
- [59] Jornal Oficial da União Europeia. *Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. 2010/C 183/03.*
- [60] International Organization for Standardization. *Medical Devices.* [Online] [5 de Janeiro de 2011] http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/specific_applications/specific-applications_medical.htm
- [61] Distrupol. International Standards Organization. *Practical Guide to ISO 10993.* [Online] [10 de Janeiro de 2011] http://www.distrupol.com/images/ISO_10993.pdf
- [62] American National Standards Institute. *eStandars Store* [Online] [10 de Janeiro de 2011] <http://webstore.ansi.org/default.aspx>
- [63] International Standard. *ISO 10993-1. Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing.* Third edition, 2003-08-01. [Online] [11 de Janeiro de 2011] http://media.library.ku.edu.tr/Standards/ISO_10993-1.pdf
- [64] Infarmed. Dispositivos Médicos - Gestão de Riscos. [Online] [12 de Janeiro de 2011] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/ORGANISMO_NOTIFICADO/RECOMENDACOES/GESTAO_RISCO
- [65]. Documento pertencente à Exa4Life. *International Standard - ISO 14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices.* Second edition, 2007-03-01.

- [66] Federation of European Risk Management Associations. *Norma de Gestão de Riscos, 2003*. [Online] [14 de Janeiro de 2011]
[http://www.ferma.eu/Portals/2/documents/RMS/RMS-Port\(2\).pdf](http://www.ferma.eu/Portals/2/documents/RMS/RMS-Port(2).pdf)
- [67] PowerVar, Solutions for Power Quality. *IEC 601, What are the implications for power quality?* White Paper 211. [Online] [18 de Janeiro de 2011]
http://www.powervar.com/pdf/technical_articles/wp211.pdf
- [68] Camargo, Erick. *Desenvolvimento de um sistema de alarme inteligente para equipamentos de monitorização multiparamétrica de pacientes*. São Paulo, 2006. pp.17-19.
- [69] Artigo cedido pelo Eastwood Park. *Classes and types of medical electrical equipment*. [Online] [19 de Janeiro de 2011]
<http://www.ebme.co.uk/arts/safety/part4.htm>
- [70] Webstore IEC. *IEC 60601-1-1 ed2.0 - Abstract* [Online] [21 de Janeiro de 2011]
http://webstore.iec.ch/webstore/webstore.nsf/Artnum_PK/26592
- [71] Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2004 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética. *Jornal Oficial da União Europeia L 390*.
- [72] International Standard *IEC 60601-1-4. General requirements for safety –Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*. Edition 1.1 [Online] [25 de Janeiro de 2011] http://webstore.iec.ch/preview/info_iec60601-1-4%7Bed1.1%7Den_d.pdf
- [73] IHS. *IEC 60601-1-6. Scope* [Online] [26 de Janeiro de 2011]
<http://engineers.ihs.com/document/abstract/KWYLFBAAAAAAAAAA>
- [74] International Standard *IEC 60601-1-8. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*. First Edition. [Online] [27 de Janeiro de 2011] http://webstore.iec.ch/preview/info_iec60601-1-8%7Bed1.0%7Den.pdf
- [75] ISO. *IEC 60601-1-8 – Abstract* [Online] [27 de Janeiro de 2011]
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=41986
- [76] Thomsons Reuters. *IEC 60601-2-10 Ed. 1.0 – Description*. [Online] [28 de Janeiro de 2011] http://www.techstreet.com/standards/IEC/60601_2_10_Ed_1_0_b_1987?product_id=747037
- [77] IHS. *IEC 60601-2-27. Scope*. [Online] [28 de Janeiro de 2011]
<http://engineers.ihs.com/document/abstract/RXUKIBAAAAAAAAA>
- [78] IHS. *IEC 60601-2-30. Scope*. [Online] [28 de Janeiro de 2011]
<http://engineers.ihs.com/document/abstract/AEPBKAAAAAAAAA>
- [79] IHS. *IEC 60601-2-49. Scope*. [Online] [28 de Janeiro de 2011]
<http://engineers.ihs.com/document/abstract/GHCISAAAAAAAAA>

- [80] International Standard *ISO 9919. Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*. Second Edition, 2005. [Online] [10 de Fevereiro de 2011]
http://webstore.iec.ch/preview/info_iso9919%7Bed2.0%7Den.pdf
- [81] International Standard *ISO 21647. Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*. First Edition, 2004. [Online] [10 de Fevereiro de 2011]
http://217.218.200.220/c/document_library/get_file?p_l_id=18518&folderId=20197&name=DLFE-27007.pdf
- [82] IHS. *EN 12470-4. Scope*. [Online] [11 de Fevereiro de 2011]
<http://engineers.ihs.com/document/abstract/JEBENCAAAAAAAAAAAAA>
- [83] Documento pertencente à Exa4Life. Norma Portuguesa *EN ISO 9001:2008. Sistemas da Gestão de Qualidade, Requisitos*. Terceira edição, Novembro de 2008.
- [84] APCER. *ISO 13485:2003 - Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes*. [Online] [14 de Fevereiro de 2011]
<http://www.apcer.pt/index.php?cat=64&item=61&hrq=>
- [85] International Organization for Standardization. *ISO 13485:2003*. [Online] [14 de Fevereiro de 2011]
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786
- [86] Ferreira, Sónia. *Boas Práticas de Distribuição para Dispositivos Médicos*. Apresentação iiR Portugal – Lisboa, 15 de Fevereiro de 2011. Guerbet – Contrast for Life.
- [87] Norma Portuguesa *EN 980. Símbolos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos*. Terceira edição, Agosto de 2009. Exa4Life.
- [88] Reynolds, Melvin *et al. State of the art technology — Protocols, Networks and Standards for point-of-care device communication CEN/ISO/IEEE 11073 Standards WSC Workshop*, Geneva, 26-27 February, 2004. [Online] [18 de Fevereiro de 2011]
http://www.iso.org/iso/wsc-medtech_23_Melvin_Reynolds.pdf
- [89] Clarke, Malcolm. *ISO/IEEE 11073 Personal Health Devices*. Brunel University. May 26, 2008. [Online] [18 de Fevereiro de 2011]
http://person.hst.aau.dk/ska/MIE2008/ParalleSessions/PresentationsForDownloads/Mon-1530/Sta-30_Clarke.pdf
- [90] Documento pertencente à Exa4Life. *IEC 62304. Medical devices software – Software life cycle*. Edition 1.0. 2005-05.
- [91] Consultation Draft. *Uniform Recall Procedure for Medicines and Medical Devices*. August 2010. [Online] [21 de Março de 2011]
<http://www.medsafe.govt.nz/hot/Consultation/Recall.pdf>
- [92] FDA – Medical Devices. *Recalls, Corrections and Removals (Devices)*. [Online] [21 de Março de 2011]

- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm>
- [93] Infarmed. *Vigilance System of Medical Devices*. [Online] [22 de Março de 2011]
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/VIGILANCIA_DISP_MEDICOS_EN
- [94] Percy, Brenda. *Ensuring Efficient Recall Management*. Medical Product Outsourcing. [Online] [29 de Março de 2011]
<http://www.mpo-mag.com/articles/2010/09/ensuring-efficient-recall-management>
- [95] Fisioterapia Dermato-Funcional. [Online]
<http://fisiodermato.blogspot.com/2009/05/terapia-vibratoria-cellutec.html>
- [96] DiproFisio. *Cellutec – Endermoterapia Vibratória* [Online]
<http://www.diprofisio.com.br/detalhes.asp?id=20&produto=310>
- [97] PhisioMed. *Vibrocell Massagem Subdérmica*. [Online]
<http://www.phisiomed.com.br/physiomed/faces/detalhes-do-produto.jsp?pCod=75>
- [98] Enco Es. *Movijet Digital*. [Online]
http://www.enco.es/WEB_ENCO_NEW/movijet.htm
- [99] Portal Fisioterapia. *Fototerapia*. [Online]
<http://www.portaleducacao.com.br/fisioterapia/artigos/1853/fototerapia>
- [100] Coriluz. *Unidade de Fototerapia*. [Online]
<http://coriluz.com.br/loja/index.php?act=viewProd&productId=153>
- [101] Neural – Artigos e Equipamentos Médicos. [Online]
<http://www.neural.pt/fototerapia.htm>
- [102] Fotomed. *Fototerapia*. [Online]
<http://www.fotomed.com.ar/shop/categorias.asp?id=44>
- [103] Physio Serv – Clínica de Fisioterapia e Ortopedia. *Electrolipólise*. [Online]
http://www.physioservpituba.com.br/2010_02_01_archive.html
- [104] Paula, Mariana *et al.* *Efeitos da eletrolipoforese nas concentrações séricas do glicerol e do perfil lipídico*. Artigo – Fisioterapia Brasil. 2007.
- [105] DGM Electrónica. *Cel Lyse*. [Online]
<http://www.dgmelectronica.com.br/html/pt/produtos/cel-lyse.html>
- [106] FisioSport. *HVS Electrolipolysis*. [Online]
<http://www.fisiosport.com.br/detalhes.asp?id=45&produto=144>
- [107] RAMS Therapy Centre. *Vibrotherapy*. [Online]
http://www.ramsni.com/information_links/Vibrotherapy%20Info/Vibrotherapy%20info.html
- [108] *Os Efeitos da Vibroterapia aliada à Fonoforese*. [Online]
http://belezain.inter7.com.br/modulo_inteiro.php?cod=551

- [109] Physical Shop. *Hand-Held*. [Online]
<http://www.physicalshop.com.br/produto.aspx?id=52>
- [110] Techno Concept. *Vibrasens*. [Online]
http://technoconcept.fr/spip.php?page=article-produits&id_article=83&lang=en
- [111] Emergo Group. *Implementing a medical device post-market surveillance program*. [Online] [24 de Fevereiro de 2011]
<http://www.emergogroup.com/resources/articles/implementing-post-market-surveillance>
- [112] *Procedimento da Gestão de riscos de DMs*. 2ª Edição, 10-08-2009. Exa4Life.



Anexos Confidenciais

