

Instituto Superior de Engenharia do Porto  
Instituto Politécnico do Porto  
Departamento de Física

## **Normalização de equipamento médico, requisitos técnicos e metrológicos**

Hospital Pedro Hispano  
Serviço de Instalações e Equipamentos

**100121 - Cláudia Marcela da Costa Fontão e Silva**

“Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica”

Orientador ISEP: **Eng. Carlos Sousa**  
Supervisor Externo: **Eng. Manuela Alvares**

2012



## Agradecimentos

No desenvolvimento do estágio e deste documento muitas foram as pessoas que contribuíram para o seu desenvolvimento quer pelo apoio técnico quer pelo incentivo. Desta forma quero deixar os meus sinceros agradecimentos a todos os que reuniram esforços na sua execução.

Inicialmente gostaria de agradecer à Unidade Local de Saúde de Matosinhos como instituição, uma vez que me acolheu e me proporcionou a hipótese de realizar o estágio.

À minha supervisora Eng<sup>a</sup>. Manuela Alvares pelo apoio e aconselhamento no decorrer da realização do estágio e deste documento.

Àqueles que me acolheram nesta instituição e um agradecimento especial à Técnica de Electromedicina, Ana Santana e à Eng<sup>a</sup>. Joana Gonçalves que todos os dias se mostraram exemplares comigo, apoiando-me sempre que necessário e integrando-me como se fosse uma delas desde o início.

Pela orientação, o meu agradecimento ao Eng. Carlos Sousa que, como meu orientador, sempre reuniu todos os esforços possíveis para que eu conseguisse realizar o meu estágio e dissertação com as melhores condições, mostrando-se sempre disponível para me auxiliar em qualquer assunto.

Por fim queria agradecer àqueles que me permitiram realizar todas as oportunidades para uma melhor formação, que me incentivaram e que me apoiaram permanentemente, assim aqui fica o meu maior agradecimento de todos para aqueles que mais o merecem, os meus pais.



## Resumo

Os hospitais necessitam de desenvolver programas de gestão de equipamentos médicos, onde contenha informação pertinente e uma metodologia de planeamento eficaz, para a aquisição do equipamento médico novo, assim como otimizar o controlo metrológico destes equipamentos. Para tal foi fornecida informação sobre os aspetos mais relevantes a ter em conta na compra do equipamento médico, como as especificações e funcionalidades necessárias, normas a que o equipamento deve obedecer, garantias, manutenção e calibração/verificação quando aplicável.

A escolha dos equipamentos médicos incidiu sobre os esfigmomanómetros e os monitores de sinais vitais. Estudou-se o funcionamento destes equipamentos e prosseguiu-se depois para a realização de entrevistas aos seus utilizadores, com o intuito de perceber a satisfação, os critérios e as necessidades relativas aos equipamentos existentes na ULSM.

Em seguida foram realizadas as fichas de normalização onde se definiram as características físicas, fisiológicas e tecnológicas associadas a ambos os tipos de dispositivos médicos. Posteriormente estudaram-se as normas com as quais os equipamentos devem estar em conformidade para garantir o bom funcionamento. Por fim pesquisou-se quais os requisitos metrológicos, técnicos e os procedimentos de verificação a que os equipamentos devem obedecer.

Este documento irá servir como suporte para a aquisição e controlo dos equipamentos médicos aqui estudados, melhorando a sua gestão, manutenção e controlo metrológico.

**Palavras Chave:** Fichas de normalização, normas, controlo metrológico, equipamentos médicos, dispositivo médico, esfigmomanómetros, monitores de sinais vitais.

## Abstract

Hospitals need to develop management programs of medical equipment, which contains relevant information and an effective planning methodology for the acquisition of new medical equipment, as well as optimize the metrological control of equipment. For this is provided on aspects most relevant to consider the purchase of medical equipment, as specifications and functionality required, standards that equipment must comply, guarantees, maintenance and calibration/ verification when applicable.

The medical equipment selected was sphygmomanometers and monitors vital signs. Was studied the operation of equipment and after conducting interviews for its users to see whether they were satisfied, criteria and needs with the existing equipment in ULSM.

Then were made normalization sheets where defined the physical, physiological and associated technology for both medical devices. Subsequently covered up the standards that the equipment must comply to ensure proper functioning. Lastly it was researched which the metrological and technical requirements, procedures for verification that the equipment must comply.

This work will give support to the acquisition of medical equipment studied here by improving the management and maintenance.

**Keywords:** sheets normalization, standards, medical equipment, medical devices, sphygmomanometers, monitor vital signs.

## Abreviaturas

<b>bpm</b>	Batimentos por minuto
<b>CO<sub>2</sub></b>	Capnografia
<b>CS</b>	Centro de Saúde
<b>DIA</b>	Pressão diastólica
<b>DM</b>	Dispositivo Médico
<b>E.M.A</b>	Erro Máximo Admissível
<b>ECG</b>	Eletrocardiograma
<b>EU</b>	União Europeia
<b>HPH</b>	Hospital Pedro Hispano
<b>IEC</b>	Comissão Electrotécnica Internacional
<b>IPAC</b>	Instituto Português de Acreditação
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>ISQ</b>	Instituto de Soldadura e Qualidade
<b>MAP</b>	Pressão Média Arterial
<b>OIML</b>	Organização Internacional de Metrologia Legal
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão e Qualidade
<b>SIE</b>	Serviço de Instalações e Equipamento
<b>SIH</b>	Sociedade Internacional de Hipertensão
<b>SIS</b>	Pressão sistólica
<b>SMI</b>	Serviço de Medicina Intensiva
<b>SNC</b>	Sistema Nervoso Central
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Oximetria de Pulso
<b>UCIP</b>	Unidade de Cuidados Intermédios Polivalentes
<b>UCSP</b>	Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados
<b>ULSM</b>	Unidade Local de Saúde de Matosinhos
<b>USF</b>	Unidade de Saúde Familiar



# Índice

LISTA DE FIGURAS.....	11
LISTA DE TABELAS.....	12
<b>CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
1.1 ENQUADRAMENTO E OBJETIVOS.....	13
1.2 APRESENTAÇÃO DA ULSM.....	14
1.2.1 Serviço de Instalações e Equipamentos.....	15
1.3 ORGANIZAÇÃO DO RELATÓRIO.....	16
<b>CAPÍTULO 2 – EQUIPAMENTOS DE MONITORIZAÇÃO.....</b>	<b>17</b>
2.1 ESFIGMOMANÓMETROS.....	17
2.1.1 Princípio de operação.....	18
2.1.2 Doença detetadas pelos esfigmomanómetros.....	19
2.2 MONITORES DE SINAIS VITAIS.....	20
2.2.1 Eletrocardiograma e frequência respiratória.....	22
2.2.2 Oximetria de pulso.....	23
2.2.3 Pressão não invasiva.....	25
2.2.4 Pressão invasiva.....	25
2.2.5 Temperatura corporal.....	25
2.2.6 Capnografia.....	26
2.2.7 Tipos de monitores de sinais vitais.....	27
<b>CAPÍTULO 3 – FICHAS DE NORMALIZAÇÃO.....</b>	<b>29</b>
3.1 ENTREVISTAS.....	29
3.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	34
3.3 ACESSÓRIOS.....	36
3.4 CALIBRAÇÃO/VERIFICAÇÃO/MANUTENÇÃO.....	38
<b>CAPÍTULO 4 - LEGISLAÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS.....</b>	<b>39</b>
4.1 SUPORTE LEGISLATIVO.....	39
4.1.1 Diretiva 93/42/CE.....	40
4.2 ENQUADRAMENTO NORMATIVO.....	43
4.2.1 Segurança dos dispositivos médicos elétricos.....	44

<b>CAPÍTULO 5 – VERIFICAÇÃO DE PARÂMETROS .....</b>	<b>49</b>
5.1 VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITAIS .....	50
5.1.1 Requisitos metrológicos .....	50
5.1.2 Requisitos técnicos .....	50
5.1.3 Procedimento de ensaio .....	52
5.2 VERIFICAÇÃO DOS MONITORES DE SINAIS VITAIS .....	54
5.2.1 Procedimento do ECG .....	56
5.2.2 Procedimento para o SpO <sub>2</sub> .....	56
5.2.3 Procedimento da pressão não invasiva .....	57
<b>CAPÍTULO 6 - CONCLUSÕES .....</b>	<b>59</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>61</b>
ANEXO 1 ENTREVISTAS PARA OS ESFIGMOMANÓMETROS .....	67
ANEXO 2 ENTREVISTAS PARA OS MONITORES DE SINAIS VITAIS.....	68
ANEXO 3 FICHAS DE NORMALIZAÇÃO.....	69

## Lista de figuras

Figura 2.1: Esfigmomanómetro digital (OMROM M6 Confort) e esfigmomanómetro analógico (Riester Big Ben).....	18
Figura 2.2: Distribuição dos esfigmomanómetros por os diferentes modelos existentes na ULSM.....	18
Figura 2.3: Classificação da pressão arterial [8].....	19
Figura 2.4: Vários modelos de monitores existentes na ULSM (Philips IntelliVue MP70, MP50 e SureSignsVM6). ....	20
Figura 2.5: Distribuição dos monitores por os diferentes modelos existentes na ULSM. ....	21
Figura 2.6: Curva de ECG com as respetivas ondas.....	22
Figura 2.7: Derivações periféricas e precordiais [13]. ....	23
Figura 2.8: Absorção de luz de cada tipo de hemoglobina e modo de funcionamento de um oxímetro de pulso [15]. ....	24
Figura 2.9: Métodos utilizados para a medição da capnografia [22].....	26
Figura 3.1: Fases para a criação das fichas de normalização de equipamentos médicos.....	29
Figura 3.2: Distribuição dos serviços pelos parâmetros.....	33
Figura 3.3: Número de derivações utilizado em cada serviço. ....	34
Figura 3.4: À esquerda o conector de entrada do Omron M6 Confort e à direita o Omron M6. ....	36
Figura 4.1: Apresentação gráfica da marcação CE [28].....	41
Figura 4.2: Classe dos DM segundo o risco associado[30]. ....	42
Figura 4.3: Classificação dos esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais [28]. ....	43
Figura 5.1: Sistema pneumático- 1-Manómetro de referência, 2- Aparelho a ser testado, 3- Cilindro de metal rígido, 4- Gerador de pressão [7]. ....	53
Figura 5.2: Simulador de pacientes de ECG [51]. ....	56
Figura 5.3: Simulador de SpO2 [51]. ....	57
Figura 5.4: Configuração para verificação da pressão não invasiva [52]. ....	57

## Lista de tabelas

Tabela 2.1: percentagem de saturação e os respetivos problemas clínicos [16].	24
Tabela 3.1: Respostas resumidas do questionário dos esfigmomanómetros.	30
Tabela 3.2: Respostas resumidas do questionário dos monitores de sinais vitais.	32
Tabela 3.3: Indicação dos parâmetros utilizados nos serviços.	34
Tabela 3.4: Acessórios dos monitores de sinais vitais.	37
Tabela 4.1: Normas aplicadas aos esfigmomanómetros.	43
Tabela 4.2: Normas aplicadas aos dispositivos médicos.	44
Tabela 5.1: Erro máximo admissível dos esfigmomanómetros [7].	50
Tabela 5.2: Erro admissível usando simulador [7].	50
Tabela 5.3: Parâmetros e valores que necessitam de ser verificados [53].	55

### 1.1 Enquadramento e objetivos

O objetivo inicial do presente documento é demonstrar e explicar como foram desenvolvidos as fichas de normalização de equipamento médico. Nestas fichas são definidos critérios importantes a considerar na aquisição desses equipamentos. Um outro objetivo é descrever quais as especificações necessárias para o controlo de requisitos metrológicos dos equipamentos em causa, demonstrando os procedimentos necessários para a verificação dos equipamentos médicos para o seu correto funcionamento.

Para a redução do alvo deste trabalho foram considerados apenas equipamentos de monitorização (monitores de sinais vitais e esfigmomanómetros). A escolha destes equipamentos adveio principalmente pela existência de uma grande variedade destes equipamentos na Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) e pelo impacto no tratamento dos pacientes. No caso dos monitores de sinais vitais encontram-se nos serviços de internamento, de cuidados intensivos, de urgência, cirúrgicos e de neonatologia. No caso dos esfigmomanómetros são comumente encontrados nos consultórios e em vários serviços.

Os hospitais necessitam de implementar ferramentas de gestão de equipamentos médicos para promover a segurança, qualidade e eficácia clínica. Das ferramentas necessárias incluem-se as que gerem a aquisição dos equipamentos médicos hospitalares. Devido a este facto ocorreu a necessidade de realizar uma ficha de tipificação dos equipamentos em estudo. Estas fichas irão permitir que facilmente o serviço de compras e logística proceda à substituição dos equipamentos da ULSM por novos equipamentos com as mesmas características necessárias, melhorando assim a gestão e manutenção destes.

Para atingir este objetivo, procurou-se compreender o funcionamento de cada equipamento e as especificações técnicas mais relevantes. Analisou-se ainda a legislação e as normas pelas quais se deve reger cada um dos dispositivos médicos. Também foi necessário adequar o equipamento médico ao tipo de uso, ou seja, os diferentes serviços

existentes na ULSM têm diferentes necessidades para um mesmo tipo de equipamento. Como tal dividiu-se as fichas dos monitores de sinais vitais em cinco tipos:

- Intensivo adulto – inclui o serviço médico intensivo (SMI) e a unidade de cuidados intermédios polivalentes (UCIP);
- Intensivo neonatologia – envolve o serviço de neonatologia;
- Emergência – abrange os serviços de emergência do HPH;
- Cirúrgico – no caso em estudo, apenas inclui o serviço de recobro;
- Básico – todos os serviços de internamento da ULSM.

Na ficha de esfigmomanómetros não foi necessário a divisão por categorias pois não é um equipamento de grande complexidade, tendo como principal função a medição da pressão arterial.

O controlo metrológico dos equipamentos médicos é fundamental, visando garantir ao utilizador um equipamento de boa qualidade com todas as características metrológicas preservadas. Como tal existe a necessidade de realizar a verificação dos parâmetros dos equipamentos em estudo. Para a concretização deste objetivo foi necessário pesquisar quais as normas utilizadas para esta verificação, entender quais os requisitos metrológicos e técnicos e os procedimentos desta verificação.

## **1.2 Apresentação da ULSM**

O HPH foi inaugurado a 20 de março de 1997 por Maria de Belém Roseira substituindo o antigo Hospital Distrital de Matosinhos. O HPH assume assim características inovadoras na prestação de cuidados e de atendimento aos seus utentes, num espaço funcional e moderno [1].

A ULSM foi criada formalmente em 1999 com o objetivo de prestar uma melhor qualidade assistencial apostando na ligação do HPH aos centros de saúde do concelho. Pela primeira vez, agrupa a gestão dos cuidados hospitalares e dos cuidados primários sob plano do mesmo Conselho de Administração [1]. A ULSM é constituída pelas unidades seguintes:

- HPH;
- USF Dunas;
- USF Progresso;
- UCSP Sta. Cruz do Bispo;
- UCSP Perafita;
- Lavra;
- USF Porta do Sol;

- Unidade de Convalescença;
- CS Leça da Palmeira;
- CS Matosinhos;
- Unidade de Saúde Pública;
- Centro de Diagnóstico Pneumológico;
- CS São Mamede Infesta;
- CS Senhora da Hora;

A ULSM possui um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que tem como princípios base as normas ISO, principalmente a norma de referência ISO 9001:2008. O SGQ incentiva a ULSM a analisar os requisitos dos clientes, a definir os processos que contribuem para a prestação de cuidados aceitável pelo cliente e a manter estes processos de controlo. Permite também o enquadramento certo para a melhoria contínua, de modo a aumentar a satisfação dos clientes, e das outras partes interessadas, transmitindo confiança à organização e aos seus clientes quanto à sua capacidade para prestar cuidados que cumpram, de forma sólida, os respetivos requisitos [2].

O SGQ compreende diversas etapas, entre as quais as seguintes [2]:

- O estabelecimento da Política da Qualidade e dos Objetivos Institucionais;
- A determinação das necessidades e expectativas dos clientes;
- Definição dos processos e responsabilidades necessárias para atingir os objetivos da qualidade;
- Determinação e disponibilização dos recursos necessários;
- Estabelecimento de métodos para medir a eficácia de cada processo;
- Identificação dos meios de prevenção de não conformidades e eliminação das suas causas;
- Estabelecimento e aplicação de um processo para a melhoria contínua do SGQ.

### **1.2.1 Serviço de Instalações e Equipamentos**

O SIE visa garantir a segurança e qualidade de todas as instalações e equipamentos da ULSM concebendo e fornecendo serviços de elevado nível de qualidade, prevenindo riscos e minimizando avarias. Segundo o Decreto de Lei 71/2012, qualidade define-se como “o conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade”. O serviço gere de forma eficiente os recursos disponíveis e garante a aplicação das normas do Sistema de Gestão da Qualidade promovendo a satisfação dos clientes e colaboradores [3].

O SIE tem como principais objetivos [3]:

- A procura da melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados com recurso a inspeções aleatórias aos trabalhos realizados e realização de inquéritos à qualidade de execução;
- O reforço na implementação das normas de qualidade, previstas e descritas no Protocolo de Qualidade Organizacional da instituição e em particular do manual de qualidade.
- Reduzir os recursos a empresas externas especializadas apostando no reforço da componente de engenharia do serviço.
- O reforço da manutenção preventiva sistemática já existente e progredir gradualmente para uma manutenção preventiva condicionada, em conformidade com as técnicas de manutenção atualmente praticadas.
- O reforço na obtenção de dados de apoio à gestão da manutenção, e respetiva análise de forma a tentar reduzir custos e promover acções de melhoria.

### **1.3 Organização do relatório**

Este documento encontra-se dividido em seis capítulos.

Neste primeiro capítulo introdutório são apresentados os objetivos e o enquadramento da dissertação e ainda a apresentação da ULSM, onde foi realizado o estágio.

No segundo capítulo é abordado o funcionamento dos equipamentos médicos em estudo, como os parâmetros que utilizam e as doenças que podem detetar.

No terceiro capítulo apresenta todo o desenvolvimento para a elaboração das fichas de normalização dos equipamentos médicos em estudo.

No quarto capítulo apresenta-se a definição de dispositivo médico, verifica-se qual a classe de risco a que pertencem os equipamentos médicos em estudo e ainda é abordado o decreto que se regem estes equipamentos médicos e as normas utilizadas.

No quinto capítulo verifica-se quais os requisitos metroológicos, técnicos e os procedimentos necessários para a verificação dos parâmetros dos equipamentos médicos em estudo.

No último capítulo remete-se para as principais conclusões, limitações do estágio e possíveis trabalhos futuros.

## CAPÍTULO 2 – EQUIPAMENTOS DE MONITORIZAÇÃO

---

Os equipamentos de monitorização de sinais vitais são uma ferramenta indispensável para os médicos, enfermeiros e técnicos de saúde, pois é possível através destes determinar num dado instante a situação clínica de um paciente. Neste capítulo são desenvolvidos conceitos que ajudam a descrever o funcionamento dos esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais.

### 2.1 Esfigmomanómetros

Um esfigmomanómetro é um equipamento auxiliar de diagnóstico que é utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. Constituído por uma mangueira insuflável, que se coloca à volta do braço, ligado a um manómetro que mede os valores de pressão.

A pressão arterial varia a cada instante, tendo um comportamento cíclico que é determinado pelos batimentos cardíacos. No momento em que o coração bombeia o fluido para a artéria aorta é gerada a pressão máxima, a chamada pressão sistólica, já que é a pressão característica da fase de sístole ventricular do ciclo cardíaco (fase de contração). Imediatamente antes de cada bombeamento de sangue na artéria aorta, a força exercida na superfície interna das artérias é mínima, alcançando-se o menor valor para a pressão arterial designada de pressão diastólica, e que é característica da fase de diástole ventricular (fase de relaxamento) [4].

O esfigmomanómetro, para além da medição da pressão arterial, mede também os batimentos cardíacos. Dependendo do modelo, por vezes possuem ainda outras funções mais específicas, como deteção de arritmias cardíacas, memória para armazenar os resultados das medições ou ainda a possibilidade de conexão para transferências dos resultados [5].

Na ULSM um dos esfigmomanómetros mais comuns são os digitais, porém também existem alguns analógicos. Na Figura 2.1 é mostrado alguns desses esfigmomanómetros.



Figura 2.1: Esfigmomanómetro digital (OMROM M6 Confort) e esfigmomanómetro analógico (Riester Big Ben)

Depois de uma consulta à base de dados da ULSM verificou-se que existem 503 esfigmomanómetros e que o mais comum é o Omron M6 Confort. Na Figura 2.2 são demonstrados os diferentes modelos de esfigmomanómetros existentes na ULSM.

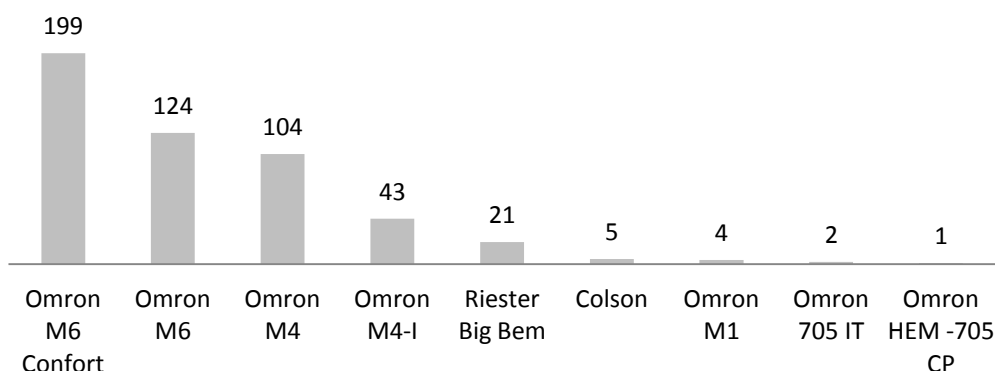


Figura 2.2: Distribuição dos esfigmomanómetros por os diferentes modelos existentes na ULSM.

Normalmente os esfigmomanómetros possuem os seguintes componentes [6]:

- Braçadeira - possui uma parte inflável, sendo aplicada ao braço do paciente para obstruir o fluxo de sangue na artéria;
- Bomba de ar - utilizada para insuflar a braçadeira;
- Válvulas de exaustão - servem para controlar a saída do ar durante o esvaziamento da braçadeira;
- Manómetro - responsável por indicar a pressão aplicada na braçadeira e realizar a determinação das pressões arteriais máxima e mínima.

### 2.1.1 Princípio de operação

Os esfigmomanómetros digitais podem utilizar dois métodos de medição:

- O método de auscultação que utiliza os sons de Korotkoff. Estes sons são gerados pela artéria ocluída enquanto a pressão está a ser diminuída. O primeiro som gerado coincide com a pressão sistólica, enquanto que o último coincide com a pressão diastólica [7].
- No método oscilométrico, durante a inflação e a deflação ocorrem pequenas mudanças na pressão da braçadeira (oscilações) como resultado dos pulsos da pressão arterial. Essas oscilações, que primeiro aumentam e depois diminuem, são detetadas e armazenadas junto com os valores de pressão correspondentes. Esses valores são utilizados para calcular as pressões sistólica, diastólica e média[7].

### 2.1.2 Doença detetadas pelos esfigmomanómetros

A determinação da pressão arterial é necessária para o diagnóstico e tratamento de várias doenças, especialmente da hipertensão arterial [5].

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional de Hipertensão (SIH), o valor ótimo para adultos da pressão arterial diastólica encontra-se nos 80 mmHg e da sistólica nos 120 mmHg. Os valores superiores a 90 mmHg/140 mmHg indicam hipertensão. Por outro lado, podem ocorrer também casos de hipotensão, quando os valores de pressão arterial são mais baixos que o normal. Na Figura 2.3 está definido a classificação da pressão arterial desenvolvida pela OMS e pela SIH.

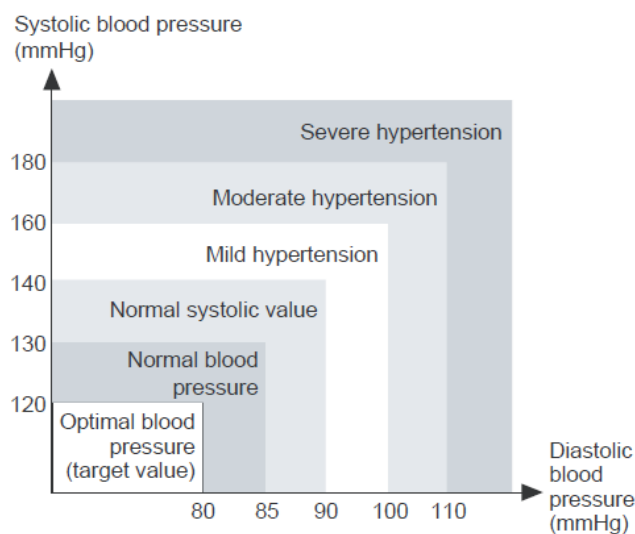


Figura 2.3: Classificação da pressão arterial [8]

A hipertensão caracteriza-se por o alto nível de pressão arterial, que permanece por um período de tempo. Se esta não for tratada pode causar alguns problemas de saúde, desde derrames a ataques cardíacos [9].

## 2.2 Monitores de sinais vitais

Os monitores de sinais vitais são equipamentos destinados à monitorização simultânea e contínua de diversos parâmetros fisiológicos de um paciente, seja em internamento, em intensivo e até mesmo durante uma cirurgia, gerando valores gráficos e numéricos dos parâmetros monitorizados. Contém também um sistema de alarmes que alertam quando ocorre alguma situação fora dos limites desejados [10].

A monitorização contínua é uma ferramenta muito valiosa para enfermeiros e médicos, uma vez que permite avaliar de forma completa e contínua as condições fisiológicas do paciente e também permite fazer melhores decisões do seu tratamento e diagnóstico [11].

Na ULSM existem diferentes modelos e vários tipos de monitores, na Figura 2.4 é demonstrado alguns desses monitores.



Figura 2.4: Vários modelos de monitores existentes na ULSM (Philips IntelliVue MP70, MP50 e SureSignsVM6).

Segundo a base de dados da ULSM existem 140 monitores de sinais vitais e o mais comum é o Philips M1204A. Provavelmente existem na ULSM mais monitores do que os contabilizados na base de dados, mas estes não estão inventariados por isso não é possível indicar um número real. Na Figura 2.5 é possível verificar os diferentes modelos dos monitores que existem na ULSM.

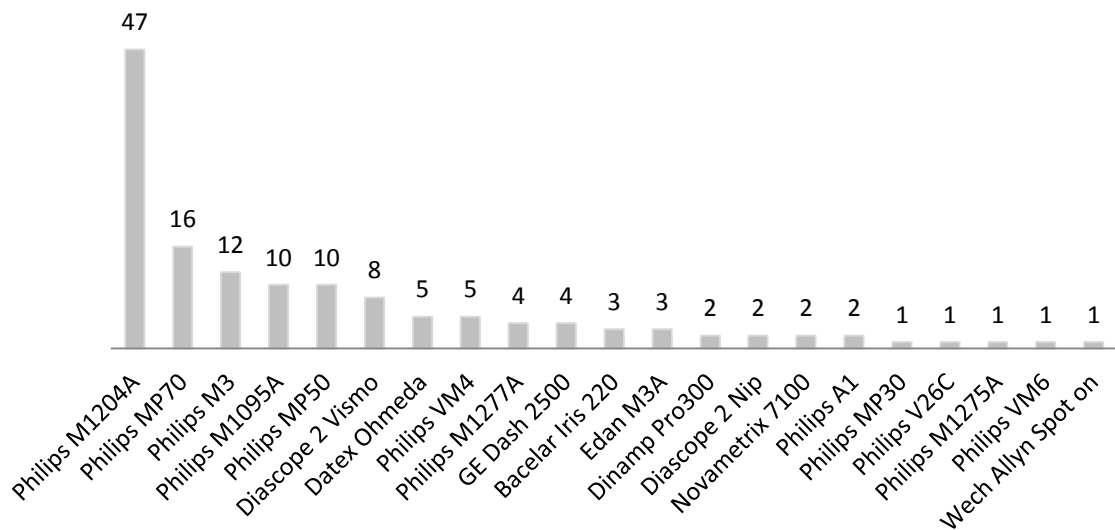


Figura 2.5: Distribuição dos monitores por os diferentes modelos existentes na ULSM.

Dependendo da configuração, os monitores de sinais vitais podem monitorizar múltiplos parâmetros, os mais comuns são:

- Eletrocardiograma (ECG) de 3 derivações;
- Frequência respiratória;
- Oximetria de pulso (SpO<sub>2</sub>);
- Pressão não invasiva;

Para além destes parâmetros, em algumas utilizações pode ser necessário a monitorização de outros parâmetros:

- ECG de 5 e 12 derivações;
- Pressão invasiva;
- Temperatura corporal;
- Capnografia (CO<sub>2</sub>);

Quanto ao seu princípio de operação, os monitores podem ser de 3 tipos:

- Pré-configurados;
- Modulares;
- Ambos;

No caso dos monitores pré-configurados não podem acrescentar nenhum parâmetro uma vez que os parâmetros destes monitores são fixados pelos fabricantes. Quanto aos modulares, os utilizadores pode seleccionar diversos parâmetros adicionando dispositivos designados por módulos. Existem módulos independentes para cada um dos parâmetros (módulos individuais) e para grupos de parâmetros (módulos multiparâmetros), estes

módulos podem ser utilizados em varias combinações e muitos podem ser comutados entre monitores [11].

Em seguida é apresentado uma descrição dos principais módulos de monitorização de sinais vitais.

### 2.2.1 Eletrocardiograma e frequência respiratória

Os módulos, através de eléctrodos que são colocados no corpo do paciente em posições específicas, monitorizam as curvas do ECG, assim como a frequência cardíaca. A frequência respiratória também é monitorizada através da impedância torácica, ou seja, os eléctrodos detetam os movimentos da caixa torácica [10].

O ECG regista a atividade elétrica produzida pela ativação do miocárdio, sendo o seu traçado constituído por várias deflexões causadas pela despolarização e repolarização das células cardíacas. Este método é o mais simples e mais importante no diagnóstico de doenças cardiovasculares, uma vez que é um método não invasivo [12].

As ondas de despolarização e repolarização, ao atravessarem o coração são detetados pelos eléctrodos, registando-se essa atividade na curva do ECG. Na Figura 2.6 é apresentado as várias ondas do ECG.

O segmento PR caracteriza o período de tempo imediatamente antes da estimulação do nódulo aurículo-ventricular. O complexo QRS representa a despolarização ventricular, ou seja, à contração dos músculos. O intervalo de tempo entre a despolarização e o relaxamento ventricular (onda T) corresponde ao segmento ST, sendo que uma alteração neste segmento pode indicar situações de isquemia [10].

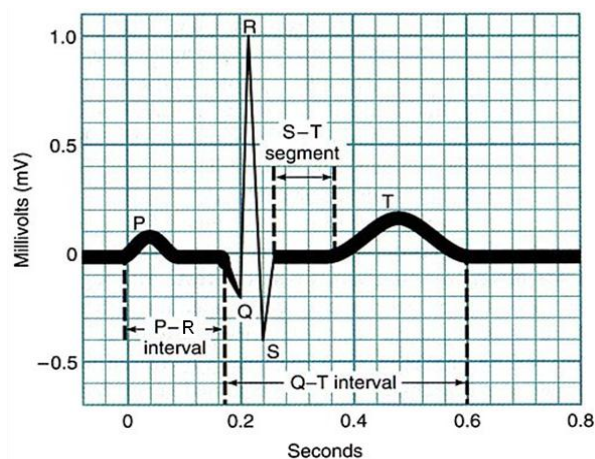


Figura 2.6: Curva de ECG com as respetivas ondas.

Os módulos de ECG são capazes de detetar arritmias que são importantes, uma vez que algumas destas, como a fibrilação ventricular faz com que o paciente dependa de uma rápida intervenção médica. A monitorização do segmento ST pode detetar também isquemias silenciosas [10].

Para descrever a atividade cardíaca são utilizadas dois tipos de derivações, as periféricas e as precordiais, na Figura 2.7 estão ilustrados estas derivações. As derivações periféricas são obtidas através da colocação dos elétrodos sobre os braços direito e esquerdo e sobre a perna esquerda, formando o triângulo de Einthoven e disponibilizando as derivações I, II e III. Com a soma destas três derivações vai-se obter outras três, as derivações aVR, aVL e aVF. Estas seis derivações formam seis linhas de referência permitindo ver o coração num plano vertical [12].

As derivações precordiais ( $V_1$  a  $V_6$ ) são obtidas através da colocação dos elétrodos nas paredes anterior e posterior do tórax. Estas permitem a vista do coração e da onda de despolarização no plano horizontal [12].

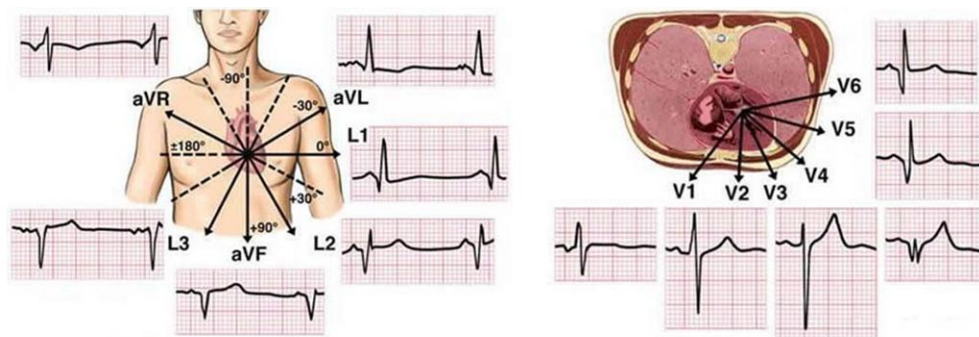


Figura 2.7: Derivações periféricas e precordiais [13].

Normalmente, em um paciente que sofre de uma patologia cardíaca, são utilizados módulos com doze derivações, que são formados pelas derivações enunciadas acima, que vão permitir avaliar de uma forma mais completa a atividade elétrica do coração [10].

### 2.2.2 Oximetria de pulso

Os módulos de oximetria utilizam métodos não invasivos e destinam-se à medição da saturação de oxigénio no sangue ( $SpO_2$ ) e da frequência de pulso. Esta avaliação pode ser realizada nos lóbulos das orelhas, mas é habitualmente feita nos dedos da mão.

Estes módulos baseiam-se em dois princípios, o da espectrofotometria e da pletismografia. O princípio da espectrofotometria está associado à mensuração da luz vermelha e infravermelha que é transmitida pelos vasos capilares dos doentes. O da

pletismografia relaciona-se com o registo da alteração do volume de sangue arterial durante a pulsação [10].

O funcionamento do oxímetro tem por base a emissão de luz através do LED vermelho e do infravermelho com comprimentos de onda de 660 nm e 910 nm, respetivamente. Esses comprimentos de onda são usados porque a hemoglobina desoxigenada tem uma alta taxa de absorção nos 660 nm e a hemoglobina oxigenada nos 910 nm. Normalmente o dedo é colocado entre as fontes de luz e um fotosensor. Na Figura 2.8 é demonstrado os valores de absorção e o posicionamento do dedo [14].

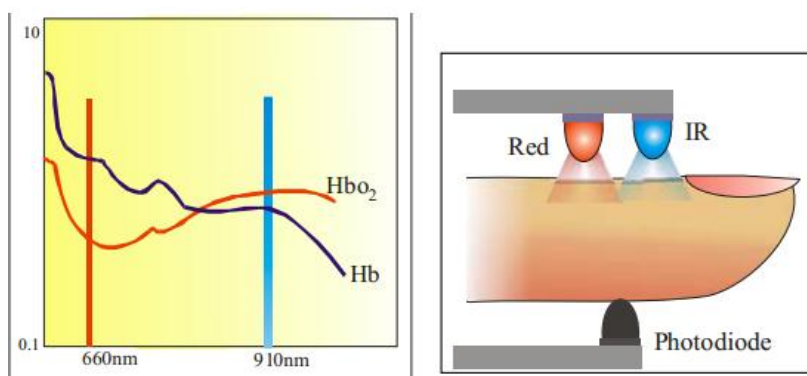


Figura 2.8: Absorção de luz de cada tipo de hemoglobina e modo de funcionamento de um oxímetro de pulso [15].

A razão entre a quantidade de luz vermelha e infravermelha que chega ao fotosensor determina o nível de oxigenação no sangue e deteta a frequência de pulso obtendo-se uma curva pletismográfica [14].

Através da percentagem de saturação de oxigénio sanguíneo é possível detetar várias doenças. A Tabela 2.1 mostra os valores de saturação para os diversos problemas que é possível detetar.

Tabela 2.1: percentagem de saturação e os respetivos problemas clínicos [16].

% SpO <sub>2</sub>	Problemas clínicos
>95 %	Saturação ideal
90-85 %	Hipoxemia leve/moderada, que pode provocar taquicardia, hipertensão e sudorese.
<85 %	Hipoxemia grave, que pode afetar o cérebro (vertigens, sonolência e dano cerebral irreversível)

Os módulos de oxímetro de pulso são usados nos serviços de internamento, emergência, recobro e intensivos, detetam problemas com a oxigenação, antes que sejam

identificados clinicamente. Por vezes também são usados quando se pretende que o paciente deixe de usar ventiladores mecânicos e podem ainda auxiliar a avaliação do resultado da oxigenioterapia. Raramente os oxímetros apresentam erros de leitura e, do mesmo modo que qualquer outro sistema de monitorização, a leitura dos resultados deve ser interpretada em associação com os dados clínicos do paciente [17].

### **2.2.3 Pressão não invasiva**

Estes módulos de pressão destinam-se às medições de pressão arterial sistólica, diastólica e média de modo não invasivo e permite também a medição da frequência de pulso.

Estes módulos funcionam através do método oscilométrico. O princípio de funcionamento e os componentes são os mesmos que os esfigmomanómetros digitais (já foi explicada acima). A diferença prende-se que as medições da pressão são intermitentes, geralmente sendo realizada uma medição a cada poucos minutos [10].

### **2.2.4 Pressão invasiva**

Os módulos de pressão invasiva monitorizam a pressão sanguínea em tempo real com um método invasivo, que consiste em introduzir um cateter intra-arterial. Este módulo permite ainda a medição da frequência de pulso do paciente.

A pressão invasiva é normalmente utilizada quando é necessário monitorizar a pressão arterial em tempo real, devido a uma preocupação quanto à possibilidade de mudanças significativas na pressão do paciente, uma vez que este método é mais preciso [10]. A medida não invasiva da pressão arterial pode subestimar em até 40 mmHg o valor real da pressão invasiva em doentes críticos [18].

### **2.2.5 Temperatura corporal**

A temperatura é uma grandeza física importante na análise do funcionamento do corpo humano, esta medição é feita através do módulo que utiliza um transdutor de temperatura, normalmente, um termistor [19].

A temperatura corporal é geralmente mantida em torno dos 37°C. A monitorização da temperatura é de extrema importância, pois permite denunciar um estado febril caso a temperatura seja acima da considerada normal e em estado de hipotermia, caso a temperatura se localize abaixo. A temperatura é considerada uma emergência médica acima dos 42°C, 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. Abaixo dos 21°C formam-se cristais devido ao congelamento dos tecidos, o que provoca danos ao nível das membranas celulares, conduzindo à morte [20].

### 2.2.6 Capnografia

Estes módulos destinam-se à medição da concentração de CO<sub>2</sub> no circuito ventilatório do paciente, também conseguem medir a frequência respiratória do paciente. Nesta técnica podem ser utilizadas a espectrofotometria por luz infravermelha, a espectrofotometria de massa ou a espectrofotometria Raman.

A mais utilizada é a espectrofotometria por luz infravermelha. Esta técnica utiliza a mistura de gases respiratórios ao final da expiração, os diversos constituintes deste gás vão absorver a luz infravermelha em comprimentos de onda particulares, ou seja, quando ocorre a passagem do fluxo de gás respiratório pelo adaptador de via aérea, parte do feixe luminoso que é direcionado para o adaptador, é absorvido pela mistura de gases, particularmente o CO<sub>2</sub> que vai absorver o comprimento de onda de 4260nm. A quantidade da luz infravermelha que é absorvida é medida dando o valor da concentração de CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>) [21].

Os dois métodos mais comuns para a medição da capnografia são o *sidestream* (aspirativo) e o *mainstream* (não-aspirativo). Na Figura 2.9 é possível identificar as diferenças entre os dois métodos.

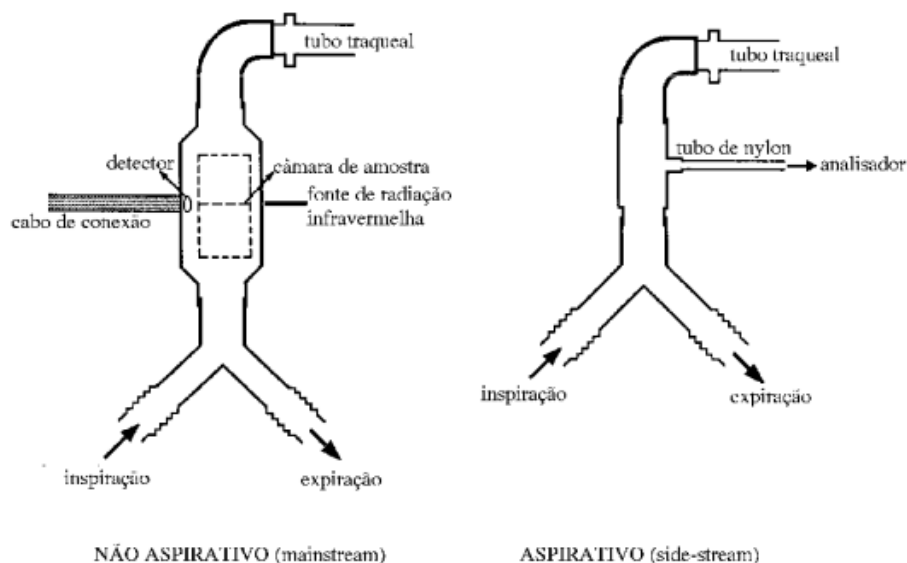


Figura 2.9: Métodos utilizados para a medição da capnografia [22].

O método *sidestream* aspira continuamente a amostra de gás através de um tubo coletor e é direcionada para o módulo, onde se localiza o sensor. Por outro lado no método

*mainstream*, o sensor localiza-se junto das vias aéreas, não sendo necessário remover o gás dessas vias, sendo enviado o sinal elétrico para o módulo. Uma das vantagens deste método é a sua resposta rápida [10][21].

### **2.2.7 Tipos de monitores de sinais vitais**

Existem dois tipos de monitores, fixos e de transporte. Os monitores fixos são os que se encontram colocados ou à cabeceira do paciente ou são fixados à parede através de um suporte especial. Estes podem ser classificados como de adulto/pediátrico e neonatal.

Os monitores de transporte podem ser utilizados para monitorizar um paciente que está a ser transportado para outro local, mas dentro do hospital ou utilizados para transportar um paciente para outra instituição de saúde. Estes monitores deverão conter uma bateria com autonomia suficiente para o transporte [11].



## CAPÍTULO 3 – FICHAS DE NORMALIZAÇÃO

---

Um dos processos importantes da gestão dos equipamentos médicos é a sua aquisição. Por isso, é importante existir uma metodologia para o auxílio na aquisição de equipamentos. Com esse intuito são criadas as fichas de normalização de equipamentos, para a sua elaboração foi necessário passar por três fases principais que estão indicadas na Figura 3.1.

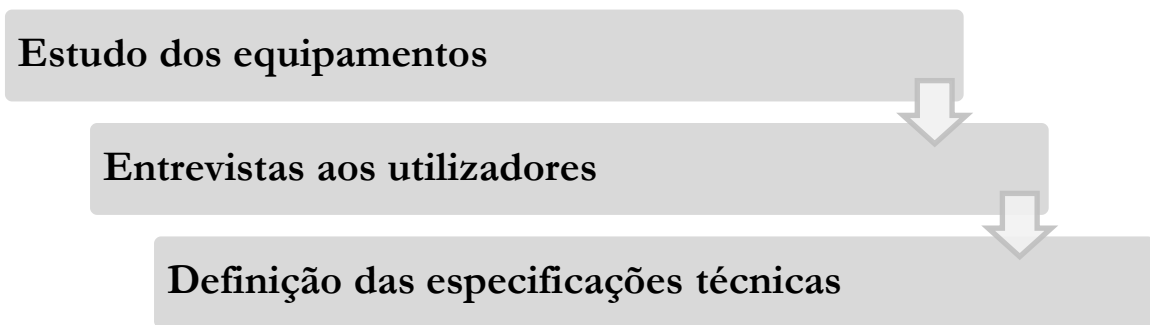


Figura 3.1: Fases para a criação das fichas de normalização de equipamentos médicos~

Para o desenvolvimento das fichas foram selecionados um grupo de equipamentos e um grupo dos utilizadores dos mesmos, para que assim se recolhesse a informação para a elaboração das fichas. Os pontos que se seguem descrevem em pormenor as fases e critérios utilizados para a construção das fichas de normalização.

### 3.1 Entrevistas

O desenvolvimento de critérios de aquisição de equipamentos médicos requer o empenho dos responsáveis, como diretores de serviço, médicos, enfermeiros e técnicos, pois é só a partir do envolvimento de todos que se consegue implementar eficazmente os critérios a desenvolver e ir ao encontro das necessidades e estratégias estabelecidas por cada serviço. Portanto, aos utilizadores dos equipamentos em estudo, foi feito um pequeno

questionário estruturado com o propósito de avaliar a situação geral dos equipamentos e determinar os aspetos a melhorar numa nova aquisição.

O questionário dos esfigmomanómetros, cujas respostas obtidas a cada questão podem ser consultadas na tabela do Anexo 1, foi efetuado a uma única pessoa e foi o seguinte:

1. Possui conhecimento dos vários esfigmomanómetros existentes na ULSM?
2. Quais os valores que considera mais importantes na medição da tensão?
3. Na sua opinião, qual pensa ser o melhor esfigmomanómetro dos existentes na ULSM?
4. No caso dos esfigmomanómetros para a pediatria considera necessário um tipo diferente da dos adultos?
5. Que outras considerações considera importante sobre o esfigmomanómetros ou sobre as necessidades da ULSM?

Para uma melhor visualização geral das repostas dadas pelo entrevistado, apresenta-se de seguida um resumo na Tabela 3.1.

Tabela 3.1: Respostas resumidas do questionário dos esfigmomanómetros.

Pergunta 1	Pergunta 2	Pergunta 3	Pergunta 4	Pergunta 5
Sim.	Pressão de diastólica e sistólica	Os melhores esfigmomanómetros são os Omrons.	Braçadeira pediátrica.	Adquirir braçadeiras de tamanho M e L.

No esfigmomanómetro chegou-se à conclusão que o melhor seria o Omron M6 Confort, pois já se tinha realizado um estudo comparando os valores intra observador e inter observador e estes obtiveram os melhores resultados.

O facto de os esfigmomanómetros só conterem uma única dimensão da braçadeira é um problema, pois em muitos casos não é a mais adequada para a medição da pressão. Por exemplo, se a braçadeira tiver o tamanho M e o paciente necessitar de uma braçadeira de tamanho L, o que hoje em dia é o mais comuns devido alta taxa de obesidade, os valores medidos vão induzir em erro, isto porque as tensões vão ser mais altas que as verdadeiras. As braçadeiras de tamanho superior ao braço do paciente também vão transmitir valores errados, os valores medidos vão ser inferiores aos verdadeiros. Como

tal, aconselha-se que na compra sejam adquiridas, juntamente com o esfigmomanómetro, duas braçadeiras de tamanho M e L.

De forma a apoiar o que foi dito pelo entrevistado, foi realizada uma pesquisa para verificar a fiabilidade dos esfigmomanómetros da ULSM. Na página web *dabl Education Trust* foi possível aceder a uma tabela onde é definido os esfigmomanómetros que estão de acordo com o Protocolo Internacional da Sociedade Europeia de Hipertensão ou com o Protocolo da Sociedade Britânica de Hipertensão. Depois de analisada a tabela verificou-se que o Omron M6 é recomendado para a medição da pressão arterial desde a população em geral, a obesos e idosos, tendo obtido a classificação mais alta (A). No caso dos Omron M6 Confort, estes também foram recomendados, tendo obtido a classificação A, mas não foi possível verificar para que grupo de pessoas é indicado. Isto porque ainda não existem estudos, uma vez que é um modelo recente. Para os esfigmomanómetros utilizados na pediatria, verificou-se que os únicos recomendados para crianças e adolescentes da marca Omron é o modelo 705IT. Constatou-se também que o funcionamento dos Omron M4 é questionável, mas não é um problema uma vez que a data da última aquisição na ULSM é antiga e que estes estão a ser substituídos por modelos mais fiáveis [23].

No caso dos monitores de sinais vitais realizou-se entrevistas a sete serviços, cujas respostas encontram-se nas tabelas do Anexo 2, e foram feitas as seguintes perguntas:

1. Quais os parâmetros que existem no serviço? Utiliza todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?
2. Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?
3. A autonomia da bateria do monitor é a correta?
4. O software tem algum problema de compatibilidade?
5. Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?
6. Qual o numero de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG ?
7. Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?
8. Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?
9. Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?

10. Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?

Para uma melhor visualização geral das repostas dadas, apresenta-se um resumo na Tabela 3.2.

Tabela 3.2: Respostas resumidas do questionário dos monitores de sinais vitais.

Pergunta 1	Normalmente usam-se todos os parâmetros. Houve dois serviços em que a temperatura não era utilizada, pois eram usados termômetros.
Pergunta 2	Todos os monitores têm as funcionalidades necessárias.
Pergunta 3	Existem serviços que a duração da bateria não é uma característica importante, pois normalmente estão ligados á corrente.
Pergunta 4	Em nenhum serviço ocorreu casos de incompatibilidade de software.
Pergunta 5	Os alarmes são os suficientes.
Pergunta 6	Nos serviços intensivos é necessário com 12 derivações. Nos de internamento e recobro a partir de 3 derivações. Nos serviços de emergência que permita os 3 tipos (3, 5 e 12 derivações).
Pergunta 7	Os modelos existentes são os adequados para os pacientes dos serviços.
Pergunta 8	No serviço intensivo o monitor demorou a alarmar. Nos outros serviços nunca ocorreu uma anomalia que colocou em causa o bem estar do paciente.
Pergunta 9	Nenhum serviço faz inspeção antes de ligar o monitor.
Pergunta 10	A maior parte dos entrevistados falou da necessidade de existirem braçadeiras para vários tipos de tamanhos e existirem saturímetros para dedo e para a orelha.

Os monitores de tipo básico convém que permita a medição de três parâmetros sendo o módulo de ECG pouco usado, e a bateria deve possuir uma duração suficiente para transportar os pacientes de um serviço para outro.

Para os monitores de emergência é necessário vários tipos de parâmetros e funcionalidades, uma vez que surgem no serviço pacientes com vários tipos de problemas e patologias. Não sendo previsível os parâmetros que vão precisar. Um pedido feito por parte do serviço foi que os acessórios permitissem ser higienizados, principalmente as braçadeiras.

Os monitores do tipo cirúrgico (recobro) encontrados no serviço satisfazem as necessidades tendo todos os parâmetros e funcionalidades essenciais.

Quanto aos monitores do tipo intensivo adulto um dos problemas que se verificou foi o facto de os alarmes serem muito atrasados ou mesmo não alertar, pondo por vezes o paciente em risco. O serviço de medicina intensiva, devido ao tipo de pacientes que permanecem naquele serviço necessita que o módulo de ECG seja de 12 derivações.

No caso dos monitores do tipo intensivo neonato só são necessários três parâmetros e como doenças cardíacas não são muito comuns em pacientes neonatos a única exigência para o módulo de ECG é que permita a leitura da frequência cardíaca.

Outro aspeto a ter em conta na aquisição e que foi mencionada por quase todos os entrevistados é a necessidade de existir braçadeiras para vários tipos de tamanho e, no caso dos saturímetros, existir nos serviços pelo menos um do tipo sistema de mola para as situações em que não é possível utilizar o sensor no dedo do paciente.

No final das entrevistas foi possível verificar que existem três parâmetros que são utilizados por todos os serviços e que a temperatura e o CO<sub>2</sub> só são utilizados por um serviço. Na Figura 3.2 é demonstrado o que foi dito anteriormente.

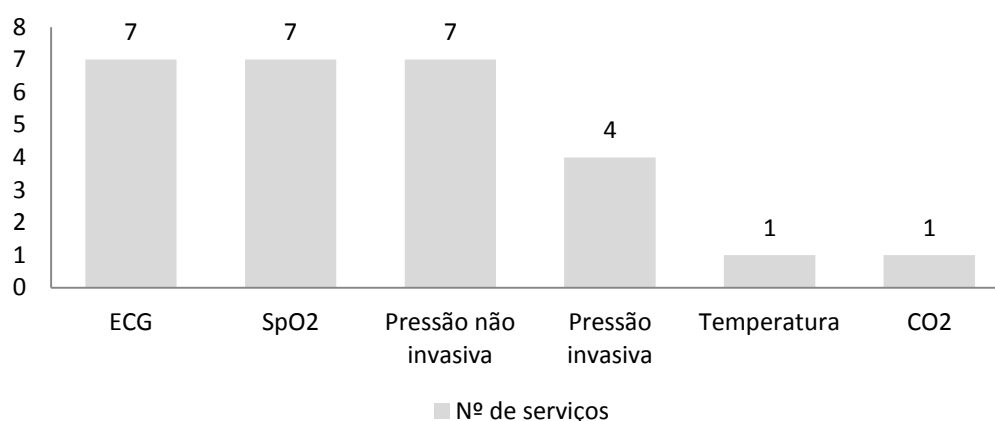


Figura 3.2: Distribuição dos serviços pelos parâmetros.

Para uma melhor análise dos resultados obtidos apresenta-se a Tabela 3.3, onde é possível visualizar quais os serviços entrevistados que utilizam cada tipo de parâmetro.

Tabela 3.3: Indicação dos parâmetros utilizados nos serviços.

Parâmetros	Serviços
ECG	Medicina G, Cirurgia C, Recobro, Emergência, UCIP, SMI e Neonatologia
SpO <sub>2</sub>	Medicina G, Cirurgia C, Recobro, Emergência, UCIP, SMI e Neonatologia
Pressão não invasiva	Medicina G, Cirurgia C, Recobro, Emergência, UCIP, SMI e Neonatologia
Pressão invasiva	Recobro, Emergência, UCIP e SMI
Temperatura	SMI
CO <sub>2</sub>	Recobro

Quanto às derivações que o módulo de ECG deve conter, verificou-se que os serviços com pacientes em estado crítico necessitam um número maior de derivações enquanto que os serviços de menor risco necessitam um número menor de derivações. Um dos exemplos são os pacientes com patologias cardíacas que necessitam de módulos com 12 derivações para permitir avaliar de uma forma mais completa a atividade elétrica do coração. Na Figura 3.3 é possível analisar os serviços que necessitam de cada derivação.

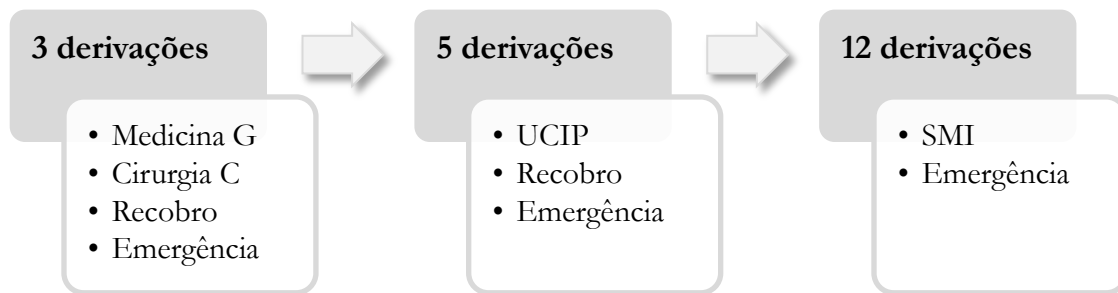


Figura 3.3: Número de derivações utilizado em cada serviço.

### 3.2 Especificações técnicas

Depois do estudo dos monitores efetuou-se a elaboração das fichas. As fichas foram divididas por requisitos gerais, técnicos, acessórios, modelos existentes na ULSM, observações/sugestões, manutenção/verificação/calibração e por fim as referências dos diferentes acessórios. Estas fichas foram feitas de modo a fornecer informação sobre os detalhes técnicos e as especificações mais importantes para a aquisição, como as condições de garantia, manutenção e calibração. Estas condições foram feitas de modo a assegurar

que o fornecedor apoie a prestação ou o fornecimento das peças necessárias para operação e manutenção do equipamento e garantir que forneça um serviço de manutenção e calibração, para evitar leituras erradas.

Nas fichas dos esfigmomanômetros não foi necessário incluir as referências dos acessórios utilizados, pois só utiliza a braçadeira. No caso dos monitores o mesmo não acontece, pois existe uma grande variedade de acessórios, existindo dificuldade em saber quais os compatíveis com os diferentes modelos de monitores.

A classificação dos monitores de sinais vitais por diferentes categorias, permite que em cada uma participe o maior número de equipamentos com características similares, sem esquecer da exigência da qualidade necessária.

As principais diferenças que se encontram entre as fichas dos vários tipos dos monitores de sinais são o tipo de parâmetros e as gamas de medições. As fichas de normalização dos equipamentos médicos podem ser consultadas no Anexo 3. De seguida é enumerado as respetivas características para cada tipo de monitor.

Para as áreas de especialização do tipo intensivo adulto sugere-se monitores multiparamétricos:

- Com os seguintes parâmetros: ECG, respiração, temperatura, oximetria, pressão não invasiva e pressão invasiva;
- O ECG deve ter entre 5 e 12 derivações, deve permitir a medição da frequência cardíaca, a deteção automática do marca passo, arritmias e análise dos segmentos ST e QT;
- De preferência estes monitores devem ser integrados a uma central de monitorização.

Para os monitores de sinais vitais para o serviço intensivo neo aconselha-se:

- A adquirir com os seguintes parâmetros: ECG, respiração, oximetria e pressão não invasiva;
- O ECG deve ter 3 derivações e permitir a medição de frequência cardíaca.

Nos monitores usados em áreas de emergências é preferível que sejam fáceis de usar e devem permitir o seguinte:

- A medição dos parâmetros de ECG, respiração, temperatura, oximetria, pressão não invasiva e pressão invasiva;
- O ECG deve possuir os três tipos de derivações (3,5 e 12), deve permitir a medição da frequência cardíaca, a deteção automática do marca passo, arritmias e análise dos segmentos ST.

No serviço de recobro são necessários monitores de sinais vitais com as seguintes características:

- Medição dos parâmetros de ECG, respiração, oximetria, pressão não invasiva, pressão invasiva e capnografia;
- O ECG deve permitir a leitura a partir de 3 e 5 derivações, frequência cardíaca e a detecção de isquemia miocárdia.

Por fim, os monitores para os serviços incluídos no tipo básico devem permitir o seguinte:

- Deve conter os parâmetros de ECG, oximetria e pressão não invasiva;
- O ECG só é necessário ter 3 derivações, detetar o pulso marca passo e arritmias;
- Devem ser de fácil manuseio para serem transportado em carros rodados.

### 3.3 Acessórios

Os acessórios necessários na aquisição de um esfigmomanómetro são: uma bolsa de acondicionamento, para aumentar o tempo de vida do equipamento protegendo de possíveis danos, deve estar acompanhado por duas braçadeiras de tamanho M e L, um conjunto de 4 pilhas necessárias ao seu funcionamento e um transformador de 230 V com frequência de 50 Hz, valores utilizados no nosso país.

Os esfigmomanómetros mais comuns na ULSM são Omron M6 e o Omron M6 Confort, na compra de braçadeiras deve se ter em atenção que existe diferenças no conector de entrada da braçadeira. Na Figura 3.4 é possível visualizar que esta diferença consiste nos diferentes diâmetros da entrada dos conectores.



Figura 3.4: À esquerda o conector de entrada do Omron M6 Confort e à direita o do Omron M6.

No caso dos monitores de sinais vitais, dependendo dos parâmetros utilizados e do serviço, os acessórios necessários na aquisição são os descritos na Tabela 3.4.

Tabela 3.4: Acessórios dos monitores de sinais vitais.

ECG	Cabos de paciente de 3, 5 e 12 elétrodos
	Cabo extensor
Temperatura	Cabo de temperatura
	Sensor cutâneo reutilizável
SpO <sub>2</sub>	Sensor reutilizáveis adulto tipo clip de dedo
	Sensor reutilizável de adulto de sistema de mola
	Cabo extensor
Pressão não invasiva	Braçadeira de adulto, adulto grande, adulto pequeno e obeso reutilizável
Pressão invasiva	Transdutor de pressão invasiva reutilizável
	Cabos de interface para transdutor
Capnografia	Sensor
	Adaptador de vias aéreas
Carro rodado	

### 3.3.1 Higienização das braçadeiras

A maioria dos acessórios dos equipamentos médicos são projetados para serem reutilizados, precisando de serem esterilizados ou limpos. As braçadeiras são um destes acessórios e são facilmente contaminados, uma vez que têm contacto direto com a pele do paciente estando expostos a diferentes agentes patogénicos, desde microrganismos a sangue. Por isso é necessário na aquisição, solicitar braçadeiras que permitem serem higienizadas.

Para as braçadeiras dos esfigmomanómetros mais comuns na ULSM (Omrons) verificou-se que estas não podem ser higienizadas, uma vez sujas estas braçadeiras devem ser substituídas por outras, pois não é aconselhável lavar as braçadeiras. Se existirem manchas podem ser removidas cuidadosamente com um pano húmido com água e sabão. Depois de uma pesquisa exaustiva não foi possível encontrar braçadeiras laváveis da marca Omron. No entanto, existem braçadeiras, de outras marcas, que podem ser esterilizadas, mas não foi possível verificar se podem ser utilizadas em esfigmomanómetros Omron.

Para os monitores de sinais vitais, as braçadeiras existentes na ULSM também não podem ser higienizadas, mas podem ser utilizadas em vez destas, braçadeiras antimicrobianas, permitindo excluir as contaminações por microrganismos.

### **3.4 Calibração/Verificação/Manutenção**

Um aspeto importante a ter com equipamentos médicos que utilizam medições é a calibração, sendo necessária uma revisão frequente dos sistemas de medidas. Existem mecanismos específicos para a garantia das calibrações das unidades avaliadas [24]. Como tal, é necessário ocorrer uma calibração periódica para garantir um bom funcionamento do equipamento médico. Nos esfigmomanómetros aconselha-se que, de dois em dois anos seja efetuada a sua calibração para verificar se as especificações se encontram dentro dos limites especificados.

No caso dos monitores de sinais vitais o manual indica que é necessário uma calibração da pressão não invasiva pelo menos uma vez a cada dois anos ou de acordo com as leis locais e a calibração da capnografia deve ser feita uma vez por ano.

No manual também é indicado a periodicidade da manutenção dos monitores. A manutenção é fundamental para o aumento da vida útil e aproveitamento integral do equipamento. A manutenção preventiva reduz a necessidade de manutenção corretiva, podendo antever e evitar danos futuros, pois são observados falhas em estágios iniciais [24]. Portanto a cada dois anos ou conforme a necessidade deverá ser feita:

- Verificações de segurança, conforme a norma EN 60601-1;
- Verificação da sincronização de ECG;
- Garantia de desempenho de todas as medições.

Também é necessária uma substituição da luz do fundo após 25 000-30 000 horas (cerca de três anos) de uso contínuo.

## CAPÍTULO 4 - LEGISLAÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS

---

As tecnologias do sector da saúde englobam um vasto conjunto de produtos que a regulamentação comunitária, e a legislação transposta para o direito nacional, designam por dispositivos médicos. Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que são destinados a serem utilizados para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. A indústria de dispositivos é uma grande entidade empregadora da zona Euro, existindo neste sector aproximadamente 1000 produtos [25] [26].

Em Portugal, este tipo de indústria é reduzida. Contudo, as trocas comerciais realizadas neste sector contribuem de forma significativa para a economia nacional [25].

As diretivas comunitárias, depois da integração económica da União Europeia, passaram a definir os requisitos essenciais de saúde, proteção, segurança e bem-estar, eliminando as barreiras comerciais entre os países membros. Esta metodologia permite a harmonização da legislação dos Estados- membros, desempenhando uma papel importante na construção do mercado único e na garantia da livre circulação. Através da Resolução do Conselho Europeu aprovado em 1985 ficou conhecida a Nova Abordagem, que permitiu este cenário[25].

Na nova abordagem, as diretivas definem os requisitos essenciais que os dispositivos têm que cumprir para serem comercializados ou utilizados, remetendo para normas as especificações técnicas e de ensaios, indispensáveis para que os produtos encontrem-se em conformidade com determinada diretiva, bem como os meios de comprovação dessa conformidade [25].

### 4.1 Suporte Legislativo

Segundo o Decreto de Lei 145/2009 de 17 junho um dispositivo médico é:

“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software

destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, 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, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. Controlo da concepção;" [27].

Uma outra definição importante a ter em conta é a de acessório, que nesta diretiva é definida como um “artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respetivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, de forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante” [27].

O presente decreto de lei transpõe para a legislação nacional os seguintes grupos de dispositivos médicos [27]:

- o Dispositivos médicos não ativos, relativa à Diretiva 93/42/CE;
- o Dispositivos médicos implantáveis ativos, relativa à Diretiva 90/385/CE;

Não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que são relativos à Diretiva 98/78/CE [27].

Os monitores de sinais vitais e os esfigmomanómetros não são de diagnóstico *in vitro* nem implantáveis pelo que se rege apenas pela Diretiva 93/42/CE.

#### **4.1.1 Diretiva 93/42/CE**

Esta diretiva adveio da necessidade de adotar as normas harmonizadas relativas ao fabrico, colocação no mercado e entrada em serviço de produtos [25]. A diretiva tem assim o objetivo de harmonizar o processo de certificação e controlo do DM de modo a assegurar a sua livre circulação [28].

Os dispositivos médicos, com exceção dos destinados a investigação clínica e feitos por medida, devem conter marcação CE no momento da sua colocação do mercado [28]. A marcação indica a conformidade do DM com a legislação da UE, permitindo assim a livre circulação do produto no mercado europeu. O fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, a conformidade do DM com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis [29].

A conformidade da marcação CE é formada pelas letras “CE” e com o grafismo mostrado na Figura 4.1.

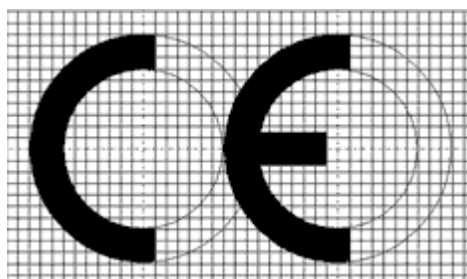


Figura 4.1: Apresentação gráfica da marcação CE [28].

A marcação pode também ser seguida por quatro dígitos, “CE xxxx”, estes quatro dígitos identificam o organismo que avaliou a conformidade do produto segundo a diretiva correspondente. O fabricante do produto também pode atribuir a marcação internamente, mas tem que assegurar que o produto não apresenta riscos para o utilizador e para o meio envolvente. Nestes produtos não é necessário realizar a avaliação de conformidade [30].

Como já dito, o organismo avalia a conformidade do produto consoante a diretiva correspondente, no caso dos dispositivos médicos em estudo o mesmo acontece e estes devem seguir a Diretiva dos dispositivos médicos 93/42/CE caso pretendam ser certificados e possuírem livre circulação na UE.

A classificação do DM tem como principal objetivo o controlo de potenciais riscos associados a cada tipo de dispositivo. Dependendo do risco que cada DM apresenta para os indivíduos que com ele interage e segundo a presente diretiva pode-se classifica-los como referido na Figura 4.2 [31].

As 18 regras presentes no Anexo IX da diretiva classificam um DM tendo em conta os seguintes critérios [31]:

- o Duração do contacto com o corpo (temporário, de curto prazo ou contínuo);
- o Invasibilidade do corpo humano (não invasivo, invasivo, invasivo do tipo cirúrgico, implantável, ativo de carácter terapêutico, ativo para diagnóstico ou especiais);

- Área corporal afetada pela utilização (sistema nervoso, sistema circulatório, entre outros);
- Potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

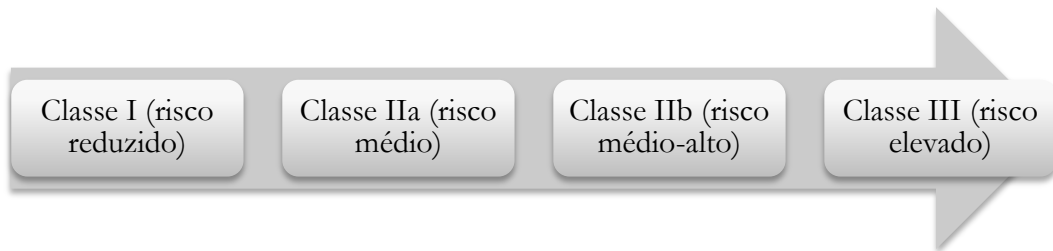


Figura 4.2: Classe dos DM segundo o risco associado [31].

Os esfigmomanómetros pertencem à classe IIa, pois apresentam risco médio e os monitores de sinais vitais inserem-se nos equipamentos que apresentam um risco médio-alto, ou seja, pertencem à classe IIb. Ambos foram classificados pela regra 10, enunciada no Anexo IX da Diretiva 93/42/CE:

“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 cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do SNC, caso em que pertencem à classe IIb” [28].

Os esfigmomanómetros e os monitores de sinais vitais classificam-se como não – invasivos, ativos e de diagnóstico, na **Erro! A origem da referência não foi encontrada.** demonstrada esta classificação segundo a Diretiva 93/42/CE.

Recentemente, a diretiva 93/42/CE foi modificada, estas modificações estão explicitas na diretiva 2007/47/CE. Após o dia 21 de março de 2010, os dispositivos médicos colocados no mercado devem estar em conformidade com a diretiva 93/42/CE e segundo os “novos requisitos” da diretiva 2007/47/CE [32].

<b>Não - invasivos e Ativos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia.”</li> </ul>
<b>Diagnóstico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.”</li> </ul>

Figura 4.3: Classificação dos esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais [28].

## 4.2 Enquadramento normativo

As normas assumem-se como ferramentas úteis uma vez que são condutoras do processo de certificação. Contrariamente às diretivas, as normas não são obrigatórias. Contudo as diretivas possuem sustentação nas normas, apesar de estas não as referirem diretamente [33] [28].

Dependendo da aplicabilidade, as normas podem ser classificadas consoante a quantidade de países onde estão implementadas. As normas podem ser normas harmonizadas ou internacionais.

As normas harmonizadas são aquelas que devem ser adaptadas e transpostas para a legislação e regulamentação nacional. Caso não se possuía estas normas recorre-se às organizações internacionais como a *International Electrotechnical Commission* (IEC) ou a *International Organization for Standardization* (ISO) que funcionam como referência para as normas harmonizadas [33].

Após a análise das normas harmonizadas e internacionais publicadas ao abrigo da Diretiva 93/42/CE e através do estudo dos manuais verificou-se quais as normas fundamentais para os esfigmomanómetros e os monitores de sinais vitais. Na Tabela 4.1 estão enunciadas as do esfigmomanómetros e na Tabela 4.2 estão expostas as dos monitores de sinais vitais.

Tabela 4.1: Normas aplicadas aos esfigmomanómetros.

Esfigmomanómetros	EN 60601-1: 2006
	EN 60601-1-2: 2007
	EN 60601-1-4: 1998
	EN 1060-1: 1995
	EN 1060-3: 1997

Tabela 4.2: Normas aplicadas aos dispositivos médicos.

Normas gerais	EN ISO 13485
	EN 60601-1: 2006
	EN 60601-1-1: 2001
	EN 60601-1-2: 2007
Software	ISO 14971: 2009
	EN 60601-1-4: 1998
ECG	EN 60601-2-25: 2011
	EN 60601-2-27: 2006
	EN 60601-2-51: 2003
SpO <sub>2</sub>	EN ISO 9919: 2009
Temperatura	EN 12470-4:2009
Pressão não invasiva	EN 60601-2-30: 2000
Pressão invasiva	EN 60601-2-34: 2011
Capnografia	EN ISO 21647: 2004

#### 4.2.1 Segurança dos dispositivos médicos elétricos

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) é o responsável pela criação de regulamentação que vá ao encontro aos perigos que possam ser produzidos por equipamentos elétricos, definindo quais os testes a realizar aos equipamentos ou estabelecendo limites dos diversos parâmetros que o constituem. O objetivo principal destas normas é a prevenção de perigos elétricos para o público em geral que interage com estes equipamentos. Com este propósito, este organismo desenvolveu uma norma que define a segurança de equipamentos médicos elétricos, a IEC 60601. Esta norma foi a base para as derivações que ocorreram pelo resto do mundo, como a EN 60601. A EN 60601-1 é considerada a norma geral e abrange diversos aspetos de segurança associados aos equipamentos médicos. Define os requisitos de segurança básica e de desempenho essencial [34].

A norma é uma combinação de normas colaterais designadas por EN 60601-1-X, as que são importantes para os equipamentos médicos estudados são as seguintes:

- EN 60601-1-1: Requisitos de segurança para sistemas de electromedicina

Destina-se à segurança de equipamentos médicos elétricos para medicina e fornece os requisitos para a segurança e proteção do paciente, do utilizador e de outros [35].

- EN 60601-1-2: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios.

Especifica requisitos e testes para verificar a compatibilidade eletromagnética do dispositivo médico e serve como base para as normas particulares de compatibilidade eletromagnética [36].

- EN 60601-1-4: Requisitos para sistemas médicos elétricos programáveis.

Prescreve requisitos pelos quais um sistema eletrônico programável para medicina é projetado. Serve ainda como base para normas particulares e inclui um guia de requisitos de segurança para redução e gestão de riscos [37].

Esta norma também é suportada por normas específicas adicionais designadas por EN 60601-2-X. Alteram e clarificam as normas fundamentais, tendo prioridade sobre as normas colaterais. As mais relevantes para o monitor de sinais vitais são:

- EN 60601-2-25 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos eletrocardiógrafos

Aplica-se à segurança básica e desempenho essencial para eletrocardiógrafos destinados por si só ou como parte de um sistema médico elétrico, para produção de relatórios de eletrocardiograma para fim de diagnóstico. O equipamento destinado a ser utilizado sob extremas condições ambientais ou em ambientes não controlados fora do hospital ou consultório médico, como em ambulâncias e transporte aéreo, devem cumprir com esta norma particular [38].

- EN 60601-2-27 - Requisitos particulares para a segurança de equipamentos de monitorização de ECG.

Especifica os requisitos particulares de segurança e desempenho essencial para aparelhos de monitorização eletrocardiográfica, utilizados somente em ambiente hospitalar [39].

- EN 60601-2-30 - Requisitos particulares para a segurança de equipamentos para a monitorização automática, cíclica e não invasiva da pressão sanguínea

Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial para equipamentos de monitorização não – invasiva, automática e cíclica de pressão sanguínea. Esta norma não se aplica aos dispositivos de medição de pressão arterial semi-automática ou que utilizem transdutores nos dedos [40].

- EN 60601-2-34 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho de equipamentos de monitorização de pressão invasiva.

Aplica-se à segurança básica e desempenho de equipamentos de monitorização de pressão invasiva. Não se aplica ao tubo do cateter, conectores de Luer. Não é aplicável a equipamentos de monitorização de pressão arterial não invasiva [41].

- EN 60601-2-49 - Requisitos particulares, associados a equipamentos de monitorização multiparamétrica de doentes.

Especifica os requisitos de segurança relacionados com equipamentos de monitorização multifuncional de doentes. O âmbito da aplicação desta norma restringe-se a dispositivos que possuem mais de uma peça aplicada ou que disponibilizem a monitorização de mais de uma função, para conexão a um único doente [42].

No caso dos esfigmomanómetros existem duas normas europeias importantes para o desempenho, eficiência, segurança elétrica e mecânica, as normas são as seguintes:

- EN 1060-1 - Esfigmomanómetros não- invasivos – Parte 1: Requisitos gerais.

Especifica os requisitos gerais aplicados a esfigmomanómetros e aos respetivos acessórios, que por meio de uma braçadeira inflável, se destina a uma medição não – invasiva da pressão arterial. Esta norma recomenda a não utilização de conectores Luer neste tipo de dispositivos [43].

- EN 1060-3 - Esfigmomanómetros não-invasivos – Parte 3: Requisito suplementares para sistemas de medição da pressão sanguínea eletromecânico.

Especifica os requisitos particulares aplicados a sistemas eletromecânicos de medição de pressão arterial [44].

Existem outras normas para alguns parâmetros que ainda não existem na IEC 60601.

Por isso recorreremos às normas ISO (*International Organization for Standardization*).

As normas relativas aos monitores de sinais vitais são as descritas em baixo:

- EN 12470 - Desempenho dos termómetros elétricos para medição contínua.

Aplica-se a dispositivos que são operados por uma fonte de energia elétrica, quer por corrente quer por fontes de energia interna. Não é aplicável a termómetros destinados a medir a temperatura da pele [45].

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

Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho destes equipamentos, destinados exclusivamente para uso humano. Aplica-se ao sensor, cabo extensor e ao monitor de oxímetro. Abrange aspetos, relacionados com a classificação, marcação, segurança, fonte de energia, transporte, entre outros [46].

- EN ISO 21647 - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho de monitores de gás respiratório

Especifica as exigências para a segurança básica e desempenho dos monitores de gás respiratório destinados ao funcionamento contínuo e destinados ao uso humano. Especifica também os requisitos para a monitorização de dióxido de carbono e oxigénio. Não é aplicável aos monitores destinados à utilização com agentes anestésicos inflamáveis [47].

Os fabricantes também devem orientar os processos de produção através das seguintes normas:

- EN ISO 13485 - Dispositivos médicos – Sistema de gestão da qualidade, requisitos para fins regulamentares

Responsável por fornecer os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que intervêm em diversas áreas como: conceção e desenvolvimento, produção, instalação e assistência técnica pós venda e ainda para a conceção, desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados [48].

- ISO 14971 - Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos para dispositivos médicos.

Utilizada como linha orientadora para que o fabricante desenvolva um processo de gestão de riscos inerentes à utilização do dispositivo médico durante todo o seu ciclo de vida. Este processo vai permitir a identificação de riscos, a avaliação do rácio benefício/risco, a implementação de medidas corretivas e preventivas para minimizar ou eliminar esses riscos caso estes se apresentem como inaceitáveis, e ainda realiza um controlo contínuo sobre a eficiência das ações implementadas para o controlo de riscos [49].



## CAPÍTULO 5 – VERIFICAÇÃO DE PARÂMETROS

---

A condição essencial para a credibilidade de um sistema de medição é a necessidade de conhecer com rigor o valor verdadeiro<sup>1</sup> de uma medida. A qualidade dos resultados das medições é garantida através de padrões, métodos de referência, certificados e calibrações devidamente rastreadas [25].

No diagnóstico médico as medições são importantes para a prevenção e tratamento de doenças, avaliação do risco e monitorização dos pacientes. Portanto, os resultados das medições são muito importantes em medicina, estes resultados devem ser exatos, reais e comparáveis em diferentes locais ao longo do tempo. Sendo assim possível otimizar os cuidados do paciente e a eficiente gestão dos equipamentos médicos [25].

Em Portugal, os equipamentos médicos são na maioria importados. A estes equipamentos é imposto um conjunto de procedimentos e obrigações, no sentido de garantir a qualidade e segurança dos equipamentos e produtos. No entanto, a garantia metrológica, constituindo um requisito de qualidade, não é englobada neste processo [25].

De acordo com a legislação nacional aplicada ao sector da saúde, com exceção dos instrumentos de medição de radiações ionizantes, todos os outros instrumentos que são comercializados em Portugal estão isentos de uma vigilância do Estado, em termos de obrigação legal de controlo metrológico. Os proprietários e utilizadores destes instrumentos é que têm que zelar pela sua conservação e bom funcionamento [25].

A garantia de confiabilidade metrológica é garantida através de calibrações e verificações. No sistema de controlo metrológico legal existem três tipos de verificações:

- Primeira verificação, em que os instrumentos de medição, novos ou reparados, são submetidos a um conjunto de operações destinadas a verificar a conformidade da qualidade metrológica com os respetivos modelos aprovados [50];

---

<sup>1</sup> O “valor verdadeiro”, embora seja procurado é na verdade inatingível.

- Verificação periódica, que consiste num conjunto de operações destinadas a verificar se os instrumentos de medição mantêm a qualidade metrológica dentro das tolerâncias admissíveis [50];
- Verificação extraordinária, permite verificar se um instrumento de medição continua nas condições regulamentares através de um conjunto de operações destinadas para este fim [50].

## 5.1 Verificação de esfigmomanómetros digitais

Como não existe legislação nacional aplicada aos esfigmomanómetros o descrito neste tópico vai ser baseado na OIML R16-2 de 2002 e pela Portaria nº96 de 2008 da INMETRO. Existe ainda a norma europeia EN 1060 onde também são definidos os requisitos metrológicos e técnicos.

### 5.1.1 Requisitos metrológicos

Para fazer o ensaio do erro máximo admissível da pressão da braçadeira deve se ter em conta as seguintes condições ambientais:

- Temperatura deve estar entre 15°C a 25°C ;
- Humidade relativa entre 20% a 85%.

Na Tabela 5.1 é indicado o erro máximo admissível para qualquer gama da escala.

Tabela 5.1: Erro máximo admissível dos esfigmomanómetros [7].

Primeira verificação	$\pm 0,4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)
Verificação periódica	$\pm 0,5$ kPa ( $\pm 4$ mmHg)

No caso de o ensaio ser realizado com um simulador de paciente e em testes clínicos os valores são outros. Na Tabela 5.2 é possível verificar estes valores.

Tabela 5.2: Erro admissível usando simulador [7].

Erro médio máximo	$\pm 0,7$ kPa ( $\pm 5$ mmHg)
Desvio padrão experimental	$\pm 1,1$ kPa ( $\pm 8$ mmHg)

### 5.1.2 Requisitos técnicos

Os equipamentos devem ser construídos com materiais de modo a que não seja posto em causa a garantia metrológica.

As braçadeiras reutilizáveis devem indicar o método da limpeza no manual. As braçadeiras devem ter como largura 40% e comprimento de 80% a 100% da circunferência média do braço. O uso do tamanho errado pode afetar o resultado da medição [7].

A indicação da pressão no esfigmomanómetro não deve apresentar alterações maior que 0,4 kPa (3 mmHg), em toda a sua gama de medições, após ser submetido a 10 000 ciclos de pressão [7].

O dispositivo indicador (display) deve permitir que os valores medidos sejam visualizados de forma clara e devem usar as seguintes abreviações [7]:

- S ou SIS para indicar a pressão sistólica;
- D ou DIA para indicar a pressão diastólica;
- M ou MAP para indicar a pressão média arterial;

A gama nominal do esfigmomanómetro deve ser indicada pelo fabricante e deve ser igual à gama de medição. No caso dos valores da pressão arterial estiverem fora da gama nominal, estes devem ser claramente identificados como fora da gama [7].

O dispositivo indicador deve ter o valor da divisão de escala de 0,1 kPa (1 mmHg). Caso o valor medido possa ser visualizado em mais que um dispositivo indicador, este deve ser o mesmo em todos os dispositivos indicadores [7].

Na fonte de alimentação interna as variações de tensão dentro da gama de operação não devem influenciar os resultados da medição, e no caso das tensões estarem fora da gama de operação o esfigmomanómetro não deve exibir os resultados da medição [7].

Para a fonte de alimentação externa as variações de tensão dentro da gama de especificação do fabricante não devem influenciar a leitura da pressão da braçadeira e dos resultados da medição da pressão. No caso em que a variação de pressão está fora da gama de medições, o esfigmomanómetro não deve apresentar os resultados de medição. Na circunstância de qualquer falha do equipamento, a deflação da braçadeira deve [7]:

- Para pacientes adultos, a pressão deve ser reduzida para menos de 2 kPa (15 mmHg) no máximo em 180 segundos;
- Para pacientes infantis/ neonatos, a pressão deve ser reduzida para menos de 0,7 kPa (5 mmHg) no máximo em 90 segundos;

Na exaustão de ar a pressão não deve exceder os 0,8 kPa/min (6 mmHg/min).

Para válvula de exaustão totalmente aberta o tempo para a redução da pressão de 35 kPa a 2 kPa (260 mmHg a 15 mmHg) não deve exceder os 10 segundos. No caso em que os esfigmomanómetros medem a pressão arterial a infantil/neonato, o tempo para a

redução da pressão de 20 kPa a 0,7 kPa (150 mmHg a 5 mmHg) não deve exceder os 5 segundos [7].

O esfigmomanómetro deve ser capaz de realizar ajuste automático do zero, de modo a ser realizado em intervalos de tempo adequados. O primeiro ajuste ocorre quando o esfigmomanómetro é ligado e se a pressão exceder os 0,1 kPa (1 mmHg) o esfigmomanómetro deve desligar-se automaticamente [7].

No caso da compatibilidade eletromagnética, as interferências elétricas ou eletromagnéticas não devem levar a perturbações na indicação da pressão ou no resultado da medição da pressão. Mas se ocorrer uma perturbação em que gera uma anormalidade, esta deve ser claramente indicada e deve ser possível restaurar o seu correto funcionamento dentro de 30 segundos após cessada a perturbação eletromagnética [7].

A construção das portas de entrada e saída de sinais importantes à realização de medições devem assegurar que os acessórios encaixados incorretamente ou defeituosos não afetam o resultado da medição [7].

No caso de o esfigmomanómetro utilizar alarmes, estes devem conter pelo menos prioridade média.

Existem algumas regras de segurança para os esfigmomanómetros. Uma delas é que em qualquer momento deve ser possível interromper a medição da pressão arterial através do pressionar de uma única tecla, fazendo com que o esfigmomanómetro realize uma exaustão rápida. Os comandos que afetem a exatidão das medições devem ser seladas contra o acesso não-autorizado [7].

### **5.1.3 Procedimento de ensaio**

A verificação dos esfigmomanómetros consiste em duas etapas, o ensaio de interrupção imediata e o ensaio de determinação do erro de indicação.

O ensaio de interrupção imediata da medição consiste em verificar se o esfigmomanómetro, se por algum motivo, interromper a medição, este irá esvaziar a braçadeira, permitindo a fácil remoção do aparelho, do braço do utilizador. O ensaio consiste em envolver um cilindro rígido com a braçadeira, e em seguida iniciar a medição e interrompê-la enquanto a braçadeira é inflada. O instrumento deve ser capaz de abortar a medição, esvaziando a braçadeira e permitindo a sua fácil remoção [51].

O ensaio de determinação do erro de indicação, que consiste em verificar se os erros de indicação apresentados pelo esfigmomanómetro encontram-se de acordo com os erros máximos admissíveis indicados acima. Para este ensaio são necessários os seguintes materiais [7]:

- Recipiente cilíndrico de metal rígido com capacidade de 500 mL  $\pm$  5%;
- Manómetro de referência, com divisão de escala com o máximo de 0,03 kPa (0,25 mmHg) e incerteza menor que 0,1kPa (0,8 mmHg);
- Geradores de pressão;
- Válvulas de alívio de pressão;
- Conectores do tipo T, Y, L e I;
- Tubos flexíveis;
- Cilindro rígido adequado ao tamanho da braçadeira do instrumento.

Neste ensaio é necessário montar um sistema pneumático, com um gerador de pressão e um manómetro de referência. Ao se gerar pressão no sistema, verifica-se a indicação do esfigmomanómetro digital com a indicação do manómetro de referência. Na Figura 5.1 é demonstrado o sistema pneumático.

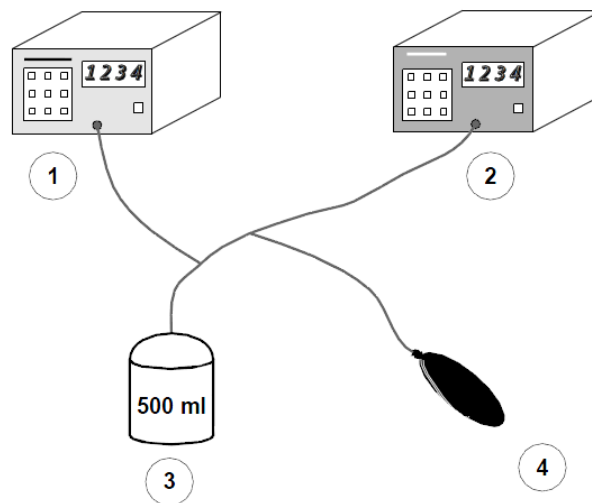


Figura 5.1: Sistema pneumático: 1-Manómetro de referência, 2- Aparelho a ser testado, 3- Cilindro de metal rígido, 4- Gerador de pressão [7].

Este ensaio tem por base “verificar a escala na gama de 40 mmHg a 280 mmHg (5,3 kPa a 37,3 kPa), ou até o limite superior da gama de medição (o que for menor), em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), num ciclo crescente seguido de um decrescente”. Para tal é necessário, através do gerador de pressão, insuflar ar até que o manómetro de referência indique a pressão relativa do primeiro valor a ser verificado (40 mmHg) e assim sucessivamente para os outros pontos da escala até que se atinja os 280 mmHg (37,3 kPa) ou o limite superior da gama de medição (o que for menor). Entre as medições aguardar no máximo 1 minuto até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático. Caso seja preciso, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado. Recolher a leitura das indicações dos manómetros e reprovar os que apresentarem erros de

indicação superiores aos erros máximos admissíveis. Caso a resolução do manómetro em modo de ensaio seja 0,1 mmHg, fazer o arredondamento adequado das indicações antes de calcular o erro [7] [51].

Em seguida descer a pressão até que se atinja os 240 mmHg (32 kPa) e continuar a diminuir para os próximos valores da escala até que atinja os 40 mmHg (5,3 kPa). Recolher os valores medidos pelos dois manómetros e reprovar os manómetros que apresentarem erros de indicação superiores aos erros máximos admissíveis [7] [51].

O procedimento da determinação do erro de indicação somente verifica o desempenho do sensor da pressão do esfigmomanómetro, não sendo possível garantir que o esfigmomanómetro irá medir a pressão arterial adequadamente, uma vez que existem outros fatores que devem ser considerados na medição como o processamento do sinal do sensor, o software de conversão do sinal, qualidade da medição da pressão dinâmica, etc[52].

A alternativa para se testar todo o sistema de medição do esfigmomanómetro era utilizar um simulador de pressão total. Este simulador ao ser ajustado a uma pressão pré-definida, como por exemplo 120 por 80 mmHg, iria gerar ondas oscilométricas desta pressão e verificar se o esfigmomanómetro seria capaz de registar ou identificar a magnitude do erro do aparelho. Contudo ainda não existe um simulador de ondas oscilométricas confiável, que seja possível ser utilizado como padrão. Pois os que existem possuem limitações em reproduzir ondas que se assemelham às ondas da pressão arterial de um ser humano. Portanto, apesar de serem extremamente uteis para testar a repetibilidade do esfigmomanómetro, não podem ser utilizados como padrão. No entanto, é de grande importância que se continue a pesquisar soluções tecnológicas para o simulador [52].

O Instituto de Metrologia da Alemanha encontra-se a desenvolver um simulador confiável, segundo estes “ os desafios nessa área ainda são muitos, uma vez que o simulador ideal deverá possuir um completo banco de dados, contendo formas de ondas fisiológicas, e um protocolo de validação que garanta a exatidão no uso sob diversas condições. Só assim poderão ser eliminados os estudos clínicos conseguindo-se uma avaliação rápida, segura e confiável dos esfigmomanómetros digitais” [52].

## **5.2 Verificação dos monitores de sinais vitais**

A verificação dos monitores de sinais vitais é realizada através de um equipamento padrão devidamente calibrado, conhecido por simulador de paciente. Este equipamento

simula várias condições, desde a respiração, temperatura, pressões invasivas, entre outras. As medições do monitor são comparadas com o simulador de paciente.

Depois de uma pesquisa no site IPAC, constatou-se que o ISQ (Laboratório de Ensaio de Equipamento Clínico-Hospitalar) está acreditado para fazer os ensaios nos monitores de sinais vitais. Segundo esta entidade existem alguns parâmetros que devem ser verificados e os valores são de acordo com as respectivas normas para cada módulo, na Tabela 5.3 são demonstrados esses valores.

Tabela 5.3: Parâmetros e valores que necessitam de ser verificados [53].

Módulos de eletrocardiograma	EN 60601-2-47:2001	<u>Amplitude</u> Intervalo de medição: $0,5 \text{ mV} \leq \text{mV} \leq 5 \text{ mV}$ Incerteza: $\pm 2,3 \%$
		<u>Batimentos por Minuto</u> Intervalo de medição: $10 \leq \text{bpm} \leq 320$ Incerteza: $\pm (1,0 \% + 0,5 \text{ bpm})$
		<u>Frequência</u> Intervalo de medição: $0,5 \text{ Hz} \leq \text{Hz} \leq 5 \text{ Hz}$ Incerteza: $\pm 1,2 \%$
Módulos de oximetria e pressão não invasiva	EN 60601-2-49:2003 EN 60601-2-30:1999	<u>Oximetria - Ritmo cardíaco</u> Intervalo de medição: $30 \leq \text{bpm} \leq 200$ Incerteza: $\pm (1,1 \% + 1,3 \text{ bpm})$
		<u>Oximetria</u> Intervalo de medição: $75 \% \leq \Omega \leq 100 \%$ Incerteza: $\pm 1,3 \%$
		<u>Pressão</u> Intervalo de medição: $10 \text{ mmHg} \leq \text{mmHg} \leq 300 \text{ mmHg}$ Incerteza: $\pm 1 \text{ mmHg}$
		<u>Ritmo cardíaco</u> Intervalo de medição: $45 \leq \text{bpm} \leq 162$ Incerteza: $\pm 1,3 \text{ bpm}$

### 5.2.1 Procedimento do ECG

No procedimento de verificação do ECG é necessário um simulador de paciente na Figura 5.2 é demonstrado um destes equipamentos. A maioria dos equipamentos simuladores do paciente podem gerar sinais de ECG como por exemplo os seguintes:

- 30 bpm – 60 bpm;
- 80 bpm – 120 bpm;
- 180 bpm – 240 bpm;
- 300 bpm.



Figura 5.2: Simulador de pacientes de ECG [54].

Uma boa pratica para iniciar a verificação é gerar os sinais mais altos e mais baixos, dentro da gama de medições, que o simulador pode medir e verificar se o equipamento a ser testado pode medir esses sinais [54].

Como o número de sinais que se pode obter é limitado, utiliza-se geralmente toda a gama do equipamento padrão. Cada ponto pode medir-se varias vezes, mas no caso do ECG três vezes são suficientes, uma vez que o sinal é muito estável e apresenta muito ou pouca variação das medidas [54].

### 5.2.2 Procedimento para o SpO<sub>2</sub>

Para a verificação do SpO<sub>2</sub> também é necessário um simulador de paciente, na Figura 5.3 tem-se um exemplo deste simulador. Este simulador contém uma extremidade semelhante a um dedo, onde existe um sensor do oxímetro em teste. Este dedo artificial contém um grau de opacidade e de pulsação mecânica de acordo com o SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca definidas pelo responsável pelo teste [55].



Figura 5.3: Simulador do SpO2 [53].

È importante ter em conta que os oxímetros asseguram geralmente medidas abaixo de 65%. Os valores de verificação podem iniciar desde os 70%. A maioria dos oxímetros tem um tempo de estabilização entre 4 a 12 segundos [54].

### 5.2.3 Procedimento da pressão não invasiva

Para o procedimento de verificação da pressão não invasiva é necessário montar um sistema em que é necessário os seguintes materiais:

- Manómetro de referência;
- Módulo de pressão não invasiva;
- Válvulas;
- Conectores e tubos;
- Gerador de pressão.

A montagem é feita através da conexão do equipamento de pressão padrão, a partir de tubos e conectores, pode ser em linha ou com adaptadores de dupla linha, neste caso utiliza-se uma conexão em T. Na Figura 5.4 é demonstrado esta configuração [54].

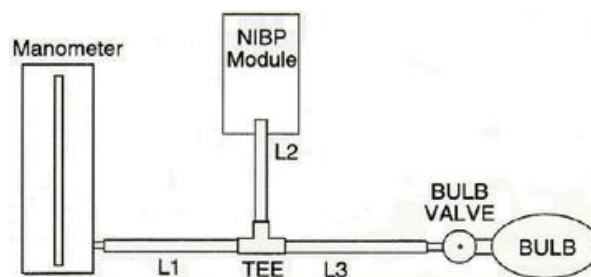


Figura 5.4: Configuração para verificação da pressão não invasiva [54].

Depois disto deve-se insuflar ar, mas para isso é necessário que a válvula de pressão do monitor encontre-se fechada. Para tal é necessário entrar no menu do monitor para alterar algumas opções, sendo em muitos casos necessário uma password. Em outros

equipamentos deve-se pressionar uma combinação de teclas. Deve-se ter especial cuidado com os equipamentos que têm tempo limitado para realizar este processo, pois abrem logo as válvulas. Depois de encerrar a válvula, inicia-se o aumento da pressão desde 40 mmHg a 240 mmHg [54].

## CAPÍTULO 6 - CONCLUSÕES

---

A elaboração de fichas de normalização para os esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais são importantes para num futuro próximo serem usadas para a aquisição eficiente desses equipamentos.

As entrevistas tiveram como principal obstáculo a indisponibilidade dos entrevistados, tornando o processo demorado. Contudo, esta limitação não prejudicou o processo de definição dos critérios para a aquisição. Das entrevistas realizadas aos utilizadores dos monitores de sinais vitais concluiu-se que os parâmetros mais utilizados são o ECG, SpO<sub>2</sub> e a pressão não invasiva e que o número de derivações do ECG aumenta com a gravidade dos pacientes que são recebidos em cada serviço.

Os acessórios são uma parte importante para o bom funcionamento dos equipamentos médicos, por isso foi necessário enumerar os acessórios que cada equipamento deve ter na sua aquisição. No entanto, este processo foi muito complexo devido a grande variedade de acessórios que os monitores de sinais vitais contêm e devidos às diferentes exigências de cada serviço.

Outra tarefa importante assentou na seleção das normas com as quais os equipamentos médicos estudados tinham conformidade. As normas são importantes para garantir o bom desempenho e segurança, minimizando os riscos associados à utilização dos equipamentos médicos. Neste ponto, a procura das normas importantes para estes dispositivos foi facilitado pelo facto dos manuais destes possuírem essa informação. A maior dificuldade prendeu-se com o acesso a essas normas, uma vez que a sua aquisição tem um custo não previsto nos orçamentos da ULSM e do ISEP.

Concluiu-se que a escolha do equipamento médico adequado é uma tarefa complexa, pois requer um processo transparente baseado em informações, avaliações e definição de prioridades, de forma a que se pudesse escolher o equipamento médico que melhor se enquadre para satisfazer os problemas dos pacientes de cada serviço.

Na verificação dos parâmetros dos equipamentos médicos encontraram-se várias dificuldades, uma delas consistiu na impossibilidade de aceder à norma europeia aplicada

aos esfigmomanómetros (EN 1060), não podendo comparar os requisitos e procedimentos com a internacional (OIML). Como tal seria interessante como trabalho futuro comparar as duas, verificando quais as principais diferenças entre elas.

As informações sobre a verificação dos parâmetros dos monitores de sinais vitais são escassos não sendo possível fazer um estudo sobre os métodos utilizados.

Concluiu-se que o controlo metrológico é uma fase muito importante na vida dos equipamentos médicos, pois sem existir este controlo podem ocorrer erros de medição desconhecidos colocando a vida do paciente em risco. Assim, o controlo metrológico permite garantir a confiabilidade da medição dos diferentes parâmetros. A metrologia legal na área de equipamentos médicos não tem expressão em Portugal, onde a legislação nesta área é escassa, sendo necessário recorrer-se às europeias e internacionais.

Um dos objetivos propostos consistia em descobrir a compatibilidade dos módulos para os diferentes modelos dos monitores de sinais vitais, pois existem vários tipos com diferentes parâmetros. Chegou-se à conclusão que, para saber a compatibilidade, não dependia do modelo do monitor, mas sim da versão do software. Na ULSM não existe nenhum registo da versão do software instalado em cada monitor de sinais vitais, sendo necessário fazer um levantamento em todo o hospital para os identificar. Pelo que como trabalho futuro, seria interessante adicionar esta informação às fichas de normalização, recorrendo quando necessário à sua consulta para avaliar a compatibilidade entre os diversos módulos.

Através das componentes deste estágio, consegui adquirir competências técnicas e conhecimentos regulamentares sobre os esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais. Evoluí a nível de conceitos técnicos, devido à constante interação, quer com profissionais na área da saúde, quer com profissionais na área da engenharia, tornando este estágio muito rico na diversidade de conhecimentos e experiências. Possibilitou-me adaptar às tarefas diárias da gestão dos equipamentos médicos num hospital, permitindo algum conhecimento neste ramo, útil para uma próxima etapa da minha vida, que passa pela entrada no mercado de trabalho.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- [1] Unidade Local de Saúde de Matosinhos, [Online]. Available: <http://www.ulsm.min-saude.pt/content.aspx?menuid=25>. [Acedido em 20 de março 2012].
- [2] Unidade Local de Saúde de Matosinhos, [Online]. Available: <http://www.ulsm.min-saude.pt/content.aspx?menuid=556>. [Acedido em 23 de março 2012].
- [3] Unidade Local de Saúde de Matosinhos, “Serviço de Instalações e Equipamentos,” [Online]. Available: <http://www.ulsm.min-saude.pt/servicecontent.aspx?menuid=474>. [Acedido em 20 de março 2012].
- [4] R. R. Seeley, T. D. Stephens e P. Tate, *Anatomia & Fisiologia*, 6ª Edição ed., Lusociência, 2005.
- [5] S. d. Salud, *Guía tecnológica No.7:Enfismomanómetro*, Méxco: CENETEC, SALUD, 2004.
- [6] R. N. Azeredo, R. A. R. Pererira, F. W. Sant'Ana e J. A. G. Neto, “Apreciação Técnica de Modelo de Esfigmomanómetros Digitais,” Edição Metrologica, 2012, pp. 11-21.
- [7] OIML, “International Recommendation R16-2: Non-invasive automated sphygmomanometers”. 2002.
- [8] Omron, *Manual - Digital Automatic Blood Pressure Monitor, Model M6 Comfort*.
- [9] Formosa Biomedical, *Monitor de pressão arterial digital automático com medição de valor de rigidez arterial*.
- [10] E. Camargo, *Desenvolvimento de um Sistema de Alarme Inteligente para Equipamento de Monitorização Multiparamétrica de Pacientes*, São Paulo: Dissertação apresentada á Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, 2006.
- [11] Secretaría de Salud, CENETEC, SALUD, 2005.
- [12] H. Fonseca, *Monitorização de sinais vitais com uma consola de jogos portátil*, Aveiro: Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro, 2008.
- [13] Blog - Estudante de enfermagem, “Electrocardiograma (ECG),” [Online]. Available:

- <http://enfermando.blogs.sapo.pt/5593.html>. [Acedido em 5 de julho 2012].
- [14] H. Thiesen e M. Stemmer, “Módulo de Oximetria para uso em Monitor Multiparâmetro,” Faculdade de Engenharia Elétrica da PUCRS, [Online]. Available: [www.feng.pucrs.br/~jorgef/disciplinas/tcc\\_ee/diversos/ModeloTCC\\_Oximetria\\_Henrique\\_Thiesen.doc](http://www.feng.pucrs.br/~jorgef/disciplinas/tcc_ee/diversos/ModeloTCC_Oximetria_Henrique_Thiesen.doc). [Acedido em 6 de julho 2012].
- [15] Y.-T. LI, “Pulse Oximetry,” Department of Electronic Engineering of University of Surrey, [Online]. Available: <http://personal.ph.surrey.ac.uk/~phs3ps/surj/v2/li.pdf>. [Acedido em 6 julho 2012].
- [16] E. Fortis e F. Nora, “Hipoxemia e Hipóxia Per-Operatória: Conceito, Diagnóstico, Mecanismos, Causas e Fluxograma de Atendimento,” *Revista Bras Anestesiologia* 2000, pp.317 – 329., [Online]. Available: <http://www.forhard.com.br/revista/detalhes.asp?id=1032>. [Acedido em 6 julho 2012].
- [17] Perfusion Line, “Boletim de Notícias: Sistemas de Monitorização – A Oximetria de Pulso,” [Online]. Available: <http://perfline.com/boletim/bol0404.shtml>. [Acedido em 7 julho 2012].
- [18] G. Haas, *Desenvolvimento e Validação de um Sistema de Monitoração de Leitos Hospitalares*, Porto Alegre: Dissertação apresentada á Faculdade de Engenharia da PUCRS, 2012.
- [19] A. Corrêa, *Confiabilidade metrológica no setor da saúde no Brasil*, Rio de Janeiro: Dissertação apresentada à Pontifca Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2001.
- [20] R. Pereira, *Programa de monitorização para apoio a doentes domiciliados*, Lisboa: Dissertação apresentada na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, 2008.
- [21] C. Rasesa, *MENSURAÇÃO DA PRESSÃO DE DIÓXIDO DE CARBONO ARTERIAL E EXPIRADO EM LACTENTES E CRIANÇAS SOB VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA*, Curitiba: Dissertação apresentada à Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2010.
- [22] J. Amaral, A. Ferreira e D. Ferez, “Monitorização da Respiração: Oximetria e Capnografia,” *Revista Brasileira de Anestesiologia*, vol. 42, pp. 51-58.
- [23] “dabl Educational Trust,” [Online]. Available: [http://www.dableducational.org/sphygmomanometers/devices\\_2\\_sbpm.html#ANDua704](http://www.dableducational.org/sphygmomanometers/devices_2_sbpm.html#ANDua704). [Acedido em 1 agosto 2012].
- [24] G. L. e D. P., “O papel da engenharia clínica nos programas de gerência de

equipamentos médicos: Estudo em duas unidades hospitalares,” em *Memorias II Congreso latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, Habana, Cuba, 2001.

- [25] M. C. Ferreira, “VII - Conferência Estatística e Qualidade na Saúde,” *A importância da metrologia na saúde*, 2011.
- [26] Infarmed, “Dispositivos Médicos,” [Online]. Available: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDI\\_COS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI_COS). [Acedido em 27 2 2012].
- [27] “Decreto-Lei nº 145/2009,” em *Diário da República*, Ministério da Saúde, 1.<sup>a</sup> série N.º115, 17 de Junho de 2009.
- [28] Conselho das Comunidades Europeias, “Directiva 93/42/CE do conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos,” *Jornal Oficial*, 17 Julho 1993.
- [29] IPQ, “Marcação CE: uma porta aberta para o mercado europeu,” [Online]. Available: [http://www.ipq.pt/backFiles/Folheto\\_marcacaoCE\\_PT.pdf](http://www.ipq.pt/backFiles/Folheto_marcacaoCE_PT.pdf). [Acedido em 4 julho 2012].
- [30] Infarmed, “Aquisição e Utilização,” [Online]. Available: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDI\\_COS/AQUISICAO\\_E\\_UTILIZACAO/REQUISITOS\\_AQUISICAO\\_DM\\_DIV](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI_COS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/REQUISITOS_AQUISICAO_DM_DIV). [Acedido em 27 Abril 2012].
- [31] Infarmed, “Classificação de Dispositivos Médicos,” [Online]. Available: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDI\\_COS/CLASSIFICACAO\\_E\\_FRONTIERS/CLASSIFICACAO\\_FRONTIERS\\_I\\_NTRODUCAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI_COS/CLASSIFICACAO_E_FRONTIERS/CLASSIFICACAO_FRONTIERS_I_NTRODUCAO). [Acedido em 27 Abril 2012].
- [32] Infarmed, “Aspectos relativos à aplicação da Directiva 2007/47/CE – Reflexos dos novos requisitos de avaliação nos Documentos de Conformidade,” [Online]. Available: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_NOVIDADES/D\\_ETALHE\\_NOVIDADE?itemid=2237223](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/D_ETALHE_NOVIDADE?itemid=2237223). [Acedido em 4 julho 2012].
- [33] R. v. d. Z. Helen Delaney, *A Guide to the EU Medical Device Directive*, National Institute of Standards and Technology, 2001.
- [34] J. Backes, “A practical guide to IEC 60601-1,” *2<sup>a</sup> Your guide to ELECTRICAL SAFETY TESTING*, Agosto 2006.
- [35] “CENELEC - European Committee for electrotechnical standardization,” [Online]. Available:

- [http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:3936831289052023:::FSP\\_PROJECT:7350](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:3936831289052023:::FSP_PROJECT:7350). [Acedido em 4 junho 2012].
- [36] “CENELEC - European Committee for electrotechnical standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:2651962117872974:::FSP\\_PROJECT:20576](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:2651962117872974:::FSP_PROJECT:20576). [Acedido em 4 junho 2012].
- [37] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:4076412828946005:::FSP\\_PROJECT:5696](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:4076412828946005:::FSP_PROJECT:5696). [Acedido em 4 junho 2012].
- [38] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:7316152371628940:::FSP\\_PROJECT:22291](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:7316152371628940:::FSP_PROJECT:22291). [Acedido em 5 junho 2012].
- [39] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:3947186245980094:::FSP\\_PROJECT:15939](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:3947186245980094:::FSP_PROJECT:15939). [Acedido em 5 junho 2012].
- [40] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:4163043450886279:::FSP\\_PROJECT:7615](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:4163043450886279:::FSP_PROJECT:7615). [Acedido em 5 junho 2012].
- [41] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:4257960729301868:::FSP\\_PROJECT:22292](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:4257960729301868:::FSP_PROJECT:22292). [Acedido em 5 junho 2012].
- [42] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization,” [Online]. Available:  
[http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:3534937441885497:::FSP\\_PROJECT:22293](http://www.cenelec.eu/dyn/www/?p=104:110:3534937441885497:::FSP_PROJECT:22293). [Acedido em 5 junho 2012].
- [43] “European standards,” [Online]. Available: <http://www.en-standard.eu/en-1060-1-a2-non-invasive-sphygmomanometers-part-1-general-requirements/>. [Acedido em 5 junho 2012].

- [44] “European standards,” [Online]. Available: <http://www.en-standard.eu/en-1060-3-a2-non-invasive-sphygmomanometers-part-3-supplementary-requirements-for-electro-mechanical-blood-pressure-measuring-systems/>. [Acedido em 5 junho 2012].
- [45] “European standards,” [Online]. Available: <http://www.en-standard.eu/en-12470-4-a1-clinical-thermometers-part-4-performance-of-electrical-thermometers-for-continuous-measurement/>. [Acedido em 6 junho 2012].
- [46] “International Organization for Standardization,” [Online]. Available: [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=33780](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=33780). [Acedido em 6 junho 2012].
- [47] “ISO - International Organization for Standardization,” [Online]. Available: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=34637](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=34637). [Acedido em 6 junho 2012].
- [48] “CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization,” [Online]. Available: [http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:110:3360840686303148:::FSP\\_ORG\\_ID,FSP\\_PROJECT,FSP\\_LANG\\_ID:10384,24011,25](http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:110:3360840686303148:::FSP_ORG_ID,FSP_PROJECT,FSP_LANG_ID:10384,24011,25). [Acedido em 6 junho 2012].
- [49] “European standards,” [Online]. Available: <http://www.en-standard.eu/iso-14971-2007-medical-devices-application-of-risk-management-to-medical-devices/>. [Acedido em 6 junho 2012].
- [50] C. Sousa, *Categorias da metrologia*, CATIM - Centro de apoio tecnologico à industria metalomecânica , 2008.
- [51] INMETRO, *Procedimentos para a verificação e inspeção de esfigmomanómetro digital*, 2011.
- [52] A. B. Corrêa, *Avaliação e gerenciamento de risco em produtos para a saúde: garantindo segurança e qualidade nos produtos médico-hospitalares importados*, Rio de Janeiro: Monografia apresentada à Universidade Estácio de Sá, 2011.
- [53] IPAC, [Online]. Available: [http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha\\_lae.asp?ID=L0610](http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha_lae.asp?ID=L0610). [Acedido em 20 agosto 2012].
- [54] J. Garcia, *Equipos Biomédicos - Conceptos de funcionamiento*, Universidad de Antioquia, 2011.
- [55] Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, *Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção*, Brasília: Ministério da Saúde, 2002.



## **Anexo 1**

### **Entrevistas para os esfigmomanómetros**

**Serviço: Cardiologia**

**Dr. Luís Moura**

Pergunta	Resposta
1 Possui conhecimento dos vários esfigmomanómetros existentes na ULSM?	Sim tenho conhecimento.
2 Quais os valores que considera mais importantes na medição da tensão?	Os valores de diastólica e sistólica.
3 Na sua opinião, qual pensa ser o melhor esfigmomanómetro dos existentes na ULSM?	Os melhores esfigmomanómetros são os Omrons, porque realizaram um estudo em que compararam os valores que apresentavam as diferentes marcas de esfigmomanómetros e os que apresentavam os melhores níveis intra e inter observador foi o Omron M6 Confort. Também em comparação destes equipamentos com a monitorização ambulatória da pressão arterial confirma-se os valores. Por isso o custo/benefício é bom. Os Omrons M6 Confort são fiáveis.
4 No caso dos esfigmomanómetros para a pediatria considera necessário um tipo diferente da dos adultos?	Para os esfigmomanómetros pediátricos a única diferença na aquisição é que a braçadeira tem que ser pediátrica.
5 Que outras considerações considera importantes sobre o esfigmomanómetros ou sobre as necessidades da ULSM?	Convinha na compra adquirir sempre duas braçadeiras M e L. Porque por exemplo, para pessoas com o braço gordo, que hoje em dia cada vez existe mais, as braçadeiras normais ficam apertadas e induz em erro, pois as tensões são mais altas do que as verdadeiras.

## **Anexo 2**

### **Entrevistas para os monitores de sinais vitais**

<b>Serviço: SMI</b>	
<b>Enf. Maria Amélia Ferreira</b>	
Pergunta	Resposta
1 Quais os parâmetros que existem no serviço e utiliza todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?	Utiliza-se todos os parâmetros, por vezes alguns ficam muito tempo sem serem utilizados, mas é necessário tê-los pois pode aparecer um doente que necessite.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	O equipamento tem todas as funcionalidades necessárias. O monitor permite modificar as gamas de medições, normalmente são usadas as de origem do monitor, mas por vezes é necessário modificar alguns parâmetros.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	Sim.
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	O software não tem qualquer problema de compatibilidade. É muitas vezes atualizado para versões mais recentes.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Os alarmes são os necessários. Quando ocorre a atualização do software para versões mais recentes também são atualizados os alarmes.
6 Qual o numero de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG ?	O monitor deve permitir a medição por 12 derivações.
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Sim são os mais adequados.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	Sim, já aconteceu algumas situações. Normalmente devido à demora do alarme disparar ou não chegavam a alarmar.
9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	Antes de utilizar o monitor só verificamos se os alarmes estão a funcionar corretamente. E caso algo não esteja a funcionar bem.

10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?	
---	--

<b>Serviço: UCIP</b>	
<b>Enf. Luísa Cunha</b>	
Pergunta	Resposta
1 Quais os parâmetros que existem no serviço e utiliza todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?	Não é muito usado a temperatura, pois usam normalmente termómetros para medir esse parâmetro.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	As funcionalidades são as necessárias.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	A autonomia não é muito importante, devido aos monitores usados no serviço serem sempre ligados à corrente. (Para transporte de doentes para outro serviço é usado um monitor dos serviços de internamento)
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	Quanto ao software não existe nenhum tipo de incompatibilidade entre os monitores do serviço, pode ocorrer incompatibilidades entre outros serviços, por exemplo do SMI.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Os alarmes são os suficientes.
6 Qual o numero de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG ?	Os monitores devem permitir a medição de 5 derivações, ou mais.
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Sim, são os adequados.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo	Enquanto chefe nunca tive conhecimento de tal situação.

equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	
9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	Não fazemos nenhuma verificação.
10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?	Incluir na compra braçadeiras para vários tipos de tamanho de braços.

<b>Serviço: Medicina G</b>	
<b>Enf. Camilo Areias</b>	
Pergunta	Resposta
1. Quais os parâmetros que existem no serviço e utiliza todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?	No serviço só são usados os parâmetros pulso, tensão não invasiva, SpO <sub>2</sub> e ECG. Sendo o ECG só usado em algumas situações.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	Sim. No serviço para a pressão são usados normalmente a gama de valores de 90-160 mmHg, para o SpO <sub>2</sub> <50 e >120. Mas os parâmetros não são sempre estes, pois dependem muitas vezes do paciente. Por isso o monitor tem que permitir a mudança desses parâmetros.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	O monitor deve ter uma autonomia superior a 30 minutos, que permita o transporte do paciente dentro do serviço e entre outros serviços.
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	Não.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Os alarmes são os necessários, uma vez que para o ECG muitos das vezes nem são ligados só em alguns casos.
6 Qual o numero de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG ?	Para o ECG a partir de 3 derivações chega para as necessidades do serviço, pois só é usado o ECG quando o estado do paciente fica grave, e quando isso acontece se o estado piorar o paciente é transferido para outro serviço, pois é necessário o registo/impressão dos traçados e os monitores

	dos serviços não têm isso. (Os monitores do serviço tem 5 derivações).
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Sim, são os mais adequados.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	Não.
9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	Não.
10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?	No serviço existem consumíveis em número superior ao número dos monitores. Quanto aos cabos de saturímetros é necessário, pois temos poucos. Normalmente estes cabos vêm com sensor de silicone, mas também convinha ter um sensor com sistema de mola para os pacientes que não podem utilizar os de silicone. Também deviam adquirir um carro rodado, para aumentar a durabilidade do monitor.

<b>Serviço: Emergência</b>	
<b>Enf. Arlindo Cruz</b>	
<b>Pergunta</b>	<b>Resposta</b>
1. Quais os parâmetros que existem no serviço e utiliza todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?	No serviço existem todos os parâmetros, pois pode aparecer um paciente que pode precisar. Mas o parâmetro de pressões invasivas é menos utilizado.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	Sim, existem vários tipos de monitores e as funcionalidades são as adequadas para cada tipo de lugar.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	A autonomia existente nos monitores do serviço nunca tiveram qualquer tipo de problema, não sei dizer um valor para a duração porque depende, por exemplo, ao levar um paciente para o TAC não sei o tempo que vai demorar, mas

	pode ser igual aos monitores existentes.
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	Não, nunca tivemos qualquer tipo de problema com o software.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Os alarmes em alguns lugares não são muito utilizados, pois normalmente estão numa sala onde existem lá enfermeiros que o estão sempre a monitorizar. Já na obs os pacientes estão numa sala sozinhos e aí já são utilizados os alarmes, e existe uma sala onde se pode visualizar a monitorização.
6 Qual o numero de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG ?	No serviço é necessário os 3 tipos de derivações (3, 5 e 12).
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Sim.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	
9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	Não fazemos nenhuma verificação, só as manutenções.
10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?	Os consumíveis devem ser de material que permitem serem higienizados, principalmente as braçadeiras das tensões. Já existem alguns consumíveis parados por não dar para higienizar. Também para ter cuidado com os consumíveis de marca branca, pois tem acontecido estes não serem compatíveis com o monitor e módulo e depois ficam parados.

<b>Serviço: Recobro</b>	
<b>Enf. Hugo Coutinho</b>	
Pergunta	Resposta
Quais os parâmetros que existem no serviço e utiliza todos os parâmetros que o monitor	No serviço existem os parâmetros de ECG, SpO2, pressões não invasivas, pressões invasivas e capnografia. Também existe a temperatura, mas esta raramente é usada. Utiliza-se

oferece? Se não, quais e o porquê?	termômetros normais digitais para medir este parâmetro.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	Sim, são as necessárias.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	Uma vez que os monitores normalmente estão sempre ligados à corrente a autonomia é a necessária.
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	Não tem nenhum tipo de problema. Recentemente instalaram uma central de monitorização e não tivemos qualquer tipo de problema.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Sim são os necessários.
6 Qual o número de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG ?	As derivações utilizadas no serviço são as de 3 e de 5 derivações. Normalmente usa-se o de 3, só quando aparecem doentes cardíacos é que utiliza-se o de 5. Não é necessário um de 12 derivações.
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Sim, são os mais adequados. Os monitores também são relativamente recentes têm cerca de 6 anos, e foram adquiridos consoante as necessidades do serviço.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	Tivemos um problema que o paciente estava em paragem cardíaca e o monitor foi abaixo. Mas depois descobrimos que o monitor não estava ligado à corrente, pois às vezes emprestamos os monitores, pois dão para fazer de transporte para o SMI, uma vez que estes não têm monitores para isso. Por isso nunca tivemos nenhum tipo de problema.
9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	Sim. Todos os dias de manhã uma pessoa fica encarregada de verificar se os monitores estão ligados à corrente e se tem os consumíveis necessários.
10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?	Os que vêm no monitor.

<b>Serviço: Cirurgia C</b>	
<b>Enf. Paula Camilo</b>	
Pergunta	Resposta
1. Quais os parâmetros que existem no serviço e utiliza todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?	No serviço existem os parâmetros de SpO <sub>2</sub> , ECG e pressão não invasiva. Todos os parâmetros são utilizados.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	Sim.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	Sim.
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	Não.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Sim, são os necessários.
6 Qual o número de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG?	No serviço existem ECG de 3 e 5 derivações. Mas o de 5 derivações raramente é utilizado. Por isso não será necessário numa nova aquisição comprar um de 5 derivações.
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Sim, uma vez que os monitores são relativamente recentes.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	Nunca aconteceu uma situação dessas.
9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	Nunca fazemos qualquer tipo de inspeção/verificação. Normalmente a manutenção é feita pelos técnicos.
10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor	Quanto aos acessórios deveriam ser todos da marca Philips. Para a medição da pressão, na aquisição deveriam vir pelo menos duas braçadeiras de adulto normal e obeso. No SpO <sub>2</sub>

	também deveriam vir dois tipos de sensores, o de clip de dedo e o de orelha. O carrinho de transporte de monitores também é essencial.
--	--


<b>Serviço: Neonatologia</b>	
<b>Enf. Cármen Alves</b>	
Pergunta	Resposta
1. Quais os parâmetros que existem no serviço utilizam todos os parâmetros que o monitor oferece? Se não, quais e o porquê?	Parâmetros existentes no serviço são: ECG, respiração, SpO2 e pressão não invasiva. Todos que existem no serviço são utilizados.
2 Na sua opinião, todas as funcionalidades são as necessárias? Se não, quais as necessárias?	Sim são as necessárias.
3 A autonomia da bateria do monitor é a correta?	Uma vez que os monitores encontram-se normalmente ligados à corrente, não temos nenhuma preocupação com a duração da bateria.
4 O software tem algum problema de compatibilidade?	Não temos nenhum tipo de incompatibilidade. Quando à troca de acessórios vêm atualizar o software.
5 Os alarmes do monitor são os suficientes? Se não, quais os pretendidos numa nova aquisição?	Sim são os suficientes.
6 Qual o número de derivações pretendido no serviço, para o do módulo de ECG?	No caso de pacientes neo raramente apresentam problemas cardíacos. Por isso o módulo de ECG não necessita muito desta funcionalidade. O que é mais utilizado e mais importante é a frequência cardíaca (2 derivações)
7 Considera que os modelos existentes são o mais adequado para os pacientes do serviço?	Satisfaz as necessidades.
8 Alguma vez surgiu uma anomalia causada pelo equipamento que tenha posto em causa o bem-estar do paciente? Se sim, qual?	Alguns monitores durante a monitorização deixam de funcionar, mas sempre conseguimos ter alternativas. Por isso em risco não ficam.

9 Fazem algum tipo de inspeção, verificação antes de utilizar o monitor?	O básico, ao ligar o monitor verificam se está a funcionar.
10 Quais os acessórios que considera indispensáveis no ato da aquisição do monitor?	O ideal nos acessórios era conter características que não limitassem a utilização do consumidor a uma única marca.

## **Anexo 3**

### **Fichas de normalização**

## FICHA DE NORMALIZAÇÃO DE BEM

DESIGNAÇÃO	Esfigmomanómetro	
TIPO	Dispositivo Médico	
SERVIÇOS	Aplicável a todos os serviços da ULSM	
DESCRIÇÃO	Aparelho que mede a tensão (ou pressão) arterial, constituído por uma mangueira insuflável, que se coloca à volta do braço, ligada a um manómetro.	

### REQUISITOS GERAIS

Tipo	Digital
Tipo de alimentação	Elétrica
Método	Oscilométrico
Display	LCD (cristal líquido)
Memória	Pelo menos 90 medições

### REQUISITOS TÉCNICOS

Classe de DM		Ila
Limite de medição	Tensão	0 mmHg a 299 mmHg
	Pulsação	40 a 180/min.
E.M.A.	Tensão	±3 mmHg
	Pulsação	±5% da leitura
Certificações exigidas <sup>2</sup>	CE	✓
		Em conformidade com a Diretiva Comunitária 93/42/EEC, monitor de acordo com a Norma Europeia EN 1060-1: 1995 e EN 1060-3:1997. Em conformidade com a EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-4:1996.
Documentos exigidos (Língua Portuguesa)		Catálogo original do equipamento
		Manual de utilização / operação do equipamento
		Manual técnico/ serviço do equipamento
Garantia e Assistência		O prazo da garantia não poderá ser inferior a 2 anos
		Garantia de assistência durante a vida útil do equipamento

<sup>2</sup> No anexo I encontra-se um resumo a explicar a que se refere cada norma.

**MODELOS EXISTENTES NA ULSM**

**Centros de Saúde:**

Modelo	Serviços	Custo / Ultimo Fornecedor
Omron 705 IT	USF Infesta, USF Progresso	€ 166,90 PortoSáude, Lda
Omron HEM-705 CP	USF Progresso	€ 58,50 PortoSáude, Lda
Omron M4	CDP, Sta. Cruz do Bispo, UCC Matosinhos, UCCS Hora, UCSP Sra. da Hora, -, UCSP Matosinhos, UCSP Perafita, USF Caravela, USF Dunas, USF Horizonte, USF Lagoa, USF Leça, USF Maresia, USF Oceanos, USF Progresso	€ 40,40 PortoSáude, Lda
Omron M4-I	UCC Matosinhos, UCSP Matosinhos, UCSP S. Mamede, UCSP Sra. Hora, Unidade de Saúde Publica, USF Caravela, USF Dunas, USF Horizonte	€ 60,00 Eugénio Pereira
Omron M6	Lavra, SASU, UCC Matosinhos, UCC Sra. da Hora, UCC S. Mamede, UCSP Leça, UCSP Matosinhos, UCSP S. Mamede, UCSP Sra. da Hora, Unidade de Convalescença, Unidade de Saúde Publica, USF Caravela, USF Horizonte, USF Infesta, USF Oceanos, USF Porta do Sol, USF Progresso	€ 58,50 Dispofarma – Produtos Hospitalares, Lda
Omron M6 Confort	Serviço de Saúde Ocupacional, Sta. Cruz do Bispo, UCC Leça da Palmeira, UCC Sra. da Hora, UCC S. Mamede, UCSP Sra. da Hora, UCSP Matosinhos, UCSP S.Mamede, Unidade de Convalescença, Unidade de Saúde Publica, USF Caravela, USF Dunas, USF Horizonte, USF Infesta, USF Lagoa, USF Leça, USF Maresia, USF Oceanos, USF Porta do Sol, USF Progresso	€ 58,50 Dispofarma – Produtos Hospitalares, Lda

**Hospital Pedro Hispano:**

Modelo	Serviços	Custo / Ultimo Fornecedor
Omron M4	Bloco de Partos, Consulta Externa-Cirurgia, Consulta Externa-Ginecologia/Obstetrícia, Consulta Externa-Ortopedia, Departamento de Medicina, Emergência, Exames Especiais, Gastroenterologia, Ginecologia I, Grávidas de Risco, Medicina D, Medicina E, Medicina F, Medicina M, Medicina Física e Reabilitação, Neurocirurgia, Oftal/Otorrino, Urologia L	€40,40 PortoSáude, Lda
Omron M4-I	Anestesiologia,Cirurgia B, Cirurgia C, Consulta Externa-Medicina, Emergência, Ginecologia I, Hemoterapia, Medicina D, Ortopedia, Urologia L	€ 64,40 PortoSáude, Lda
Omron M6	Bloco de Partos, C.E. Dor Cronica, Cirurgia B, Consulta Externa-Medicina, Departamento de Medicina, Emergência, Ginecologia I, Grávidas de Risco, Medicina D, Medicina E, Medicina F, Medicina	€ 58,50 Dispofarma – Produtos Hospitalares, Lda

	M, Oftal/Otorrino, Ortopedia, Unidade de Medicina Hiperbárica,	
Omron M6 Confort	Bloco de Partos, Cirurgia B, Cirurgia C, Consulta Externa-Medicina, Emergência, Hospital de Dia, Medicina M, Medicina F, Medicina Física e Reabilitação, Oftal/Otorrino, Obstetrícia J, Ortopedia, Unidade de Medicina Hiperbárica, Urologia L	€ 58,50 Dispofarma – Produtos Hospitalares, Lda

### ACESSÓRIOS

Braçadeira de tamanho M e L
Bolsa de acondicionamento e transporte
Conjunto de pilhas
Transformador com tensão de 230 V e frequência de 50 Hz

### SUGESTÕES/ OBSERVAÇÕES

- ⇒ Caso o esfigmomanómetro seja adquirido para fins pediátricos deve-se exigir que a braçadeira seja de tamanho pediátrico e se possível seja adquirido o Omron 705 IT;
- ⇒ Estes equipamentos devem ser adquiridos para fins hospitalares;
- ⇒ Marca fiável;
- ⇒ O OMRON M6 Confort é mais recente que o OMRON M6 a única diferença que se encontra entre eles é o conector de entrada da braçadeira que é diferente. Na figura abaixo é possível verifica que a entrada do Omron M6 Confort é maior que a entrada do Omron M6.



### Calibração/ Verificação

OMRON M6 Confort, OMRON M6, OMRON M4-I e OMRON M4	Sendo um dispositivo de medição de elevada qualidade metrológica, é fundamental que este se mantenha dentro dos limites das especificações. Para tal, aconselha-se que, de 2 em 2 anos, solicite uma revisão ao equipamento, na qual será efetuada a sua calibração.
---	--

## ANEXO I

Nº da norma	Título	Resumo
EN 60601-1	Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Considerada a norma geral e abrange diversos aspetos de segurança associados ao equipamento, como: a proteção contra riscos elétricos; classificação de equipamento e sistemas elétricos médicos; proteção contra riscos mecânicos e proteção contra temperaturas excessivas.
EN 60601-1-2	Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios.	Especifica requisitos e testes para verificar a compatibilidade eletromagnética do dispositivo médico e serve como base para as normas particulares de compatibilidade eletromagnética.
EN 60601-1-4	Requisitos para sistemas médicos elétricos programáveis.	Prescreve requisitos pelos quais um sistema eletrónico programável para medicina é projetado. Serve ainda como base para normas particulares e inclui um guia de requisitos de segurança para redução e gestão de riscos.
EN 1060-1	Esfigmomanómetros não – invasivos – Parte 1: Requisitos gerais.	Especifica os requisitos gerais aplicados a esfigmomanómetros e aos respetivos acessórios, que por meio de uma braçadeira inflável, se destina a uma medição não – invasiva da pressão arterial. Esta norma recomenda a não utilização de conectores Luer neste tipo de dispositivos.
EN 1060-3	Esfigmomanómetros não – invasivos – Parte 3: Requisito suplementares para sistemas de medição da pressão sanguínea eletromecânico.	Especifica os requisitos particulares aplicados a sistemas eletromecânicos de medição de pressão arterial.

## FICHA DE NORMALIZAÇÃO DE BEM

DESIGNAÇÃO	Monitor Multiparâmetro
DESCRIÇÃO	Equipamento destinado á monitorização contínua e simultânea de múltiplos parâmetros fisiológicos de um paciente que gera valores numéricos e gráficos dos parâmetros medidos.

### REQUISITOS GERAIS

Constituição		Display e processador em conjunto único Os parâmetros básicos oferecidos em módulos individuais ou compartilhados, comutados entre si.
Alarmes	Prioridades	Tipos (baixa e alta)
	Notificação	Audível
	Silêncio de alarme	Ajustável
Bateria	Tipo	Interna recarregável
Monitor	Tipo	Digital em cristal liquido colorido de alta definição
	Outras	Menu ou tecla de congelamento de imagem
		Controlo de velocidade para o traçado da curva (no mínimo variável em 25 mm/s e 50 mm/s)
		Tecla liga/desliga para acionamento
Memória		Guardar em memória e apresentar a sua última configuração após ser ligado Tendências de pelo menos 24h, apresentada no monitor
Dispositivo para sinalização		Indicador áudio visual de QRS Indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria Indicação para bateria com baixa carga
Ajustes		Menu ou teclas para configurações dos parâmetros funcionais a serem monitorizados e dos ajustes do display Tecla/ menu para configurações de alarmes Tecla para interrupção temporária de alarme de acordo com as normas Sistema para apresentação de mensagens funcionais em display Sistema de memória constante para parâmetros pré-configurados
Menu, teclado e interface devem ser em português		
Possibilidade de integração com central de monitorização		
Cabo de paciente protegido contra interferências		
Sistema de autodiagnóstico funcional após equipamento ligado		

### REQUISITOS TÉCNICOS

Classe DM	IIb
Classe de segurança	I
Documentos exigidos (Língua Portuguesa)	Catálogo original do equipamento
	Manual de utilização / operação do equipamento
	Manual técnico/ serviço do equipamento

Garantia e Assistência	O prazo da garantia não poderá ser inferior a 2 anos
	Garantia de assistência técnica durante a vida útil do equipamento
	Garantia de reposição dos acessórios do equipamento durante a vida útil

### MANUTENÇÃO/VERIFICAÇÃO/CALIBRAÇÃO

Segundo o fornecedor, a manutenção deve ser realizada apenas por técnicos de manutenção especializados. Certificar que esses serviços sejam realizados conforme indicado pelo programa de manutenção do monitor ou de acordo com as especificações das leis locais. Consultar a assistência técnica autorizada da Philips, caso o monitor precise de testes de segurança ou de desempenho. Limpe e desinfete o equipamento para descontaminá-lo antes da execução de testes ou da manutenção.

Nestas revisões deverá ser verificado:

Testes do monitor <sup>3</sup>	
Verificações de segurança. Testes selecionados de acordo com a norma EN 60601-1.	Pelo menos uma vez a cada dois anos ou conforme a necessidade, após qualquer conserto em que a fonte de alimentação seja removida ou substituída ou o monitor sofra uma queda.
Manutenção do monitor <sup>2</sup>	
Verificação da sincronização de ECG do monitor e do desfibrilador (somente se o protocolo hospitalar exigir a utilização do monitor durante processos de desfibrilação).	Pelo menos uma vez a cada dois anos ou conforme necessário.
Substituição da luz de fundo (apenas em visores integrados).	Após 25.000 – 30.000 horas (cerca de três anos) de uso contínuo ou conforme surja a necessidade.
Módulo Multiparamétrico e testes do módulo <sup>2</sup>	
Garantia de desempenho de todas as medições.	Pelo menos uma vez a cada dois anos ou caso haja suspeita da não exatidão dos valores medidos.
Módulo Multiparamétrico e manutenção do módulo <sup>2</sup>	
Calibração da Pressão não invasiva.	Pelo menos uma vez a cada dois anos ou de acordo com as especificações das leis locais.

### CABOS PHILIPS

ECG	
Cabo de paciente 3 elétrodos 0,9 m	M1550C
Cabo de paciente 3 elétrodos 2,7 m	M1510A
Cabo de paciente 5 elétrodos 0,9 m	M1570C
Cabo de paciente 5 elétrodos 2,7 m	M1530A e M1949A
Cabo de paciente 10 elétrodos 2,7 m	M1949A

Temperatura	
Cabo adaptador 1,5 m	21082B
Cabo adaptador 3,0 m	21082B
Sonda geral	21075A

<sup>3</sup> Sendo um equipamento médico a periodicidade da manutenção e calibração deverá ser menor.

SpO <sub>2</sub>	
Transdutor de dedo de adulto 2,0 m	M1191A
Transdutor de orelha de adulto 1,5 m	M1194A
Dedo pediátrico de 1,5 m	M1192A
Cabo de extensão de 2 m	M1941A
Cabo adaptador de 3 m	M1943AL
Cabo adaptador OxiMax de 3 m	M1943NL
Cabo adaptador para sensores OxiCliq	OC-3
Cabo adaptador para cabo de paciente Série LNOP MP (3,6 m), para sensores Masimo LNOP	451261000761
Cabo adaptador para cabo de paciente Série LNCS MP (3,0 m), para sensores Masimo LNCS	989803148221

Pressão invasiva	
Cabo adaptador para jogo de sensor descartável de 3,0 m, para a série M1567/8A	M1634A
Cabo de interface de pressão PULSION para transdutores descartáveis	PMK 206
Transdutor de pressão com cabo de 3,0 m	CPJ840J6

Pressão não invasiva	
Tubo 1,5 m	M1598B
Tubo 3 m	M1599B
Braçadeira pediátrica	M1875A
Braçadeira de adulto pequena (20,5 a 28 cm)	M1573A
Braçadeira de adulto (27 a 35 cm)	M1574A
Braçadeira de adulto grande (34 a 43 cm)	M1575A
Braçadeira antimicrobiana pediátrica	M4553A
Braçadeira antimicrobiana adulto pequeno	M4554A
Braçadeira antimicrobiana adulto	M4555A
Braçadeira antimicrobiana adulto grande	M4557A


### CABOS COMPATÍVEIS

ECG		
Descrição	Marca	Referência
Cabo adaptador de 5 derivações 2,5 m	Geranswers	HP-25-85-I
Cabo adaptador de 3 derivações 2,5 m	Geranswers	AA-2385-I
Sensor de 5 derivações 0,9 m	Geranswers	AA5-90P-I
Sensor de 5 derivações 0,9 m	Geranswers	AAB5-90P-I
Sensor de 3 derivações 0,9 m	Geranswers	AAB3-90P-I

SpO <sub>2</sub>		
Descrição	Marca	Referência

Cabo adaptador de dedo adulto de 3,0 m (Não é compatível com os Masimo)	Geranswers	U710-43
Cabo completo de clip de dedo (Não é compatível com os Masimo)	Geranswers	U410B-91
Cabo completo de clip de dedo 1,1 m	Geranswers	U403B-01
Cabo adaptador de dedo adulto de 2,2 m (Não é compatível com os Masimo)	Geranswers	U708-43
Cabo adaptador de dedo adulto de 2,2 m (Não é compatível com os Masimo)	Geranswers	U708-20

Pressão não invasiva		
Descrição	Marca	Referência
Braçadeira reutilizável para adulto com tubo (27,5 cm - 36,5 cm)	Welchallyn	3603SHP
Tubo para braçadeira de adulto/pediátrico	Geranswers	HS-16-15
Braçadeira adulto pequena	TRIMLINE	3604CK
Braçadeira com tubo para criança (13,8 cm – 21,5 cm)	Welchallyn	3605SHP

TIPO	Básico	
SERVIÇOS	Internamento	

### REQUISITOS GERAIS

Bateria	Autonomia	Superior a 30 minutos
Monitor	Dimensão	Mínimo de 8 polegadas (0.2032 m)
	Curvas	Apresentação simultânea de 3 curvas no mínimo

### REQUISITOS TÉCNICOS

ECG	Derivações	3 derivações ou mais
	Gama de medição	15 a 250 bpm
	Alarmes	Máxima e mínima para frequência cardíaca Desconexão do elétrodo
	Recursos	Deteção automática do pulso marca passo Deteção de arritmias
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Finalidade	Medição da saturação funcional do oxigénio arterial
	Gama de medição	0 a 100 %
	Medição de pulso	30 – 300 bpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para saturação Dessaturação de máxima prioridade
	Recursos	Apresentação da curva pletismográfica
Pressão não invasiva	Finalidade	Medida de pressão arterial não invasiva
	Princípio de funcionamento	Oscilométrica
	Modo de operação	Manual Automático com intervalos de medição programados pelo utilizador
	Gama de medição	Sistólica: 30-270 mmHg Média: 20-255 mmHg Diastólica: 10-245 mmHg Pulso: 40 – 300 bpm
	Alarmes	Alta e baixa pressão
Certificações exigidas <sup>4</sup>	CE	✓
	Monitor	Em conformidade com a diretiva comunitária 93/42/EEC, pela EN ISO 13485, pela EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001 e pela EN 60601-1-2:2007.
	Software	De acordo com a ISO 14971:2009 e EN 60601-1-4:1998.

<sup>4</sup> No anexo I encontra-se um resumo a explicar a que se refere cada norma.

	ECG	Em conformidade com a EN 60601-2-25:2011, EN 60601-2-27:2006 e EN 60601-2-51:2003.
	SpO2	De acordo com a ISO 9919:2009 (excepto em caso de sistema de alarme, que são compatíveis com a norma EN 60601-2-49:2011).
	Pressão não invasiva	Em conformidade com a EN 60601-2-30:2000.

### ACESSÓRIOS


ECG	Cabo de paciente
	Cabo extensor
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Sensor reutilizável adulto tipo clip de dedo
	Sensor reutilizável com sistema de mola
	Cabo extensor
NBP	Braçadeira de adulto, adulto grande, adulto pequeno e obeso reutilizável
Carro rodado	

### MODELOS EXISTENTES NA ULSM

Modelo	Serviços	Custo / Ultimo Fornecedor
Philips VM6	Pediatria	€ 3335 Philips Portuguesa, SA
Philips M3	Cirurgia Ambulatória, Cirurgia C, Medicina F, Medicina G, Medicina M	€ 3300 Philips Portuguesa, SA
Philips Agilent HP Viridia 24 C (M1204A)	Cirurgia Ambulatória, Cirurgia C, Medicina E, Obstetrícia J, Pediatria, Urologia L	€ 1308,92 Philips Portuguesa, SA
HP 1277A	Medicina G, Medicina E	€ 1308,92 Philips Portuguesa, SA
Philips VM4	Cirurgia B, Medicina M, Urologia L	€ 2800 Philips Portuguesa, SA

### OBSERVAÇÕES/ SUGESTÕES

- ⇒ O monitor de sinais vitais tem que ser próprio para a aplicação pediátrica a adulta.
- ⇒ Existem duas versões do monitor M3046A: M3 e M4. O M3 apresenta apenas 3 canais enquanto o M4 apresenta 4. O monitor M4 permite a medição de CO2 e uma segunda pressão ou temperatura. Também têm diferentes opções disponíveis. Para permitir fácil reconhecimento do M4, existe uma etiqueta amarela na lateral da asa de transporte.
- ⇒ Existem duas versões dos monitores SureSigns: VM6 e VM4. O VM4 mede um ECG de 3 derivações enquanto que o VM6 consegue medir de 3 e 5 derivações. O VM6 permite a medição de mais parâmetros que o VM4.

TIPO	Emergência	
SERVIÇO	Emergência Emergência Pediátrica	

### REQUISITOS GERAIS

Bateria	Autonomia	Superior a 60 minutos
Monitor	Dimensão	Mínimo de 12 polegadas (0.3048 m)
	Curvas	Apresentação simultânea de 6 curvas no mínimo

### REQUISITOS TÉCNICOS

ECG	Finalidade	Apresentação simultânea de 3 traçados
	Derivações	3, 5 e 12 derivações
	Gama de medição	Gama mínima para amostragem da frequência cardíaca 15 a 300 bpm
	Alarmes	Máxima e mínima para frequência cardíaca Desconexão do eletrodo
	Recursos	Deteção automática de pulso marca passo Análise e deteção de arritmias Análise do segmento ST
Respiração	Princípio de funcionamento	Medição da impedância torácica entre dois eletrodos do ECG
	Gama de medição	0 a 120 rpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para frequência respiratória Audiovisual de apneia
	Recursos	Deteção de apneia com tempo programável
Temperatura	Gama mínima	35 a 43 °C
	Alarme	Máxima e mínimo para temperatura
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Gama de medição	0 a 100 %
	Medição de pulso	30 – 300 bpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para saturação Dessaturação de máxima prioridade
	Recursos	Apresentação da curva plestimográfica
Pressão não invasiva	Finalidade	Medida de pressão arterial não invasiva
	Princípio de funcionamento	Oscilométrica
	Modo de operação	Manual Automático com intervalos de medição programados pelo utilizador
	Gama de	Sistólica: 30-270 mmHg

	medição	Média: 20-255 mmHg
		Diastólica: 10-245 mmHg
		Pulso: 40 – 300 bpm
	Alarmes	Alta e baixa pressão arterial
Pressão Invasiva	Finalidade	Medida de pressão sanguínea intravascular
	Gama medição	- 40 a 360 mmHg
	Alarmes	Alta e baixa pressão arterial
Certificações exigidas <sup>5</sup>	CE	✓
	Monitor	Em conformidade com a diretiva comunitária 93/42/EEC, pela EN ISO 13485, pela EN60601-1:2006, EN60601-1-1:2001 e pela EN60601-1-2:2007.
	Software	De acordo com ISO 14971:2009 e EN 60601-1-4:1996.
	ECG	Em conformidade com EN 60601-2-25:2011, EN 60601-2-27:2006 e EN 60601-2-51:2003.
	Temperatura	De acordo com EN 12470-4:2009.
	SPO <sub>2</sub>	Em conformidade EN ISO 9919:2009 (excepto em caso de sistema de alarme, que são compatíveis com a norma EN 60601-2-49:2011).
	Pressão não invasiva	De acordo com a pressão não invasiva com a EN 60601-2-30:2000
	Pressão invasiva	Em conformidade com a pressão invasiva com a EN 60601-2-34:2011

#### ACESSÓRIOS

ECG	Cabos de paciente
	Cabo extensor
Temperatura	Cabo de temperatura
	Sonda reutilizável
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Sensor reutilizáveis adulto tipo clip de dedo
Pressão não invasiva	Braçadeira de adulto, adulto grande, adulto pequeno e obeso reutilizável
Pressão invasiva	Transdutor de pressão invasiva reutilizável
	Cabos de interface para transdutor


#### MODELOS EXISTENTES NA ULSM

Modelo	Serviços	Custo / Último Fornecedor
HP M1095A	Emergência	€ 1308,92 Philips Portuguesa, SA
HP Viridia 24 C (M1204A)	Emergência	€ 3300 Philips Portuguesa, SA
Philips M3	Emergência, Emergência Pediátrica	€ 5560 Philips Portuguesa, SA

#### OBSERVAÇÕES/ SUGESTÕES

⇒ Os consumíveis devem ser antimicrobianos para permitir a sua higienização.

<sup>5</sup> No anexo I encontra-se um resumo a explicar a que se refere para cada norma.

TIPO	Intensivo Adulto	
SERVIÇOS	SMI, UCIP	

### REQUISITOS GERAIS

Bateria	Autonomia	O mínimo pois é para ficar a ligado á corrente
Monitor	Dimensão	Mínimo de 12 polegadas (0.3048 m)
	Ondas	Apresentação simultânea de 8 ondas no mínimo

### REQUISITOS TÉCNICOS

ECG	Derivações	A partir de 5 derivações, caso a aquisição seja para o SMI necessita de 12
	Gama de medição	Gama mínima para amostragem da frequência cardíaca 15 a 300 bpm
	Alarmes	Máxima (Taqui e bradi extrema) e mínima para frequência cardíaca
		Fibrilação arterial, assístole, arritmia e ST
Recursos	Mínimo e máximo QT	
	Deteção automática do pulso marca passo	
	Análise e deteção de arritmias	
Respiração	Princípio de funcionamento	Medição da impedância torácica entre dois elétrodos do ECG
	Gama de medição	0 a 120 rpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para a frequência respiratória
Audiovisual de apneia		
Temperatura	Gama mínima	35 a 43 °C
	Alarme	Máxima e mínimo para temperatura
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Gama de medição	0 a 100 %
	Medição de pulso	30 a 300 bpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para saturação
		Dessaturação de alta prioridade
Recursos	Apresentação da curva plestimográfica	
Pressão não invasiva	Finalidade	Medida de pressão arterial não invasiva
	Princípio de funcionamento	Oscilométrica
	Modo de operação	Manual
		Automático com intervalos de medição programados pelo utilizador
Gama de medição	Sistólica: 30 a 270 mmHg	
		Média: 20 a 255 mmHg

		Diastólica:10 a 245 mmHg
		Pulso: 40 a 300 bpm
	Alarmes	Alta e baixa pressão arterial
Pressão Invasiva	Finalidade	Medida de pressão sanguínea intravascular
	Gama medição	- 40 a 360 mmHg
	Frequência de pulso	25 a 350 bpm
	Alarmes	Alta e baixa pressão arterial
Certificações exigidas <sup>6</sup>	CE	✓
	Monitor	Em conformidade com a diretiva comunitária 93/42/EEC, pela EN ISO 13485, pela EN60601-1:2006, EN60601-1-1:2001 e pela EN60601-1-2:2007.
	Software	De acordo com ISO 14971:2009 e EN 60601-1-4:1996.
	ECG	Em conformidade com EN 60601-2-25:2011, EN 60601-2-27:2006 e EN 60601-2-51:2003.
	Temperatura	De acordo com EN 12470-4:2009.
	SPO <sub>2</sub>	De acordo com a ISO 9919:2009 (excepto em caso de sistema de alarme, que são compatíveis com a norma EN 60601-2-49:2011).
	Pressão não invasiva	Em conformidade com a EN 60601-2-30:2000.
	Pressão invasiva	De acordo com a EN 60601-2-34:2011.

#### ACESSÓRIOS

ECG	Cabos de paciente
	Cabo extensor
Temperatura	Cabo de temperatura
	Sensor cutâneo reutilizável
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Sensor reutilizáveis adulto tipo clip de dedo
	Sensor reutilizável de adulto de sistema de mola
	Cabo extensor
Pressão não invasiva	Braçadeira de adulto e obeso reutilizável
Pressão invasiva	Transdutor de pressão invasiva reutilizável
	Cabos de interface para transdutor


#### MODELOS EXISTENTES NA ULSM

Modelo	Serviços	Custo / Ultimo Fornecedor
Philips MP70	UCIP	€ 20 000 Philips Portuguesa, SA
Philips MP30	SMI	€ 9000 Philips Portuguesa, SA
Philips MP50	UCIP	€ 9500 Philips Portuguesa, SA
Philips Viridia 24 C (M1204A)	UCIP	€ 3300 Philips Portuguesa, SA

<sup>6</sup> No anexo I encontra-se um resumo a explicar a que se refere para cada norma.

## OBSERVAÇÕES/ SUGESTÕES

Os monitores MP50 contém um visor de 12 polegadas (0.3048 m), podem mostrar até seis ondas enquanto que os monitores MP 70 possuem um visor de 15 polegadas (0.381 m) e podem ser mostradas até oito ondas.

TIPO	Intensivo Neo	
SERVIÇOS	Neonatologia	

### REQUISITOS GERAIS

Bateria	Autonomia	O mínimo pois é para ficar a ligado á corrente
Monitor	Dimensão	Mínimo de 12 polegadas (0.3048 m)
	Ondas	Apresentação simultânea de 6 ondas no mínimo

### REQUISITOS TÉCNICOS

ECG	Derivações	A partir de 3 derivações
	Gama de medição	Gama mínima para amostragem da frequência cardíaca 15 a 300 bpm
	Alarmes	Máxima e mínima para frequência cardíaca
	Recursos	Deteção automática do pulso marca passo Análise de segmento ST e QT
Respiração	Princípio de funcionamento	Medição da impedância torácica entre dois eléctrodos do ECG
	Gama de medição	0 a 170 rpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para a frequência respiratória Audiovisual de apneia
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Gama de medição	0 a 100 %
	Medição de pulso	30 a 300 bpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para saturação Dessaturação de alta prioridade
	Recursos	Apresentação da curva plestimográfica
Pressão não invasiva	Finalidade	Medida de pressão arterial não invasiva
	Princípio de funcionamento	Oscilométrica
	Modo de operação	Manual Automático com intervalos de medição programados pelo utilizador
	Gama de medição	Sistólica: 30 a 130 mmHg
		Média: 20 a 120 mmHg
Diastólica: 10 a 100 mmHg Pulso: 40 a 300 bpm		
Alarmes	Alta e baixa pressão arterial	
Certificações	CE	✓

exigidas <sup>7</sup>	Monitor	Em conformidade com a diretiva comunitária 93/42/EEC, pela EN ISO 13485, pela EN60601-1:2006, EN60601-1-1:2001 e pela EN60601-1-2:2007.
	Software	De acordo com ISO14971:2009 e EN 60601-1-4:1996.
	ECG	O módulo de ECG em conformidade com EN 60601-2-25:2011, EN 60601-2-27:2006 e EN 60601-2-51:2003.
	SPO <sub>2</sub>	Em conformidade com a EN ISO 9919:2009 (excepto em caso de sistema de alarme, que são compatíveis com a norma EN 60601-2-49:2011).
	Pressão não invasiva	De acordo com a EN 60601-2-30:2000.

### ACESSÓRIOS

ECG	Cabos de ECG
	Cabo extensor
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Sensores reutilizáveis neonato de mão ou pé
	Cabo extensor
Pressão não invasiva	Braçadeira para neonato

### EXISTENTES NA ULSM

Modelo	Serviços	Custo / Fornecedor
Philips MP50	Neonatologia	€ 19 000 Philips Portuguesa, SA

### OBSERVAÇÕES/ SUGESTÕES


⇒ Os monitores possuem características que não limitassem a utilização dos consumíveis a uma única marca.

### ACESSÓRIOS PARA NEONATOS

SpO <sub>2</sub>	
Sensor neonato (cabo de 1,5 m), para pacientes entre um 1 kg e 4 kg de mão ou pé. (Não é compatível com OxiMax da Nellcor)	M1193A
Sensor neonato (cabo de 0,9 m), para pacientes entre um 1 kg e 4 kg de mão ou pé. (Não é compatível com OxiMax da Nellcor)	M1193T

Pressão não invasiva	
Braçadeira lactante antimicrobiana (9 a 14,8 cm)	M4552A
Braçadeira lactante (10 a 15 cm)	M1571A

<sup>7</sup> No anexo I encontra-se um resumo a explicar a que se refere para cada norma.

TIPO	Cirúrgico (recobro)	
SERVIÇO	Bloco Operatório (Recobro)	

### REQUISITOS GERAIS

Bateria	Autonomia	O mínimo pois é para ficar ligado á corrente
Monitor	Dimensão	Mínimo de 9 polegadas (0.2286 m)
	Curvas	Apresentação de 8 curvas no mínimo

### REQUISITOS TÉCNICOS

ECG	Derivações	3 e 5 derivações
	Gama de medição	30-250 bpm
	Alarmes	Máxima e mínima para frequência cardíaca
		Desconexão do elétrodo
		Deteção de assístole
	Recursos	Deteção automática de pulso marca passo
Deteção de arritmias		
Deteção de isquemia miocardia		
Respiração	Gama medição	4-120 resp/min
	Alarme	Deteção de apneia
		Máxima e mínimo para intervalo de respiração
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Gama de medição	40-100%
	Gama de medição pulso	30 – 250 bpm
	Alarmes	Máximo e mínimo para saturação
		Desconexão de sensor
		Máximo e mínimo para pulso
Recursos	Apresentação da curva plestimográfica	
Pressão Não Invasiva	Finalidade	Medida de pressão arterial não invasiva
	Princípio de funcionamento	Oscilométrica com deflação linear
	Modo de operação	Manual
		Automático com intervalos de medição programados pelo utilizador
	Gama de medição	25 -260 mmHg (adulto)
	Gama de medição pulso	30-250 bpm
Alarmes	Braçadeira solta	

		Máxima e mínima para pressão sistólica, diastólica e média
Capnografia	Princípio de funcionamento	Infravermelho não dispersivo, feixe único, frequência única, totalmente cortado e com proporção métrica.
	Gama de medição	0-99 mmHg / 0-13 vol-%/ 0-13 kPa
	Gama de medição respiração	4 – 150 rpm (respirações por minuto)
	Compensações de pressão	Automático Contínuo
	Compensações de gases	Deve ser seleccionável pelo o utilizador o O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O ou OFF
	Alarmes	Máximo e mínimo para Et/FI CO <sub>2</sub> Máximo e mínimo para respiração
Pressão Invasiva	Finalidade	Medida de pressão sanguínea intravascular
	Gama medição	- 40 a 320 mmHg (adulto)
	Alarmes	Máxima e mínima para pressão sistólica, diastólica e média
Certificações exigidas <sup>8</sup>	CE	✓
	Monitor	Em conformidade com a diretiva comunitária 93/42/EEC, pela ISO 13485, pela EN 60601-1:2006, EN60601-1-1:2001 e pela EN 60601-1-2:2007.
	Software	De acordo com ISO 14971:2009 e EN 60601-1-4:1996.
	ECG	Em conformidade com EN 60601-2-25:2011, EN 60601-2-27:2006 e EN 60601-2-51:2003.
	SPO <sub>2</sub>	De acordo com a EN ISO 9919:2009 (excepto em caso de sistema de alarme, que são compatíveis com a norma EN 60601-2-49:2011).
	Pressão não invasiva	Em conformidade com a EN 60601-2-30:2000.
	Pressão invasiva	De acordo com a EN 60601-2-34:2011.
	Capnografia	Em conformidade com a EN ISO 21647:2004+cor.1:2005.

### ACESSÓRIOS

ECG	Cabo de paciente de 3 e 5 elétrodos
	Cabo extensor
Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Sensores reutilizáveis adulto tipo clip de dedo
	Sensor reutilizável com sistema de mola
	Cabo extensor
Pressão não invasiva	Braçadeira de adulto e obeso reutilizável
Pressão invasiva	Transdutor de pressão invasiva reutilizável
	Cabo de interface para transdutor
Capnografia	Sensor
	Adaptador de vias aéreas

<sup>8</sup> No anexo I encontra-se um resumo a explicar a que se refere para cada norma.

### MODELOS EXISTENTES NA ULSM

Modelo	Serviços	Custo / Ultimo Fornecedor
Datex-Ohmeda FM	Bloco Operatório (Recobro)	€ Iberdata Equipamentos, Lda

### OBSERVAÇÕES/ SUGESTÕES

### MANUTENÇÃO/VERIFICAÇÃO/CALIBRAÇÃO

Uma vez por mês	Limpar o filtro das poeiras do painel traseiro. Recarregar e descarregar a bateria totalmente.
Capnografia (Uma vez por ano)	Verificar a calibragem de CO <sub>2</sub> .

### Cabos Datex

ECG	
Cabo de paciente 3 elétrodos 1,2m	545305
Cabo de paciente 3 elétrodos 3,0 m	545300
Cabo de paciente 5 elétrodos 5,0 m	545304
Cabo de paciente 5 elétrodos 1,2 m	545306
Cabo de paciente 5 elétrodos 3 m	545301

SpO <sub>2</sub>	
Sensor de dedo	SAS - F4
Sensor de dedo	SAS - F
Sensor de orelha	SAS - E
Cabo 1,5 m	SAS - C1
Cabo 3,0 m	SAS - C3
Cabo 10 m	SAS - C10

Pressão não invasiva	
Braçadeira de adulto grande (33-47 cm)	572436
Braçadeira de adulto normal (25-35 cm)	572435
Braçadeira de adulto pequeno (18-26 cm)	572434

Pressão invasiva	
Cabo 3,8 m	54586
Cabo 30 cm	875408
Transdutor	16576
Transdutor	165700

Capnografía	
Sensor <i>Mainstream</i>	902300
Adaptador de vías aéreas <i>Mainstream</i>	902304

## ANEXO I

Nº da norma	Título	Resumo
EN ISO 13485	Dispositivos médicos – Sistema de gestão da qualidade, requisitos para fins regulamentares.	Responsável por fornecer os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que intervém em diversas áreas como: concepção e desenvolvimento, produção, instalação e assistência técnica pós venda e ainda para a concepção , desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados.
EN 60601-1	Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Considerada a norma geral e abrange diversos aspetos de segurança associados ao equipamento, como: a proteção contra riscos elétricos; classificação de equipamento e sistemas elétricos médicos; proteção contra riscos mecânicos e proteção contra temperaturas excessivas.
EN 60601-1-1	Requisitos de segurança para sistemas de electromedicina.	Destina-se á segurança de equipamentos médicos elétricos para medicina e fornece os requisitos para a segurança e proteção do paciente, do utilizador e de outros.
EN 60601-1-2	Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios.	Especifica requisitos e testes para verificar a compatibilidade eletromagnética do dispositivo médico e serve como base para as normas particulares de compatibilidade eletromagnética.
ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos para dispositivos médicos.	Utilizada como linha orientadora para que o fabricante desenvolva um processo de gestão de riscos inerentes á utilização do dispositivo médico durante todo o seu ciclo de vida. Este processo vai permitir a identificação de riscos, a avaliação do rácio benefício/risco , a implementação de medidas corretivas e preventivas para minimizar ou eliminar esses riscos caso estes se apresentem como inaceitáveis, e ainda realiza um controlo continuo sobre a eficiência das ações implementadas para o controlo de riscos.
EN 60601-1-4	Requisitos para sistemas médicos elétricos programáveis.	Prescreve requisitos pelos quais um sistema eletrónico programável para medicina é projetado. Serve ainda como base para normas particulares e inclui um guia de requisitos de segurança para redução e gestão de riscos.
EN 60601-2-25	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos eletrocardiógrafos.	Aplica-se á segurança básica e desempenho essencial para eletrocardiógrafos destinados por si só ou como parte de um sistema médico elétrico, para produção de relatórios de eletrocardiograma para fim de diagnóstico. O equipamento destinado a ser utilizado sob extremas condições ambientais ou em ambientes não controlados fora do hospital ou consultório médico, como em ambulâncias e transporte aéreo, devem cumprir com esta norma

		particular.
EN 60601-2-27	Requisitos particulares para a segurança de equipamentos de monitorização de ECG.	Especifica os requisitos particulares de segurança e desempenho essencial para aparelhos de monitorização eletrocardiográfica, utilizados somente em ambiente hospitalar.
EN 60601-2-51	Requisitos particulares de segurança, incluindo o desempenho essencial, de registo e análise de um eletrocardiógrafo com um único canal e multicanal	Esta norma foi anulada e agora está incorporada na EN 60601-2-25.
EN 12470	Desempenho dos termómetros elétricos para medição contínua.	Aplica-se a dispositivos que são operados por uma fonte de energia elétrica, quer por corrente quer por fontes de energia interna. Não é aplicável a termómetros destinados a medir a temperatura da pele.
EN ISO 9919	Requisitos particulares associados á segurança básica e ao desempenho de oxímetros de pulso para uso médico.	Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho destes equipamentos, destinados exclusivamente para uso humano. Aplica-se ao sensor, cabo extensor e ao monitor de oxímetro. Abrange aspetos, relacionados com a classificação, marcação, segurança, fonte de energia, transporte, entre outros.
EN 60601-2-49	Requisitos particulares, associados a equipamentos de monitorização multiparamétrica de doentes.	Especifica os requisitos de segurança relacionados com equipamentos de monitorização multi – funcional de doentes. O âmbito da aplicação desta norma restringe-se a dispositivos que possuem mais de uma peça aplicada ou que disponibilizem a monitorização de mais de uma função, para conexão a um único doente.
EN 60601-2-30	Requisitos particulares para a segurança de equipamentos para a monitorização automática, cíclica e não invasiva da pressão sanguínea	Especifica os requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial para equipamentos de monitorização não – invasiva, automática e cíclica de pressão sanguínea. Esta norma não se aplica aos dispositivos de medição de pressão arterial semi – automática ou que utilizem transdutores nos dedos.
EN 60601-2-34	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho de equipamentos de monitorização de pressão invasiva.	Aplica-se á segurança básica e desempenho de equipamentos de monitorização de pressão invasiva. Não se aplica ao tubo do cateter e conector de Luer, torneiras e mesas toque conectado. Não é aplicável a equipamentos de monitorização de pressão arterial não invasiva.
EN ISO 21647	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho de monitores de gás respiratório.	Especifica as exigências para a segurança básica e desempenho dos monitores de gás respiratório destinados ao funcionamento contínuo e destinados ao uso humano. Especifica também os requisitos para a monitorização de dióxido de carbono e oxigénio. Não é aplicável aos monitores destinados á utilização com agentes anestésicos inflamáveis.