



Departamento de Física

MARCAÇÃO CE, OPTIMIZAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE UMA SUPERFÍCIE DE REDUÇÃO DE PRESSÃO PARA DOENTES ACAMADOS

Dário Barros Rodrigues

Dissertação apresentada na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica.

A presente dissertação foi desenvolvida com a colaboração das empresas *Osteofix – Dispositivos Médicos, Lda* e *Amorim Industrial Solutions*.

Orientadores:

Prof^ª. Doutora Valentina Vassilenko

Sr. Pedro Machado

Dr. João Paulo Carvalho

LISBOA

2007

Aos meus pais, Abílio e Maria Emília

AGRADECIMENTOS

Após esta etapa de 5 anos de vida, não posso me despedir deste curso sem agradecer a alegria que foi conviver neste meio académico:

À Professora Valentina, por tudo.

Ao Sr. Pedro Machado, por ter sido o meu último professor do curso.

Ao Eng. João Carvalho, pelo aconselhamento técnico sobre materiais e processos de fabrico, na representação da *Amorim Industrial Solutions*.

Aos enfermeiros Fernando e Jaqueline Barros, pelas críticas repletas de pertinência e sabedoria, essenciais para a Gestão de risco do produto.

À Enfermeira Leonor Monteiro do Hospital Garcia da Orta, aos enfermeiros do Hospital Fernando Fonseca, em especial à Enfermeira Antonieta Domingues e aos Médicos anestésistas do Hospital de Santa Maria, pela experiência partilhada do meio hospitalar.

Aos professores João Paulo Borges, José Luís Ferreira, Jorge Carvalho Silva, Rui Coelho, Ana Maria Ramos, José Luis Capelo Martínez, Ruy Costa, pela prontidão em ajudar.

Aos investigadores, Eng. Amjad Ghumman, Doutor Adriano Teixeira, Eng. Florência Venâncio, Eng. Filomena Costa, Dr. Luís Ramalho, Eng. Ana Isabel Rodrigues e Eng. Eugénia Marques pela dedicação nas técnicas analíticas de toxicidade e microbiologia, sem as quais não conseguia implementar a Gestão de risco.

À Eng. Susana Faria e ao Doutor Eduardo Pires pela disponibilidade e esclarecimentos do processo de marcação CE.

À Doutora Judite Neves, pelo esclarecimento oportuno e essencial para o entendimento do conceito da Marcação CE.

Ao Prof. Mário Secca pela sua dedicação e persistência neste curso que tanto me diz.

À Catarina Barros, pela coragem em participar em todos aqueles longos testes.

A todos os amigos que ganhei ao longo destes 5 anos e a todos os caloiros que praxei.

Aos meus amigos que sempre me acompanharam e apoiaram. Henrique, Vidinha, Vítor, Barata, David, Louis e Francisco. Em especial Vítor e Barata pela construtiva partilha que foi este projecto final de curso.

Aos meus sobrinhos, pela alegria transmitida.

Aos meus irmãos, pela paciência para com o irmão mais novo e pelo vosso exemplo.

E por fim, às duas pessoas mais importantes na minha vida, fontes de inspiração plena e exemplo eterno na minha vida. O Abílio e a Maria Emília.

SUMÁRIO

A presente dissertação tem como objectivo principal o estudo e a elaboração da Marcação CE de um dispositivo médico de classe I. Este dispositivo, com a marca comercial Corkgel, tem como finalidade o alívio de pressão em doentes acamados e a prevenção de úlceras de pressão.

O processo para a obtenção da Marcação CE implica a elaboração da documentação técnica, o cumprimento dos requisitos essenciais presentes nas directivas europeias e a realização da análise de risco do dispositivo em estudo.

O conceito da Marcação CE é apresentado no Capítulo I. No Capítulo II estão discriminados os passos para a obtenção da marcação CE para qualquer dispositivo médico, sendo também abordadas as diferenças entre dispositivos médicos de classes de risco diferentes (I, IIa, IIb, III). No Capítulo III é apresentada a documentação técnica para o processo de marcação CE do Corkgel regida pela directiva 93/42/CE.

A caracterização experimental dos dispositivos Corkgel, essencial para a gestão de risco, está descrita no Capítulo IV. A gestão de risco requer dados analíticos e/ou evidências de conformidade, nesse sentido, foram realizados testes de toxicidade, através de técnicas de espectroscopia e cromatografia gasosa, testes de envelhecimento químico/mecânico, inflamabilidade e microbiologia, que são referentes aos requisitos de saúde. Além disso, foram realizados testes de pressão, transpiração e de compatibilidade com técnicas de imagem médica, no sentido de evidenciar a eficácia do Corkgel em reduzir a incidência das úlceras de pressão.

O cumprimento dos requisitos essenciais implica um processo de gestão de risco que tem como finalidade a identificação dos riscos com vista à sua redução/eliminação. Este processo foi accionado na fase de pré mercado, mas terá que continuar na fase pós mercado.

Nem todos os testes para avaliar a eficácia do Corkgel foram terminados, além disso os testes de microbiologia e toxicidade não foram conclusivos. Quando o produto estiver em conformidade, deverá ser registado num organismo notificado, por exemplo no INFARMED, em Portugal. Merece referência o facto que, após a aposição da marcação CE, o fabricante terá que estabelecer procedimentos de vigilância de mercado, para prevenir e/ou corrigir não conformidades que venham a ser detectadas.

ABSTRACT

The main goal of this project is the study and elaboration of CE Marking procedures for a class I medical device. This device, whose commercial name is Corkgel, has the mission of relieving pressure in bed patients and the prevention of pressure ulcers.

The process of obtaining CE Marking implies that the device must meet all essential requirements of all applicable EU directives. It also implies the making of technical documentation, and a risk management study of the medical device.

The concept of CE Marking is presented in Chapter I. In chapter II, the steps to CE Marking are thoroughly described, with reference to differences between medical devices belonging to different risk classes(I, IIa, IIb, III). In Chapter III the technical documentation, linked with the process of CE Marking based on the directive 93/42/CE, is presented.

The experimental characterization of Corkgel devices is described in Chapter IV. To that end, toxicity tests, throw spectroscopy and gas chromatography techniques, mechanical/chemical aging, inflammability and microbiology tests, were made. These techniques provide analytical data and/or conformity evidences that are essential to risk management. In addition, pressure, transpiration and compatibility medical imaging tests were implemented, as a mean of making the device's performance in the reduction of pressure ulcers incidence more noticeable.

To address essential requirements a risk management procedure is need. It's purpose is to identify potential risks so they can be reduced/eliminated. This process was undertaken in pre-market stage, but it has to go on in the post-market stage as well.

Not all performance tests were completed, and the microbiology and toxicity tests were inconclusive. When the product has conformity, it should be registered on a notified organism, for example INFARMED in Portugal. It should be stated that, after affixing CE Marking, the manufacturer must establish procedures to survey the market, so they can prevent and/or correct non conformities which may come up.

SIMBOLOGIA E NOTAÇÕES

BBP	<i>Butyl benzyl phthalate</i>	CE	Comunidade Europeia
CEN	Comité Europeu de Normalização	DBP	<i>Butyl decyl phthalate</i>
DEHP	<i>Di(2-ethylhexyl) phthalate</i>	DIDP	<i>Diisodecyl phthalate</i>
DINP	<i>Diisononyl phthalate</i>	DM	Dispositivo(s) médico(s)
DNOP	<i>Di(n-octyl) phthalate</i>	DP	Distribuição de pressão
DPCO	Doença Pulmonar Crónica Obstrutiva	DPHP	<i>1,2-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-propylheptyl) Ester</i>
DSC	<i>Differential Scanning Calorimetry</i>	EN	Norma europeia
DTA	<i>Differential Thermal Analysis</i>	FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
EUDAMED	<i>European Database on Medical Devices</i>	FTIR	Espectroscopia de Infravermelho
FID	<i>Flame ionization detector</i>	GSR	resposta galvânica da pele
GC	Cromatografia Gasosa	IPQ	Instituto Português da Qualidade
ICS	<i>International Classification for Standards</i>	IT	Instrução de trabalho
ISO	<i>International Standards Organization</i>	MS	Espectroscopia de massa
MDI	<i>Methylene diphenyl diisocyanate</i>	ON	Organismo(s) notificado(s)
NP	Norma portuguesa	PI	Pressão de interface
ONN	Organismo Nacional de Normalização	PVC	Policloreto de vinilo
PU	Poliuretano	SPR	Superfície de redução de pressão
SCSI	<i>Small Computer System Interface</i>	TAC	tomografia axial computadorizada
STA	<i>Simultaneous thermo-gravimetry</i>	UCIP	Unidade de cuidados intensivos permanente
ToF-SIMS	Espectroscopia de massa de tempo-de-voe de iões secundários	UV	Ultravioleta
UFC	Unidades formadoras de colónias		
VOC	Compostos orgânicos voláteis		

ÍNDICE

Índice de figuras	xi
-------------------	----

Índice de tabelas	xii
-------------------	-----

Capítulo I - Introdução	1
-------------------------	---

1.1 Marcação CE	2
------------------------	----------

1.1.1 Directivas “Nova Abordagem”	2
-----------------------------------	---

1.1.2 Normas	4
--------------	---

1.1.3 Dispositivos Médicos	4
----------------------------	---

Capítulo II – Marcação CE de dispositivos médicos	9
---	---

2.1 Identificação da legislação aplicável	9
--	----------

2.2 Identificação do responsável pela aplicação dos procedimentos impostos	10
---	-----------

2.3 Cumprimento dos requisitos obrigatórios de saúde e de segurança	10
--	-----------

2.4 Utilização das normas harmonizadas ou outras especificações técnicas	11
---	-----------

2.5 Implementação dos procedimentos de avaliação de conformidade & Fornecimento do atestado de conformidade	11
--	-----------

2.5.1 Anexo II - Sistema completo da garantia da qualidade	14
--	----

2.5.2 Anexo III - Exame CE de “tipo”	15
--------------------------------------	----

2.5.3 Anexo IV - Verificação CE	15
---------------------------------	----

2.5.4 Anexo V - Garantia da qualidade da produção	16
---	----

2.5.5 Anexo VI - Garantia da qualidade dos produtos	17
---	----

2.5.6 Anexo VII - Declaração CE de conformidade	17
---	----

2.5.7 Outros anexos	18
---------------------	----

2.6 Aposição da marcação CE	18
------------------------------------	-----------

2.7 Alterações e modificações	19
--------------------------------------	-----------

Capítulo III – estudo de caso / corkgel	20
---	----

3.1 Úlceras de pressão	20
-------------------------------	-----------

3.1.1 Anatomia e fisiologia da pele	21
-------------------------------------	----

3.1.2 Etiologia da úlcera de pressão	22
--------------------------------------	----

3.1.3 Factores extrínsecos	23
----------------------------	----

3.1.4 Factores intrínsecos	25
----------------------------	----

3.1.5 Materiais de redução/alívio de pressão	26
--	----

3.2 Dossier técnico do produto	28
---------------------------------------	-----------

3.2.1 Declaração CE de conformidade	28
-------------------------------------	----

3.2.2 Requisitos essenciais	30
-----------------------------	----

3.2.3 Documentação técnica	31
----------------------------	----

3.2.3.1 Parte. I – Informações gerais	31
---------------------------------------	----

3.2.3.2 Parte. II – Informações relativas ao dispositivo	35
--	----

3.2.3.3 Outros pontos	40
-----------------------	----

Capítulo IV – testes experimentais	41
------------------------------------	----

4.1 Teste de pressão	41
-----------------------------	-----------

4.1.1 Considerações	41
---------------------	----

4.1.2 Métodos	42
4.1.3 Alternativa ao método	44
4.1.3.1 Discussão de resultados dos inquéritos	46
4.2 Transpiração	47
4.2.1 Considerações	47
4.2.2 Métodos para calibração	49
4.2.2.1 Limitações/observações	56
4.2.3 Método pós calibração	58
4.2.4 Resultados	59
4.3 Toxicidade	63
4.3.1 Considerações	63
4.3.2 Técnicas utilizadas	64
4.3.2.1 Espectroscopia de massa de tempo-de-voo de iões secundários (ToF-SIMS)	64
4.3.2.2 Cromatografia gasosa (GC)	65
4.3.2.3 Espectroscopia por infravermelho (FTIR)	66
4.3.3 Resultados	66
4.4 Inflamabilidade	67
4.4.1 Dados	68
4.4.2 Método	68
4.4.3 Resultados	68
4.5 Microbiologia	68
4.5.1 Dados	68
4.5.2 Método	69
4.5.3 Resultados	69
4.6 Degradação química	69
4.6.1 Considerações	70
4.6.2 Técnica base para comparação	70
4.6.3 Métodos	71
4.6.3.1 Limitações	71
4.6.4 Resultados	71
4.7 Degradação mecânica - ensaio de compressão cíclico	72
4.7.1 Dados	72
4.7.2 Métodos	72
4.7.2.1 Limitações	73
4.7.3 Resultados	73
4.8 Degradação mecânica – envelhecimento por temperatura	73
4.8.1 Dados	73
4.8.2 Métodos	74
4.8.2.1 Limitações	74
4.8.3 Resultados	75
4.9 Compatibilidade	75
4.9.1 Considerações	75
4.9.2 Métodos	76
4.9.3 Resultados	76
Capítulo V – Gestão de risco	78
5.1 Definições	79

5.2 Métodos para a gestão de risco	80
5.2.1 Análise de risco	80
5.2.2 Avaliação da aceitabilidade dos riscos	82
5.2.3 Controlo do risco	84
5.2.4 Monitorização e revisão das medidas de controlo do risco	84
5.3 Gestão de risco - corkgel	85
5.3.1 Identificação da utilização/finalidade prevista	85
5.3.2 Identificação dos perigos, estimativa e aceitabilidade do risco	86
5.3.3 Informação pós-produção	96
Capítulo VI – Conclusões	98
Bibliografia	100
Apêndices	
Apêndice A – Declaração CE de conformidade do Corkgel	
Apêndice B – Cumprimento dos requisitos essenciais do Corkgel	
Apêndice C – Pedido e modelo de inquéritos	
Apêndice D – Gráficos do teste de transpiração	
Apêndice E – Gráficos técnica TOF-SIMS	
Anexos	
Anexo I – Recomendações para a elaboração da documentação técnica - INFARMED	
Anexo II – SGQ-PT com exemplo de um procedimento de trabalho interno	
Anexo III – Documentação Técnica – Fase de desenvolvimento	
Anexo IV – Desenhos técnicos dos dispositivos <i>Head-ring</i> e <i>Half Head-ring</i>	
Anexo V – Informações fornecidas pelo fabricante	
Anexo VI – Boletins de ensaio dos testes de toxicidade	
Anexo VII – Boletins de ensaio do teste de bioburden	
Anexo VIII – Avaliação biológica dos dispositivos médicos	

ÍNDICE DE FIGURAS

Capítulo II – Marcação CE de dispositivos médicos	9
Figura 2.1 – Grafismo da marcação CE.	17
Capítulo III – estudo de caso / corkgel	20
Figura 3.1 – Distribuição das localizações habituais da úlcera de pressão.	20
Figura 3.2 – Limiares de pressão a nível capilar.	22
Figura 3.3 – Processos que sustentam o sistemas de gestão de qualidade.	32
Figura 3.4 – Head-ring Corkgel.	36
Capítulo IV – testes experimentais	41
Figura 4.1 – Máxima aplicação de pressão/tempo sugerida sobre as proeminências ósseas.	41
Figura 4.2 – Dados recolhidos pela manta de pressão <i>com o Head-ring (valores em kPa)</i> .	42
Figura 4.3 – Distribuição de pressão prevista da cabeça+Head-ring sobre uma manta de pressão.	43
Figura 4.4 – Configuração dos canais de aquisição do BIOPAC.	48
Figura 4.5 – Fonte de tensão, multímetro e BIOPAC em série para medição da corrente do circuito.	50
Figura 4.6 - Colocação dos eléctrodos na cabeça.	51
Figura 4.7 – Resistências do circuito de medição em série.	52
Figura 4.8 – Valores para calibração do sujeito masculino.	53
Figura 4.9 - Valores para calibração do sujeito feminino.	55
Figura 4.10 - Valores para calibração para o sensor de temperatura.	56
Figura 4.11 – Estrutura química do isocianato (MDI) presente no Corkgel.	63
Figura 4.12 – Estrutura química do ftalato (DHP) presente no Corkgel	63
Figura 4.13 – Imagem de Raio - X ao antebraço com o Corkgel.	76
Figura 4.14 – Imagem de Ressonância magnética do Corkgel com um fantoma (corte axial).	77
Figura 4.15 – Imagem de Ressonância magnética do Corkgel com um fantoma (corte transversal).	77
Gráfico 4.1 – Perigos e zonas de perigo com correntes eléctricas, com relação ao tempo.	49
Gráfico 4.2 – Curvas de segurança de tensão para cada situação da pele.	49
Gráfico 4.3 – Recta de calibração para o sujeito masculino.	53
Gráfico 4.4 - Recta de calibração para o sujeito feminino.	54
Gráfico 4.5 - Recta de calibração para a temperatura.	56
Gráfico 4.6 – Excerto do gráfico da aquisição do sujeito feminino com uma almofada standard (zona com artefactos de movimento).	62
Gráfico 4.7 – Variação da temperatura em 24h no ensaio de envelhecimento pela temperatura.	74
Gráfico 4.8 – Ensaio de compressão antes e após envelhecimento.	75
Capítulo V – Gestão de risco	78
Figura 5.1 – Representação esquemática do processo de gestão de risco.	80
Figura 5.2 - Diagrama de causa-efeito com exemplo concreto.	82
Figura 5.3 - Domínios de risco com base na correspondência da probabilidade de ocorrência e gravidade de dano.	83
Figura 5.4 – Esquema de um gel celular com espaços para passagem de ar.	90

ÍNDICE DE TABELAS

Capítulo I - Introdução	1
Tabela 1.1 – Directivas aplicáveis para os vários dispositivos médicos.	5
Capítulo II – Marcação CE de dispositivos médicos	9
Tabela 2.1 - Modos de avaliação de conformidade relativos à legislação relativa aos dispositivos médicos.	11
Tabela 2.2 - Descrições dos Anexos da legislação relativa a dispositivos médicos.	11
Capítulo III – estudo de caso / corkgel	20
Tabela 3.1 – Factores extrínsecos e intrínsecos para o desenvolvimento de úlceras de pressão.	21
Tabela 3.2 – Exemplos do cumprimento dos requisitos essenciais (Anexo I da directiva 93/42/CEE).	29
Tabela 3.3 – Informações relativas ao fabricante e seus contratados.	30
Tabela 3.3 – Política de qualidade da Osteofix.	32
Tabela 3.4 – Instruções de trabalho do Sistema de Gestão de Qualidade da Osteofix.	33
Tabela 3.5 – Procedimentos e impressos do Sistema de Gestão de Qualidade da Osteofix.	33
Capítulo IV – testes experimentais	41
Tabela 4.1 – Estatística do estudo sobre a dureza dos dispositivos Corkgel.	46
Tabela 4.2 – Superfícies de redução de pressão (SRP) em hospitais.	46
Tabela 4.3 – Registo de resultados para o sujeito masculino.	53
Tabela 4.4 – Registo de resultados para o sujeito feminino.	54
Tabela 4.5 – Registo de temperaturas para calibração.	55
Tabela 4.6 – Resultados da temperatura para o sujeito masculino.	59
Tabela 4.7 – Cálculos para a temperatura: sujeito masculino.	60
Tabela 4.8 – Cálculos e resultados para a temperatura do sujeito masculino.	60
Tabela 4.9 – Resultados da temperatura para o sujeito feminino.	61
Tabela 4.10 – Cálculos para a temperatura do sujeito feminino.	61
Tabela 4.11 – Cálculos e resultados para a resposta galvânica do sujeito feminino.	62
Tabela 4.12 – Resultados e limites sobre a presença de ftalatos detectados por GC-MS e identificados por GC-FID.	67
Tabela 4.13 – Áreas relativas dos ftalatos detectados por GC-MS.	67
Tabela 4.14 - Resultados dos ensaios de Bioburden após aplicação do desinfectante.	69
Capítulo V – Gestão de risco	78
Tabela 5.1 – Níveis de probabilidade de ocorrência de dano. [69; 71]	81
Tabela 5.2 – Níveis de gravidade do dano. [69; 71]	82
Tabela 5.3 – Domínios de risco com base na correspondência da probabilidade de ocorrência e gravidade de dano.	83
Tabela 5.4 - Avaliação global do risco para i-1.	86
Tabela 5.5 - Avaliação global do risco para i-2.	86
Tabela 5.6 - Avaliação global do risco para i-3.	87
Tabela 5.7 - Avaliação global do risco para ii-1.	89
Tabela 5.8 - Avaliação global do risco para ii-2.	91
Tabela 5.9 - Avaliação global do risco para iii-1.	92
Tabela 5.10 - Avaliação global do risco para iii-2.	93
Tabela 5.11 - Avaliação global do risco para iv.	94

Tabela 5.12 - Avaliação global do risco para v.	94
Tabela 5.13 - Avaliação global do risco para vi.	95
Tabela 5.14 - Avaliação global do risco para vii.	95
Tabela 5.15 - Avaliação global do risco para viii.	95
Tabela 5.16 - Testes pré-mercado a realizar.	96
Tabela 5.17 – Aspectos a incluir na gestão de risco no pós-mercado.	96
Tabela 5.18 - Testes periódicos pós-mercado a realizar.	96

As últimas décadas têm sido marcadas por um progresso significativo na área de Engenharia Biomédica, em especial no desenvolvimento de dispositivos médicos. Actualmente, existe no mercado uma grande variedade de dispositivos médicos, que são aplicados em diversas áreas da saúde como o diagnóstico, tratamento e prevenção.

No entanto, antes de serem colocados no mercado, estes dispositivos médicos têm que ser submetidos a uma avaliação formal pela entidade competente, que é regida por uma legislação rigorosa. Por essa razão, a assimilação desta legislação, assim como o *know-how* da elaboração da documentação técnica dos dispositivos, tem grande importância para a formação de um Engenheiro Biomédico.

A presente Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica surge na base duma colaboração entre a Faculdade de Ciências e Tecnologia e uma empresa de dispositivos médicos – *Osteofix, Lda* – que está a desenvolver uma gama de dispositivos médicos destinados à redução de pressão em doentes acamados, de nome comercial *Corkgel*.

O dispositivo *Corkgel* é um produto nacional que foi proposto pela empresa *Osteofix*, tendo sido desenvolvido em conjunto com a empresa *Amorim Industrial Solutions*. Para que possa ser comercializado no espaço europeu, este produto deve ostentar a marcação CE.

A marcação CE (abreviatura de "Comunidade Europeia") significa que o produto está em conformidade com os requisitos comunitários. Esta não se destina a fins comerciais, não é uma marca de qualidade, nem de origem, significa apenas o cumprimento da lei por parte do fabricante, no que diz respeito à aplicação das disposições da(s) directiva(s) aplicável(eis) à conformidade do produto a comercializar. Um produto pode ostentar diversas marcas, desde que não entrem em conflito com a Marcação CE. [1-3]

Para que um produto possa obter a marcação CE, é necessário elaborar um dossier de documentação técnica, cumprir os requisitos essenciais, estabelecer um processo de gestão de risco, assim como processos para a monitorização e vigilância do mercado. Nesta conformidade, o

objectivo principal deste trabalho é o estudo do processo da marcação CE para dispositivos médicos, e em particular o do *Corkgel*. Além disso, o trabalho apresentado nesta dissertação ainda inclui a optimização dos dispositivos *Corkgel*, usando como base a experiência dos profissionais de saúde e os dados experimentais decorrentes do processo de caracterização.

1.1. MARCAÇÃO CE

Um dos passos importantes da integração económica da União Europeia foi a eliminação progressiva das barreiras técnicas às trocas comerciais entre os países membros, o qual foi conseguido através da Resolução do Conselho Europeu aprovada em Maio de 1985, relativa à harmonização das regulamentações técnicas e normalização.

Esta Resolução, que ficou conhecida por "Nova Abordagem", veio impor que as directivas comunitárias passassem a definir os requisitos essenciais que os produtos devem cumprir, assim como as formas de comprovação de conformidade com esses requisitos. Estes requisitos dizem respeito à saúde, segurança, bem-estar das pessoas e animais e protecção do meio ambiente. Simultaneamente, a Resolução "Nova Abordagem" remeteu para Normas Harmonizadas as especificações técnicas e de ensaio indispensáveis para que os produtos estejam em conformidade com determinada directiva, bem como os meios de comprovação dessa conformidade.[4]

1.1.1. DIRECTIVAS "NOVA ABORDAGEM"

As chamadas directivas "Nova Abordagem" têm por base princípios que se referem à regulamentação dos produtos e à sua avaliação de conformidade, limitando a intervenção governamental ao essencial e permitindo à indústria amplitude de decisão quanto ao modo de cumprir as suas obrigações. As disposições destas Directivas substituíram as disposições nacionais correspondentes, ficando assim os Estados-Membros obrigados a revogar a legislação que fosse contra estas directivas. [1-2]

A "Nova Abordagem" criou na União Europeia relações estreitas entre actividades de inovação, regulamentação, normalização, ensaios e certificação. Os princípios que nortearam esta Resolução têm servido de base a um número crescente de directivas com a finalidade de providenciar, através de um sistema uniforme de aplicação, um mercado único e seguro. Os princípios são então:

- A harmonização técnica é limitada aos requisitos essenciais;
- Só os produtos que preencham os requisitos essenciais poderão ser colocados no mercado e entrar em serviço;

- Presume-se que as normas harmonizadas, cujos números de referência foram publicados no Jornal Oficial das Comunidades Europeias e que foram transpostas para as normas nacionais, estão em conformidade com os requisitos essenciais correspondentes;
- A aplicação das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas continua a ser voluntária, podendo os fabricantes optar livremente por qualquer solução técnica que assegure o cumprimento dos requisitos essenciais;
- Os fabricantes podem escolher entre os diversos processos de avaliação da conformidade previstos na directiva aplicável. [1, 2, 5]

Estas “novas” directivas estabelecem controlos de produtos que variam consoante o tipo de produto e os riscos abrangidos. Estes decorrem numa fase pré-mercado, através de módulos de avaliação de conformidade, e na fase pós-mercado através da vigilância do mercado. No que diz respeito à avaliação da conformidade, esta é efectuada por organismos notificados, que são designados pelos Estados-Membros, de entre os que preenchem os requisitos estabelecidos na directiva em questão.

Deve-se ter em consideração que os referidos controlos são uma parte integrante de um conjunto mais vasto de medidas, cujo objectivo comum é assegurar um nível elevado de segurança dos produtos no mercado.

Para garantir o cumprimento da execução da legislação comunitária, a fiscalização do mercado é um instrumento essencial, velando pelos produtos conformes, tanto na entrada no mercado como na entrada em serviço, tomando medidas para estabelecer a conformidade, quando necessário, e retirando todos os produtos não conformes do mercado. Os Estados-Membros devem designar ou instituir autoridades para tal, que não os organismos notificados a fim de evitar conflitos de interesses. Estas autoridades fiscalizadoras têm por nome “Autoridade Competente”.

A estrutura das directivas “Nova Abordagem” só ficou completa com a Resolução de Dezembro de 1989 relativa à “Abordagem Global”, que veio definir os módulos que conduzem a diferentes procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos essenciais e, ainda, os critérios para a designação e notificação dos organismos que podem efectuar esses procedimentos de avaliação da conformidade. Esta Resolução foi também importante na promoção de normas relativas à garantia de qualidade e ao estabelecimento de requisitos que deveriam ser cumpridos pelos organismos notificados. [1, 2, 4]

1.1.2. NORMAS

Segundo o Instituto Português da Qualidade (IPQ), uma norma é um documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece regras, linhas directivas ou características, para actividades ou seus resultados, garantindo um nível de ordem óptimo num dado contexto. São elaboradas por Comissões Técnicas de Normalização (CT), constituídas por um grupo de peritos da área temática da respectiva Comissão Técnica.

A norma, apesar de ser um documento de seguimento voluntário, assume um estatuto quase legal devido ao seu papel na presunção da conformidade com um ou mais requisitos da Directiva. Note que se tornam obrigatórias se houver legislação que determine o seu cumprimento. [2, 4]

Segundo os regulamentos internos do Comité Europeu de Normalização (CEN), as normas europeias (EN), quando aprovadas, têm de ser adoptadas, ou através da publicação de um texto idêntico, ou pelo seu endosso, pelos países membros. Tal é da responsabilidade dos Organismos Nacionais de Normalização (ONN) que, no caso de Portugal, é o IPQ.

O IPQ tem a seu cargo a coordenação global do Subsistema de Normalização através da preparação de um programa anual de normalização, da promoção da participação nacional na normalização europeia e internacional, da gestão dos processos de votação de documentos normativos, e da aprovação, edição e venda das normas. [4]

Normalmente, a designação das normas é composta por um prefixo alfabético seguido por um código numérico. As normas portuguesas e europeias têm o prefixo NP e EN, respectivamente. Quando se tratam de normas portuguesas que adoptam uma norma europeia, estas designam-se por NP EN. Por último, as normas internacionais elaboradas pela *International Organization for Standardization* têm o prefixo ISO. As NP EN ISO identificam as normas portuguesas que resultaram da adopção de uma norma europeia, que por sua vez resultou da adopção de uma norma internacional. [2]

1.1.3. DISPOSITIVOS MÉDICOS

As directivas aplicadas aos dispositivos médicos só têm peso de lei dentro da Europa. Apesar de serem mundialmente reconhecidas, as diferenças nas próprias definições e classificações dos dispositivos médicos têm como consequência diferentes legislações. Nos Estados Unidos, por exemplo, quem estabelece as directivas é o próprio FDA (*Food and Drug Administration*) que, face à diferente legislação, pode exigir aos fabricantes dos Estados-membros da Europa outros requisitos

para além dos exigidos pela marcação CE. Contudo, existem outros países como Moçambique e Cabo Verde que reconhecem na totalidade a marca CE.

Face à diferente legislação que é apresentada entre continentes, e mesmo dentro de continentes, foi criada uma organização que tem como grande finalidade a harmonização global das várias directivas que dizem respeito aos dispositivos médicos – Global Harmonization Task Force (GHTF). A GHTF apresenta várias *guidelines* que permitem, por um lado, aos países menos desenvolvidos estruturar a sua legislação, e por outro, aos países mais desenvolvidos reformular/optimizar a sua legislação, sempre no sentido de harmonização global. [6]

Em Portugal, a disciplina dos dispositivos médicos (DM) assenta no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a última redacção resultante do Decreto-Lei n.º 36/2007, de 16 de Fevereiro. O INFARMED, organismo responsável pelos Dispositivos médicos, compilou todos os decretos-lei descritos num único documento, tornando mais fácil a aplicação da legislação decorrente das directivas europeias que se encontram discriminadas na Tabela 1.1. Este documento tem a designação: “Legislação Farmacêutica Compilada” e é relativa ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro. [7]

Tabela 1.1 – Directivas aplicáveis para os vários dispositivos médicos.

Directiva	Descrição	
93/42/CEE	Dispositivos médicos não activos	[8]
98/79/CE	Dispositivos médicos: Diagnóstico <i>in vitro</i>	[9]
90/385/CEE	Dispositivos medicinais implantáveis activos	[10]
2000/70/CE	Dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos	[11]

As três primeiras directivas são as mais relevantes no universo dos dispositivos médicos, sendo que a última é um exemplo do tipo de directivas que podem ser relevantes para alguns tipos específicos de dispositivos médicos. Destas, a Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos não activos, veio reunir num mesmo diploma todas as normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, relativas ao fabrico, colocação no mercado e entrada em serviço de produtos bem como a criação do sistema de vigilância do mercado na fase de pós-comercialização. [4]

Deve-se ainda referir que foi recentemente estabelecida uma nova directiva que veio substituir a 93/42/CEE. Trata-se da directiva 2007/47/CE que saiu em Setembro do presente ano (2007) mas só será transposta para os decretos-lei nacionais em 2009.

Para entender a legislação associada aos dispositivos médicos é essencial definir estes produtos. Um dispositivo médico é, então, um qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção.

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios. [8]

Os dispositivos médicos abrangem um conjunto vasto de produtos radicalmente diferentes entre si, apenas se aproximando pela sua função instrumental no domínio médico. Cada tipo de dispositivo médico coloca especiais problemas e exigências legislatórias, não se estranhando que, em consequência desta sua multiforme natureza e configuração, inclusivamente técnica, os dispositivos médicos sejam objecto de regulamentações particularmente diferenciadas, tanto no plano nacional como no plano comunitário. Os valores avançados indicam que existem mais de 10.000 famílias diferentes de tipos de dispositivos médicos, para cerca de 400.000 dispositivos médicos diferentes (ano 2003). [12]

Os dispositivos médicos têm de ser classificados pelos fabricantes de acordo com os riscos que representam. Estes estão divididos em quatro classes de risco atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante tendo em conta as regras de classificação estabelecidas no anexo IX da directiva 93/42/CE:

- Dispositivos Médicos da Classe I
 - Exemplo: Dispositivos destinados à recolha de fluidos corporais;
- Dispositivos Médicos da Classe IIa
 - Exemplo: Dispositivos que se destinam a controlar o micro ambiente de uma ferida;
- Dispositivos Médicos da Classe IIb

- Exemplo: Dispositivos que se destinam a ser utilizados principalmente em feridas que tenham fissurado a derme de forma substancial e extensa e onde o processo de cicatrização só se consegue por intervenção secundária;
- Dispositivos Médicos da Classe III
 - Exemplo: Dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa e que constituem um único produto não reutilizável e em que a acção da substância é acessória à do dispositivo.

Esta classificação depende de quatro pontos fundamentais [13]:

- A duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo);
- A invasibilidade no corpo humano;
- A anatomia afectada pela utilização;
- Os potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

Em muitos dos domínios da saúde identificados pela União Europeia como prioridades fundamentais da saúde, a tecnologia médica e os dispositivos médicos dão um grande contributo para a redução da doença e para a melhoria da saúde dos pacientes. Simultaneamente, o sector dos dispositivos médicos está cada vez mais exposto ao escrutínio público. Os pacientes exprimem uma crescente exigência de informação sobre os tratamentos médicos e os dispositivos médicos, estando sensibilizados para os riscos. Embora seja geralmente aceite que a tecnologia médica tem aumentado os níveis de saúde pública e melhorado a qualidade de vida dos pacientes, acontecimentos recentes, como os experimentados com os desinfectantes, os aparelhos para diálise e os implantes mamários, indicam que, quando efectivamente há problemas, o próprio sistema normativo pode ser posto à prova. [14]

Posto isto, a formação dos profissionais de saúde tornou-se um ponto essencial. As autoridades nacionais e comunitárias têm de verificar se existe o equilíbrio certo entre o acesso à inovação e um nível elevado de protecção da saúde. Têm também de lidar com a realidade da falta de especialização, particularmente em dispositivos de alto risco, relativamente aos quais se diz serem os recursos humanos insuficientes.

Podem acontecer incidentes com os dispositivos médicos quando não têm o desempenho previsto, levando, nos piores casos, a ferimentos, actos médicos adicionais ou morte. A criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) que registará incidentes a nível da Comunidade ajudará a garantir um funcionamento harmonioso das disposições da directiva relativa à vigilância.

Os dispositivos médicos baseiam-se actualmente numa variedade de tecnologias, incluindo não só a engenharia mecânica, mas também os biomateriais, a electrónica, o software, a imagiologia para diagnósticos, a radiação e a óptica. A tecnologia médica é caracterizada pelo elevado ritmo de inovação e por uma frequência correspondentemente elevada de novos modelos. Por esta razão, as directivas estão em constante renovação, numa tentativa de se adaptarem a esta realidade. [14, 15]

O primeiro capítulo introduziu os conceitos de marcação CE, directivas “Nova Abordagem”, normas harmonizadas, entre outros. Tais conceitos serão utilizados no presente capítulo para definir todos os passos que levam à aposição da marcação CE.

A marcação CE é obrigatória para todos os dispositivos médicos (DM), à excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas. Para um DM ostentar a marcação CE, deve estar conforme com os requisitos essenciais referidos no decreto-lei em vigor, sendo para tal necessário ser submetido a uma avaliação de conformidade. Esta avaliação requer a elaboração da declaração CE de conformidade e de toda a documentação técnica do produto.[7]

Em seguida, serão discriminados todos os passos para que um produto ostente a marcação CE, sendo dado especial foco à Classe I, relativa ao Corkgel.

2.1. IDENTIFICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

O ponto de partida para o responsável pela marcação CE deve ser a confirmação de que o produto que pretende certificar está de facto abrangido pela legislação europeia. Como já foi possível constatar, os DM encontram-se sob uma vasta legislação, muito por causa da sua grande variedade, que implica a existência de diferentes classes de risco. A directiva 93/42/CEE de 14 de Janeiro, é a principal referência para os DM (Tabela 1.1), mas deve-se sempre ter em atenção que os DM podem ser abrangidos por múltiplas directivas “Nova Abordagem”.

A pesquisa das directivas aplicáveis pode ser efectuada no sítio do IPQ (www.ipq.pt):

» Serviços » Nova Abordagem » Directivas NA

neste *website* aparecem todos os produtos com legislação comunitária, a(s) directiva(s) aplicável(eis), o organismo responsável e os decretos-lei abrangidos pelas directivas. Por este meio pode-se, então, aceder a todas as directivas que são publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias (<http://eur-lex.europa.eu>).

2.2. IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA APLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS IMPOSTOS

O responsável pela aplicação dos procedimentos impostos é normalmente o fabricante¹, no entanto, este pode designar qualquer pessoa singular ou colectiva para agir em seu nome como mandatário, desde que esteja estabelecido na comunidade. Os representantes comerciais do fabricante (tais como os distribuidores autorizados²), estejam ou não estabelecidos na Comunidade, não devem ser confundidos com o mandatário na acepção das directivas “Nova Abordagem”.

O fabricante tem a obrigação de assegurar que um produto destinado a ser colocado no mercado da Comunidade é concebido, fabricado e a sua conformidade avaliada, de acordo com os requisitos essenciais consignados nas disposições das directivas “Nova Abordagem” aplicáveis. O fabricante poderá utilizar produtos acabados, partes ou componentes pré-fabricados, ou subcontratar as suas tarefas. Todavia, deve conservar sempre o controlo global e ter a competência necessária para assumir a responsabilidade pelo produto. [5, 7]

2.3. CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS OBRIGATÓRIOS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA

Os requisitos de saúde e segurança são imperativos, sendo fornecidos no anexo I dos decretos-lei aplicáveis em vigor. Estes requisitos, designados de uma forma mais geral como *requisitos essenciais*, destinam-se a proporcionar e garantir um nível de protecção elevado. Podem ser suscitados por determinados riscos associados ao produto (por exemplo, resistência física e mecânica, inflamabilidade, propriedades químicas, eléctricas ou biológicas, higiene, radioactividade, precisão, etc), referir-se ao produto ou ao seu desempenho (por exemplo, disposições relativas a materiais, concepção, construção, processo de fabrico, instruções elaboradas pelo fabricante), ou estabelecer o principal objectivo de protecção (por exemplo, através de uma lista exemplificativa). Frequentemente, são uma combinação destas possibilidades. É por esta razão que poderão ser aplicáveis várias directivas a um mesmo dispositivo, por forma a cobrir todos os interesses públicos relevantes.

¹ Fabricante é a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente das referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta. [7]

² Entende-se por distribuidor qualquer pessoa singular ou colectiva, integrada na cadeia de comercialização, que empreende as acções comerciais subsequentes depois do produto ter sido colocado no mercado da Comunidade. O distribuidor deve agir com diligência, a fim de não colocar produtos claramente não conformes no mercado comunitário. Também deve ser capaz de demonstrar este facto à autoridade nacional de fiscalização. [5]

Os requisitos essenciais definem os resultados a atingir ou os riscos a enfrentar, mas não especificam ou predizem as soluções técnicas para o fazer. Esta flexibilidade permite que os fabricantes escolham o modo como vão cumprir os requisitos. Permite igualmente que, por exemplo, os materiais e a concepção do produto sejam adaptados ao progresso técnico. Deste modo, as directivas “Nova Abordagem” não necessitam de uma adaptação regular ao progresso técnico, uma vez que a avaliação do cumprimento ou incumprimento dos requisitos é baseada no estado do saber-fazer técnico num dado momento. [5]

2.4. APLICAÇÃO DE NORMAS HARMONIZADAS OU OUTRAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Neste ponto deve-se identificar e, se necessário, utilizar regras técnicas para responder aos requisitos essenciais. As normas harmonizadas traduzem os requisitos essenciais em regras técnicas. O fabricante é livre de utilizar, ou não, as normas harmonizadas. Se não utilizar normas harmonizadas, o seu produto não beneficiará da presunção de conformidade. [5, 7]

A pesquisa das normas harmonizadas, tal como a pesquisa das directivas, pode ser efectuada no sítio do IPQ (www.ipq.pt):

» Pesquisa detalhada » Pesquisa de Publicações » ICS

sendo que ICS - *International Classification for Standards* - é referente à classificação internacional para as normas desenvolvida pela *International Organization for Standardization* (ISO).

A partir desta pesquisa é possível ter acesso aos títulos e sumários de cada norma, sendo que o acesso completo só é conseguido através da compra directa ou consulta presencial na biblioteca do IPQ. Apesar de ser uma lista exhaustiva de vários produtos ou especificações legislativas, nem todas as especificações necessárias se encontram traduzidas em normas harmonizadas. Nestes casos, cabe ao fabricante ou ao responsável pela marcação CE encontrar soluções para garantir a conformidade.

2.5. IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE & FORNECIMENTO DO ATESTATO DE CONFORMIDADE

Os procedimentos de avaliação de conformidade estão dependentes da classificação do dispositivo médico. Após a classificação, deve-se identificar no decreto-lei em vigor o procedimento de

avaliação de conformidade a aplicar, que corresponde a um dos anexos dos decretos-lei em vigor e que se chamará adiante de módulo.

O módulo aplicável varia de acordo com a categoria e o grau de perigo do produto. Estes dizem respeito à fase de concepção dos produtos, à sua fase de produção, ou a ambas. Existe a possibilidade de serem combinados módulos entre si de diversas formas, a fim de estabelecer processos de avaliação de conformidade completos. Regra geral, um produto é objecto de uma avaliação da conformidade de acordo com um dado módulo, tanto na fase de concepção como na fase de produção. [5, 16]

A avaliação da conformidade, de acordo com os módulos, baseia-se na intervenção conjunta do fabricante e do organismo notificado. O primeiro fornece o atestado de conformidade, ou seja, a declaração CE de conformidade e a documentação técnica, e o segundo realiza a avaliação da conformidade referida. Note-se apenas que, se o fabricante subcontratar a fase da concepção ou a fase da produção, ele continua a ser responsável pela execução dos processos de avaliação de conformidade em ambas as fases.

Em seguida apresentam-se os procedimentos de avaliação de conformidade para as várias classes de risco de DM, retirados do decreto-lei 76/2006, de 27 de Março:

Tabela 2.1 - Modos de avaliação de conformidade relativos à legislação relativa aos dispositivos médicos.

Dispositivos Médicos	Avaliação da concepção	Avaliação da produção
Classe I	Anexo VII	
Classe I, estéril ou com função de medição	Anexo VII	Anexo IV ou Anexo V
Classe IIa	Anexo II (sem ponto 4)	
ou	Anexo VII	e Anexo IV, V ou VI
Classe IIb	Anexo II (sem ponto 5)	
ou	Anexo III	e Anexo IV, V ou VI
Classe III	Anexo II	
ou	Anexo III	e Anexo IV ou V

A descrição sumária dos anexos encontra-se discriminada na tabela abaixo:

Tabela 2.2 - Descrições dos Anexos da legislação relativa a dispositivos médicos.

Anexo	Descrição sumária
I	Requisitos essenciais
II	Declaração de conformidade (Sistema completo de garantia da qualidade)
III	Exame CE de tipo
IV	Verificação CE
V	Declaração CE de conformidade (Garantia da qualidade da produção)

VI	Declaração CE de conformidade (Garantia da qualidade dos produtos)
VII	Declaração CE de conformidade
VIII	Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos
IX	Critérios de classificação de dispositivos médicos
X	Avaliação clínica
XI	Critérios de designação dos organismos notificados
XII	Grafismo da marcação CE

No que diz respeito aos DM de Classe I, o módulo a aplicar abrange a concepção e a produção. Além disso, a aposição da marcação é da inteira responsabilidade do fabricante, que fica obrigado a elaborar uma Declaração CE de Conformidade descrita no módulo.

Os DM colocados no mercado no estado estéril ou com funções de medição, necessitam de módulos separados para a avaliação da concepção e da produção, os restantes dispositivos de maior risco podem optar por essa metodologia ou pelo anexo II que garante uma avaliação de conformidade global. Os módulos para os DM de maior risco implicam necessariamente maior exigência. Só a título de exemplo, para os DM de Classe IIa, a aplicação do anexo II não requer o ponto 4 pelo facto das exigências de qualidade que este implica, não se justificarem para o grau de risco.

Ao contrário dos DM de classe I, os DM das classes IIa, IIb e III e de todos os dispositivos médicos colocados no mercado no estado estéril ou com funções de medição, necessitam da intervenção de um organismo notificado. Este pode ser escolhido de entre os organismos nomeados pelas Autoridades de nomeação dos Estados Membros e publicados no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, ao qual se deverá dirigir o pedido de avaliação da conformidade, de acordo com o procedimento escolhido. Em Portugal, a Autoridade de nomeação é o Ministério da Saúde.[13]

Como já foi referido no capítulo I, o INFARMED é o único organismo notificado português, mas tal não implica que o fabricante não opte por um organismo notificado estrangeiro. No entanto, se o mercado alvo for nacional, o fabricante não tem, à partida, vantagens em recorrer a uma entidade estrangeira para certificar o seu produto.

Finalizando, só após a avaliação da conformidade, o organismo notificado emitirá um Certificado de CE Conformidade, caso sejam confirmadas todas as disposições legislativas.

Nota especial para a distinção entre a Declaração CE de conformidade e o Certificado CE conformidade. A Declaração CE é obrigatória para todas as classes de DM e podem ser emitidas as vezes que o fabricante entender, sempre devidamente datadas, com a assinatura de quem a emite e na língua do país onde se pretende comercializar.

O Certificado CE é emitido pelo organismo notificado, mas só se forem cumpridas as disposições legais. Este certificado, ao contrário da declaração CE não é obrigatório para a Classe I, sendo que a sua apresentação implica que já tem elaborada a Declaração CE. O Certificado CE deve ser datado mas tem uma data de validade. Ambos os documentos podem ser relativos a um produto específico ou a uma gama de produtos.

Um certificado CE deve incluir[13]:

- Indicação da directiva aplicada;
- Procedimento efectuado com referência ao(s) anexo(s) correspondente(s) da Directiva;
- Descrição do(s) dispositivos médicos ou família de dispositivos médicos a que se refere;
- Nome e endereço do fabricante ou do mandatário estabelecido na União Europeia;
- Data de Emissão do Certificado;
- Validade do Certificado;
- Nome do Organismo Notificado responsável pela certificação com indicação do seu número de identificação.

Em qualquer uma das classes dos dispositivos médicos, a documentação técnica, incluindo a Declaração CE de conformidade, deve ser mantida à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.[7]

Seguidamente, serão apresentados as principais disposições dos vários módulos que devem ser aplicados aos diferentes DM. A referência “Anexo” adoptada para os sub-capítulos é referente às Tabelas 2.1 e 2.2.

2.5.1. ANEXO II - SISTEMA COMPLETO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Neste módulo, o fabricante deve implementar um sistema da qualidade para a concepção, fabrico e controlo final dos dispositivos médicos sujeitos à avaliação da conformidade, dando cumprimento ao estabelecido neste procedimento e garantindo que os dispositivos que coloca no mercado cumprem os requisitos essenciais. O fabricante deve, então, comprometer-se a cumprir com todas as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado, bem como mantê-lo de forma adequada e eficaz. Anexado a este cumprimento, está a Declaração CE de conformidade, na qual o fabricante declara que os produtos em questão satisfazem as disposições do decreto-lei aplicável.

O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade ao organismo notificado. Para tal, deve enviar-lhe a documentação técnica organizada de forma sistemática e ordenada, para permitir a avaliação e aprovação do sistema de qualidade em vigor.

Qualquer alteração significativa ao sistema ou à gama de produtos abrangidos deve ser comunicada pelo fabricante ao organismo notificado.

Após avaliação fundamentada da documentação entregue será realizada uma auditoria às instalações do fabricante, podendo ser também estendida às instalações do subcontratado e dos fornecedores. Esta é marcada com a devida antecedência e a data da sua realização é acordada entre as partes interessadas. [7, 8, 13]

Este anexo, sendo um sistema completo de garantia da qualidade, dispensa qualquer indexação de outros anexos.

2.5.2. ANEXO III - EXAME CE DE “TIPO”

O fabricante ao optar por este procedimento de avaliação, que é sempre conjugado com outro procedimento, de acordo com o apresentado na Tabela 2.1, tem de disponibilizar ao organismo notificado uma amostra representativa da sua produção, denominada também como “tipo”. Este vai verificar e certificar que o fabricante cumpre com as disposições legais que lhe são aplicáveis. Além disso, terá que verificar e certificar a documentação de suporte do “tipo”, assim como se o “tipo” foi fabricado em conformidade com essa documentação. A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto.

Se o “tipo” satisfizer as disposições do decreto-lei aplicável, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de “tipo”. Este certificado deverá conter o nome e o endereço do fabricante, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do “tipo” aprovado, devendo as partes significativas da documentação ficar anexadas ao certificado e o organismo notificado conservar uma cópia.

O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de “tipo” de quaisquer modificações significativas introduzidas no produto aprovado. [7, 8, 13]

2.5.3. ANEXO IV- VERIFICAÇÃO CE

A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido num estado-membro da Comunidade, garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no

número quatro³ se encontram em conformidade com o “tipo” descrito no certificado de exame CE de “tipo” e satisfazem as exigências do decreto-lei aplicável em vigor.

O fabricante, antes do fabrico, deve elaborar a documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas, que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção. Se aplicável, deve incluir a conformidade dos produtos com o “tipo” descrito no certificado de exame CE de “tipo” e com os requisitos do decreto-lei que lhes são aplicáveis, e ainda elaborar uma declaração de conformidade.

O fabricante comprometer-se-á a criar e manter actualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção necessárias. [7]

A avaliação da conformidade é realizada através de uma verificação por controlo e ensaio de todos os DM ou por uma amostra da produção utilizando uma base estatística. Neste último caso, o fabricante deve apresentar os DM fabricados sob a forma de lotes homogéneos.

Na verificação por controlo e ensaio são examinados e ensaiados todos os DM fabricados de acordo com a norma ou normas aplicáveis ou ensaios equivalentes. Na verificação estatística, o organismo notificado, colhe aleatoriamente uma amostra de cada lote, de acordo com um nível de amostragem pré-definido, e procede ou manda proceder à realização de ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis ou ensaios equivalentes.

Considerando que este processo avalia somente a fase de produção do DM, a legislação conjuga-o sempre com outro procedimento que permite a avaliação da fase de concepção, nomeadamente o anexo III e o anexo VII, conforme a classificação do dispositivo. [8, 13]

2.5.4. ANEXO V- GARANTIA DA QUALIDADE DA PRODUÇÃO

O fabricante deve demonstrar que tem implementado um sistema da qualidade para o fabrico e controlo final dos DM, garantindo que estes se conformam com os requisitos essenciais, tendo de enviar ao organismo notificado a documentação referente a esse sistema.

³ “O organismo notificado efectuará os exames adequados à comprovação da conformidade do produto com as exigências do presente diploma através quer do controlo e ensaio de cada produto quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, à escolha do fabricante, não se aplicando estas verificações aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.” Retirado do decreto-lei 76/2006, de 27 de Março. [7]

A Declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições referidas no ponto anterior, garante e declara que os produtos em questão estão em conformidade com o “tipo” descrito no certificado de exame CE de “tipo” e obedecem às disposições do decreto-lei aplicável em vigor.

O fabricante deve comprometer-se a cumprir com todas as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado, bem como mantê-lo de forma adequada e eficaz. Qualquer alteração significativa ao sistema ou à gama de produtos abrangidos deve ser comunicada pelo fabricante.

Após avaliação fundamentada da documentação entregue será realizada uma auditoria às instalações do fabricante, podendo ser também estendida às instalações do subcontratado e dos fornecedores. A auditoria é marcada com a devida antecedência e a data da sua realização acordado entre as partes interessadas.

No caso de dispositivos médicos esterilizados, a documentação deve incluir todos os dados relevantes para demonstrar a adequabilidade e eficácia do processo de esterilização escolhido tendo em conta o produto a esterilizar, bem como a embalagem utilizada. [13]

2.5.5. ANEXO VI - GARANTIA DA QUALIDADE DOS PRODUTOS

Este anexo VI é muito semelhante ao anterior, a única diferença relevante é o facto da inspecção pela parte do organismo notificado ser apenas relativa ao sistema da qualidade para a inspecção final e ensaios dos dispositivos, não abrangendo a produção em si tal como no caso anterior. Por esta razão, as exigências deste anexo são menores pelo que não pode ser utilizado para dispositivos médicos de Classe III.

2.5.6. ANEXO VII - DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

Este procedimento de avaliação é realizado pelo fabricante e tem por base assegurar e demonstrar através de documentação técnica organizada de forma adequada que os dispositivos médicos cumprem com as disposições legais que lhes são aplicáveis. A documentação técnica para dispositivos médicos de classe I, conforme requerida no anexo VII, será abordada com mais detalhe no Capítulo III.

Para as restantes classes de dispositivos médicos, este procedimento pode ser conjugado com um dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos no anexo IV, V ou VI, conforme a Tabela 2.1, devendo o fabricante enviar ao organismo notificado a documentação técnica que permita avaliar a conformidade dos dispositivos médicos com as disposições legais que lhes são aplicáveis, bem como

elaborar a declaração CE de Conformidade na qual declara que a concepção dos dispositivos obedece a essas mesmas disposições. [13]

2.5.7. OUTROS ANEXOS

Os anexos VIII e X dizem respeito aos dispositivos feitos por medida e aos dispositivos para investigação clínica, respectivamente. Em ambos os casos não é exigida a marcação CE.

Apesar de não serem passíveis de marcação CE, tal não implica que estão isentos de legislação. No caso dos dispositivos para investigação clínica, a condução e realização de investigação clínica com dispositivos médicos encontra-se bastante detalhada na EN ISO 14155. Nesta norma, a primeira parte descreve os seus requisitos gerais e a segunda parte descreve o plano de investigação clínica.

Os DM de investigação clínica dizem respeito a dispositivos que vão ser testados em humanos depois de terem sido estudados a nível celular, em modelos, em animais, etc. Estes testes têm que ser devidamente autorizados. Implicam uma grande exigência em termos de autorizações, seguros, etc. As investigações clínicas permitem aos DM de classe III e/ou implantáveis confirmar os requisitos essenciais do anexo I.

No caso dos dispositivos feitos por medida, estes têm de ter associada uma declaração, análoga à Declaração CE de conformidade, mas mais específica com dados discriminativos do dispositivo em questão. Devem ser igualmente registados num organismo notificado e ter a sua documentação técnica elaborada e à disposição da autoridade competente.

2.6. APOSIÇÃO DA MARCAÇÃO CE

Por último, e após a avaliação da conformidade, deve-se apor a marcação CE, acompanhada do número de identificação do organismo notificado. A sua representação gráfica é constituída pela sigla "CE", que deve ser aposta pelo fabricante de forma visível, legível e indelével. [12]

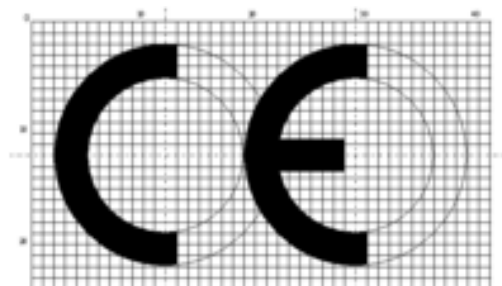


Figura 2.1 – Grafismo da marcação CE.[12]

A marcação CE, sendo uma indicação de que todos os requisitos de cada directiva aplicável foram cumpridos, destina-se às autoridades dos Estados-Membros e é por elas protegida. Deve-se ter em atenção que, se a natureza do produto não o permitir ou não o justificar, a marcação deve ser aposta na embalagem, se a houver, e nos documentos de acompanhamento, caso a directiva em questão os preveja. [5]

A autenticidade da marcação CE pode ser comprovada através de um dos seguintes documentos[13]:

- Declaração CE de Conformidade elaborada pelo fabricante e notificação do fabricante à Autoridade Competente relativa à comercialização para dispositivos de classe I;
- Notificação do fabricante à Autoridade Competente relativa à comercialização de dispositivos feitos por medida ou em investigação clínica;
- Certificado CE de conformidade emitido pelo organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade para os dispositivos das classes IIa, IIb e III e da classe I quando esterilizados ou com função de medição.

2.7. ALTERAÇÕES E MODIFICAÇÕES

Finalizado o processo que permitiu aos fabricantes colocar os seus DM no mercado, deve-se ter em atenção vários aspectos. Por um lado, os fabricantes devem estar permanentemente atentos às modificações que possam ocorrer em áreas relevantes como legislação, regulamentos legais, normas harmonizadas e o "estado da arte"[5]. Por outro lado, devem ter em atenção os incidentes ou as não conformidades detectadas e avisar a autoridade competente do sucedido.

Como foi possível constatar, o processo de marcação CE de dispositivos médicos é moroso e implica um grau de exigência muito elevado, mas tal é de esperar face ao cerne de todo o processo que é a saúde e a segurança dos pacientes.

O capítulo anterior permitiu entender quais os passos essenciais para a marcação CE de um dispositivo médico. No presente capítulo, estes passos serão aplicados ao caso específico dos dispositivos Corkgel.

Como já foi referido, os dispositivos Corkgel têm como finalidade o alívio de pressão e a prevenção de úlceras de pressão. No sentido de entender a funcionalidade do produto e a sua eficácia na prevenção de úlceras, será abordado em primeiro lugar a fisiopatologia da úlcera de pressão.

3.1. ÚLCERAS DE PRESSÃO

A úlcera de pressão é considerada uma ferida crónica por ser de longa duração, de reincidência frequente e de cicatrização difícil, apesar dos cuidados da equipa de saúde. Além disso, dá também origem a uma perda notável de proteínas orgânicas, fluidos e electrólitos, originando uma debilidade progressiva e podendo permitir, ao longo do tempo, a entrada de organismos infecciosos (*pseudomonas aeruginosas*, *estreptococos*, *estafilococos*, *Escherichia coli*) local e sistemicamente.

Embora não ameace directamente a vida, representa um problema para os indivíduos afectados, uma vez que lhes acarreta considerável desconforto e influencia no aumento de dias de permanência no hospital, dificultando o seu retorno ao convívio familiar. Também induz à necessidade de tratamentos cirúrgicos e fitoterapêuticos, além de afectar a auto-estima dos pacientes, levando-os a evidenciar problemas emocionais, psicossociais e económicos. Por estas razões, esta patologia tem sido uma sobrecarga económica insustentável para os serviços de saúde [17, 18]

As úlceras de pressão são definidas como áreas localizadas de isquemia e necrose tecidual, que se desenvolvem pela compressão prolongada, fricção, cisalhamento ou uma combinação destes três, entre as proeminências ósseas e a superfície externa da pele. [19, 20] As úlceras de pressão são comumente chamadas de escaras, mas esta designação tem simplesmente como significado a crosta gerada pela úlcera.

A vasta literatura existente sobre as úlceras de pressão sugere a existência de três tipos desta patologia [21]:

- Necrose (morte celular) de epiderme ou derme que pode ou não progredir para uma lesão profunda;
- Úlcera de pressão profunda ou “maligna” onde é observada inicialmente necrose no tecido subcutâneo (músculo ou tecido adiposo) que invade o tecido adjacente;
- Ferida com destruição de todas as camadas da pele com tecido necrosado duro e negro.

As localizações mais frequentes para o aparecimento de úlceras de pressão são: isquiática (24%), sacro-coccígea (23%), trocantérica (15%) e calcânea (8%). Outras localizações incluem maléolos laterais (7%), cotovelos (3%), região occipital (1%), e região escapular (omoplata). [22, 23]

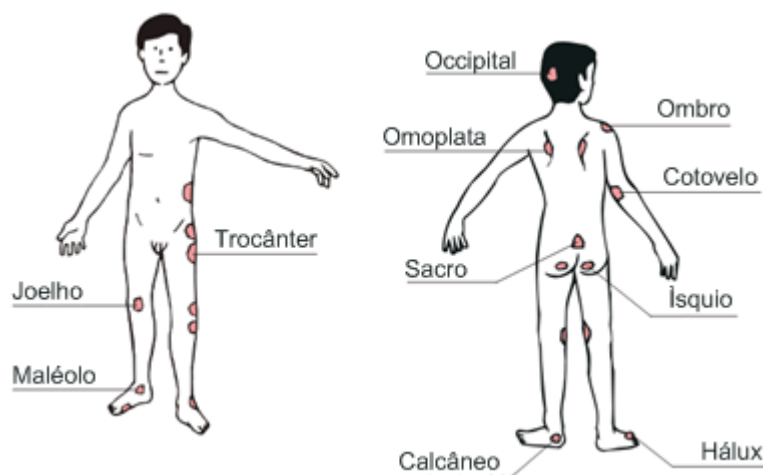


Imagem 2.1 – Distribuição das localizações habituais da úlcera de pressão. [23]

3.1.1. ANATOMIA E FISIOLOGIA DA PELE

Para um entendimento da fisiopatologia da úlcera de pressão é essencial o conhecimento aprofundado do órgão mais extenso do corpo que é a pele.

A pele recebe 1/3 do sangue circulante e é uma estrutura dinâmica, na qual a substituição e modificação celular em resposta às necessidades locais é um processo contínuo ao longo da vida. É o revestimento do corpo formando uma barreira protectora contra o meio externo, mantendo ao mesmo tempo a homeostase do organismo humano. Secreta e excreta água e produtos metabolizados, participa na regulação da temperatura corporal, na protecção contra feridas, na defesa contra organismos patogénicos, sendo, portanto, indispensável à vida humana.

Deste modo, a pele representa a primeira linha de defesa do organismo e, se a sua manutenção for saudável e íntegra, constituirá uma das barreiras contra as lesões. Os tecidos subjacentes, incluindo

as camadas de tecido adiposo subcutâneo e fáscia profunda também contribuem para proteger as estruturas subjacentes à pele. [21 pág. 17, 24]

Em termos de constituição, a pele possui duas camadas: a epiderme, mais superficial, e a derme, subjacente. A derme é rica em fibras de colagénio e elásticas que dão à pele a capacidade de se distender quando traccionada, voltando ao seu estado original quando a tracção é interrompida. É ricamente irrigada, possuindo uma extensa rede de capilares e nervos. Repousa no tecido subcutâneo, que é rico em fibras e células que armazenam gordura, sendo que este varia de acordo com a parte do corpo. É mais espesso no sexo feminino do que no masculino e tem como funções impedir a perda de calor e fazer a reserva de material nutritivo. [24]

A pele é constituída por uma rede de vasos vasculares e linfáticos que asseguram o aporte de nutrientes e oxigénio necessários ao metabolismo celular e mitoses epidérmicas, o fluxo sanguíneo para promover a regulação térmica e a remoção de produtos degradados da pele. Uma característica a evidenciar do sistema vascular é a capacidade de cada tecido em controlar o fluxo sanguíneo local. [21 pág. 19] Há ainda que ter em conta que a circulação sanguínea pode ser profunda ou superficial. A primeira é respeitante aos vasos que existem nas camadas da pele, sendo que a segunda provém de vasos interiores do corpo. Na nuca por exemplo, a circulação é praticamente superficial. [25]

3.1.2. ETIOLOGIA DA ÚLCERA DE PRESSÃO

Uma das patologias associadas à pele é a úlcera de pressão. Estas desenvolvem-se maioritariamente como resultado da ruptura da rede vascular das artérias, arteríolas e capilares [21 pág. 19]. Mas não se deve cingir as úlceras de pressão aos tecidos superficiais, de facto, a úlcera de pressão pode atingir inclusivamente tanto o músculo como o osso. [21 pág. 17]

A etiologia da úlcera de pressão é multifactorial, sendo que a susceptibilidade individual para o desenvolvimento de úlceras de pressão é dependente da actuação de factores extrínsecos que se conjugam com as alterações da perfusão tecidular resultante de factores intrínsecos. [21, 22, 24]

Tabela 1.2 – Factores extrínsecos e intrínsecos para o desenvolvimento de úlceras de pressão.

FACTORES EXTRÍNSECOS	FACTORES INTRÍNSECOS
Pressão	Imobilidade
Forças de tracção	Alterações da sensibilidade
Forças de fricção	Incontinência urinária e/ou fecal
Maceração/Humidade excessiva	Idade
	Sexo masculino
	Má perfusão/oxigenação tecidular
	Estado nutricional

3.1.3. FACTORES EXTRÍNSECOS

Os factores extrínsecos são forças físicas que actuam a nível local, tais como a compressão prolongada, a fricção e o cisalhamento. Por essa razão, são muito dependentes dos cuidados de enfermagem.

A força de pressão ocorre quando o tecido do corpo é comprimido entre uma saliência óssea e uma superfície dura por meio de uma força perpendicular resultante da acção da gravidade. Isso irá ocasionar uma pressão maior que a pressão capilar (32 mmHg nas arteríolas e 12 mmHg nas vénulas [21, 22, 26, 27]), e como tal essa zona ficará privada de oxigénio (hipoxia). Na consequência da hipoxia, o corpo vai responder com a dilatação dos capilares o que irá levar a um rápido retorno de oxigénio. A esse fenómeno dá-se o nome de hiperemia reactiva. Se a pressão persistir, a hiperemia reactiva, que não pode responder por muito tempo, prejudicará a microcirculação levando à ocorrência de isquemia e necrose tecidual.

De reparar que quanto maior for a intensidade, maior será o risco do indivíduo desenvolver a úlcera de pressão. No entanto, o tempo relaciona-se inversamente com a intensidade da força para o desenvolvimento da lesão, ou seja, uma força de baixa intensidade pode demandar um período mais longo, enquanto que uma força de intensidade alta pode demandar um tempo bem mais curto. [21, 22, 26, 27]

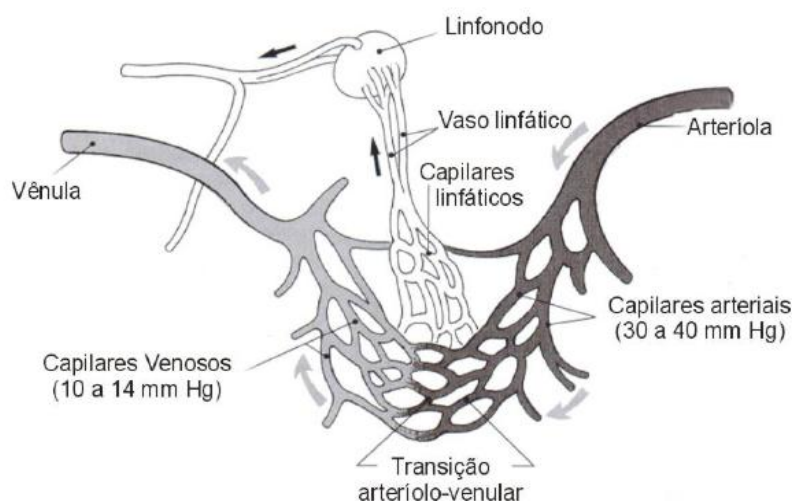


Imagem 1.2 – Limiares de pressão a nível capilar. [26]

Deve-se ter também em conta que uma pressão externa aplicada de uma forma uniforme ou circunscrita tem pouco, ou nenhum, efeito a longo termo nos tecidos. Veja-se o exemplo de um mergulhador em águas profundas cuja pressão externa extrema (mas uniforme) não causa danos tecidulares. É o efeito da aplicação de uma pressão local ou de um ponto de pressão na pele que é do interesse da úlcera de pressão. [21 pág. 28]

Um outro factor a ter em conta na formação de úlceras é a força de fricção. Esta ocorre quando duas superfícies deslizam uma sobre a outra, tendo como causa mais comum o “arrastar”. No caso do paciente isso acontece com frequência quando este é arrastado na cama. A força de fricção provoca descamação epitelial, enfraquecendo, assim, a barreira natural da pele, e resultando normalmente em abrasão ou queimadura de segundo grau, podendo até chegar à formação de bolhas. [21, 22, 26]

Num estudo efectuado a porcos, para uma pressão aplicada isoladamente não se verificaram mudanças patológicas abaixo de 150 mmHg. Associando à pressão o esforço por fricção, foram observadas alterações patológicas logo acima dos 40 mmHg. [21 pág. 31]

A força de cisalhamento está intimamente associada à força de fricção. Esta é considerada como uma força que pode deformar e destruir o tecido, chegando a danificar os vasos sanguíneos e a consequente microcirculação. O cisalhamento ocorre quando o paciente desliza espontaneamente na cama ou cadeira, na qual a pele adere à superfície e as camadas dos tecidos e o esqueleto movimentam-se na direcção do corpo. Quando o paciente se encontra deitado, o hábito de apoiar as suas costas na cabeceira da cama é uma das principais causas do cisalhamento, uma vez que essa posição favorece o deslizamento. A posição sentado, no caso da cadeira, também não ajuda a manter uma boa postura. [21, 22, 26]

A pele pode ainda sofrer danos por maceração. Esta resulta duma alteração mecânica e química (pH) da pele, com aumento de susceptibilidade à lesão provocada pelos outros factores anteriormente descritos. A humidade excessiva promove a maceração da pele e é resultante dos seguintes factores intrínsecos: incontinências urinária e/ou anal, transpiração, secreções respiratórias, vómito, exsudação de feridas. [22, 26]

Os restantes factores extrínsecos estão estreitamente relacionados com a prescrição médica e os cuidados de enfermagem: restrição parcial ou total de movimentos, mobilização do paciente acamado, colchão/ acessórios para o alívio da pressão, roupas de cama, higiene corporal e finalmente aspectos administrativos e/ou organizacionais que ditam todas as políticas de prevenção de úlceras de pressão. [26]

3.1.4. FACTORES INTRÍNSECOS

Os factores de risco intrínsecos são aqueles relacionados com as variáveis do estado físico do paciente tais como a mobilidade reduzida, a idade, o peso, factores vasculares e neurológicos.

A imobilidade afecta a capacidade do próprio paciente aliviar a pressão de modo eficaz. Esta pode ocorrer por diversos factores: lesões medulares; alterações neurológicas, por motivo de segurança ou

pelo uso de medicamentos; procedimentos cirúrgicos, principalmente de cirurgia ortopédica e cardiotorácica, em que o paciente passa horas na mesma posição, agravando-se pela diminuição da percepção sensorial provocada pela anestesia. [21, 22, 26]

A idade é também um factor significativo, em especial em idosos acima dos 65 anos. Tal deve-se à conseqüente redução do tecido subcutâneo e muscular que acompanha a idade. Além disso, o idoso sofre diversas mudanças na sua pele e nas estruturas de suporte: redução da elasticidade, textura, massa muscular e corporal. Estas acarretam a diminuição da capacidade do tecido de distribuir a pressão mantida sobre ele, o que leva a um comprometimento do fluxo sanguíneo e, conseqüentemente, a má oxigenação, má nutrição, má hidratação e diminuição dos níveis de proteínas. Os idosos também apresentam diminuição da eficiência do sistema circulatório, respiratório, renal, sensorial e nutricional. [22, 26]

Os extremos de emagrecimento e obesidade também são levados em consideração. No emagrecimento, a musculatura torna-se hipotrófica e o tecido adiposo escasso, levando ao aparecimento de proeminências ósseas mais salientes e, como tal, menor é a protecção à pressão. Na obesidade, o facto do paciente ter o seu peso acima do normal, provoca um isolamento térmico excessivo, e pode causar uma redução das perdas de calor normais. Além disso, têm maior dificuldade em mobilizar-se por si mesmos ou por terceiros, sendo geralmente arrastados na cama e/ou cadeira, o que pode levar a lesão do tecido. Além disso, as pregas decorrentes do tecido adiposo excessivo permitem acumulação de secreções, promovendo a formação de úlceras. [17, 28]

Da mesma forma que o peso, as alterações da humidade da pele são relevantes nos seus extremos: pele seca, que pode ser um sinal de desidratação e apresenta como consequência uma elasticidade diminuída e uma tolerância ao calor, à fricção e à pressão mais baixa, tornando-a susceptível a rotura; a pele húmida é um factor de risco significativo para a ocorrência de úlcera de pressão, pois a humidade em excesso da pele torna-a mais fragilizada e mais susceptível ao atrito e à maceração. [22, 26, 24]

No que diz respeito aos factores vasculares há a salientar a perfusão/oxigenação tecidual que pode ser comprometida por vários factores, tais como: doenças vasculares, anemia, DPCO (Doença Pulmonar Crónica Obstrutiva), fármacos vasoactivos, tabagismo, diabetes mellitus (é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicémia), nefropatia (lesão ou doença no rim), septicemia (infecção grave do organismo por germes patogénicos). [22, 26] Definições: [29].

A má nutrição também influencia a componente vascular. A deficiência de proteínas e vitaminas deixam os tecidos mais susceptíveis, quando expostos a pressão. A Vitamina C, por exemplo, contribui

para a cicatrização tissular e para a formação do colagénico, pelo que em quantidades inadequadas contribui para a fragilidade capilar, ficando os tecidos predispostos a traumas e à interrupção do fluxo sanguíneo. [17, 18]

Quanto aos factores neurológicos, o exemplo mais característico são as alterações na sensibilidade cutânea que ocorrem devido à incapacidade do sistema nervoso periférico transmitir estímulos (tácteis, térmicos ou dolorosos) à medula espinhal e ao sistema nervoso central. A diminuição da sensação cutânea interfere na percepção da dor associada à úlcera, promovendo o seu agravamento. Estas alterações estão normalmente associadas à diminuição do nível de consciência ou a alterações neurológicas, tais como: acidente vascular cerebral (AVC) ou lesões medulares (como a tetraplegia). [22, 26]

Por fim, a elevação da temperatura corporal tem também sido associada ao risco de desenvolvimento de úlcera de pressão, mas os mecanismos associados ainda não são bem percebidos. [17, 21]

3.1.5. MATERIAIS DE REDUÇÃO/ALÍVIO DA PRESSÃO

Em Portugal, o papel das superfícies para apoio de pressão contem muitas afirmações questionáveis. Para aqueles com responsabilidade na selecção e aquisição destes materiais, a decisão pode ser problemática dado que os preços variam entre 250 euros até 7500 euros, sem que haja evidências científicas suficientes que demonstrem a sua efectividade. Não existem estudos nacionais que demonstrem o benefício da sua utilização.

Os diferentes tipos de superfícies de apoio podem ser divididos em dois grandes grupos:

- Superfícies de redução da pressão
- Superfícies de alívio da pressão

A diferença entre elas reside na capacidade da superfície de reduzir a pressão na interface (PI) para valores inferiores aos considerados como sendo os níveis de oclusão capilar (*Panel for Prediction and Prevention of Pressure Ulcers in Adults*).

A pressão na interface é a pressão medida numa área pequena da pele e que resulta do peso do doente. Esta depende da área avaliada, duração e intensidade da pressão. Ao medir a PI é importante ter em linha de conta que esta representa a pressão externa, que aumenta à medida que é transmitida da superfície para o interior do corpo através dos tecidos subjacentes. O gradiente de pressão

resultante é descrito como “cone de pressão”, no qual a pressão pode aumentar entre três a cinco vezes junto à proeminência óssea, devido à distribuição desigual nessas áreas.

As superfícies de redução da pressão (SRP) diminuem a PI aumentando a área de contacto. Estas moldam-se aos contornos do corpo, espalhando a carga e reduzindo a pressão sobre as proeminências ósseas. Se o doente não for posicionado a pressão permanecerá estável. Este processo é estático e pode ser obtido através de materiais como o gel, espumas viscoelásticas, espumas de silicone, etc. A sua eficácia é avaliada de acordo com os níveis de redistribuição da pressão que conseguem atingir.

As superfícies de alívio da pressão eliminam a PI mediante a insuflação e desinsuflação de células de ar em ciclos pré-definidos. Estas promovem o alívio da pressão em diferentes partes do corpo em intervalos regulares. Este sistema é dinâmico e a sua eficácia é avaliada de acordo com os níveis de alívio de pressão que conseguem atingir. Existem evidências inconsistentes no que respeita aos méritos relativos das superfícies de apoio estáticas e dinâmicas. [24, 30]

No sentido de não banalizar a utilização destas superfícies de apoio/redução de pressão, foram criadas escalas de risco que quantificam a probabilidade de um paciente desenvolver úlcera de pressão. No entanto, são escalas que têm de ser usadas com bom senso porque estas superfícies não podem corrigir todas as razões pela qual um indivíduo pode estar em condições de desenvolver úlcera de pressão. Na melhor das hipóteses, podem permitir que um paciente imóvel permaneça numa posição por um período mais longo sem sofrer danos cutâneos. Um paciente obeso, incontinente e diabético mas que apresente mobilidade continua a ser considerado de alto risco, mas não necessita de uma superfície de apoio de pressão. [21 pág. 88, 17]

Ainda sobre a pressão de contacto, apesar desta ser considerada a causa primária para o desenvolvimento de úlcera de pressão, os estudos elaborados em superfícies de apoio/redução de pressão não se podem basear somente na pressão de interface. Tal constatação foi proferida pela *Effective Health Care Bulletin* ao afirmar “a pressão de interface é um resultado intermédio ou substituto que tem uma grande limitação como representação de um resultado clínico”. Por essa razão, os parâmetros estudados em laboratório têm se diversificado para estudos de forças de cisalhamento e de fricção, da temperatura e da humidade na interface entre os sujeitos e as superfícies, entre outros parâmetros como o próprio fluxo sanguíneo. [21 págs. 90 e 91]

No entanto, os resultados positivos citados na literatura, sobre a efectividade das superfícies de apoio, podem reflectir a elevada qualidade de cuidados de enfermagem e não o efeito de qualquer superfície de apoio. Além disso, existem considerações que não tomadas em conta, como é o caso das

evidências da redução da incidência de úlceras de pressão entre os meses de Inverno e Verão. [21 pág. 92, 96, 102]

Não existem certezas sobre o que são cuidados preventivos de sucesso. Acresce o facto de que é comumente aceite de que a maioria das úlceras podem ser prevenidas, mas tal pressupõe que existem úlceras que estão para lá da nossa capacidade de as prevenir [21]. A entrada de dispositivos médicos no mercado, que sirvam para prevenir as úlceras de pressão, devem procurar ter em conta todos os aspectos que causam úlcera, não se cingindo apenas num número restrito de aspectos. É esse o caminho para o sucesso das superfícies de redução de pressão.

3.2. DOSSIER TÉCNICO DO PRODUTO

Os dispositivos médicos Corkgel pertencem à Classe I, que é a de menor risco. A directiva a aplicar a estes dispositivos será a 93/42/CEE de 14 de Janeiro de 1993. Deve-se portanto elaborar a Documentação técnica e a Declaração CE de conformidade, que implica ainda o cumprimento dos requisitos essenciais. Estes serão os três pilares para a Marcação CE do Corkgel, e serão discriminados no presente capítulo.

3.2.1. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

A Declaração CE conformidade foi elaborada com base num modelo disponível no sítio do INFARMED [13 secção Dispositivos Médicos, Colocação no Mercado]. Além do sugerido no modelo, foi adicionado um ponto (d) relativo à vigilância do mercado. [12]

Na Declaração CE de conformidade devem constar as seguintes informações (a negrito encontra-se a informação discriminada no referido modelo e a itálico a informação tal como foi apresentada na Declaração CE de conformidade do Corkgel):

- **Nome e morada do fabricante/mandatário;**
- **Identificação do dispositivo (família);**
- **Declara Conformidade com os requisitos essenciais (presentes no anexo I do decreto-lei em vigor).**

A Osteofix – Dispositivos Médicos S.A., com sede social em Sintra Business Park, Edifício 6 C – 2710-089 Sintra, declara que:

Que o dispositivo que fabrica – Corkgel – cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, e do Decreto-Lei 30/2003, de 14 de Fevereiro, que

lhes são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e terceiros, desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

Além disso, o fabricante tem que comprometer-se a:

- **Análise sistemática dos dados do dispositivo (pós-produção);**
- **Se necessário desenvolver acções correctivas (risco e incidentes).**

E ainda compromete-se:

a) A criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com o dispositivo na fase de pós-produção.

b) A desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os seus incidentes, tais como:

i. Qualquer deterioração das características e/ou do funcionamento do dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou das instruções que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador.

ii. Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento do dispositivo pelas razões acima definidas que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos médicos do mesmo tipo.

c) Elaborar a documentação técnica e mantê-la, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

d) Comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo requerimento, de acordo com o artigo 13º do Decreto-lei nº76/2006, de 27 de Março.

- **Data de emissão da declaração;**
- **Assinatura e título ou uma marcação equivalente da pessoa autorizada.**

A Declaração CE de conformidade do Corkgel, a entregar no INFARMED, encontra-se no apêndice I da presente dissertação de mestrado.

3.2.2. REQUISITOS ESSENCIAIS

Face ao número elevado de requisitos essenciais, é de todo conveniente recorrer a uma tabela que auxilie o cumprimento dos requisitos essenciais. A tabela adoptada continha as seguintes colunas:

- Requisitos essenciais da directiva 93/42/CEE;
- Normas aplicáveis;
- Toda a documentação que confira credibilidade ao cumprimento dos requisitos essenciais (*relatórios de testes, protocolos, literatura*) ou a razão para a não aplicabilidade do requisito e ainda a análise de risco, se aplicável;
- Estado do cumprimento do requisito, no qual se coloca a sigla OK, caso esteja terminado esse cumprimento, caso contrário optou-se por deixar em branco.

Seguem abaixo alguns exemplos do cumprimento dos requisitos essenciais, sendo que o estudo completo se encontra no apêndice II da presente Dissertação de Mestrado.

Tabela 3.1 – Exemplos do cumprimento dos requisitos essenciais (Anexo I da directiva 93/42/CEE).

<i>5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo a que as suas características e níveis de adequação em termos da utilização prevista não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.</i>	ISO 14971:2007	- <i>Análise de risco</i> - <i>Folheto de instruções do Corkgel</i>	
<i>8.1 - Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.</i>	ISO 14971:2007 ISO 11737-1:1995	- <i>Análise de Risco</i> - <i>Bioburden</i> - <i>Folheto de instruções do Corkgel</i>	Ok
<i>8.4 - Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.</i>	NA	<i>Os produtos Corkgel não são esterilizados.</i>	Ok

3.2.3. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

A documentação técnica é um processo exaustivo que permite à empresa apresentar toda a documentação que permita o entendimento de todo o processo até à colocação no mercado, desde a concepção até à aposição da marcação CE. É um processo moroso, não sendo fácil realizar instruções que permitam harmonizar esta documentação. Esta foi de resto uma constatação de um grupo de peritos sobre dispositivos médicos em Junho de 2002, sobre a legislação normativa de Portugal relativa à documentação técnica. [14]

Este ponto teve por base duas recomendações do INFARMED para a documentação técnica de dispositivos médicos:

- Documentação Técnica para Avaliação da Conformidade de um dispositivo médico de acordo com os procedimentos previstos baseados em Sistemas de Gestão da Qualidade.
- Dispositivos Médicos - Instruções para elaboração da documentação técnica relativa à avaliação da conformidade dos dispositivos médicos de Classe I.

Ambas as recomendações são baseadas no decreto-lei 30/2003, de 14 de Fevereiro e encontram-se disponíveis no sítio do INFARMED (www.infarmed.pt). Apesar de aparentarem ser distintas, a única diferença relevante é a estrutura, sendo que a estrutura do primeiro ponto aparenta estar mais bem conseguida, pelo que se adoptou essa estrutura. Podem encontrar-se ambas as recomendações no anexo I da presente Dissertação de Mestrado.

Para a apresentação da Documentação técnica vai-se recorrer a tabelas. Alguns documentos são confidenciais e não poderão ser apresentados. Nestes casos, aparecerá a sigla DCONF (documento confidencial) que tem validade exclusiva para o presente capítulo. A sigla NA significa que esse ponto não é aplicável ao processo de marcação CE em questão.

1. PARTE. I – INFORMAÇÕES GERAIS

O fabricante e os seus subcontratados

Para iniciar a elaboração da documentação técnica, é essencial definir quais as responsabilidades de cada entidade envolvida em todo o processo que irá levar o dispositivo Corkgel ao mercado. Só através deste entendimento se conseguirá definir quem é o fabricante. Um ponto assente é que a Osteofix é o distribuidor.

Relembre-se a definição de Fabricante: “a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta”.

Apesar de todo o processo de fabrico ser realizado na *Amorim Industrial Solutions*, este não passa de um serviço subcontratado pela empresa *Osteofix*, tal como os restantes que se encontram descritos na **Tabela 3.2**. Repare-se, no entanto, que caso a concepção da ideia e a análise de risco não fossem da responsabilidade da Osteofix, então o fabricante seria a *Amorim Industrial Solutions*. Neste caso, a Osteofix seria simplesmente o distribuidor.

Esta plataforma de entendimento tem de ser elaborada por escrito, sendo parte integrante do acordo de fabrico e distribuição descrito na Tabela 3.2.

Tabela 3.2 – Informações Relativas ao fabricante e seus subcontratados

Descrição	Fabricante	Empresas subcontratadas
Morada	Osteofix - Dispositivos Médicos, Lda. Rua João de Deus nº4, B 2665-235 Malveira Portugal	Amorim Industrial Solutions - Indústria de Cortiça e Borracha, S.A. Santa Marta de Corroios 2857-951 Corroios Portugal
Planta da fábrica	NA	DCONF relativo à Amorim Solutions
Cópia da autorização de laboração	NA	DCONF relativo à Amorim Solutions
Número de funcionários		
Responsabilidades	Concepção da ideia Análise de risco Acondicionamento final	Concepção do método de fabrico Fabrico Análise de risco Rotulagem Acondicionamento
Contrato	DCONF: Trata-se de um acordo para fabrico e distribuição.	

Sistema de gestão de qualidade implementado

Uma vantagem da empresa *Amorim Industrial Solutions* é que esta encontra-se certificada pela norma ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestão de qualidade [31]. Tal faz com que o processo de marcação CE seja facilitado, no que diz respeito ao controlo de qualidade do fabrico do Corkgel, que é da responsabilidade dessa mesma empresa. De notar que, depois da norma ISO 9001:2000, foi elaborada uma norma sobre gestão de qualidade específica para dispositivos médicos – ISO 13485:2004. A transposição de uma norma para a outra, caso tal acto seja adoptado pela empresa, é facilitada por ambas as normas apresentarem uma estrutura condutora semelhante. As diferenças podem ser consultadas na própria norma ISO 13485:2004.

As alterações tomadas pela norma ISO 13485:2004, em relação à norma ISO 9001:2000, têm como objectivo a reflexão das regulamentações actuais e harmonização da regulamentação dos dispositivos médicos nível mundial. De destacar uma das actividades chave – gestão de risco – que determina a natureza e o volume de actividade em muitas das áreas contempladas pelo sistema de gestão da qualidade das organizações de dispositivos médicos.[32] Tal deve-se ao facto destes dispositivos irem interagir directamente com os pacientes, podendo mesmo ser integrados no corpo humano.

Apesar da Osteofix ainda não estar certificada, até porque é uma empresa recente, apresenta no seu Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) a implementar, vários procedimentos e registos de acordo com a norma ISO 9001:2000 e ISO 13485:2004. Em seguida pode-se ver a estrutura hierárquica do SGQ implementado.

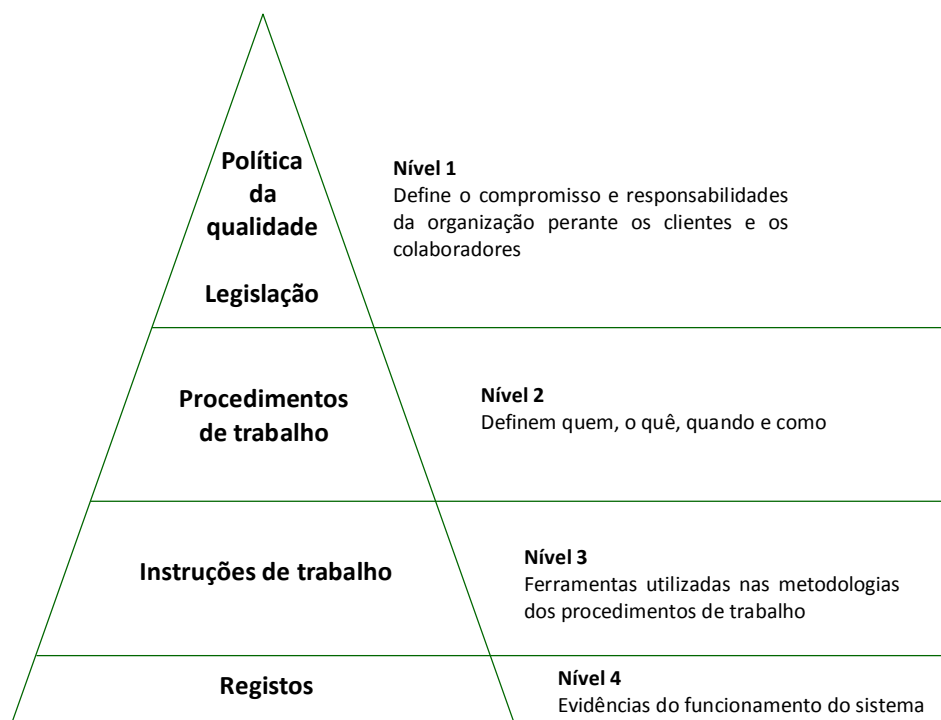


Figura 3.1 – Processos que sustentam o sistemas de gestão de qualidade (adaptado de [33]).

No que diz respeito à política de qualidade esta encontra-se descrita na Tabela 3.3, a legislação que se aplicou já foi descrita.

Tabela 3.3 – Política de qualidade da Osteofix.

Concretizando a visão global do Grupo Empresarial em que se insere e privilegiando uma melhoria contínua da sua actividade, a Osteofix – Dispositivos Médicos, Lda. segue uma orientação estratégica apoiada nos seguintes pilares:

Ser percebida como uma empresa de referência nos segmentos de mercado de cirurgia (ortopédica e otorrino), bloco operatório, mobiliário hospitalar e geriátrica.

Ser reconhecida como uma empresa que assumidamente prefere a comercialização de produtos de qualidade, proporcionando um serviço ao cliente de nível superior, garantindo a sua satisfação global.

Investir na motivação dos seus colaboradores, promovendo a estabilidade laboral.

Estabelecer parcerias com clientes e fornecedores, privilegiando relações duradouras.

Assegurar o cumprimento de todos os requisitos, incluindo os de carácter estatutário e regulamentar, afectos à área de negócio da empresa.

As instruções de trabalho (IT) adoptadas permitem uma concretização dos procedimentos de trabalho normalizada:

Tabela 3.4 – Instruções de trabalho do Sistema de Gestão de Qualidade da Osteofix.

Instruções de trabalho
IT GQ 01 Codificação documentos
IT GQ 02 Fluxogramas

Os procedimentos de trabalho (PT) estão discriminados na tabela abaixo, com os respectivos registos (IPR):

Tabela 3.5 – Procedimentos e impressos do Sistema de Gestão de Qualidade da Osteofix.

Procedimentos	Impressos
-	IPR 01 Estrutura dos procedimentos (PT)
-	IPR 02 Estrutura das instruções de trabalho (IT)
PT GQ 01 Elaboração de Documentos Internos	-
PT GQ 02 Gestão de Documentos Internos	IPR 03 Lista de documentos IPR 04 Lista de distribuição
PT GQ 03 Gestão de Documentos Externos	-
PT GQ 04 Formação de colaboradores	IPR 05 Plano Anual de Formação IPR 06 Programa da Acção de Formação e Lista de Presenças IPR 07 Ficha Individual IPR 07a Ficha Individual arquivada em formato papel IPR 08 Avaliação da Acção de Formação
PT GQ 05 Auditorias da Qualidade Internas	IPR 09 Plano Auditoria Interna IPR 10 Lista de Auditores IPR 11 Relatório da Auditoria Interna
PT GQ 06 Revisão Sistema de Qualidade	IPR 12 Plano de Objectivos da Qualidade IPR 13 Acta Reunião
PT GQ 07 Tratamento reclamações	IPR 14 Registo de Reclamação
PT GQ 08 Acções Correctivas e Preventivas	IPR 15 Pedido Acção Correctiva IPR 16 Mapa controlo AC e AP IPR 17 Pedido Acção Preventiva
PT GQ 09 Tratamento de não conformidades	IPR 18 Boletim de não conformidade IPR 19 Etiqueta de não conformidade IPR 20 Mapa de controlo de não conformidades
PT GQ 10 Inquérito de satisfação a clientes	IPR 21 Inquérito a clientes

No anexo II encontra-se o documento ‘SGQ-PT’ que é referente à descrição sumária dos procedimentos acima descritos. É também apresentado, neste mesmo anexo, um exemplo de um procedimento de trabalho.

Os vários procedimentos apresentados não são obrigatórios para a obtenção da marcação CE, no entanto, são mais-valias para a condução da Marcação CE. Existem outros procedimentos que, apesar de também não serem obrigatórios, iriam conferir uma maior desempenho ao sistema de gestão que se prevê aplicar:

- Procedimento de admissão de novos colaboradores;
- Procedimento para a gestão sistema informático;
- Procedimento de alerta e recolha;
- Procedimento de vigilância dos dispositivos médicos.

Quanto aos registos, estes devem ser estabelecidos e mantidos para proporcionar evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do SGQ. Um aspecto muito importante dos registos é o facto de permitirem a rastreabilidade de produtos não conformes, ou seja, que mereçam acções correctivas.

Desta forma, na definição dos registos requeridos para a rastreabilidade, deve-se incluir os registos de todos os componentes, materiais e condições ambientais de trabalho, se estes puderem conduzir a que o Corkgel não satisfaça os requisitos especificados.

Além disso, para permitir esta rastreabilidade, a Osteofix como distribuidor do Corkgel, deverá manter todos os registos decorrentes da distribuição deste produto, incluindo o nome e a morada do destinatário da encomenda, e mantê-los disponíveis para inspecção pelas autoridades competentes. [32]

Declarações

As declarações referenciadas na recomendação do INFARMED, para a documentação técnica para avaliação da conformidade de um dispositivo médico (anexo I), foram incorporadas na declaração CE de conformidade já apresentada.

2. PARTE. II – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO DISPOSITIVO

Denominação comercial: Corkgel

Família: Superfícies de redução da pressão (SRP)

Classe: O Corkgel não é um dispositivo invasivo e não tem como finalidade entrar em contacto com pele lesada. Pelo decreto-lei 76/2006, de 27 de Março, no anexo IX, Grupo III, parte I, regra nº 1, a classificação atribuída é: Classe I.

Fase de concepção (origem/ideias)

O Corkgel é um dispositivo que visa aliviar a pressão em doentes acamados evitando a formação de úlceras de pressão. Numa primeira fase, a finalidade destes dispositivos será para situações correntes

de bloco operatório, prevendo-se abranger as enfermarias numa segunda fase. A patologia que se pretende prevenir é muito complexa. Esta deriva da confluência de inúmeros factores extrínsecos e intrínsecos, sendo que o mais preponderante é a pressão exercida nos vasos sanguíneos e nervos, derivada do peso do corpo humano. Quando esta pressão excede a pressão tecidual ocorre hipoperfusão tecidual e, como tal, o tecido afectado fica sem nutrientes para o normal metabolismo das células.

As úlceras de pressão são um problema actual, em muito derivado aos elevados tempos de permanência dos pacientes nas camas dos hospitais, ou idosos nos locais de repouso dos lares. Abrange portanto pessoas com limitações em movimentações físicas. É um problema que afecta bastante a qualidade de vida do paciente, e dos que o rodeiam, podendo mesmo levar à morte. Além disso, a formação de úlceras de pressão aumenta a estadia do paciente no hospital, aumentando os custos quer para o estado, quer para o paciente. O Corkgel é uma aposta na prevenção evitando custos acrescidos, quer financeiros quer pessoais.

A aposta da empresa é conseguir um produto semelhante aos já existentes no mercado, em termos de estrutura e eficácia na redução de pressão, mas mais barato. Tal consegue-se com a incorporação de aglomerados de cortiça, que além de diminuir o preço do material, diminui também o peso dos dispositivos Corkgel.

Apesar da questão do peso não parecer ser relevante para dispositivos de reduzida dimensão, a utilização contínua do produto pelos profissionais de saúde, levanta a questão que se façam esforços no sentido de minimizar o peso, sem no entanto reduzir a eficácia das superfícies de redução de pressão. Tal justifica-se porque, os enfermeiros e anestesistas, responsáveis pela acomodação do paciente aquando da cirurgia, encontram-se muitas vezes em posições que não são ortostáticas, provocando muitas vezes raquialgias (dores na coluna vertebral) decorrentes dos efeitos cumulativos dessas posições. Há ainda que ter em conta que o *staff* de enfermagem é predominantemente feminino.

O uso de cortiça distingue o Corkgel dos seus semelhantes pelo facto de permitir o aproveitamento das cortiças de qualidades inferiores e dos desperdícios provenientes do fabrico das rolhas e outras aplicações decorrentes da indústria corticeira. A produção destes utiliza apenas vapor de água sobreaquecido, recorrendo a geradores de vapor alimentados com os próprios resíduos da trituração e dos acabamentos, não se introduzindo quaisquer outros produtos que não exclusivamente a cortiça, e dando-se a aglomeração com base nas resinas da própria cortiça, sendo assim este um produto 100% natural e ecológico. [34 pág. 235, 35]

Portugal é o maior produtor mundial de cortiça e os produtos de cortiça constituem um dos produtos nacionais de maior valor. Para além da sua importância socioeconómica, as florestas de sobreiros desempenham um papel ecológico determinante na luta contra a desertificação e na manutenção da biodiversidade. [34 pág. 9] O Corkgel é, então, um dispositivo médico em harmonia com o ambiente, sendo por isso uma via de *marketing* a explorar.

Nota: Toda a informação descrita neste último ponto (fase de concepção), engloba os requisitos de mercado e os requisitos da empresa referidos na norma NP ISO 11442-5:2002.

A adequação Legal

A certificação do produto baseou-se na Legislação farmacêutica compilada pelo INFARMED, que teve como base o decreto-lei n.º 273/95 de 23 de Outubro de 1995, referente à directiva europeia 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993.

Variantes previstas

A aplicação das superfícies de redução da pressão é muito vasta e serve inúmeras entidades como hospitais, clínicas, lares, entre outros. Numa primeira fase, pretende comercializar-se duas variantes do produto: um dispositivo de forma circular (Figura 5.1), designado por *Head-ring*, outro dispositivo com uma forma de ferradura, de nome *Neck Half-ring* e por fim, um dispositivo de forma cilíndrica com o nome *Chest-roll*. A principal finalidade é o bloco operatório, mas pretende-se estender a gama para as enfermarias, pelo facto destes locais serem propícios à formação de úlceras de pressão. O *Head-ring* serve para proteger a nuca, face, pescoço e ouvidos durante operações cirúrgicas, podendo ser utilizado para várias posições do paciente. O *Neck Half-ring* é semelhante ao *Head-ring*, mas apresenta uma abertura que permite uma fácil entubação do paciente. Quanto ao *Chest-roll*, este é indicado para cirurgias no plano inclinado, mas pode ser adoptado para outras posições.



Figura 5.1 – Head-ring Corkgel.

Foi pensado o fabrico de uma outra variante para cadeira de rodas denominada *set pad*, que, além dos hospitais e seus semelhantes, também poderia ser comercializada em lares. No entanto, previu-se que esta aplicação específica não iria ter saída.

Constituintes do produto

O Corkgel é um polímero elaborado com gel de poliuretano e cortiça, sendo coberto por uma película de poliuretano. Apresenta também na sua constituição aditivos, como corantes e plastificantes (ftalatos). Os corantes são utilizados por uma questão meramente estética. Já os plastificantes permitem melhorar as propriedades mecânicas, em termos de módulo de elasticidade.

O gel apresenta-se normalmente no mercado em silicone mas a empresa apostou em gel de poliuretano, que permite baixar a densidade. O filme pode ser em PVC ou de poliuretano, sendo que o PVC tem a grande vantagem de ser auto-extinguível. No entanto, as propriedades mecânicas do poliuretano apresentam-se mais favoráveis para o tipo de aplicação.

A constituição dos dispositivos Corkgel baseia-se noutros produtos já trabalhados pela *Amorim Industrial Solutions*, sendo por isso uma vantagem no que diz respeito ao fabrico e aos testes necessários para a gestão de risco. No entanto, a gestão de risco de um dispositivo médico requer outras especificações que vão além do conhecimento da *Amorim Industrial Solutions*, pelo facto de não terem experiência neste campo. Esta lacuna é compensada pela experiência dos profissionais da Osteofix, no que diz respeito ao mercado de dispositivos médicos e à sua certificação.

Além da componente ecológica e comercial, as próprias características da cortiça, únicas no meio natural e artificial, são uma mais-valia para os dispositivos Corkgel [35]:

- Leve;
- Impermeável a líquidos e a gases;
- Elástica e compressível;
- Incombustível;
- Muito resistência ao atrito.

Nota: as constatações tidas sobre os materiais, basearam-se na experiência técnica dos responsáveis pelo fabrico do Corkgel da *Amorim Industrial Solutions*.

Mercado

Existem no mercado alguns produtos com a mesma finalidade da do Corkgel, mas que apresentam diferenças na sua concepção e tipo de material utilizado.

Os produtos mais simples são constituídos por espumas, no entanto estas não apresentam uma capacidade significativa de redistribuir o peso, minimizando pouco os efeitos da pressão.

Em seguida surgem produtos que são constituídos por um gel e cobertos por uma película em filme. Este género de produtos consegue distribuir melhor a pressão, não sendo, no entanto, unânime a sua utilização nos hospitais.

Por último, existem combinações dos dois tipos de produtos anteriores, as quais visam baixar a densidade e o preço do produto final. Podem ser utilizados no interior das *superfícies de pressão* espumas de poliuretano, baixando assim a densidade consideravelmente, ou então alvéolos de ar que, além de baixarem mais o preço, baixam ainda mais a densidade. Esta solução última teria apenas a desvantagem de carecer de insuflação prévia. [18, 30, 36]

Nota: Além das referências bibliográficas, as constatações apresentadas foram sedimentadas por um estudo de mercado antecedente ao presente projecto, pela parte do fabricante.

Fornecedores

A Osteofix trabalha em regime de sub-contratação com a empresa *Amorim Industrial Solutions*, sendo que esta elabora o produto em exclusividade para a Osteofix – Dispositivos Médicos, SA. A cortiça provém do próprio Grupo Amorim mas o filme e o gel em poliuretano são comprados a terceiros.

Normas aplicáveis

As normas que se aplicaram ao longo de todo o estudo estão descritas nos requisitos essenciais. Destaque para a norma de Gestão de risco (ISO 14971), Gestão de qualidade para dispositivos médicos (ISO 13485) e também para a norma ISO 9000 que contém um glossário de termos essenciais para a implementação de um Sistema de gestão de qualidade. Quando se fala em qualidade e certificação fala-se em rigor, em que cada palavra deve ser cuidadosamente analisada e estudada. Veja-se a dúvida apresentada anteriormente sobre a atribuição da denominação “fabricante”. De notar que algumas das normas aplicadas não são obrigatórias, mas sendo consideradas uma mais-valia para o produto, valorizam mais a marcação CE.

Desenhos técnicos: Encontram-se no anexo III.

3.2.4. OUTROS PONTOS

Os pontos “II.B. Método de fabrico” e “II.D. Registo” são da responsabilidade da *Amorim Industrial Solutions*, cuja documentação é confidencial. A informação relativa ao ponto “II.C. Controlo de

Qualidade e Vigilância” foi já apresentada aquando no Sistema de gestão de qualidade. Por último, o ponto “III. Gestão de risco” será abordado em detalhe no capítulo V.

A elaboração das informações que devem ser fornecidas pelo fabricante, como o rótulo e folheto de instruções, ainda não está terminada. Tal só deverá acontecer quando se tiver um conhecimento completo do Corkgel, incluindo os riscos inerentes a este. Não é o caso, porque como se poderá constatar na gestão de risco, alguns testes não foram conclusivos, o que implica testes adicionais. A legislação associada às informações que devem ser fornecidas pelo fabricante pode ser consultada no anexo IV.

A marcação CE de um dispositivo médico requer testes experimentais, que são indispensáveis para a fundamentação da segurança do produto, nomeadamente do processo de gestão de risco. Para além deste requisito de segurança, também os requisitos de *performance*, impostos pelo mercado, necessitam de dados experimentais para poderem ser validados. Os testes que se irão apresentar em seguida servem, então, para avaliar o risco associado aos dispositivos Corkgel e também para avaliar a sua eficácia na redução da incidência de úlceras de pressão.

Devido ao facto dos dispositivos médicos poderem conter vários materiais de várias origens, como é o caso do Corkgel, foi essencial um estudo intensivo da bibliografia de técnicas analíticas e a solicitação de dados aos fornecedores, a fim de minimizar o trabalho analítico. De referir ainda que as técnicas de química analítica utilizadas foram as aconselhadas por especialistas nas áreas em questão.

Até à data ainda não foram concluídos todos os testes necessários para a avaliação pretendida para a marcação CE, sendo que nestes casos serão apresentadas as metodologias a adoptar. Em todos os testes serão expostas as considerações e/ou dados essenciais para o entendimento da metodologia adoptada.

4.1. TESTE DE PRESSÃO

Objectivo: Avaliar a eficácia da redução de pressão em três dispositivos Corkgel de diferentes módulos de elasticidade.

4.1.1. CONSIDERAÇÕES

- Os módulos de elasticidade são confidenciais, pelo que se adoptará a designação E1, E2 e E3 para identificar os módulos respeitantes ao dispositivo Corkgel com menor módulo, módulo intermédio e maior módulo, respectivamente.
- A pressão é a principal causa para o aparecimento das úlceras de pressão. [17, 18, 24]

- A aplicação sobre a pele de uma pressão maior do que a pressão capilar normal de 32 mmHg oclui o fluxo sanguíneo dos capilares, causando hipóxia que, se não for avaliada a tempo, evolui para eventual necrose. No caso dos tecidos moles este valor desce para 25 mmHg. [17, 24]
- O desenvolvimento da úlcera de pressão resulta da intensidade e duração da força de pressão no corpo, em ponderação com a tolerância do tecido. Uma força de pressão de intensidade baixa, por um longo período de tempo, pode gerar dano no tecido, do mesmo modo que uma força de pressão de intensidade alta, por um curto período de tempo (Figura 4.1). [17]

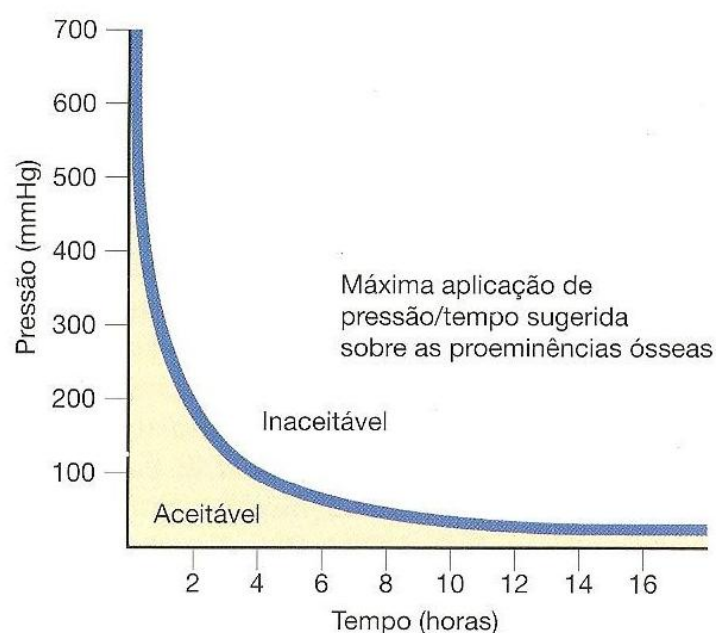


Figura 4.1 – Máxima aplicação de pressão/tempo sugerida sobre as proeminências ósseas. [21]

4.1.2. MÉTODOS

A gama de pressões de interesse é muito baixa pelo que é necessário um sistema de aquisição de dados muito sensível e com boa resolução (resolução de 1 mmHg seria o ideal). O único dispositivo sensorial passível de ser utilizado (denominado *manta de pressão*) avariou e, até à data, ainda não se conseguiram verbas para a reparação. As especificações desta manta de pressão e do software eram:

- Manta de pressão: *Pliance® sensor mat392 K*
 - Sensibilidade: 7,5 a 450 mmHg e Resolução: 1,875mmHg;
- Software: *Pliance®-x software*;
- ADC: *Pliance® FTX*.

Apesar de não ter sido possível realizar o teste da forma pretendida, ainda se conseguiu realizar uma medição (Figura 4.2). O programa utilizado era bastante adequado para o estudo em causa, dado

que permitia a adaptação das escalas e apresentava uma resolução apropriada para o estudo em causa (1,875 mmHg). Contudo, tinha o inconveniente de não guardar os dados em formato Excel ou outro formato que permitisse trabalhar os dados.



Figura 4.2 – Dados recolhidos pela manta de pressão com o Head-ring (valores em kPa).

Face à indisponibilidade referida, tentou-se adaptar uma plataforma de pressão normalmente utilizada para análise o andar, cujas especificações serão apresentadas em seguida:

- Plataforma: *Footscan*® 2D 0,5m plate
 - Sensibilidade: 20,25 - 9525,8 mmHg
- Software: *Footscan*® 6.3.3

No entanto, esta tentativa não foi conseguida porque:

- A instalação do driver para o adaptador SCSI (*Small Computer System Interface*, conhecido como "*scuzzy*") gerou problemas, tendo estes sido reconhecidos como incompatíveis para o *Windows Vista*, pelo que se teve que recorrer ao sistema operativo *Windows XP*;
- O polímero que protegia e servia de interface entre os sensores de pressão e pressão externa, estava demasiado gasto, tendo perdido as suas propriedades viscoelásticas. Por esta razão, a sua sensibilidade estava bastante afectada, retirando credibilidade aos resultados visualizados;
- A placa não tinha sensibilidade suficiente para detectar pressões abaixo dos 20 mmHg, sendo uma clara restrição a um estudo que pretende avaliar pressões nessa ordem de grandeza. Além disso, também o programa *Footscan* não se mostrou flexível às pretensões do trabalho, pois tinha uma gama fixa 0-262mmHg. Seria preferível uma gama ajustável como no caso do *software* da manta de pressão.

Os testes de pressão são essenciais para conferir credibilidade aos dispositivos Corkgel, dado que a sua principal função é redistribuir a pressão. Nesse sentido, o método a adoptar, para o estudo do *Head-ring* por exemplo, terá que ter em atenção as seguintes observações:

- Utilizar pelo menos dois sujeitos de sexos diferentes com peso acima da média;
- Realizar cerca de 30 testes para conferir uma boa estatística aos resultados [37];
- O tempo de cada teste seria uma incógnita. Mas se considerarmos que a pessoa durante a cirurgia se encontra imóvel (existem sempre movimentos, mas poderiam ser considerados negligenciáveis num primeiro estudo) a pressão que esta iria exercer seria constante ao longo do tempo. Por esta razão, 20s de aquisição poderia ser um ponto de partida;
- Utilizar pelo menos as três amostras disponíveis (diferentes módulos de elasticidade) em cada sequência de testes, de modo a verificar qual conseguia melhor uma melhor distribuição de pressão;
- A manta de pressão deveria estar situada entre o *Head-ring* e a cabeça, para a medição incidir na aplicação directa de pressão pela cabeça. No entanto, tal implicaria uma sobreposição dos sensores, o que iria provocar muito ruído no sinal, inviabilizando deste modo o estudo. Sendo assim, a solução passaria por colocar a manta de pressão por baixo do *Head-ring* que estaria em contacto directo com a cabeça.
 - Numa tentativa de eliminar o erro associado a esta medida, teria que se colocar o *Head-ring* em cima da manta, fazer um reset aos valores medidos nesse instante e só depois colocar a cabeça. Desta forma, só se iria medir na manta de pressão a pressão exercida pela cabeça;
 - Com o peso do *Head-ring* eliminado, a pressão exercida no gel seria igual à pressão exercida na manta de pressão.

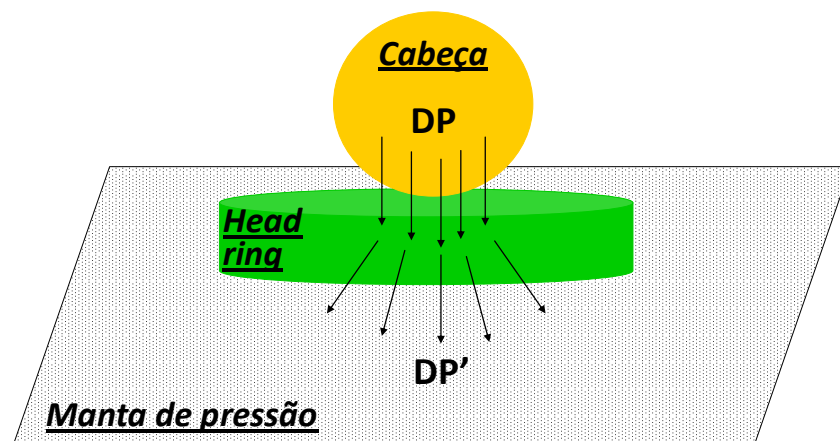


Figura 4.3 – Distribuição de pressão prevista da cabeça+Head-ring sobre uma manta de pressão.

No entanto, como a ergonomia do gel promove a distribuição de pressão (DP), espera-se que $DP \neq DP'$ (Figura 4.3). Este erro seria, *a priori*, passível de ser retirado mediante uma calibração eficiente.

Os resultados e a sua análise teriam de ter algumas considerações, tais como:

- A distribuição de pressão dependeria de três variáveis: pressão máxima, pressão mínima e pressão média. Para maximizar a distribuição de pressão:
 - A **pressão máxima** ($P_{m\acute{a}x}$) deve ser próxima da **pressão mínima** ($P_{m\acute{i}n}$);
 - A **pressão média** ($P_{m\acute{e}d\grave{a}}$) deve ser a mais baixa possível.
 - Poderia deduzir-se, *a priori*, que a expressão para calcular a distribuição de pressão (DP) seria:

$$DP = \frac{1}{(P_{m\acute{a}x} - P_{m\acute{i}n}) \times P_{m\acute{e}d\grave{a}}} \quad (\text{Equação 3.1})$$

- Em seguida interessaria cruzar a DP com o módulo de elasticidade de forma a maximizar a função $DP = f(\text{módulo de elasticidade})$;
- Um gel com o módulo de elasticidade muito baixo (mais mole portanto) teria como consequência a cabeça tocar na marquesa, o que iria aumentar bastante a pressão máxima. Do lado oposto, um gel com módulo de elasticidade muito alto (mais duro portanto) não conseguiria adaptar-se à anatomia da cabeça da pessoa, não havendo distribuição de pressão relevante. Deste modo, a solução ideal seria forçosamente uma solução intermédia.

4.1.3. ALTERNATIVA AO MÉTODO

Não sendo possível quantificar a distribuição de pressão, recorreu-se a um inquérito dirigido aos enfermeiros e médicos anestesistas de forma a concluir qual o melhor dispositivo dentre os três à escolha (módulos de elasticidade diferentes). Estes profissionais de saúde são responsáveis por garantir o máximo conforto possível dos doentes dentro do bloco operatório.

Antes da aplicação do inquérito, este teve que ser aprovado pelos órgãos administrativos dos hospitais, que exigiam os seguintes dados:

- Objectivo do inquérito;
- Entidades envolvidas;
- Consentimento informado*;
- Inquérito a aplicar.

*O Consentimento informado é relativo ao conhecimento do paciente sobre a envolvência dos inquéritos que estão a ser aplicados. Neste caso não se aplica, porque os inquéritos são direccionados aos profissionais de saúde, não implicando qualquer troca de informação passível de ser julgada em termos éticos.[38]

A aceitação do inquérito pela administração dos hospitais revelou-se ser um processo demorado. Os hospitais, que aceitaram a realização dos questionários, informaram que o processo de aceitação foi

facilitado por não envolver a Comissão de Ética. Encontra-se no apêndice III um exemplo do pedido de realização de inquéritos com o modelo de inquérito aplicado.

Para o âmbito deste inquérito teve-se em conta que, em termos de distribuição de pressão, o dispositivo mais mole deveria ser o melhor, pois:

- Quando se coloca a cabeça, a área de contacto cabeça-corkgel é maior [quanto maior a área, menor a pressão por unidade de área: $P = F/A$ (Equação 3.2)];
- A cabeça não chega a tocar na marquesa.

No entanto, o facto de haver uma maior área de pele em contacto com o gel, implica que nessa área a respiração da pele ocorra de forma menos eficaz. Desta forma, o grande objectivo do inquérito foi a avaliação da importância deste factor em contraposição com a distribuição de pressão, dando aos avaliadores três dispositivos à escolha (E1, E2, E3) com uma dureza diferente.

Os restantes objectivos em análise foram:

- Pedir a avaliação doutros parâmetros associados aos dispositivos Corkgel (durabilidade, peso, rugosidade, elasticidade);
- Avaliar a experiência dos profissionais de saúde no que diz respeito a superfícies de redução de pressão;
- Pedir alguns dados estatísticos relevantes para testes de envelhecimento.

Nesse sentido, foram abordados oito hospitais dentro da região da Grande Lisboa, mas apenas o Hospital Fernando Fonseca e o Hospital Santa Maria responderam afirmativamente ao pedido. Além desses hospitais, foram consultados duas enfermeiras-chefe do Hospital Garcia da Orta e um enfermeiro-chefe do Hospital dos Lusíadas

4.1.3.1 DISCUSSÃO DE RESULTADOS DOS INQUÉRITOS

A aplicação dos inquéritos mostrou-se eficaz, visto que a experiência dos profissionais contactados permitiu perspectivar melhorias para os dispositivos *Head-ring* e *Half head-ring*. Estas irão ser referidas na análise de risco (capítulo V). No global, foram consultados 15 enfermeiros do Hospital Fernando Fonseca e 5 médicos anestesistas do Hospital Santa Maria.

No que diz respeito aos conteúdos dos inquéritos, todos os enfermeiros e médicos anestesistas consideraram que o factor mais relevante para a prevenção da úlcera seria a distribuição de pressão. A respiração da pele não é tão relevante quanto se pensou, até porque se consegue otimizar este factor através de uma interface em algodão entre o paciente e o dispositivo Corkgel (informações detalhadas

na análise de risco). A tabela seguinte resume os resultados mais relevantes obtidos nos inquéritos sobre os três *Head-rings* estudados:

Tabela 4.1 – Estatística do estudo sobre a dureza dos dispositivos Corkgel.

Gel	Médicos anestesistas	Enfermeiros	Total
E1	3/5	14/18	17/23 (74%)
E2	2/5	4/18	6/23 (26%)
E3	0/5	0/18	0/23 (0%)

Foi, então, possível concluir que seria preferível optar pelo gel de menor dureza. Note que, apesar da relevância dos resultados (74%), os profissionais que responderam E2 (dureza intermédia) não se mostraram convincentes, muito por causa de não terem experiência com os dispositivos em causa. O único argumento utilizado foi mesmo o nome “intermédia”.

Tabela 4.2 – Superfícies de redução de pressão (SRP) em hospitais.

Hospital Fernando Fonseca	Hospital Santa Maria
Utilizam-se frequentemente SRP improvisadas com algodão e gaze, vulgarmente chamadas de “sogas”.	Utilizam SRP fabricadas com algodão e gaze, mas também SRP semelhantes aos dispositivos Corkgel.

Num dos inquéritos, uma enfermeira do Hospital Fernando Fonseca realçou um estudo que tinha realizado sobre as despesas reais associadas às “sogas”. Tal estudo incluiu o material, tendo em conta que cada vez que a gaze se sujava tinha de ser substituída, e a mão-de-obra. A conclusão fora que o custo ultrapassava o dos dispositivos similares ao Corkgel, que já haviam sido utilizados no Hospital em causa. A enfermeira-chefe do bloco operatório referiu que um custo extraordinário, e decisivo para a não adopção de SRP em gel, fora o facto destes dispositivos terem frequentemente desaparecido aquando da limpeza do Bloco operatório.

Tendo em conta o âmbito deste estudo, justificava-se um estudo mais abrangente num maior número de hospitais. No entanto, esse estudo já fora feito pela empresa Osteofix, não se encontrando disponível para apresentação. Sobre os restantes parâmetros inseridos nos inquéritos, a abordagem destes não se mostrou relevante.

4.2. TRANSPIRAÇÃO

Objectivo: Comparar a transpiração com o uso do Corkgel, outro gel já existente no mercado e uma almofada *standard* através dum estudo simultâneo de temperatura e resposta galvânica.

4.2.1. CONSIDERAÇÕES

Resposta galvânica da pele

A resposta galvânica da pele (GSR) mede a actividade eléctrica das glândulas que produzem o suor, sendo que a medição física envolvida é a resistência da pele à passagem da corrente eléctrica neuronal. Esta diminui com o aumento do suor dada a presença de iões de água [39]. Existe uma estreita ligação entre a GSR e a actividade simpática neuronal. Esta é responsável por emoções derivadas do medo, raiva, surpresa, prazer sexual, entre outras. A GSR difere de pessoa para pessoa, sendo que existem pessoas altamente sensíveis às emoções descritas. [29, 40, 41]

A produção do suor é realizada nas glândulas sudoríparas que são controladas por células nervosas do sistema nervoso simpático, estando constantemente em acção. O corpo utiliza esta secreção para se livrar do excesso de calor que é produzido pelo metabolismo ou então pelo trabalho muscular. Face ao exposto sobre GSR, a quantidade de suor produzida depende não só da actividade física, mas também do nosso estado emocional. [42]

No que diz respeito às propriedades eléctricas da pele, há a considerar que a epiderme apresenta uma constituição seca e escamosa, sendo por isso má condutora. A resistência eléctrica à superfície da pele varia com o grau de humidade presente no local de contacto com o circuito eléctrico. Ao contrário da epiderme, a derme é boa condutora pelo facto de ser irrigada por vasos e nervos.[43]

4.2.2. MÉTODOS PARA CALIBRAÇÃO

1. Materiais

- Eléctrodos EL507;
- Multímetro HIBOK-84;
- Fonte de tensão ISO-TECH IPS601A;
- Secador standard;
- Programa utilizado: *BSL PRO 3.7*;
- Sistema de aquisição: *BIOPAC MP35*.

2. Procedimento para calibração

Foram necessários dois canais de aquisição (*Secção MP35→Set up Channels*), um para a temperatura e o outro para a resposta galvânica. Por recomendação do fabricante o canal 2 ficou associado à temperatura (Temperatura deg.C) e o canal 3 ficou associado à resposta galvânica [EDA (GSR) (0-35 Hz)].

Veja-se a Figura 4.4 respeitante à configuração dos canais.

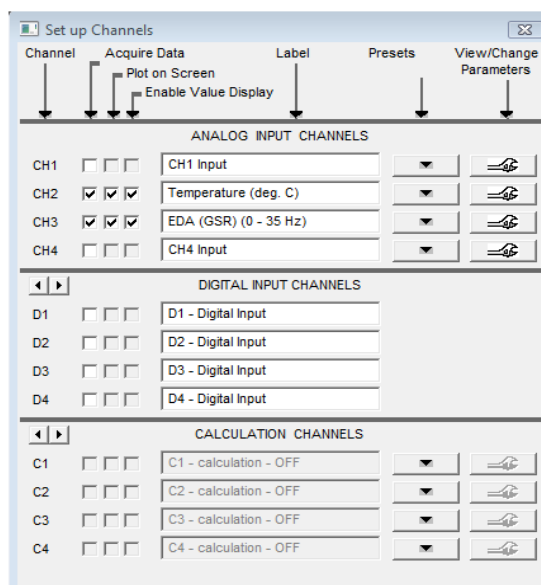


Figura 4.4 – Configuração dos canais de aquisição.

Antes de utilizar o programa de aquisição de dados experimentais de temperatura e da GSR no *BSL PRO 3.7*, é necessário proceder à calibração de todo o sistema de aquisição.

Resposta galvânica da pele

Para a resposta galvânica, mantiveram-se as condições padrão com ganho de 2000x. A resposta dos eléctrodos teve de ser calibrada. Sendo a resposta galvânica a resistência que a pele faz à passagem da corrente eléctrica neuronal, fez-se passar uma tensão por dois eléctrodos e mediu-se a corrente.

Perigos com correntes eléctricas

A abordagem destes perigos é referente ao facto de, na calibração dos testes de resposta galvânica, ser necessária a passagem de uma corrente eléctrica na pele dos sujeitos. Dessa forma, foi elaborado um estudo exaustivo das possíveis consequências desse estudo, assim como limiares de segurança em termos de tensão e corrente eléctrica.

Ao passar pelo corpo humano, a corrente eléctrica causa um conjunto de perturbações de natureza e efeitos adversos, que se manifestam no organismo animal e humano desde uma ligeira contracção superficial até uma violenta contracção muscular que pode inclusive causar morte [43-46]. São exemplos destas manifestações:

- Inibição dos centros nervosos, inclusive dos que comandam a respiração produzindo uma paragem respiratória;
- Alteração no ritmo cardíaco podendo produzir fibrilação ventricular (contração rápida, irregular e assíncrona do músculo cardíaco [29]) e uma consequente paragem cardíaca;
- Perturbações no sistema nervoso, tais como a perda de memória;

Nesse sentido, deve-se sempre ter em consideração os limites tabelados quer para a tensão quer para a corrente eléctrica (Gráfico 4.1 e 4.2).

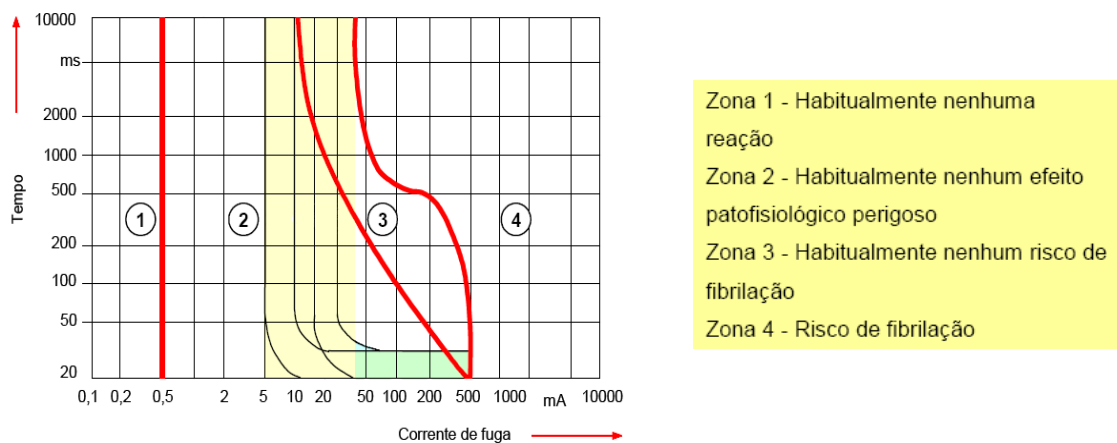


Gráfico 4.1 – Perigos e zonas de perigo com correntes eléctricas, com relação ao tempo.[44]

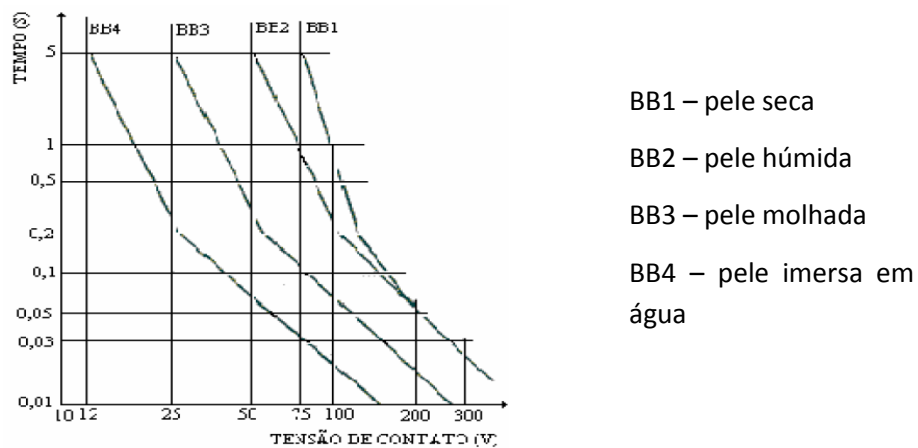


Gráfico 4.2 – Curvas de segurança de tensão para cada situação da pele.[43]

Em termos de corrente eléctrica, os testes que irão ser apresentados em seguida, não poderão ultrapassar a zona 1 do Gráfico 4.1. Em termos de tensão, será adoptada uma tensão seis vezes abaixo do limite do Gráfico 4.2, ou seja, uma tensão de 2V. Além disso, o tempo máximo de cada medição será 5s (Gráfico 4.2).

Há ainda que ter em atenção que, no caso de ser aplicada uma tensão no corpo humano, a impedância da pele depende de outros factores para além da humidade: o próprio valor da tensão

aplicada, a frequência da corrente eléctrica, o tempo de aplicação do choque, a área de contacto, a temperatura da pele e o tipo de pele. [43]

Dados

- A temperatura da pele à temperatura ambiente é cerca de 34°C. [47]
- A média de uma cirurgia, segundo o Departamento de estatística do Hospital Santa Maria e o Gestor clínico do Hospital Fernando Fonseca, ronda as 2,5h.
- A resistência da pele situa-se, em condições normais, entre os 100 K Ω e 5 M Ω . [48-49]
 - Para uma tensão de 2V temos, respectivamente, correntes eléctricas de 20 μ A e 0,4 μ A. Ambos os valores encontram-se muito abaixo do limite de 500 μ A referido no Gráfico 4.1.

3. Metodologia de aquisição de dados

Para a aquisição de dados reais escolheram-se dois sujeitos, um de cada sexo. O sujeito do sexo feminino tinha cabelo longo tendo que usar uma touca. O sujeito do sexo masculino era calvo, sendo esta a pior situação em termos de suor, pelo facto de o cabelo permitir a pele respirar melhor.

Nota: As pessoas com cabelo têm a vantagem aparente de amortecerem melhor a pressão exercida sobre as saliências ósseas da cabeça, no entanto, a presença de cabelo também provoca aquecimento. Este tem como consequência o aumento da transpiração, o que pode criar englomerados de cabelo que provocam zonas de pressão localizadas. É, também por esta razão, que o cabelo dos doentes acamados tem de ser lavado e penteado com relativa frequência.

A metodologia é então:

- i. Colocar o multímetro, em modo amperímetro, em série com a fonte de tensão numa tensão DC de 5,00V e com os cabos do BIOPAC, tal como indica a Figura 4.5;
 - O multímetro utilizado foi o único disponível que media microamperes, sendo esta a ordem de grandeza de interesse.

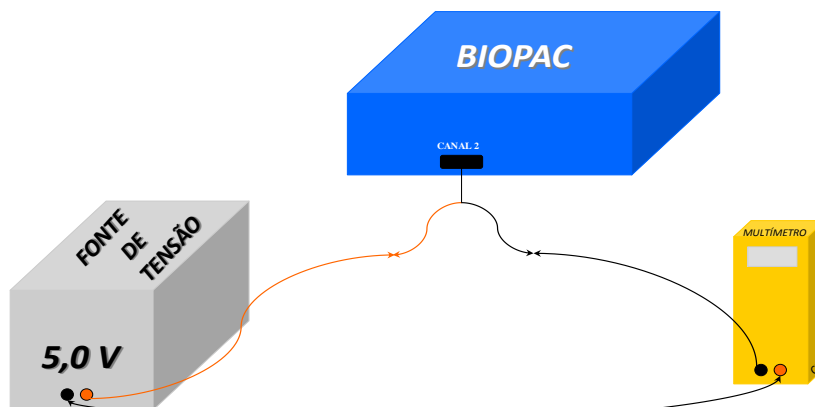


Figura 4.5 – Fonte de tensão, multímetro e BIOPAC em série para medição da corrente do circuito.

- ii. Ligar a fonte de tensão com 2V e deixar estabilizar a corrente eléctrica;
- iii. Registrar a corrente eléctrica e realizar os cálculos necessários para calcular a resistência do circuito;
- iv. Colocar os eléctrodos, distanciados de 4,6 cm um do outro, na cabeça como indica a Figura 4.6 e segurar os eléctrodos com bastante fita adesiva;
 - o A fita adesiva abundante é bastante aconselhada, pois com o suor, a adesividade dos eléctrodos vai se perdendo, podendo se descolar, o que colocaria uma aquisição de 5 horas em risco.

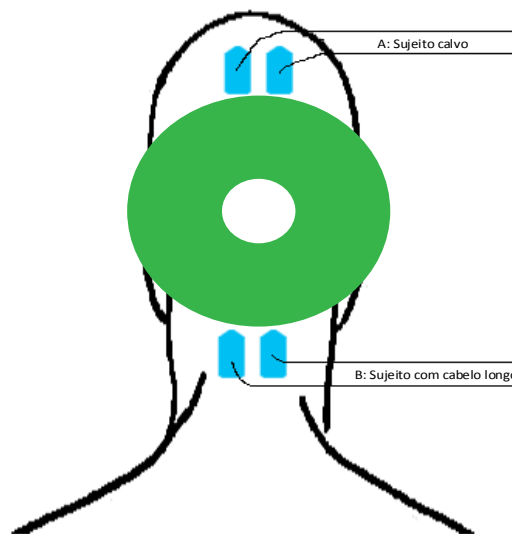


Figura 4.6 - Colocação dos eléctrodos na cabeça.

- v. Colocar os eléctrodos em série com o circuito do Figura 4.5;
- vi. Deixar estabilizar a corrente medida, nunca ultrapassando os 5s com a tensão ligada. Retirar os cabos desnecessários para a medição e reagrupar os cabos nos eléctrodos por forma realizar a medição só com o BIOPAC. Medir com o hardware o sinal proveniente do BIOPAC em microVolts. Este procedimento deve ser executado o mais rapidamente possível, não ultrapassando 2s, sendo para tal recomendadas 3 pessoas para otimizar o tempo do processo;
 - o Caso a corrente não estabilize após 5s deve-se parar e tentar novamente a medição.
- vii. Registrar o valor da corrente e a tensão medida pelo BIOPAC;
- viii. Utilizar um secador sobre os eléctrodos em modo frio durante 30s e repetir os passos *iv* a *vii*;
- ix. Repetir o passo anterior com o secador em modo quente (grupo 1 de medidas);
- x. Retirar os eléctrodos e humedecer a zona de contacto com os eléctrodos. Colocar novos eléctrodos repetindo os passos *iv* a *viii* (grupo 3 de medidas);
- xi. Retirar os eléctrodos, limpar a zona de contacto (sem secar), e repetir os *iv* a *viii* com novos eléctrodos (grupo 2 de medidas);

- xii. Fazer os cálculos necessários para o cálculo da condutividade da pele e fazer uma recta de calibração com as medições efectuadas (μmho em função de mV);
- xiii. Introduzir dois pontos da recta para a calibração do Canal 3.

Para a medição da resistência efectiva da pele humana, teve que se ter em conta a resistência do circuito, constituída pelos cabos, resistência do BIOPAC, do multímetro e da fonte de tensão. Analisando a figura esquemática seguinte:

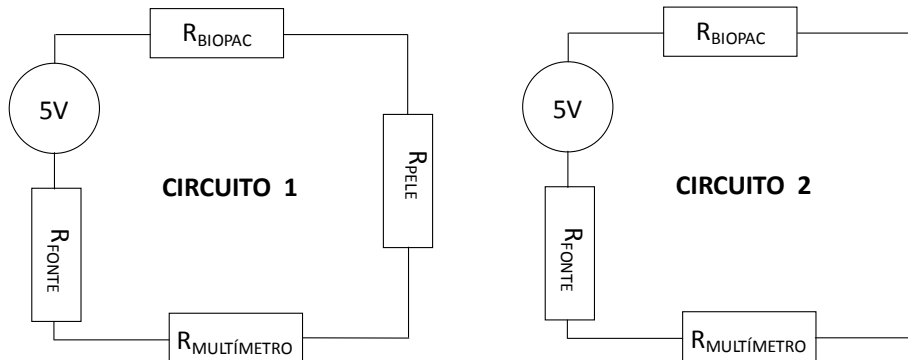


Figura 4.7 – Resistências do circuito de medição em série.

podemos deduzir que:

$$\begin{aligned}
 R_{\text{CIRCUITO 1}} &= R_{\text{BIOPAC}} + R_{\text{PELE}} + R_{\text{MULTÍMETRO}} + R_{\text{FONTE}} \\
 R_{\text{CIRCUITO 1}} &= R_{\text{CIRCUITO 2}} + R_{\text{PELE}} \\
 R_{\text{PELE}} &= R_{\text{CIRCUITO 1}} - R_{\text{CIRCUITO 2}}
 \end{aligned}$$

Ficando com a equação:

$$R_{\text{PELE}} = \frac{5}{i_1} - \frac{5}{i_2} \quad (\text{Equação 3.3})$$

Sendo que no último passo teve-se em consideração a lei de Ohm $V = RI$ e as correntes i_1 e i_2 respeitantes aos circuitos 1 e 2 da Figura 4.7, respectivamente.

5. Resultados

A corrente i_1 é uma das variáveis em estudo e está apresentada na Tabela 4.3 nas unidades de μA . A resistência da pele é uma outra variável, que está também apresentada na tabela nas unidades de $\text{M}\Omega$, e será calculada com base na Equação 3.3, onde $i_2 = 466 \mu\text{A}$. Ficamos então com:

$$R_{\text{PELE}} = \frac{5}{i_1} - \frac{5}{466 \cdot 10^{-6}} \quad (\text{Equação 3.4})$$

A partir da resistência podemos calcular a condutividade (μmho) tendo em conta que a condutividade é o inverso da resistência. Segue-se em seguida a tabela com os dados da calibração.

Tabela 4.3 – Registo de resultados para o sujeito masculino.

Grupo	Corrente (μA)	Resistência (MΩ)	Condutividade (μ mho)	Tensão (mV)
G1	0,12	41,656	0,024	-35,748
	0,15	33,323	0,030	-33,866
	0,22	22,717	0,044	-33,000
	0,23	21,728	0,046	-33,124
	0,26	19,220	0,052	-33,536
G2	34,9	0,133	7,545	913,490
	46	0,098	10,208	1216,716
	51	0,087	11,453	1358,657
	51	0,087	11,453	1375,235
	53,7	0,082	12,139	1258,229
G3	118,5	0,031	31,782	3680,076
	120	0,031	32,324	3590,653
	123,5	0,030	33,606	3661,752
	126,6	0,029	34,765	3680,598

E o respectivo gráfico:

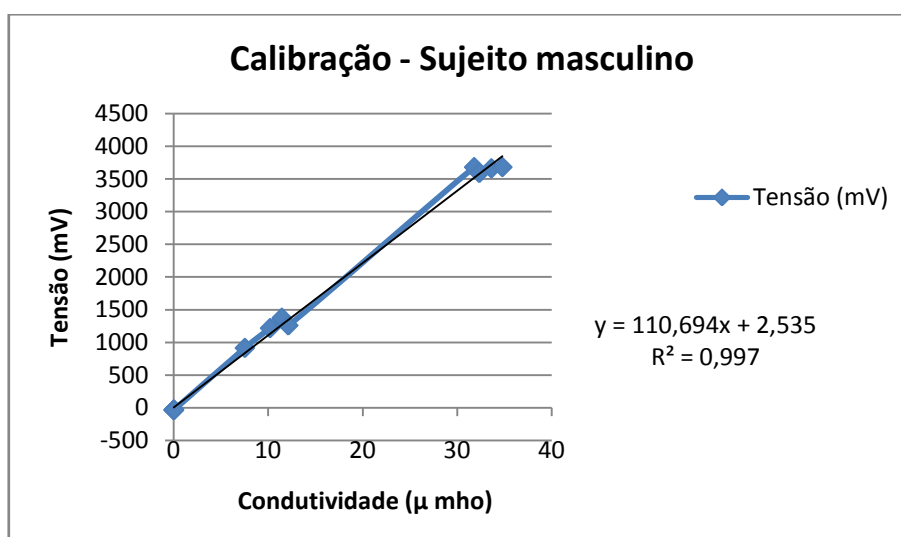


Gráfico 4.3 – Recta de calibração para o sujeito masculino.

Com base na recta de calibração ($y = 110,694x + 2,535$) foram introduzidos dois pontos:

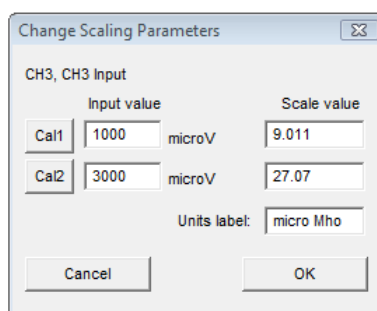


Figura 4.8 – Valores para calibração do sujeito masculino.

Para tal, basta aceder a:

Secção MP35 → Set up Channels → View/Change Parameters → Scalling

A tabela seguinte mostra os dados da calibração para o sujeito feminino.

Tabela 4.4 – Registo de resultados para o sujeito feminino.

Grupo	Corrente (μA)	Resistência (MΩ)	Condutividade (μ mho)	Tensão (mV)
G1	18	0,267	3,745	184,907
	21,2	0,225	4,442	226,711
	23,5	0,202	4,950	270,878
	26,1	0,181	5,530	335,116
G2	66,1	0,065	15,405	1678,286
	66,7	0,064	15,568	1569,722
	68,3	0,062	16,006	1634,562
	70,1	0,061	16,502	1722,067
G3	151	0,022	44,677	3598,093
	153,7	0,022	45,869	4055,252
	154,8	0,022	46,360	4006,514
	158,2	0,021	47,902	4271,321
	158,9	0,021	48,224	4383,057
	162,8	0,020	50,043	4495,727
	170,2	0,019	53,626	4724,763
	171	0,019	54,024	4588,543

E o respectivo gráfico:

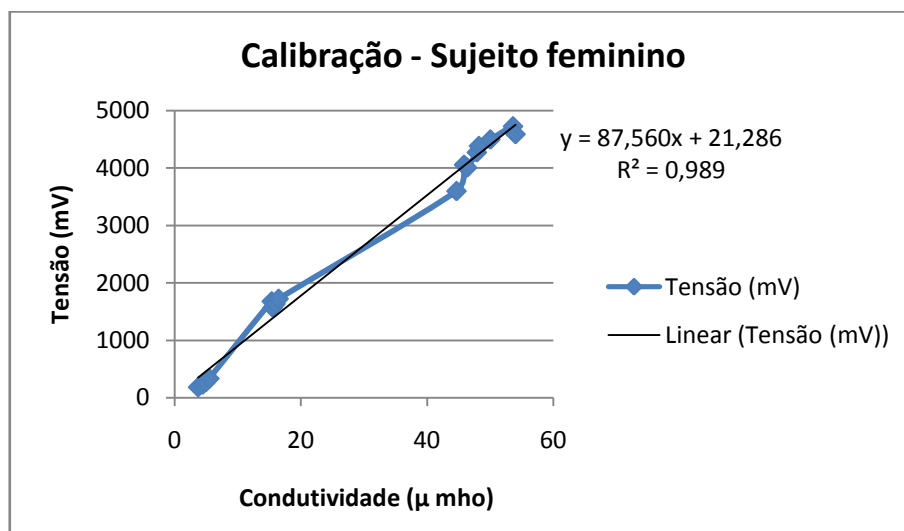


Gráfico 4.4 - Recta de calibração para o sujeito masculino.

Foram então introduzidos dois pontos, conforme indica a figura seguinte:

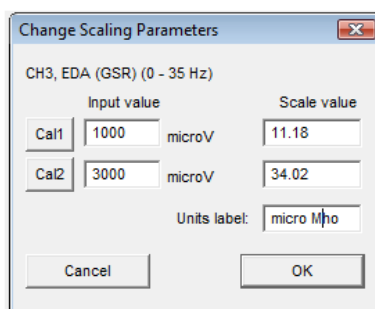


Figura 4.9 - Valores para calibração do sujeito feminino.

Temperatura

Tal como no caso anterior, mantiveram-se as condições padrão mas desta vez com um ganho de 500x (pelo facto do sinal gerado ser demasiado grande com um ganho de 2000x e 1000x, que são os únicos valores permitidos acima de 500x). A resposta do termístor do BIOPAC, tal como a da resposta galvânica, teve de ser calibrada. Para esse fim utilizou-se um termómetro da FLUKE (2175A DIGITAL THERMOMETER) com uma resolução de 0,1°C. Este tem uma placa de alumínio de 1 cm² à qual foi fixado o termístor com fita-cola de alumínio, conseguindo-se desta forma uma aquisição simultânea.

Para medições de diferentes temperaturas, foram utilizados vários meios como gelo, temperatura ambiente, temperatura do corpo humano, temperatura aquecida por uma ventoinha.

Foram então recolhidos os seguintes dados:

Tabela 4.5 – Registo de temperaturas para calibração.

Tensão BIOPAC (mV)	Temperatura (°C)
-10,25739	0,2
-10,22756	0,4
-9,83211	1,8
-9,56554	3
-3,05651	22,8
-2,80556	23,5
-2,64627	23,8
-1,95522	26
-0,47331	29,8
1,31643	34,8
2,47901	36,8
2,88432	38,2
3,16108	39,1

E o respectivo gráfico:

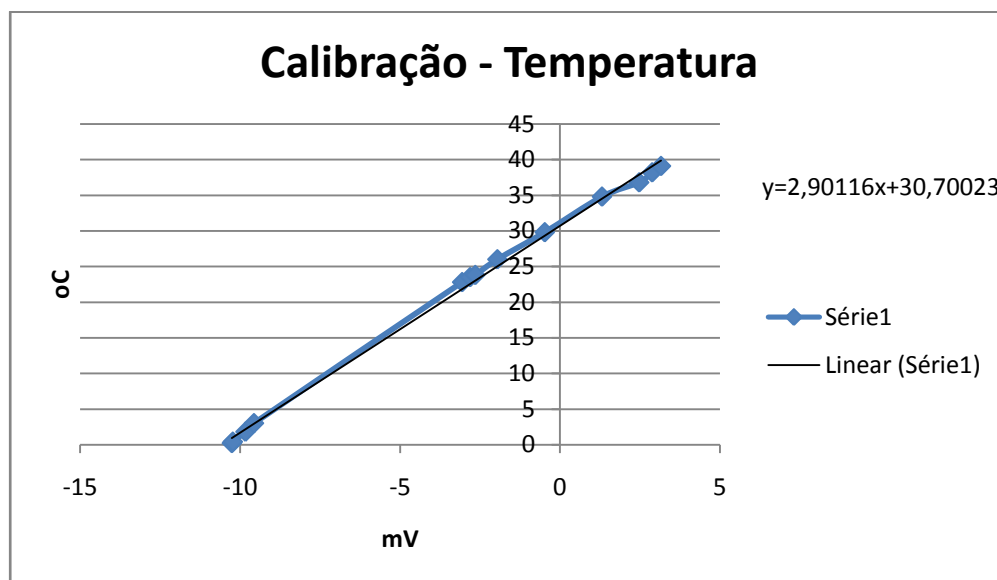


Gráfico 4.5 - Recta de calibração para a temperatura.

Mais uma vez, foram escolhidos dois pontos da recta como indica a figura seguinte.

Change Scaling Parameters

CH2, Temperature (deg. C)

	Input value	Scale value
Cal1	-3.688 mV	20
Cal2	3.205 mV	40

Units label: deg C

Cancel OK

Figura 4.10 - Valores para calibração para o sensor de temperatura.

4.2.2.1 LIMITAÇÕES/OBSERVAÇÕES

As limitações são apenas relativas à calibração da resposta galvânica.

O método adoptado tenta imitar o galvanómetro, que é um aparelho de medida para a resposta galvânica, mais em específico, de correntes eléctricas de baixa intensidade. [29]

A pressão que se exercia no eléctrodo fazia variar o sinal pois quanto mais pressionado estava maior era o sinal. Nesse sentido, foram experimentados vários eléctrodos da marca BIOPAC para escolher aquele que permitia obter um sinal mais estável. Teve-se sempre o cuidado de não exercer qualquer tipo de pressão, para além daquela exercida pela fita adesiva que prendia os eléctrodos.

A metodologia descrita descreve a utilização de três grupos de eléctrodos. A razão pela qual não se utilizou sempre o mesmo par de eléctrodos foi porque quando se tiravam os eléctrodos, estes perdiam adesividade, ou seja, menor pressão adquirida.

Como mencionado, a aquisição do sinal com o multímetro não foi simultânea com a medição do BIOPAC, o que gera dois problemas: por um lado, quando a pele está seca, esta vai suando pelo facto de não poder respirar na zona dos eléctrodos. Desta forma, a resposta galvânica ia aumentando progressivamente, alterando o seu valor entre a medição no multímetro e a medição no BIOPAC. Deparou-se, no entanto, que existiam certos patamares onde a resposta galvânica estabilizava, tentando aproveitar-se os mesmos para a medição com o BIOPAC; por outro lado, quando a pele estava humedecida, a água ia evaporando com conseqüente diminuição da resposta galvânica, no entanto, verificou-se que a medição ocorria em moldes semelhantes ao caso anterior.

O facto de se colocar o BIOPAC em série com os restantes componentes para a medição da resistência do circuito, teve a vantagem de só ter que se mudar um cabo dos eléctrodos, diminuindo o tempo entre as aquisições. Os patamares de estabilidade referidos tinham a duração de cerca de 2s, sendo que o tempo entre as aquisições durava sensivelmente o mesmo tempo. No entanto, e em especial na medição com a pele humedecida, estes patamares eram bastante mais reduzidos. Deparou-se que o decréscimo ou o aumento da resposta galvânica se mostrava linear. Tendo em consideração este facto, fez-se uma previsão do valor da corrente que se iria obter no momento da calibração com o BIOPAC.

Em alguns casos a variação era de cerca de $0,01 \mu\text{A/s}$ noutros casos $0,02 \mu\text{A/s}$. Dada a rapidez de todo o processo, registar estas variações não era praticável, mas a previsão referida mostrou-se ser eficaz. Tendo em conta que esta previsão só se realizou para correntes acima dos $100 \mu\text{A}$, o erro associado às medições seria no máximo de $0,02\%$, razão pela qual se desprezou este erro.

Dada a natureza do estudo, ou seja, verificar se a resposta galvânica se alterava no decorrer das 5h, a precisão dos dados não era essencial, justificando-se por isso a não aquisição de um galvanómetro. Existe, contudo, uma possibilidade de se fazer a medição simultânea, que seria colocar os eléctrodos do BIOPAC em série com o sistema de calibração referenciado. No entanto, a resistência interna do BIOPAC iria alterar substancialmente os valores da medição da corrente, pelo facto de estarem a fazer-se as medições em micro amperes. A resistência da fonte de tensão também deveria alterar os valores.

Refira-se ainda que a aquisição de valores é de grande dificuldade, não só pelo facto da variação da corrente referida, mas também por ser difícil gerar diferentes graus de humidade. Para esse fim, recorreu-se ao secador em modo quente e modo frio, mostrando-se esta técnica eficaz para obter pontos na recta de calibração mais distantes dentro do mesmo grupo de medidas.

Um aspecto a ter em conta é o último grupo de medições. Mesmo limpando a pele, esta não ficou seca como na primeira medição. Desta forma, conseguiram-se obter valores intermédios entre a pele

seca e a pele humedecida, melhorando assim a recta de calibração (grupo de medidas 2). Ainda com esta finalidade, poderiam-se ter utilizado diferentes graus de humedecimento, com abundante água, por exemplo. No entanto, tal não se justificou face aos resultados lineares que se apresentavam, e até para evitar o número de vezes que os sujeitos se submetiam aos testes.

A colocação ideal dos eléctrodos seria na zona de contacto da pele com o gel, no entanto, tal não foi possível pelo facto desse procedimento causar desconforto nos sujeitos e porque a pressão exercida no eléctrodo iria alterar os valores medidos. Por esse facto, colocaram-se os eléctrodos no sujeito masculino na zona parieto-occipital [50] (Figura 4.6). Esta seria a zona mais adequada, face às limitações, porque a morfologia do tecido (entre a zona parietal e occipital) é semelhante e encontra-se muito próxima da zona de maior transpiração (contacto directo com o gel). De notar ainda que a rede neuronal propaga a activação das células sudoríparas para além das que estão “em contacto” com gel, pelo que a zona escolhida deveria estar com um nível de transpiração semelhante. No caso do sujeito feminino, não sendo possível utilizar a zona referenciada pela existência de cabelo, teve que se limitar o método à colocação na zona do pescoço, no limiar da presença de cabelos. Ainda assim, é uma zona igualmente próxima da zona de maior transpiração.

4.2.3 MÉTODO PÓS CALIBRAÇÃO

Após a introdução dos valores de calibração, foi seleccionado o formato *Record and append using PC memory* (MP35→*Set up Acquisition*). Esta selecção implica que os resultados tenham que ser gravados periodicamente. Existia a hipótese de se criar um *Autosave file*, no entanto, essa opção não funcionou correctamente, pois a aquisição quebrava ao fim de alguns minutos. Pensou-se que fosse pela computação pesada, no entanto a redução do *sampling* não resolveu o problema. Optou-se, então, por gravar o ficheiro de 15 em 15min, correndo o risco de perder no máximo 15 minutos de aquisição, algo que não veio a acontecer.

O *sample rate* escolhido foi 200 sample/s (valor padrão). Apesar de não ser necessária tanta informação, o computador que fez a aquisição estava apenas dedicado a esta tarefa, não sendo necessária a redução do *sampling*.

O tempo de aquisição foi de 5h00, que é o dobro do tempo médio de uma cirurgia. Desta forma, este estudo só vai avaliar a transpiração decorrente do bloco operatório. Não tem em consideração outros factores como o período pré-operatório e cirurgias superiores a 5h00. Para esses casos, seriam necessários testes que envolvessem períodos francamente superiores, o que envolveria um estudo mais complexo. Tal não se justifica para já, pois este estudo específico tem como finalidade a avaliação da eficácia do Corkgel e não a obtenção de dados para a análise de risco.

Face ao tempo de aquisição elevado, advertiram-se os sujeitos de:

- Comer 2h antes;
- Efectuar as necessidades fisiológicas;
- Existência de efeitos secundários esperados como: dores na zona lombar e na zona sacro-ilíaca;
- Tentar manter o estado anímico (este interfere com a actividade simpática com consequências na transpiração).

Durante a aquisição tiveram-se os seguintes cuidados:

- Confirmar o estado anímico do sujeito, pois alterações neurológicas alteram a actividade simpática que rege as glândulas sudoríparas;
- Advertir o sujeito para não se movimentar, de forma a não alterar a pressão exercida nos eléctrodos, pois tal implicaria oscilações no sinal como já foi referido;
- No final, utilizou-se álcool para tirar a fita adesiva;
- Advertir o sujeito para, antes de se levantar, deitar-se na lateral, para não provocar no corpo uma variação muito brusca de posicionamento.

4.2.4 RESULTADOS

Os gráficos são apresentados no apêndice IV, expondo-se em seguida a informação mais relevante extraída desses gráficos. Deve-se ter em consideração que a oscilação da temperatura ambiente não ultrapassava os 0,4°C, desprezando-se esta variação na análise de resultados.

Tabela 4.6 – Resultados da temperatura para o sujeito masculino.

SRP	Ambiente (°C)	Valor inicial (°C)	Valor final (°C)	Tempo de aquisição (min)	Média (°C)	Valor Máximo (°C)	Pico a pico (°C)
SRP já existente	24,90	31,903	35,780	304,45	35,592	35,893	3,990
Head-ring Corkgel	24,58	29,534	32,610	301,882	32,272	32,771	3,237

Uma análise rápida a estes resultados permite afirmar que o Corkgel é mais eficiente em termos de não elevação da temperatura na zona de contacto com o gel. Todas as temperaturas com o Corkgel estão abaixo das da SRP já existente. Além disso, a variação pico a pico é inferior, o que indica que o Corkgel consegue manter melhor a temperatura. Como tal, a eficiência em prevenir úlceras de pressão deverá ser também maior. Existem claras restrições a estas conclusões, pois só se realizou um ensaio com apenas um dispositivo para comparação.

Tabela 4.7 – Cálculos para a temperatura: sujeito masculino.

	SRP	Valor inicial (°C)	Valor final (°C)	Δt (min)	Taxa (°C.min ⁻¹)
Troço 1	Corkgel	29,534	31,599	15,542	$1,329 \times 10^{-1}$
	Já existente	31,903	35,050	24,853	$1,266 \times 10^{-1}$
Troço 2	Corkgel	31,599	32,282	45,133	$1,513 \times 10^{-2}$
	Já existente	35,050	35,712	34,260	$1,932 \times 10^{-2}$
Troço 3	Corkgel	32,282	32,610	241,223	$1,359 \times 10^{-3}$
	Já existente	35,712	35,893	245,367	$7,377 \times 10^{-4}$
Total	Corkgel	29,534	32,610	301,882	$10,189 \times 10^{-3}$
	Já existente	31,903	35,893	304,45	$13,106 \times 10^{-3}$

Verificou-se que o comportamento da temperatura poderia ser subdividido em três troços. O troço 1 corresponde a uma elevação rápida de temperatura, o troço 2 a uma elevação da temperatura mais lenta e por último, um troço na qual a temperatura da pele se encontrava relativamente estável. De notar que no dispositivo já existente no mercado, a temperatura do último troço (35,893°C) estabilizou acima da média da temperatura da pele (34°C), ao contrário do dispositivo Corkgel que apresentava essa mesma temperatura (32,61°C) abaixo do valor médio.

Uma análise mais profunda a este comportamento poderá ser realizada num estudo posterior. Mas verificando o comportamento global, verifica-se que a variação da temperatura é mais acentuada com o dispositivo já existente no mercado, ou seja, a temperatura aumentou a uma taxa superior. Esta constatação reforça ainda mais a eficácia do Corkgel, pois este aparenta conseguir manter constante a temperatura.

Tabela 4.8 – Cálculos e resultados para a temperatura do sujeito masculino.

SRP	Valor inicial (μS)	Valor final (μS)	Tempo de aquisição (min)	Média (μS)	Valor Máximo (μS)	Pico a pico (μS)	Taxa (S.min ⁻¹)
Já existente	1,006	3,991	304,45	2,417	4,218	3,990	$9,805 \times 10^{-3}$
Head-ring Corkgel	1,533	6,748	301,882	4,335	6,846	5,336	$17,275 \times 10^{-3}$

Visto que a temperatura está directamente relacionada com a resposta galvânica, esperava-se que a resposta galvânica fosse inferior com o Corkgel. Tal não se verificou, devendo ter como causa o facto da área de contacto do Corkgel ser superior à área do dispositivo já existente no mercado. A verdade é que com uma área inferior, a transpiração é menor, mas a distribuição de pressão será maior. Destes factores, o mais relevante é a pressão. Esta oposição de factores já havia sido abordada. Para ter testes comparáveis seria necessário ter dispositivos com estruturas semelhantes. O dispositivo já existente no mercado não apresentava um orifício no centro, como o *Head-ring*.

Vejam-se os resultados do sujeito feminino.

Tabela 4.9 – Resultados da temperatura para o sujeito feminino.

SRP	Ambiente (°C)	Valor inicial (°C)	Valor final (°C)	Tempo de aquisição (min)	Média (°C)	Valor Máximo (°C)	Pico a pico (°C)
Almofada standard	24,54	32,618	35,159	300,908	35,479	35,943	3,331
Head-ring Corkgel	22,21	25,907	32,289	303,390	31,526	32,328	6,421

De notar, antes de mais, que o valor inicial no estudo com o Corkgel (25,907°C) foi mais baixo que o normal. A razão deverá residir no facto da temperatura ambiente (22,21 °C) estar cerca de 3°C abaixo do normal (cerca de 25 °C). No entanto, esse facto não influenciou a temperatura da pele ao fim de 5 horas (cerca de 32 °C) que se mostra semelhante à do sujeito masculino. Deste modo, como a temperatura inicial do Corkgel era mais baixa, a variação pico a pico encontra-se afectada. Veja-se que esta variação é o dobro da variação com a almofada standard. Tal facto não revela a verdade mostrada pela diferença de temperaturas finais entre o Corkgel (32,289°C) e da almofada *standard* (35,159°C). E é aqui que se pode reconfirmar a eficácia do Corkgel.

Tabela 4.10 – Cálculos para a temperatura do sujeito feminino.

	SRP	Valor inicial (°C)	Valor final (°C)	Δt (min)	Taxa (°C.min ⁻¹)
Troço 1	Almof. standard	32,618	34,810	11,003	$1,999 \times 10^{-1}$
	Corkgel	25,907	28,664	9,828	$2,805 \times 10^{-1}$
Troço 2	Almof. standard	34,810	35,743	289,288	$3,225 \times 10^{-3}$
	Corkgel	28,664	32,289	293,510	$12,350 \times 10^{-3}$
Total	Almof. standard	32,618	35,743	300,908	$10,385 \times 10^{-3}$
	Corkgel	25,907	32,289	303,390	$21,036 \times 10^{-3}$

No decorrer da medição do sujeito feminino com a almofada *standard*, este moveu-se gerando perturbações sérias no sinal (Gráfico 4.6). Uma das implicações foi a impossibilidade de identificar as três zonas de crescimento diferente. Apesar destas estarem claras na medição com o Corkgel, fez-se apenas os cálculos para dois troços, de forma a haver um denominador comum na comparação entre as SRP.

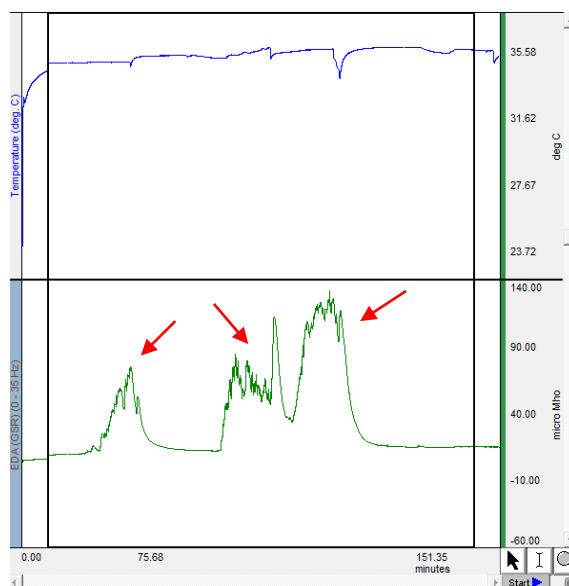


Gráfico 4.6 – Excerto do gráfico da aquisição do sujeito feminino com uma almofada standard (zona com artefactos de movimento).

Na tabela seguinte são apresentados os resultados para a resposta galvânica do sujeito feminino. Claramente se verifica que a transpiração é muito superior com a almofada, assim como a taxa de crescimento da resposta galvânica. Deve-se ter em conta que na almofada, a área é superior e isso poderá influenciar os resultados.

Tabela 4.11 – Cálculos e resultados para a resposta galvânica do sujeito feminino.

SRP	Valor inicial (μS)	Valor final (μS)	Tempo de aquisição (min)	Média (μS)	Valor Máximo (μS)	Pico a pico (μS)	Taxa (S.min ⁻¹)
Almofada standard	5,387	15,473	300,908	13,411	16,380	11,180	$17,275 \times 10^{-3}$
Head-ring Corkgel	0,342	4,503	303,390	3,300	4,562	4,22	$9,805 \times 10^{-3}$

Nota: Para os cálculos da média e valores pico a pico, as zonas de artefactos foram excluídas (setas a vermelho na Gráfico 4.6). Para o cálculo da variação pico a pico, teve-se em consideração o mínimo da zona inicial sem artefactos e o máximo da zona final sem artefactos de movimento. Para o cálculo da média, calculou-se a média do troço antes e depois das zonas de artefactos e a média esperada da zona com artefactos. Neste último cálculo teve-se em consideração que o crescimento seria linear nessa zona. Estas três médias e a respectiva extensão (número de pontos) permitiu um cálculo da média total.

Os artefactos foram causados porque o sujeito adormeceu e a cabeça descaiu, puxando os eléctrodos. Quando este foi advertido para voltar à posição normal, os valores da resposta galvânica retomavam os valores que se esperavam face ao crescimento linear que este parâmetro apresentava antes do movimento.

Comparações entre o sexo feminino e masculino no que diz respeito ao parâmetro “resposta galvânica” são limitados pois a zona de estudo foi diferente (sujeito masculino zona parieto-occipital e sujeito feminino pescoço).

4.3 Toxicidade

Objectivo: Avaliar a toxicidade do gel em termos de isocianatos livres e ftalatos (únicos elementos tóxicos presentes no gel).

4.3.1 CONSIDERAÇÕES

- Os poliuretanos, que são parte integrante do Corkgel, resultam da reacção de um isocianato (alifático ou aromático) e um polioliol. [29, 51] Após a mistura com a cortiça, o gel é vazado para um molde onde se encontra o filme de poliuretano termoformado [52], onde ocorre a reticulação. As composições de gel de cortiça e poliuretano são efectuadas com uma estequiometria que garante que não fica isocianato livre (MDI neste caso). De notar que o MDI livre, ou seja, não reticulado, é considerado nocivo por inalação. [53-54]
- Para ajustar as propriedades mecânicas do gel, em especial o módulo de elasticidade, são adicionados plastificantes que ficam incorporados no gel reticulado. Neste caso utilizou-se um ftalato DPHP, cuja toxicidade é apresentada, pela ficha de produto, como baixa. [53-55]
- A toxicidade dos ftalatos só recentemente foi revista. O decreto-lei nº 10/2007 estabelece restrições para alguns ftalatos considerados tóxicos, no que diz respeito a artigos de puericultura. A toxicidade destes advém do facto das crianças, ou outras pessoas em risco, poderem levar à boca as mãos após contacto com esses artigos. Para o caso dos dispositivos médicos, a directiva 2007/47/CE estabelece a importância da identificação de ftalatos na rotulagem dos dispositivos médicos. No entanto, e ao contrário dos artigos de puericultura, ainda não foram definidos os ftalatos que devem ser considerados nas análises. Por essa razão, a análise aos ftalatos foi extrapolada dos artigos de puericultura.[56-57]
- Os níveis para o isocianato utilizado (MDI) são 20 ppb.[58]

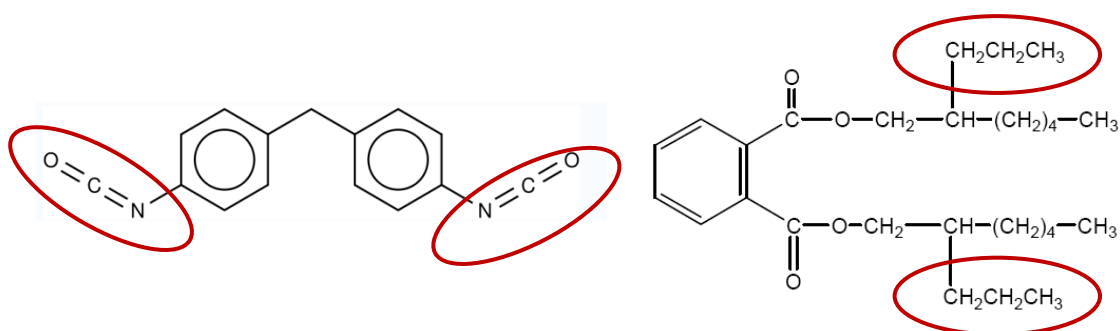


Figura 4.11 e 4.12 – Estrutura química do isocianato (MDI) e do ftalato (DPHP) do Corkgel.

4.3.2 TÉCNICAS UTILIZADAS

4.3.2.1 ESPECTROSCOPIA DE MASSA DE TEMPO-DE-VOO DE IÕES SECUNDÁRIOS (TOF-SIMS)

A técnica SIMS permite uma análise elementar das substâncias que se pretendem analisar. O processo associado a esta técnica começa com o bombardeamento de uma amostra sólida, através de um feixe pulsado de iões primários, com energia normalmente compreendida entre 1 e 50 keV. Este bombardeamento resulta na ejeção de fragmentos de átomos e moléculas (iões secundários) que são separados de acordo com a razão massa/carga. O ToF-SIMS pode utilizar como iões primários o Árgon (Ar^+), xénon (Xe^+), cripton (Kr^+), oxigénio (O^+), cézio (Cs^+), gálio (Ga^+), entre outros.

Os iões secundários são, em seguida, acelerados num espectrómetro de massa do tipo reflector e deslocam-se ao longo de uma determinada distância. Os iões vão sair da amostra ao mesmo tempo, com uma energia $E_k = \frac{1}{2}mv^2$, sendo acelerados por uma determinada diferença de potencial comum (normalmente entre 3 e 12 keV). Como se pode observar pela equação, quanto maior a massa, menor será a velocidade com que vão percorrer o percurso até ao detector. Desta forma, os iões mais leves irão chegar primeiro, sendo os primeiros a ser detectados. [59-60]

A decomposição em iões secundários resulta em espécies neutras, positivas e negativas. As espécies neutras não podem ser aceleradas pelo potencial, no entanto, dependendo da polaridade da grelha que suporta a amostra, podem obter-se espectros de iões positivos ou negativos. Esta uma vantagem relativa a outras técnicas de espectroscopia. De notar que para uma geração e detecção de iões secundários eficiente, são necessárias condições de vácuo ultra-alto (pressões menores que $1 \cdot 10^{-8}$ torr). [61]

Face à complexidade da cortiça, no que diz respeito à variedade dos seus constituintes, prevê-se que a tarefa de análise possa ser complicada. [34 págs. 50 a 63]

- Apesar desta técnica ser muito poderosa, só foi utilizada para a detecção de isocianatos livres (MDI). Para a concretização desta técnica é aconselhado o uso de uma tabela de massas de iões e espécies fragmentadas, disponível na literatura.

4.3.2.2 CROMATOGRAFIA GASOSA (GC)

Com este método pretende-se quantificar os ftalatos presentes no Corkgel assim como os compostos orgânicos voláteis (VOC's).

A cromatografia é um método físico de separação, muitas vezes de misturas complexas, no qual os componentes a serem separados são distribuídos entre duas fases: a fase estacionária, e a fase

móvel. A fase estacionária encontra-se numa coluna e pode ser polar ou apolar, consoante a amostra a analisar. A fase móvel (gás de arraste) é um gás inerte (hélio, hidrogénio ou azoto) que arrasta a amostra depois de volatilizada, ao longo da coluna até ao detector.

Na cromatografia gasosa, as amostras têm de ser orgânicas, voláteis ou volatilizáveis. No caso de não serem voláteis (ex. ácidos resínicos) têm que sofrer um derivatização. Para se obter um cromatograma, ou seja, o perfil da amostra, esta é injectada num injector aquecido, para que a amostra volatilize e assim ser arrastada pelo gás de arraste e percorrer a coluna (que se encontra ligada ao injector e detector), onde se dá a separação dos compostos.

A injeção das amostras pode ser por injeção directa pela técnica *headspace*. Na injeção directa, a amostra tem de ser líquida e totalmente volátil. Após ser injectada, a amostra é volatilizada no injector do cromatógrafo.

A técnica de *headspace* é utilizada em amostras que não são totalmente voláteis (couros, plásticos, terras, etc.) para a determinação de compostos orgânicos voláteis (VOC's). A amostra é introduzida num frasco estanque e colocada no forno aquecido (do aparelho de *headspace*) ou estufa para os compostos volatilizarem, sendo apenas estes injectados e por sua vez analisados. Nesta técnica o que é injectado são os compostos que se encontram sob a forma gasosa, dentro do frasco.

No caso dos ftalatos foi necessária a extracção prévia destes compostos na amostra, tendo-se obtido uma fase líquida. Esta análise foi feita por injeção directa.

Após a injeção, o fluxo de gás de arraste passa pela coluna (polar, apolar ou semi-polar) arrastando os componentes da amostra que se vão separando consoante grau de interacção de cada componente com a fase estacionária. As substâncias que têm maior interacção com a fase estacionária são retidas por mais tempo e, como tal, separadas daquelas de menor interacção. À medida que as substâncias eluem da coluna, podem ser quantificadas por um detector e/ou identificadas (GS/MS).

O detector utilizado foi o FID (*flame ionization detector*) que apesar de apresentar uma óptima sensibilidade (na ordem dos ppb) é um detector não-selectivo e implica a destruição da amostra. Nesta técnica, o efluente da coluna é submetido a uma chama (mistura de hidrogénio e ar), da qual resultam iões. Estes são recolhidos num eléctrodo negativo, resultando daí o sinal eléctrico que dá o cromatograma. [62-63]

A descrição das técnicas encontra-se com o devido detalhe no anexo IV.

Face à experiência no estudo de VOC's do Laboratório de Química Orgânica Analítica e de Síntese do INETI, em couros utilizados nos carros da VOLVO, decidiu-se tentar fazer uma extrapolação da norma, fornecida pelo cliente dos couros. Esta impõe que a emissão de VOC's não ultrapasse as 100 µg Carbono/g amostra e permite a detecção indiferenciada de todos compostos orgânicos voláteis.

Caso se verifique a inexistência de VOC's, poderá concluir-se que não se justificam mais análises de toxicidade a elementos potencialmente voláteis, como os isocianatos livres.

4.3.2.3 ESPECTROSCOPIA POR INFRAVERMELHO (FTIR)

A técnica FTIR foi equacionada, mas face à insolubilidade do corkgel não foi possível utilizá-la. Esta técnica utiliza a absorção da vibração de ligações químicas para distinguir diferentes grupos funcionais presentes nas moléculas. [34 pág. 65, 62]

4.3.3 RESULTADOS

a) TOF-SIMS

Os gráficos TOF-SIMS encontram-se no apêndice V. Uma análise a estes gráficos permite a identificação de vários iões hidrocarbonatados, em especial o $C_3H_5^+$. Uma inspeção na estrutura química do DPHP permite deduzir que a estrutura dos hidrocarbonetos identificados a vermelho (Figura 4.12) é propensa a se partir após o bombardeamento com os iões primários. De facto, esse hidrocarboneto é o $C_3H_5^+$, pelo que se pode inferir a existência de uma concentração elevada de ftalatos, em comparação com as outras espécies. Esta constatação não é uma conclusão, porque existem outros elementos como a cortiça que é altamente complexa. No entanto, os iões incidiram numa zona que aparentava conter apenas gel, pelo que não deverá estar presente cortiça. Além da cortiça, também existem pigmentos, no entanto a concentração destes é muito baixa em comparação com a dos restantes elementos.

No que diz respeito ao isocianato, a estrutura identificada a vermelho (Figura 4.11) aparenta ser, tal como a sua análoga na Figura 4.12, propensa a ser fragmentada. Desta fragmentação iria resultar o ião $OCNH^+$. Analisando o espectro, pode-se verificar-se que existem outros dois elementos com a mesma massa ($C_3H_7^+$ e CH_3CO^+). Não sabendo qual a relatividade de cada espécie presente naquele pico ($Mass=43$), teve que se recorrer ao espectro negativo, uma vez que existindo a espécie $OCNH^+$ também deveria existir a sua "simétrica" OCN^- . No entanto, uma análise cuidada ao espectro negativo revela a inexistência desta espécie, pelo que se pode concluir que não deverão existir fragmentos de isocianato livre, ou seja, o isocianato presente encontra-se todo reticulado. Desta forma, são dadas evidências da não toxicidade do gel e do filme de poliuretano, no que diz respeito a isocianatos.

Deste resultado, pode confirmar-se que a técnica TOF-SIMS é de facto muito interessante pois permite a contraposição de espectros, maximizando a informação que se pode retirar de uma amostra.

b) Cromatografia Gasosa

Tabela 4.12 – Resultados e limites sobre a presença de ftalatos detectados por GC-MS e identificados por GC-FID.

Parâmetro	Limites % (m/m)	Resultados % (m/m)	Notas
DEHP - Nº CAS 117-81-7	< 0,1	0,2	Detectado
DBP - Nº CAS 84-74-2	< 0,1	< 0,1	Não detectado
BBP - NºCAS 85-68-7	< 0,1	< 0,1	Não detectado
DINP - Nº CAS 28553-12-0	< 0,1	< 0,1	Não detectado
DIDP - Nº CAS 26761-40-0	< 0,1	< 0,1	Não detectado
DNOP - Nº CAS 117-84-0	< 0,1	< 0,1	Não detectado

Para além do ftalato detectado (DEHP) e quantificado, o perfil cromatográfico do extracto apresentou vários outros picos. A análise por GC-MS permitiu concluir que estes compostos detectados eram também ftalatos. No entanto, a análise dos respectivos espectros de massa não permitiu a sua identificação completa. A percentagem de área de cada ftalato detectado foi a seguinte:

Tabela 4.13 – Áreas relativas dos ftalatos detectados por GC-MS.

Composto	Área (%)
DEHP	0.66
Ftalato 1	8.33
Ftalato 2	6.10
Ftalato 3	81.95

O ftalato 3 deverá ser o DPHP, referenciado pelo fabricante. Só os ftalatos referidos na Tabela 4.12 se encontram tabelados pela legislação. O próprio FDA (*Food and Drug Administration*) não apresenta limites relativos ao DPHP, pelo que este composto poderá não ser tóxico. Não passa contudo de uma hipótese. O trabalho de identificação dos três ftalatos não foi conseguido até à data, mas é um ponto essencial para dar garantias de que os ftalatos referenciados não são tóxicos, se for o caso.

De referir ainda que a identificação dos ftalatos seria facilitada se o fornecedor deste plastificante tivesse cedido dados analíticos mais específicos.

4.4 INFLAMABILIDADE

Objectivo: Avaliar a inflamabilidade do corkgel.

4.4.1 DADOS

- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável;
- Propriedades de explosão: Não aplicável;
- As últimas duas propriedades são mais aplicáveis a gases e líquidos inflamáveis;
- Os profissionais de saúde contactados, nos quais se incluem enfermeiros-chefes do Hospital Garcia da Orta, Hospital Fernando Fonseca, Hospital dos Lusíadas não têm conhecimento de outra fonte de ignição sem ser a faísca resultante do canivete suíço utilizado no bloco operatório.

4.4.2 MÉTODO

O método baseou-se simplesmente numa avaliação qualitativa grosseira da película e do corkgel quando submetido a uma chama de isqueiro (que ultrapassa em muito a gravidade causada por uma faísca). Uma avaliação quantitativa faria sentido em gases ou líquidos inflamáveis, equipamentos eléctricos e/ou em ambientes de risco de incêndio. A avaliação servirá para ter uma ideia da resistência à combustão. Existem várias técnicas normalizadas sobre a inflamabilidade, mas estas são mais direccionadas para películas. No caso, a película está associada ao gel, pelo que não seria possível aplicar essas normas ao Corkgel como um todo.

4.4.3 RESULTADOS

A película mostrou-se bastante inflamável, mas quando acomodada com o gel no interior a inflamabilidade desta era reduzida substancialmente, até porque o gel apresenta-se “fresco” à temperatura ambiente. Foram necessários cerca de 6s para o Corkgel começar a arder.

4.5 MICROBIOLOGIA

Objectivo: Avaliar o crescimento microbacteriano na superfície dos dispositivos Corkgel.

4.5.1 DADOS

- Um hospital lida diariamente com inúmeros microrganismos, pelo que é vital os dispositivos médicos não serem propensos a servirem de veículos de transmissão desses mesmos microrganismos.
- O limite é 100 UFC (dado aconselhado pelo laboratório de análise, não existem directivas que abordem este género de dados).

4.5.2 MÉTODO

O teste de microbiologia foi baseado num ensaio de Bioburden. Trata-se de uma análise microbiana de produtos (dispositivos médicos) que estima a população de microrganismos existentes nos produtos ou mesmo nos materiais/ soluções onde estes entrem em contacto. Sendo assim, é um método de análise microbiológica onde se pretende garantir que o produto não apresenta carga microbiana passível de criar ambientes propícios de contaminação (bactérias (*bacteria*), fungos (*fungi*) e fermentos (*moulds*)). [63]

Este ensaio teve por base a norma ISO 11737-1:1995 – *Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products*. No entanto, já se encontra disponível uma versão mais recente (ano 2006), pelo que em termos legais os testes terão de ser repetidos.

Foram realizados dois ensaios, tendo ambos por base a desinfecção de metade de uma amostra *head-ring*. O objectivo era avaliar o crescimento no gel exposto que deverá ser a pior situação em termos de crescimento bacteriano. Seria interessante fazer uma análise ao gel coberto com película e ao gel sem película, mas como se trata de um teste com custos, limitou-se o ensaio ao pior caso, o que deverá ser suficiente. No anexo V encontram-se os boletins de ensaio respeitantes a 2 ensaios: um que emerge o dispositivo no desinfectante, e outro que pulveriza o desinfectante conforme nas instruções de utilização.

4.5.3 RESULTADOS

Apesar de se ter realizado o ensaio *bioburden* antes de cada aplicação do desinfectante, estes resultados não são relevantes porque a amostra encontrava-se contaminada com o meio ambiente.

Tabela 4.14 - Resultados dos ensaios de Bioburden após aplicação do desinfectante.

	Imersão (UFC/ 10 g de produto)	Pulverização (UFC / ½ peça)
Contagem de bactérias a 37°C durante 48 horas	0	1,2 x 10 ²
Contagem de fungos filamentosos e leveduras a 25°C durante 5 dias	0	0

4.6 DEGRADAÇÃO QUÍMICA

Objectivo: O que se pretende avaliar com este teste é a influência cumulativa da exposição à radiação UV e aos desinfectantes utilizados no bloco operatório. Esta avaliação será realizada somente para o filme de poliuretano que faz o encapsulamento estanque do corkgel.

4.6.1 CONSIDERAÇÕES

- Estas técnicas ainda não foram implementadas na sua totalidade;
- Exposição à luz/envelhecimento: A radiação solar, em especial a radiação UV, provoca o envelhecimento do poliuretano [51];
- Exposição a químicos: o químico mais corrosivo ao qual o Corkgel pode ser submetido é o álcool [64]:
 - Limpezas diárias = 4 (*por excesso);
 - Tempo médio de limpeza com desinfectante = 6s;
 - Tempo de contacto cumulativo durante 2 anos = $4 \times 6 \times 2 \times 365 = 17520s = 292 \text{ min.}$

* Média das cirurgias do HFF em 2006 (13272) e 2005 (11721) em 11 Marquesas (considerando-se uma média de 10 Marquesas operacionais a conselho do gestor clínico).

4.6.2 TÉCNICA BASE PARA COMPARAÇÃO

A técnica base para comparação dos resultados dos ensaios de envelhecimento foi o STA (*Simultaneous thermo-gravimetry*). Trata-se de uma técnica que combina a termogravimetria com o DSC (*Differential Scanning Calorimetry*) ou DTA (*Differential Thermal Analysis*), permitindo medir em simultâneo, quer a variação de massa, quer os fenómenos calorimétricos e energéticos, que ocorrem quando uma amostra é sujeita a um programa de temperatura controlada.

No presente caso, utilizou-se o DSC. Esta é uma técnica de termodinâmica analítica, na qual a diferença de calor necessária para aumentar a temperatura duma amostra e de uma referência, são medidas em função da temperatura. Tanto a amostra como a referência são mantidas a uma temperatura que é quase a mesma no decorrer de toda a experiência. A amostra referência deverá ter uma capacidade térmica muito bem definida ao longo do intervalo de temperaturas em estudo. A ideia base desta técnica é que a amostra vai sofrer transformações físicas, como mudanças de fase. Como tal, será necessária uma quantidade maior (ou menor) de fluxo de calor comparativamente com a referência, por forma a manter ambas à mesma temperatura. Este maior ou menor fluxo de calor para a amostra, dependerá se o processo for exotérmico ou endotérmico, respectivamente. Comparando a diferença de fluxo de calor entre a amostra e a referência, os calorímetros DSC conseguem medir a quantidade de calor absorvida ou libertada durante as mudanças de fase. [29, 65]

A temperatura a que se inicia a degradação térmica de um polímero e, como consequência, a gama de temperatura em que esta pode ser utilizada, sem que ocorra qualquer alteração da sua composição química, pode ser determinada por uma análise termogravimétrica. Esta técnica tem por base o facto de grande parte das transformações químicas e físico-químicas, que ocorrem quando um

material é submetido a variações de temperatura ou de pressão, ser acompanhada por variações de massa. A pesagem contínua duma amostra submetida a essas variações de temperatura ou de pressão permite seguir as alterações químicas e físicas que eventualmente se verifiquem no material. [34 pág. 200]

4.6.3 MÉTODOS

A referência base para este teste será uma análise DSC à película que servirá para comparação da película após irradiação UV e, numa outra amostra, exposição aos desinfetantes.

Para o teste de irradiação UV, irá utilizar-se uma lâmpada que emite radiação UVB e UVC similar à radiação solar (ULTRA-VITALUX 300W 230V E27). Deve-se ter em consideração que os dispositivos Corkgel são para serem utilizados em bloco operatório, onde não existe radiação UV agressiva como a do sol. Poderá, no entanto, existir uma fracção mínima negligenciável das lâmpadas incandescentes no bloco operatório. Por esta razão, o teste realizou-se tendo em consideração 48 horas de exposição contínua a 50 cm da lâmpada. Esta distância encontra-se indicada nas informações do fabricante e o tempo utilizado (48 horas) foi utilizado por ser considerado por excesso.

Após o término da experiência, terá que se realizar uma avaliação qualitativa da película, no que diz respeito ao aspecto e às aparentes propriedades mecânicas. Após esta avaliação qualitativa, realiza-se outra análise DSC para tentar quantificar os danos causados pelo envelhecimento.

Quanto à análise com o desinfetante, este será submerso em álcool durante 292min com um corte. O corte tem como finalidade verificar se o gel sofre alterações com o desinfetante. As análises posteriores a este teste são análogas às da radiação UV.

4.6.3.1 LIMITAÇÕES

O teste cumulativo com os desinfetantes é baseado apenas nos dados de um grande hospital. Utilizaram-se valores por excesso para tentar compensar.

4.6.4 RESULTADOS

Os testes realizados só foram alvo de uma avaliação qualitativa. No caso dos desinfetantes não se verificou nenhuma alteração na película. No entanto, com a radiação UV a película amareleceu, tal como era esperado para este tipo de polímeros.

4.7 DEGRADAÇÃO MECÂNICA - Ensaio de compressão cíclico

Objectivo: Avaliar a influência cumulativa da variação de pressão no corkgel quando o paciente coloca a cabeça em cima deste.

4.7.1 DADOS

- Média das cirurgias diárias por Marquesa = 4 (por excesso 3,4* → 4)
 - Número total de cirurgias = $4 \times 2 \times 365 = 2920$
 - Tempo total de variação de pressão = $5 \times 2920 = 14600s = 250 \text{ min}$ (por excesso 243,3 min → 250 min)
- Peso máximo da cabeça humana = 12kg (pessoa com 150kg [47])
- Tempo médio de uma cirurgia = 2,5h*
- Tempo máximo de variação de pressão = 5s (previsão de uma pessoa a colocar a cabeça em cima do *Head-ring*)
 - 5 segundos por ciclo → $f=0,2\text{Hz}$

* Informação fornecida pelo gestor clínico do HFF. Média das cirurgias do HFF em 2006 (13272) e 2005 (11721) em 11 Marquesas (considerando-se uma média de 10 Marquesas operacionais a conselho do gestor clínico)

4.7.2 MÉTODOS

O ensaio base para a comparação será também um de compressão/deflexão, mas de curto período e com uma carga de 300N. O procedimento deverá ser:

- i. Usar um dinamómetro com uma célula de carga de 50 kN, com dois pratos circulares de 100mm de diâmetro;
- ii. Ajustar a velocidade de deslocamento do prato móvel a 10mm/min;
- iii. Colocar a peça a ensaiar na posição correcta, sobre o prato inferior do equipamento;
- iv. Fixar a pressão máxima a aplicar em 300 N;
- v. Baixar o prato inferior até tocar ligeiramente a superfície superior da peça em ensaio;
- vi. Fazer o auto-zero da força e da extensão, dando-se início ao ensaio de compressão;
- vii. O equipamento após atingir a pressão máxima retorna automaticamente à posição inicial do ensaio;
- viii. Traçar um gráfico de compressão e de recuperação, em que o eixo dos xx corresponde à deflexão (em mm ou em %) e o eixo dos yy à Força (N) ou à Pressão (MPa).

Realizando este ensaio será, então, possível ter uma base de comparação para o ensaio cumulativo que se rege por moldes semelhantes à metodologia descrita. Para tal, e durante 250min,

deverá se aplicar uma pressão de 120 N no *Head-ring* com uma frequência de 0,2Hz. Seguidamente, deve repetir-se o ensaio de compressão/deflexão.

4.7.2.1 LIMITAÇÕES

Este método apresenta algumas limitações como a falta de avaliação da pressão contínua que os pacientes exercem no dispositivo. Além disso, considera-se que só durante 5s, por utilização, é que existe variação de pressão, ou seja, no resto do tempo a variação de pressão é nula. Para tentar atenuar a ausência destes factores arredondou-se por excesso as variáveis em estudo.

Face às dimensões do *Head-ring*, teve que se adaptar o dinamómetro com duas placas extras, de forma a acomodar todo o *Head-ring*. Estas placas têm um peso de 20 N, pelo que o erro associado a uma medida de 300 N será 6,25% e nos ensaios com 120 N o erro sobe para 14,3%. Apesar de ser um erro a considerar, este poderá ser retirado no caso de se conseguir fixar a placa extra às placas do dinamómetro.

4.7.3 RESULTADOS

Foram realizados alguns testes de experimentação, sendo que o único dado relevante é que o *Head-ring* suporta a carga de 300N sem qualquer tipo de consequência. Face à memória de forma que este apresenta, a estrutura deste voltava ao original após a aplicação da carga.

4.8 DEGRADAÇÃO MECÂNICA – Envelhecimento por temperatura

Objectivo: Avaliar a influência cumulativa da variação de temperatura a que o corkgel pode ser submetido.

4.8.1 DADOS

- As temperaturas praticadas nos hospitais, desde os serviços de enfermaria até ao bloco operatório, são sempre controladas e nunca muito distantes da temperatura ambiente, dado serem mantidas através de ar condicionado. O máximo de temperatura que o Corkgel poderia ficar submetido seria no caso de ficar exposto ao sol, situação que não deverá ultrapassar os 40°C (em Portugal).
- OS dispositivos existentes no mercado realizaram testes com temperaturas de -20 °C. São ensaios agressivos que não se justificam porque os procedimentos cirúrgicos que recorrem a temperaturas mais baixas, nunca vão abaixo dos 0 °C, temperatura à qual os pacientes são

congelados durante alguns segundos/minutos. No entanto, os testes terão em consideração os -20°C por uma questão de marketing.

4.8.2 MÉTODOS

Para verificar se as propriedades do gel se alteraram, efectuar-se-ão dois tipos de ensaios base: STA e um ensaio de compressão/deflexão, ambos já descritos.

Para o teste de envelhecimento por temperatura, foi adoptado uma variação cíclica durante 5 dias. O Gráfico 4.7 mostra a variação da temperatura num excerto de 24h.

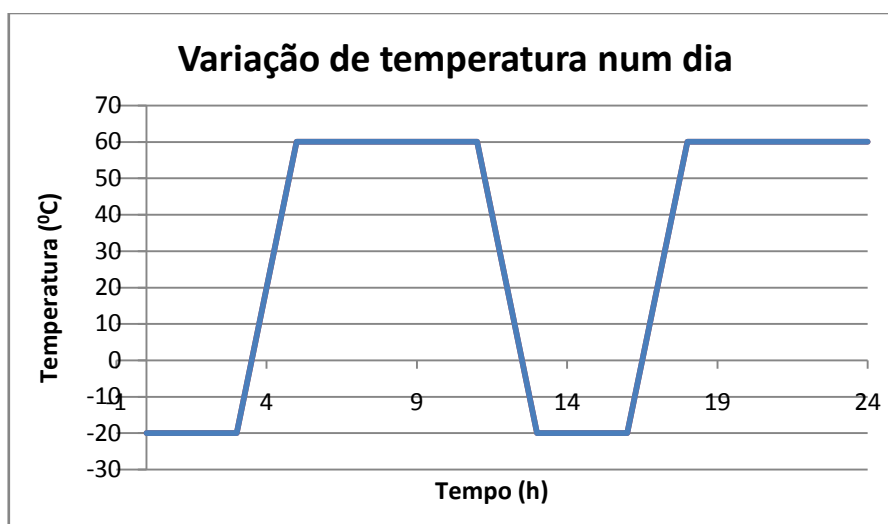


Gráfico 4.7– Variação da temperatura em 24h no ensaio de envelhecimento pela temperatura.

Após a conclusão deste ensaio deve proceder-se novamente ao ensaio de STA e compressão/deflexão para se proceder à comparação.

4.8.2.1 LIMITAÇÕES

Face à ausência de dados que permitissem quantificar os parâmetros ‘tempo’ e ‘temperatura’ do Gráfico 4.7, foram consultados o Doutor João Carvalho que é Director Técnico da Amorim Industrial Solutions e a Professora Doutora Ana Maria Ramos especialista em polimerização e caracterização de polímeros, do Departamento de Química da FCT/UNL. A conclusão foi que o ensaio de envelhecimento em questão deveria permitir uma avaliação por excesso suficiente para caracterizar a degradação química pela temperatura. Este teste, foi de resto classificado como altamente agressivo.

4.8.3 RESULTADOS

O único ensaio conseguido até à data foi o de compressão após envelhecimento.

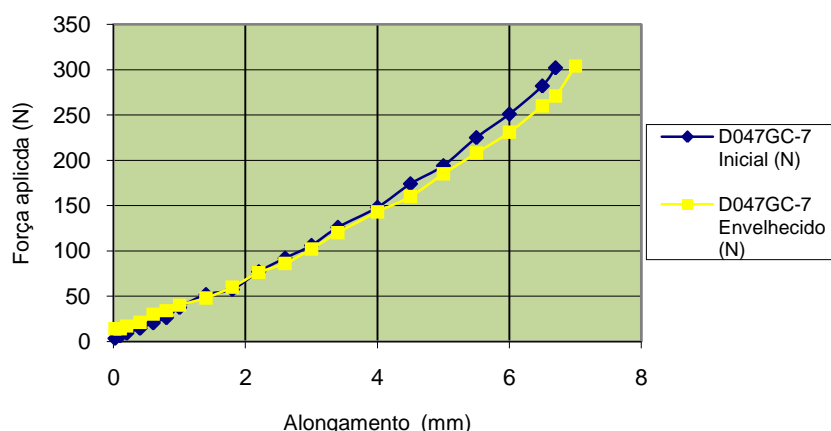


Figura 4.13 – Ensaio de compressão antes e após envelhecimento.

Como é possível constatar, a tendência do alongamento após o envelhecimento aparenta manter-se. No caso específico do peso da cabeça (cerca de 120N no máximo) não há mesmo variações relevantes. Para pressões elevadas, o Corkgel envelhecido tem um alongamento superior de 0,3mm, que pode ser considerado desprezável. Convém, no entanto, lembrar que estas medidas têm um erro associado (ponto 4.7.2.1). Em suma, este resultado evidencia uma boa resistência química do Corkgel ao envelhecimento por temperaturas elevadas.

4.9 COMPATIBILIDADE

Objectivo: Avaliar a compatibilidade com exames de diagnóstico como é o caso da imagem por Raio-X e por Ressonância magnética.

4.9.1 CONSIDERAÇÕES

- Pretende-se que os apoios de pressão tenham uma utilização universal, podendo ser utilizados em múltiplas situações, inclusive durante testes de diagnóstico que incluam radiação, como o raio-X, TAC, PET ou SPECT. Como tal, deve-se garantir que o produto é radioinvisível e as suas propriedades não se alteram ao ser irradiado.
- Da mesma forma que se pretende que o produto seja radioinvisível, também se pretende que o Corkgel seja magnetoinvisível. O sinal gerado em ressonância magnética deriva do momento de *spin* do hidrogénio [66]. como tal, o ideal seria o Corkgel não ter hidrogénio na sua constituição, algo que não acontece seja qual for o polímero que entre na constituição do

Corkgel. No entanto, o sinal gerado pelo Corkgel pode ser separado do sinal gerado pelo corpo humano, tornando-se assim possível a sua utilização.

4.9.2 MÉTODOS

Para provar que o produto é radioinvisível, basta fazer uma radiografia ao gel (Hospital Reynaldo Teles) e verificar se existe absorção. A zona sem o Corkgel deverá apresentar todos os pixels a branco, com eventuais variações mínimas nos níveis de cinzento. Se a amostra for radioinvisível, o padrão da imagem sem o gel deverá ser igual ao da imagem na zona do gel. Caso se verifique que o Corkgel não é radioinvisível, poder-se-á quantificar o grau de absorção do gel através da razão da média dos níveis de cinzento entre a zona com o gel e a zona sem o gel.

Da mesma forma, será realizada uma ressonância magnética ao Corkgel com um fantoma de água de sulfato de cobre (Clínica de Ressonância Magnética de Caselas). O sinal gerado pelo Corkgel será então analisado a fim de se poder determinar a gama de sinal que este apoio de pressão gera. Feito isto, será possível excluir o sinal da imagem do corpo humano, tornando-se assim o Corkgel magnetoinvisível.

4.9.3 RESULTADOS

Como se pode visualizar na Figura 4.13, o Corkgel não é totalmente radioinvisível. A zona 1 demonstra uma ligeira sombra, denotando que houve alguma absorção de raio-X pelo Corkgel. No entanto, não aparenta interferir na qualidade da imagem na zona do braço.



Figura 4.14 – Imagem de Raio - X ao antebraço (Intensidade 56kV, Dose 0,8 mA.s⁻¹).

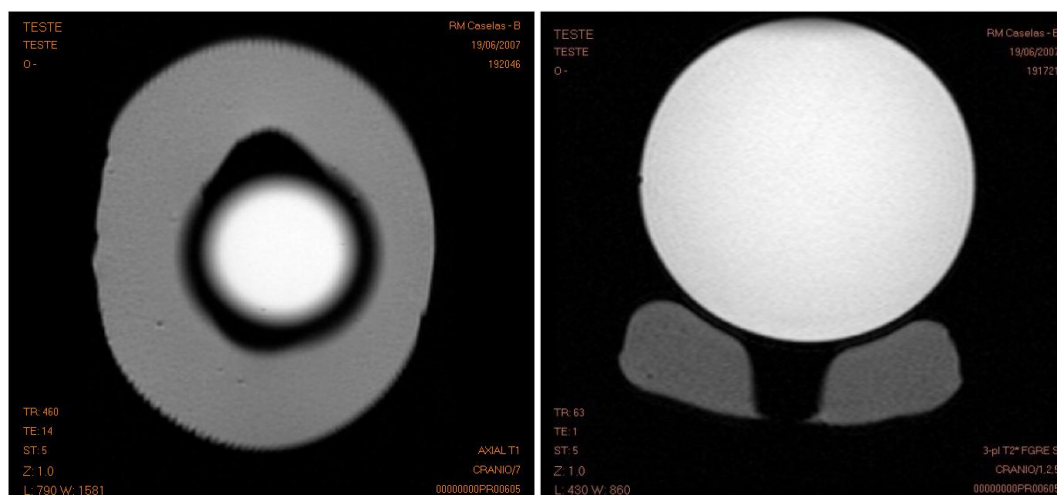


Figura 4.15 e 4.16 – Imagem de Ressonância magnética do Corkgel com um fantoma (corte axial e transversal).

As imagens obtidas por ressonância magnética permitiram visualizar um fantoma sem alterações. Veja-se a sua forma perfeita, inalterada pela presença do Corkgel, quer na imagem ponderadas em T1 (Figura 4.14) quer nas imagens ponderadas em T2* (Figura 4.15).

Além das técnicas descritas ao longo deste capítulo, podem ser efectuados outros testes de *performance*, no entanto, não seriam relevantes para a obtenção da marcação CE.

O processo industrial de desenvolvimento de um dispositivo médico é centrado na eficácia em conceber um produto que satisfaça as exigências do mercado, sempre em completa segurança, sem comprometerem a saúde dos utilizadores e/ou de terceiros. A gestão de risco aperfeiçoa este processo, identificando como o produto pode falhar perante as exigências do cliente. Esta gestão inicia-se com uma análise de risco, que tem como objectivo a avaliação de possíveis situações de falha do dispositivo em uso. Só após esta análise é possível concentrar esforços para eliminar, ou pelo menos minimizar, os efeitos que estas falhas podem ocasionar. Tal será conseguido através da adopção de soluções técnicas de segurança ainda na fase de projecto. [67-68]

No anexo I da Directiva comunitária 93/42/CEE, transposto para o mesmo anexo pelo Decreto-lei nº30/2003, de 14 de Fevereiro, encontram-se estabelecidos os requisitos essenciais, os quais fazem menção à análise dos riscos, tornando-a numa exigência regulamentar, pelo que a mesma tem de ser efectuada. (“ponto 1.1...os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis se forem menores do que o benefício” ; “2.1...eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível”; “2.3....informar os utilizadores dos riscos residuais”) [69; 68]. A gestão de risco é, então, um requisito-chave em muitas actividades e requisitos associados com sistemas de gestão da qualidade para as organizações de dispositivos médicos.

Actualmente existe para a área de dispositivos médicos uma norma harmonizada, EN ISO 14971:2000, dirigida aos fabricantes de dispositivos médicos. Esta estabelece procedimentos de identificação dos perigos, estimativa e avaliação do risco associado aos perigos identificados, bem como meios de controlo e monitorização dos riscos em todas as fases do ciclo de vida do dispositivo médico. [69; 68]. No entanto, não há especificações tabeladas para cada dispositivo médico no que diz respeito aos testes que devem obrigatoriamente constar na análise de risco. O que esta norma permite é estruturar todo o processo de gestão de risco, fornecendo várias *guidelines* para todas as etapas deste passo da marcação CE. É também por esta razão que os fabricantes reservam para si os registos e procedimentos da gestão de risco, ou seja, tentam salvaguardar o carácter inovador destes.

Seguem-se algumas definições, essenciais para o entendimento do processo de gestão de risco.

5.1 DEFINIÇÕES

Dano – Lesão física ou deterioração da saúde das pessoas, de bens ou do ambiente.

Perigo – Fonte potencial de dano.

Situação de perigo – Circunstâncias nas quais as pessoas, bens ou ambiente estão expostos a um ou mais perigos.

Utilização/Finalidade prevista – Utilização de um produto, processo ou serviço de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

Risco – Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade desse dano.

Risco residual – Risco remanescente após terem sido tomadas todas as medidas de protecção.

Factor de risco – Condição que favorece a ocorrência de falhas(s).

Modo de falha – Efeito pela qual uma determinada falha é observada.

Análise de risco – Utilização sistemática da informação disponível para identificar os perigos e estimar o risco.

Avaliação global do risco – Processo abrangente que inclui a análise do risco e a avaliação da aceitabilidade do risco.

Controlo do Risco – Processo através do qual são tomadas decisões e são implementadas medidas de protecção para redução do risco, ou para manter os riscos dentro de níveis especificados.

Avaliação da aceitabilidade do risco – Decisão, baseada na análise de risco, em como determinado risco se torna aceitável num determinado contexto com base nos valores actuais da sociedade.

Segurança – Ausência de risco inaceitável.

Gravidade – Medida das possíveis consequências de um perigo.

Verificação – Confirmação, por exame e fornecimento de evidência objectiva, de que os requisitos especificados foram satisfeitos.

5.2 MÉTODOS PARA A GESTÃO DE RISCO

Embora a norma EN ISO 14971:2000 refira 13 passos inerentes às actividades da gestão de riscos, estas podem ser apresentadas resumidamente em quatro etapas, que se apresentam em seguida. De referir ainda que a estrutura da gestão de risco, foi também baseada nas recomendações disponibilizadas pelo Departamento de dispositivos médicos do INFARMED [68].

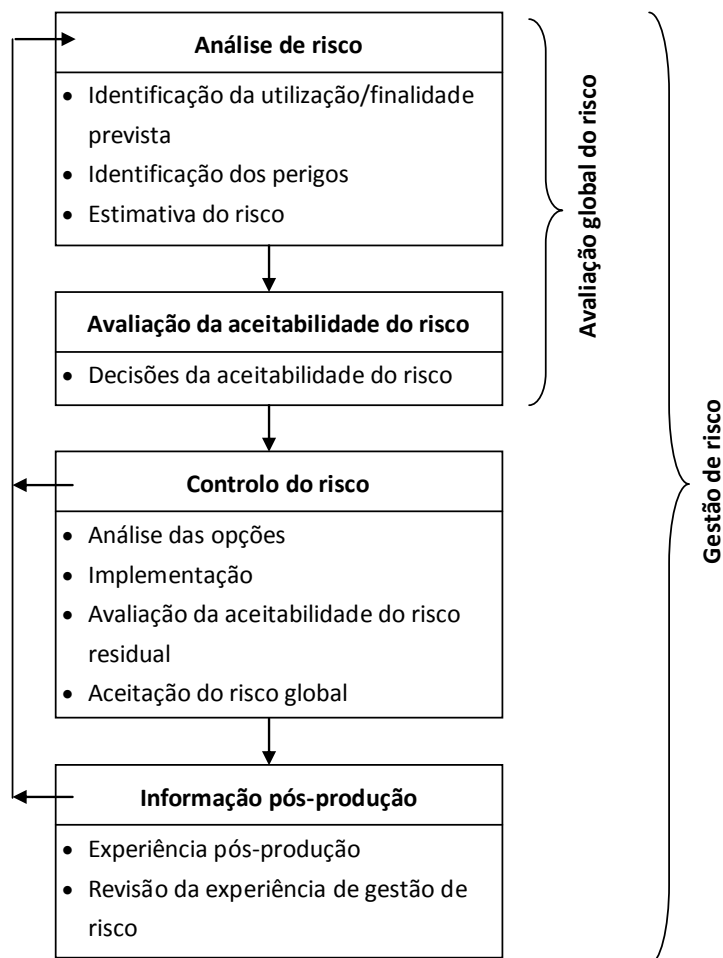


Figura 5.2 – Representação esquemática do processo de gestão de risco.

5.2.1 ANÁLISE DE RISCO

O primeiro passo que o fabricante deve implementar é a descrição da utilização/finalidade prevista do dispositivo e de todas as suas más utilizações razoavelmente previsíveis. Só através desta listagem, que deve ser exaustiva, será possível uma identificação eficaz dos perigos.

Os potenciais perigos são facilmente identificados nas respostas a questões colocadas relativas às características do dispositivo, aos materiais/componentes/matérias-primas utilizados na sua concepção, às indicações de utilização previstas, ao processo de fabrico, etc. O anexo D da norma EN ISO 14971 contém uma lista não exaustiva, que não pretendendo ser um guia, facilita e estimula a identificação de

potenciais perigos. Deve-se ter em conta que os perigos devem ser identificados tanto em condições normais como em condições de falha. Um risco só pode ser avaliado e gerido se for identificado pelo menos um perigo. As técnicas de análise de riscos vêm descritas no anexo F da norma EN ISO 14971.

A estimativa do risco compreende a determinação qualitativa e quantitativa do nível do risco associado ao(s) perigo(s) identificado(s) e deve ser feita tendo em conta dois parâmetros:

- Probabilidade de ocorrência de dano, ou seja, a frequência com que esse dano possa ocorrer;
- As consequências desse dano, ou seja, a gravidade que possa ter.

Ambas as componentes variam bastante entre dispositivos médicos e são normalmente determinadas com base em dados históricos relevantes, em previsões de probabilidades utilizando técnicas analíticas ou de simulação e também utilizando a avaliação de um especialista.

No caso em estudo, o Corkgel é um dispositivo médico de classe I (baixo risco), e a experiência da *Amorim Industrial Solutions* sobre poliuretanos com cortiça (utilizado noutras aplicações) permite-lhe afirmar que o corkgel não é um produto perecível. Por esta razão, a delimitação das gamas de probabilidade de ocorrência serão redistribuídos com base num período de utilização de 2 anos, que é o mínimo exigido por lei [70]. Estas gamas de probabilidade de ocorrência serão categorizadas em níveis discretos, que se definem em seguida:

Tabela 5.1 – Níveis de probabilidade de ocorrência de dano. [69; 71]

Nível	Descrição	Código
Inacreditável	Não se prevê que ocorra em situação alguma	P0
Não credível	É previsível que ocorra, mas não é conhecido nenhum caso	P1
Remota	Prevê-se ou ocorre com uma frequência superior a 2 anos	P2
Ocasional	Prevê-se ou ocorre com uma frequência entre 6 meses a 2 anos	P3
Frequente	Prevê-se ou ocorre com uma frequência inferior a 6 meses	P4

Os níveis discretos apresentados foram avaliados por um especialista em superfícies para redução de pressão e apesar da subjectividade inerente a este tipo de quantificação, foram aprovados. Será, no entanto, necessária uma apertada monitorização do mercado para tentar reavaliar estes níveis discretos. Poderá, inclusive, ser necessário acrescentar mais níveis discretos, tal não se prevê no momento.

A gravidade de um dano no meio clínico é algo que se encontra mais padronizado sendo descrita normalmente nos seguintes níveis discretos:

Tabela 5.2 – Níveis de gravidade do dano. [69; 71]

Nível	Descrição	Código
Menor	Danos que não justifiquem tratamento e sem consequências	G0
Significante	Danos que justifiquem tratamento ultrapassável com cuidados de enfermagem básicos e sem consequências e/ou redução na eficácia da missão do dispositivo	G1
Maior	Feridas não graves mas com necessidade de alguma monitorização posterior e/ou paragem ou redução considerável na missão do dispositivo	G2
Crítico	Feridas graves não definitivas e/ou destruição parcial do dispositivo	G3
Catastrófico	Dano definitivo humano (morte, incapacidade, feridas graves definitivas) e/ou destruição total do dispositivo	G4

Para um melhor entendimento desta primeira etapa, apresenta-se em seguida um exemplo de um processo de análise de risco, recorrendo a um diagrama causa-efeito:

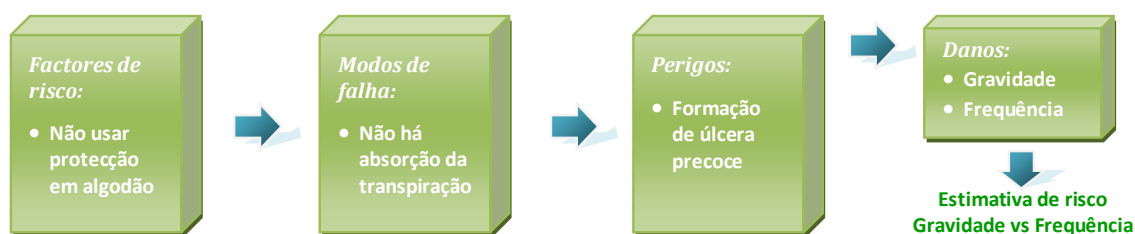


Figura 5.3 - Diagrama de causa-efeito com exemplo concreto[67].

5.2.2 AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE DOS RISCOS

Nesta fase já se encontram discriminados e quantificados todos os riscos. Resta agora definir critérios que permitam avaliar a aceitabilidade do risco. Uma forma eficaz para a definição de critérios é a categorização de zonas de risco:

- Zona de risco aceitável
- Zona de risco tolerável
- Zona de risco inaceitável

Estas zonas, definidas com base nos parâmetros de probabilidade de ocorrência e gravidade de dado, encontram-se esquematizadas na figura seguinte:

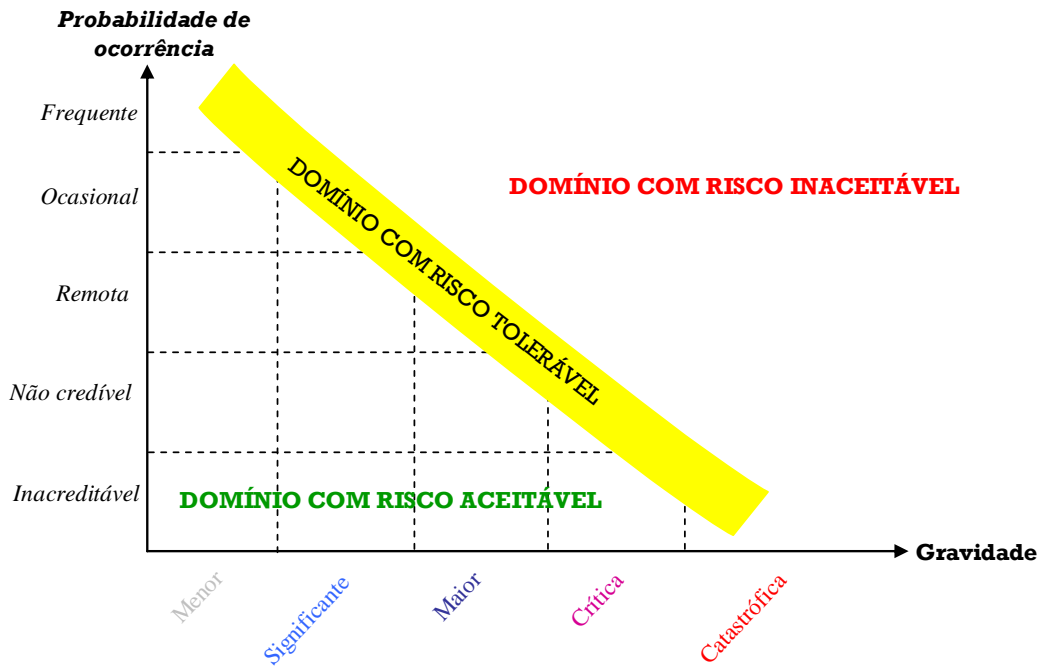


Figura 5.4 - Domínios de risco com base na correspondência da probabilidade de ocorrência e gravidade de dano. [69; 71]

A tabela seguinte permite uma visualização mais eficaz para o processo de análise de risco corrente [71].

Tabela 5.3 – Domínios de risco com base na correspondência da probabilidade de ocorrência e gravidade de dano.

	G0	G1	G2	G3	G4	
P0	Verde	Verde	Verde	Verde	Amarelo	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div> Domínio com risco aceitável</div> <div> Domínio com risco tolerável</div> <div> Domínio com risco inaceitável</div> </div>
P1	Verde	Verde	Verde	Amarelo	Verde	
P2	Verde	Verde	Amarelo	Verde	Verde	
P3	Verde	Amarelo	Verde	Verde	Verde	
P4	Amarelo	Verde	Verde	Verde	Verde	

Os limites de aceitabilidade não devem ser considerados de uma forma estrita, até porque existe um erro associado à ausência de dados concretos sobre as SRP. Poderia considerar-se que esta inexistência de dados é uma prova de que as SRP não têm riscos relevantes associados, mas não passa de uma hipótese. Face ao exposto, é necessário estabelecer critérios para a aceitabilidade, e estes terão como ponto de partida a quantificação referida.

Existe uma importante distinção a ser feita entre riscos que são tão baixos que não existe necessidade de considerá-los e riscos que são superiores a esses, mas com os quais estamos preparados a viver devido ao benefício associado e à impraticabilidade da sua redução. Estes riscos dizem respeito à zona aceitável de risco. Neste domínio as exigências são mínimas, ou seja, não são obrigatórias medidas

se estas implicarem, por exemplo, custos acrescidos sem grande aumento do rácio risco/benefício. No entanto, a partir do momento que o risco é considerado, a sua redução deve ser ponderada.

Pode ser considerado que qualquer risco associado a um dispositivo médico possa ser aceitável se o prognóstico do doente for melhorado. No entanto, isto não pode ser utilizado como justificação para a aceitação de um risco desnecessário. Esta dúvida é característica da zona de risco tolerável. Neste domínio, qualquer risco deve ser reduzido ao mais baixo nível possível, tendo em conta os benefícios de aceitação do risco e a praticabilidade (quer em termos de técnica e quer em termos de custo) de uma maior redução de risco.

5.2.3 CONTROLO DO RISCO

Nesta fase, o fabricante deve identificar as medidas de controlo necessárias para reduzir o risco para um nível aceitável, tendo por base a segurança relativa à concepção do dispositivo, as medidas para a protecção do próprio dispositivo ou do seu processo de fabrico e as informações de segurança. As medidas de controlo, devidamente registadas, devem pelo menos eliminar ou reduzir uma das características do risco: probabilidade de ocorrência e gravidade do dano.

Os riscos residuais identificados após implementação das medidas de controlo devem ser avaliados como se de um risco se tratassem. Nessa avaliação, o fabricante deverá justificar através de documentação adequada a aceitação do risco residual, quando não são estabelecidas medidas para a sua eliminação. A avaliação desse risco, que é por definição o mais baixo possível, deve ser feita através da análise risco/benefício. Caso se verifique que o risco é inferior ao benefício, então o risco pode ser aceite. Caso contrário, o risco é classificado como inaceitável e a concepção do dispositivo deve ser abandonada.

Após a garantia de que todos os riscos são aceitáveis, o risco residual global tem de ser avaliado para assegurar que o balanço risco/benefício ainda se mantém.

5.2.4 MONITORIZAÇÃO E REVISÃO DAS MEDIDAS DE CONTROLO DO RISCO

Depois de implementadas as medidas de controlo, o procedimento deve ser periodicamente monitorizado. Esta dinâmica permite verificar a eficácia e adequação das medidas e ponderar os riscos envolvidos. Quando na monitorização se identificam novos perigos, ou riscos residuais que passaram a constituir um risco inaceitável, as medidas de controlo devem ser revistas e novamente avaliadas.

A investigação pré-mercado não é suficiente para garantir a monitorização e controlo dos riscos. Os dados obtidos, após a colocação no mercado e utilização do dispositivo, provindos quer do tratamento das reclamações, quer do sistema de vigilância implementado, quer de outra fonte de

informação pós-mercado, são considerados ferramentas fundamentais para a eficácia da gestão de riscos, pelo que deve ser feita uma análise sistemática do mercado.

Nota final: Independentemente da eficácia dos critérios aqui apresentados, podem sempre subsistir dúvidas. Caso tal aconteça, deverá ser requisitada a intervenção do organismo notificado, por exemplo, de forma a garantir a conformidade do Corkgel.

5.3 GESTÃO DE RISCO - CORKGEL

5.3.1 IDENTIFICAÇÃO DA UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

Os dispositivos Corkgel têm como finalidade o alívio de pressão em doentes acamados no bloco operatório, unidades de cuidados intensivos e outras unidades que prestem serviços de enfermagem e lares.

- i. As primeiras versões previstas são: *head-ring*, *half-Head-ring* e *chest roll*. Tanto o *head-ring* como o *half-Head-ring* vão ser utilizados para um peso máximo de 12Kg (pessoa de 150Kg), referentes ao peso da cabeça e pescoço. O *chest roll* servirá para suportar maioritariamente o peso do tronco, o que pode perfazer um peso de cerca de 75Kg (no caso de uma pessoa de 150Kg) [47]. Os dispositivos vão estar expostos a pressões constantes e forças de fricção.
- ii. Deve ser usada uma interface em algodão entre o Corkgel e a pele para permitir que esta respire eficazmente. O contacto será de forma permanente por um período que pode ascender até 18horas no bloco operatório.

NOTA: Em vertentes posteriores, os dispositivos poderão Corkgel poderão ser pensados para doentes em estado de coma, e nesses casos o contacto poderá ultrapassar vários meses. A presente análise de risco apenas se centra nas 3 vertentes previstas, destinadas ao bloco operatório, na qual o contacto permanente não se prevê que ascenda as 18h.

- iii. Os dispositivos Corkgel são reutilizáveis e devem ser desinfectados entre utilizações (lavagem prévia com água morna e detergente e em seguida desinfeção por agentes químicos). Não existem limitações previsíveis em termos de ciclos de higienização.
- iv. A película de poliuretano é inflamável, não devendo, portanto, estar próxima a fontes de ignição.
- v. A película não é resistente a objectos cortantes, devendo ter-se cuidado com bisturis, tesouras, alicates, entre outros.

- vi. O Corkgel não é um produto perecível. A experiência da Amorim com este tipo de produtos (poliuretano e cortiça) é que estes têm tempos de vida de vários anos. A garantia do material será, no entanto, apenas 2 anos, visto ser o mínimo exigido pela lei.
- vii. Os dispositivos Corkgel não devem ser guardados ao sol.
- viii. Os dispositivos Corkgel são eliminados como Resíduos industriais banais (RIB).

5.3.2 IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS, ESTIMATIVA E ACEITABILIDADE DO RISCO.

Na análise que se segue, serão utilizados os termos **película**, **gel** e **corkgel** que dizem respeito à película exterior em poliuretano, ao gel interior e ao dispositivo como um todo, respectivamente. Para cada situação descrita no ponto 5.3.1. serão identificados os perigos decorrentes de uma má utilização ou simplesmente os perigos residuais. A identificação e a aceitabilidade do risco serão baseadas nos testes realizados descritos no capítulo IV.

Para cada alínea (*i* a *viii*), serão descritos todos os perigos passíveis de ocorrerem (num máximo de três, neste caso). Irá usar-se a seguinte simbologia:

$$x - y, \quad x = [i - viii] \text{ e } y = [1 - 3].$$

Tabela 5.4 - Avaliação global do risco para i-1.

i	
Má utilização: Submeter o dispositivo Corkgel a pressões superiores à prevista.	
Perigo: O dispositivo pode rebentar.	
Risco	Aceitabilidade e controlo
Face à análise de compressão, na qual o dispositivo suportou cargas de 300N não se prevê que em nenhuma situação o dispositivo rebente (P0). A acontecer, deveria ser pela zona de colagem (G3). No que diz respeito staff do hospital e pacientes, este acontecimento não gera nenhum perigo porque os níveis de toxicidade do corkgel são reduzidos (G0). A toxicidade é analisada na Tabela 5.8.	P0/G0 ou G3: Risco aceitável Neste campo, a única forma de baixar o risco, já por si baixo, seria melhorar as propriedades mecânicas. No entanto, os testes revelaram resultados convincentes sobre estas propriedades (o Corkgel suporta pelo menos 300N de força). Não se justificam, pois, acções com vista à redução de risco.

Tabela 5.5 - Avaliação global do risco para i-2.

i	
Perigo: Face às pressões contínuas e forças de fricção, a que os dispositivos Corkgel podem ser submetidos, as propriedades características do Corkgel (elasticidade por exemplo) podem ser reduzidas. São chamados efeitos na utilização retardados ou a longo prazo - efeitos ergonómicos e cumulativos.[69]	
Risco	Aceitabilidade e controlo
A força de fricção é praticamente inexistente pelo facto do doente estar imóvel grande parte do tempo, deste modo não se prevê que as características sejam reduzidas com uma utilização normal (P0). O teste de	P0/G1-G3: Risco aceitável Os efeitos a longo prazo derivados do desgaste mecânico (cumulativo) são riscos residuais. Sobre a eventual redução de risco aplica-se o mesmo raciocínio

compressão cíclica deverá confirmar esta previsão. A redução das propriedades características do corkgel implica uma redução na sua eficácia (G1), tal poderia implicar um aumento da ocorrência de úlceras de pressão (G2/G3).

que a tabela anterior, no que diz respeito às propriedades mecânicas. Para uma reavaliação deste risco é essencial uma monitorização do mercado para tentar rectificar uma eventual degradação mecânica do Corkgel, não previsível, a longo prazo.

Tabela 5.6 - Avaliação global do risco para i-3.

i	
Perigo: Formato do <i>Head-ring</i> aparentemente não anatómico, suspeitando-se uma falta de eficácia na distribuição de pressão.	
Risco	Aceitabilidade e controlo (Risco 1)
<p>Risco 1. Como já foi referido, a circulação sanguínea na zona da nuca é apenas superficial. Sendo a estrutura do <i>Head-ring</i> circular, a distribuição de pressão será realizada por toda a sua superfície, excepto na zona interior da coroa circular. Desta forma, existirá uma inomogenidade na distribuição de pressão entre a zona da coroa circular do Corkgel e o seu interior. Esta poderá implicar um défice de sangue no interior da dita coroa circular. Por analogia, se apertar o pulso com força a mão fica com falta de sangue, tal acontecimento é chamado pelos enfermeiros de “garrote circular” e deve ser sempre evitado.</p> <p>No entanto, só uma pequena percentagem de úlceras de pressão está associada à cabeça (1%), além de que o tempo médio das cirurgias ronda das 2h30. Por esta razão, a probabilidade de ocorrência de úlcera/isquemia (G2-G3) na sequência do factor “garrote circular” deverá ser relativamente baixa (P2).</p> <p>Note ainda que as úlceras na zona occipital são raras mas são também as mais difíceis de tratar, pela consequente destruição dos vasos superficiais (a circulação profunda é reduzida nessa zona), ou seja, não existe tecido que suporte a cicatrização.</p> <p>Risco 2. Visto que o <i>head ring</i> não suporta o pescoço, este vai estar suspenso, criando pressão na zona cervical. O ideal seria o <i>Head-ring</i> suportar também o pescoço, acompanhando toda a parte cervical. De notar ainda que esta zona não se encontra no mesmo “patamar anatómico” da zona occipital. Tal faz com que a pressão da cabeça na zona cervical seja superior à da zona occipital.</p>	<p>P2/G2-G3: Risco tolerável/ inaceitável</p> <p>A solução para controlar este risco passa por eliminar o factor “inomogenidade”. Tal pode ser conseguido com o recurso a uma almofada extra na zona central do <i>Head-ring</i>. Esta hipótese, em contraste com a hipótese mais evidente que seria reformular o desenho do <i>Head-ring</i>, conferia ao dispositivo a versatilidade de ser utilizado com o paciente na posição de decúbito lateral (sem acessório) e decúbito dorsal/frontal (com acessório).</p> <p>Esta modificação iria necessitar de um estudo da anatomia média da cabeça humana e de testes de pressão para tentar chegar-se a uma altura ideal da peça extra.</p> <p>Outra solução, à partida inviável pela implicação económica, seria alternar apoios laterais com um apoio cervical, para desta forma a pele ter períodos em que possa respirar melhor e estar isenta de pressão. Tal conseguia-se através de uma insuflação alternada de alvéolos de ar que estariam presentes nas zonas laterais e na zona cervical. Desta forma, conseguia-se alternar os pontos de pressão, que apesar de reduzidos pelo gel, não estão completamente eliminados. Este método poderá não fazer sentido para o bloco operatório pela necessidade de insuflação (manual ou automática). Caso se optasse por ser automática, a análise de risco teria de ser revista no sentido de controlar os riscos eléctricos.</p> <p>Deve-se ainda ter em atenção que o risco na posição de decúbito lateral é praticamente inexistente, até porque a orelha tem que ficar suspensa.</p> <p>Para cirurgias na posição de decúbito dorsal/frontal, deverá ser colocado um aviso no folheto de informações para colocar a peça extra, pelo menos, em situações de cirurgias de longa duração (>3h). Em suma, este risco é aceitável.</p>

O risco 2 da Tabela 5.6 não constitui um risco relevante porque as cirurgias têm um tempo limitado e, como tal, o máximo que se prevê acontecer é um ligeiro desconforto. Pelos critérios adoptados pode-se mesmo afirmar a inexistência de risco. No entanto serão descritas em seguida algumas medidas para a optimização do *Head-ring* para tentar solucionar a questão.

A diferença na “posição anatómica” das zonas cervical e occipital, poderia levar à formulação de um *Head-ring* assimétrico (mais baixo na zona cervical). No entanto, deve-se ter conta que o Corkgel tem, no presente, a finalidade do bloco operatório e não enfermarias (doentes acamados nos cuidados intensivos ou em coma), onde a cabeça tem uma posição estática. Aquando das operações, a cabeça pode estar inclinada no sentido antero-posterior, sendo que o desnivelamento referido entre a parte occipital e cervical deixa de se verificar. Deste modo, tem que se ter em conta esta versatilidade do actual modelo *Head-Ring*, dado que pode ser usado em várias situações. Além disso, em dispositivos assimétricos poderá ocorrer a desvantagem de haver estiramento diferente em diferentes zonas do gel. Este estiramento também ele assimétrico, pode fazer com que o alívio de pressão seja menos eficaz nas zonas de estiramento elevado, provocando ligeiras inomogenidades na distribuição de pressão. Este efeito deveria ser, à partida, negligenciável.

Um estudo interessante que se poderia realizar para avaliar o efeito do pescoço estar ligeiramente suspenso, seria a realização duma electromiografia para ver a contracção muscular da zona do pescoço. Neste teste, teria que se comparar o *Head-ring* com outro dispositivo similar que se acomodasse à anatomia da cabeça incluindo o pescoço.

Caso se desenvolvam SRP semelhantes ao *Head-ring* para doentes acamados de longa duração (doentes em cuidados intensivos, em coma, etc.) a situação de utilizar o *Head-ring* no formato actual colocaria o risco em estudo numa categoria inaceitável. Nesses casos, a forma ideal do Corkgel deveria ser aquela que permitisse uma distribuição homogénea da pressão para que se acomode à anatomia da cabeça. Desta forma, para se ter uma ideia mais concreta da forma ideal, deveriam fazer-se vários moldes com o peso da cabeça, e encontrar um que consiga ser coerente face aos vários tipos de anatomia existentes.

Tabela 5.7 - Avaliação global do risco para ii-1.

ii	
Má utilização: Utilização directa do Corkgel na pele. Esta ocorrência advém do esquecimento pela parte do enfermeiro/médico anestesista em colocar uma protecção de algodão entre o paciente e o corkgel.	
Perigo: O contacto directo prolongado não permite que a pele respire.	
Risco	Aceitabilidade e controlo
<p>A capa de algodão permite solucionar o problema da respiração, mas o algodão tem que ser de alta qualidade. Nesse caso o algodão apresenta-se poroso, não aquece e absorve a transpiração. Além disso é de fácil higienização e não apresenta fibras soltas.</p> <p>Deve-se ter em atenção que as toucas que se utilizam no bloco operatório são de polipropileno e permeáveis ao ar mas, ao contrário do algodão, não absorvem a transpiração.</p> <p>Deste modo, o factor intrínseco que pode fazer aumentar a probabilidade da ocorrência da úlcera de pressão é a transpiração.</p> <p>É difícil quantificar esta ocorrência face ao elevado número de factores extrínsecos em jogo (qualidade dos serviços de enfermagem prestados, elasticidade e resistência da pele do paciente, peso e estado clínico do paciente, tempo de contacto, etc). Mesmo uma utilização correcta do corkgel não garante a não formação de uma úlcera, até porque o paciente pode vir com danos irreversíveis do período pré-operatório.</p> <p>O que interessa aqui quantificar é, então, a formação de úlcera de pressão pelo esquecimento da capa de algodão. Tendo em conta que os procedimentos dos blocos operatórios são alvo de protocolos muito rígidos, será atribuída uma ocorrência remota (P2). Com a capa de algodão a probabilidade de formação de úlcera deverá ser menor (P1).</p> <p>Além da úlcera (G2/G3), verifica-se na prática clínica um efeito de queimadura (G1/G2), descrito pelos enfermeiros que já trabalharam com este tipo de material (gel em silicone).</p>	<p>Com capa, P1/G1-G3: Risco aceitável ou tolerável. Sem capa, P2/G1-G3: risco tolerável ou inaceitável.</p> <p>Os tecidos em algodão apresentam-se na prática clínica como eficazes na absorção da transpiração. No entanto, devem apresentar na sua constituição outras fibras que permitam aumentar a elasticidade desse tecido.</p> <p>A utilização de uma protecção em algodão, ou outro tecido eficiente para deixar respirar a pele, para evitar o contacto directo com a pele, pode não se justificar em intervenções de curta duração (2-3horas). Aquando da anestesia, o corpo humano baixa até aos 35°C entrando em estado de hipotermia. Neste estado, o metabolismo baixa consideravelmente não havendo produção de calor. Além disso, os anestésicos actuam directamente no cérebro com a consequente ausência de regulação de calor [72-74]. Por estas razões, o nível de transpiração é mínimo e, desta forma, a não utilização da protecção extra entre a pele e o paciente, não deveria constituir risco relevante, como se previu na análise de risco. O paciente terá, pelo menos, a protecção mínima da touca em polipropileno.</p> <p>Em suma, num procedimento cirúrgico dito normal, ou seja, com uma duração inferior a 2/3 horas e em que o estado pré-operatório do paciente não justifique cuidados de maior, a touca em polipropileno deverá ser suficiente. Nas restantes situações, ou seja, intervenções de longa duração (mais que 2/3 horas) e em casos em que o estado pré-operatório indicie cuidados a nível da formação úlceras de pressão, terá que se aconselhar a utilização de protecções extra como o algodão. Note que, nos casos específicos de intervenções ao escalpe, também será aconselhada a utilização da capa, pelo facto da cabeça do paciente poder ser submetida a forças de fricção e cisalhamento, decorrentes da própria operação.</p> <p>Face ao exposto o risco com capa será aceitável e sem capa será tolerável.</p>

Uma solução concreta para a protecção extra em algodão seria a manga tubular de algodão, que se utiliza entre a pele e o gesso em doentes engessados. É uma manga elástica, adaptável, barata e de uso único (espécie de descartável).

Uma outra hipótese para cobrir o corkgel, evitando o contacto directo com a pele, seria o lençol normalmente utilizado no bloco que é uma espécie de papel, absorvente na parte superior e impermeável na parte inferior. Apresenta as desvantagens de ser áspero, rugoso e de não ser adaptável à anatomia da cabeça, neste caso. Esta não adaptação promove a existência de pregas que iriam inviabilizar uma correcta distribuição de pressão assim como a acumulação de secreções. Desta forma, esta hipótese deverá ser excluída e devidamente notificada no folheto de instruções.

Numa perspectiva de optimização, e tendo em conta que uma das características que agrada aos profissionais de saúde é a facilidade de utilização de qualquer dispositivo médico, pode ser ponderado o desafio de excluir a utilização da protecção extra. Tal desafio poderia ser conseguido através de perfurações que permitissem a circulação do ar. No entanto, a perfuração do material implicaria um gel de poliuretano mais rígido de forma a manter a eficácia na redução de pressão. Além disso, fazendo pressão sobre esse dispositivo, as perfurações iriam sofrer obstrução, não atingindo a finalidade prevista. Uma forma aparentemente eficaz é a utilização de células de gel insufláveis como a figura abaixo exemplifica.



Figura 5.5 – Esquema de um gel celular com espaços para passagem de ar. [75]

Este formato, mesmo com a pressão normal do corpo, consegue manter espaços de ar (entre as células) promovendo a circulação deste e, como tal, a respiração da pele. Apesar da aparente eficácia, o custo associado na parte de concepção seria imenso. No entanto, deverá ter-se em conta numa futura versão deste produto a possibilidade de se adoptar este tipo de dispositivo, em especial para doentes que estejam acamados mais tempo.

Tabela 5.8 - Avaliação global do risco para ii-2.

ii	
Perigo: Toxicidade / Alergias a poliuretano	
Risco	Aceitabilidade e controlo
<p>As reacções alérgicas (G1/G2) associadas ao poliuretano estão relacionadas com os compostos libertados pelo Corkgel (isocianatos livres) [51]. Os isocianato utilizado é um MDI, que apresenta o tempo de evaporação muito curto face a outros isocianatos, pelo que é menos tóxico [58]. Além disso, estequimetricamente, o isocianato está em defeito na formulação relativamente ao polioliol, não sendo expectável a presença de isocianatos não reticulados. Os testes mostraram que não existe isocianato livre, ou que pelo menos não foi detectado através de TOF-SIMS. Por esta razão, não se espera que ocorram reacções alérgicas (P0).</p> <p>A existência do ftalato DEHP numa concentração superior à permitida nos artigos de puericultura põe em causa a toxicidade do Corkgel [76; 77]. Além disso, a análise comparativa de VOC's com um gel já existente no mercado revelou que os VOC's estavam presentes numa concentração cerca de duas vezes superior. Tal poderá implicar efeitos toxicológicos (G3) mas só se de algum modo o gel for ingerido.</p> <p>O risco decorrente da ingestão seria resultado de uma prática clínica deficiente. O staff médico tem protocolos rígidos sobre a lavagem das mãos antes e depois das intervenções cirúrgicas, para além de que usam luvas. No entanto, um deslize do staff médico não poderá ser excluído. (P1)</p> <p>Há que ter em atenção, que só 0,66% dos ftalatos em causa eram DEHP, sendo que o grosso dos ftalatos detectados não estavam tabelados. Poderá suspeitar-se de que não são tóxicos, no entanto, serão necessários testes que o comprovem.</p> <p>De referir ainda que, após uma análise às matérias-primas utilizadas no fabrico do gel, não se verificaram outros subprodutos tóxicos espectáveis. Desta forma, não se justificam mais testes.</p>	<p>P1/G1-G2: Risco aceitável.</p> <p>A única forma de reduzir os níveis de ftalato e isocianato, já por si baixos seria reduzir a quantidade destes no corkgel. No entanto, o isocianato está estequimetricamente em defeito na formulação relativamente ao polioliol. Já a redução do ftalato iria reduzir a flexibilidade e duração do Corkgel [78], e a consequente capacidade de distribuir a pressão.</p> <p>Deste modo, não se justifica a redução destes constituintes, até porque os ftalatos já estão presentes em cosméticos, roupas, brinquedos, adesivos, pesticidas filmes entre outros. [55]</p> <p>A ingestão de resíduos do gel é um risco residual e encontra-se na zona inaceitável, mas o rácio risco/benefício é, neste caso muito específico, superado.</p> <p>No caso de se verificar a inaceitabilidade do risco, será necessário avançar para ensaios de toxicidade de acordo com a norma NP EN ISO 10993-1:2004, referente à "avaliação biológica dos dispositivos médicos". Os ensaios relativos a esta norma podem ser consultados no anexo VI.</p>

A toxicidade do poliuretano está mais implícita na indústria do que propriamente na prática clínica, pois é nesta que estes reagentes são tratados de forma bruta. A análise de risco da concepção do produto é da responsabilidade do fabricante e não será incluída na presente análise de risco. Será, no entanto, apresentada uma lista das consequências da toxicidade dos isocianatos e dos ftalatos. Só uma exposição acentuada, acima dos limites, a estes elementos poderá causar as consequências que se descrevem em seguida, mas não será excluída a hipótese de uma exposição prolongada ser cumulativa.

Consequências da toxicidade dos isocianatos:

Existem na literatura várias consequências derivadas da exposição excessiva a isocianatos, em especial aquando da produção de poliuretano. Depois da reticulação do gel, na qual o isocianato reage com um álcool, forma-se um uretano, não se prevendo a presença de isocianatos livres. Por esta razão, as consequências descritas abaixo fazem mais sentido para os trabalhadores na linha de produção e não para os pacientes. As consequências podem ser várias e dependem da taxa de evaporação do isocianato, do tipo de contacto (olhos, pele, inalação), e da sensibilidade da pessoa afectada ao isocianato. As consequências são, então: [53, 58, 79, 80, 81]

- Irritação na pele, olhos, nariz, garganta e nos pulmões;
- Sensibilização da pele ou dos pulmões;
- Perda funcional hepática crónica, a longo prazo;
 - Um efeito secundário dos descritos anteriormente poderá ser asma.

Consequências da toxicidade dos ftalatos:

Os efeitos derivados da exposição a ftalatos diferem bastante pois depende do tipo de ftalato e da intensidade e duração da dose. Não existem estudos conclusivos sobre o metabolismo de ftalatos no organismo humano.

- As demonstrações dos efeitos referidos ainda não foram muito bem demonstradas, mas existem alterações estrogénicas, efeitos potenciais teratogénicos e outros a longo prazo derivados da toxicidade que têm que ser tomados em conta. [82-83]
- Os organismos mais jovens são mais vulneráveis do que os dos adultos. Em particular, o tracto reprodutor masculino é um dos sistemas mais sensíveis, apesar de alguns efeitos no fígado, pulmões e sangue. Os efeitos centram-se, então, em danos no fígado, rim coração, pulmões assim como efeitos adversos na reprodução [54], desenvolvimento e também na coagulação do sangue. [55]

Tabela 5.9 - Avaliação global do risco para iii-1.

iii	
Má utilização: Não desinfectar o Corkgel entre utilizações	
Perigo: Contaminação por microorganismos. Estes podem ter origem endógena (bactérias do próprio doente) ou exógena (bactérias estranhas ao doente – da equipa cirúrgica, dos dispositivos médicos, das superfícies, dos equipamentos incluindo o próprio ar condicionado, se forem arrefecidos a água, e do ar). [84]	
Risco	Aceitabilidade e controlo
O staff de enfermagem tem protocolos estritos para a desinfeção de todos os dispositivos	P1/G0-G4: Hipótese de risco inaceitável, pelo que se deve refazer o ensaio bioburden para garantir que a desinfeção é

<p>médicos reutilizáveis utilizados no bloco, no entanto uma desinfecção deficiente ocasional deve ser considerada (P1).</p> <p>O ensaio de <i>bioburden</i> não deu garantias sobre a aplicação do desinfectante em questão, eventualmente porque a amostra estava altamente contaminada de início. E, tendo em conta que os dispositivos Corkgel podem entrar em contacto com áreas críticas passíveis de desenvolvimento de colónias de bactérias e fungos, a hipótese do desenvolvimento de infeções nosocomiais não pode ser excluída. A gravidade destas é variável. (até G4).</p>	<p>eficaz e que o Corkgel é efectivamente seguro.</p> <p>Os valores elevados da contagem microbial podem advir duma falha detectada no teste realizado. Numa consulta dos procedimentos hospitalares do Hospital Garcia da Orta [64], deparou-se que a metodologia para materiais semi-críticos envolvia: Lavagem → Desinfecção → Enxaguamento → Secagem → Acondicionamento (para evitar recontaminação).</p> <p>De facto, a lavagem não foi adoptada no ensaio <i>bioburden</i>. Além disso, a amostra foi entregue sem qualquer tipo de cuidados para simular uma situação na qual o Corkgel estaria altamente contaminado. Caso se tivesse feito uma lavagem prévia (água morna e detergente), a contaminação iria reduzir e, como tal, a desinfecção seria mais eficaz.</p>
--	---

Como foi referido na tabela anterior, o Corkgel é, segundo as directivas do Hospital Garcia da Orta, um material de risco médio. Seria considerado como material de baixo risco, mas tal é inviabilizado porque existe a hipótese do Corkgel entrar em contacto directo com o paciente. Os materiais (em especial dispositivos médicos) de risco elevado têm um controle de desinfecção mais estrito, o qual inclui processos de esterilização.

Apesar dos dispositivos Corkgel serem de classe I, a esterilização foi ponderada. Tal implicaria que, após o processo de esterilização, o dispositivo Corkgel fosse colocado numa embalagem selada. Nestes casos, e em termos de monitorização, a amostra a ensaiar via *bioburden* teria que ser seleccionada de um lote de uma linha de produção completa (embalagem incluída). Só assim é que o ensaio seria representativo do produto a validar. O método de esterilização a adoptar poderia, face ao facto de se tratar de um sólido, ser através de irradiação gama. [85-86]

Todas estas considerações estão dependentes do ensaio de *bioburden* que tem que se realizar ainda na fase actual de concepção, para provar que o Corkgel é de facto bacteriologicamente inerte.

Tabela 5.10 - Avaliação global do risco para iii-2.

iii	
Má utilização: Limpeza excessiva ou com desinfectantes inapropriados.	
Perigo: Poderá afectar a película do Corkgel. Esta é composta por PU e a resistência química, ao contrário da resistência mecânica, é apenas moderada.	
Risco	Aceitabilidade e controlo
Os testes de resistência química (por desinfectantes) não mostraram evidências (qualitativas) relativas a alterações na película, pelo que não se prevêem (P0) consequências na eficácia da redução de pressão (G1).	P0/G1: Risco aceitável, podendo mesmo se afirmar que não existe risco. Por uma questão de garantia extra, o teste de DSC está previsto ser realizado.

Tabela 5.11 - Avaliação global do risco para iv.

iv	
Má utilização: Submeter o dispositivo a fontes de ignição	
Perigo: O dispositivo é inflamável e cria chama, podendo provocar queimaduras no paciente e/ou staff médico.	
Risco	Aceitabilidade e controlo
<p>Fabricantes e enfermeiros afirmam que nos seus anos de serviço (mínimo de 10 anos) apenas testemunharam a existência de focos de ignição quando o canivete eléctrico entrava em contacto com uma superfície molhada (tipicamente uma toalha), resultando numa faísca. Apesar da película ser inflamável, o corkgel (gel+película) para não se auto-extinguir teria de ser exposto à chama durante alguns segundos, o que não é o caso do acidente provocado pelo canivete suíço em que a chama é do tipo faísca. Por esta razão não se prevê que o corkgel entre em combustão por entrar em contacto com a faísca (P0).</p> <p>O corkgel, não se auto-extinguindo, pode prolongar uma eventual chama (não documentada) e causar queimadura no paciente. A gravidade desta iria depender da zona afectada, sendo que a esta situação hipotética não deverá corresponder uma gravidade superior a G2.</p>	<p>P0/G2: Risco aceitável.</p> <p>Existem soluções para atenuar a inflamabilidade do corkgel como retardantes, mas estes tendem a aumentar a toxicidade do produto e diminuir a ductibilidade. O risco é reduzido, pelo que não se justifica a adição de retardantes.</p> <p>De notar que a inflamabilidade do poliuretano poderia ser ultrapassada pela utilização de PVC que é auto-extinguível. Teria uma outra vantagem pois é bastante mais barato. No entanto, quando formulado com 100% de polímero, o PVC é um plástico rígido. Deste modo, para se conseguirem obter filmes elásticos de PVC, seria necessário adicionar altos teores de plastificante, tipicamente ftalatos ou fosfatos. Os plastificantes, usados em grandes quantidades, colocam outros tipos de problemas: os ftalatos apresentam toxicidade que tem que ser levada em conta e além disso apresentam problemas de migração; os fosfatos são menos tóxicos mas custam três vezes mais. Além disso, a adição de plastificante reduz significativamente a resistência mecânica do filme.</p> <p>Outro contra do PVC é a <i>elasticidade vs fluência</i> do filme após estiramento: o PVC não se compara com os poliuretanos elastoméricos que se conseguem fabricar, no que diz respeito a recuperar a forma inicial após ter sido estirado. Face à aplicação em causa, têm que se respeitar algumas características base, nas quais o filme em PVC não supera o filme em poliuretano. Em especial na resistência mecânica, na elasticidade e na resistência ao rasgamento.</p>

Tabela 5.12 - Avaliação global do risco para v.

v	
Má utilização: Submeter o gel a objectos cortantes	
Perigo: Ocorrência de cortes no dispositivo. Ingestão de resíduos do corkgel.	
Risco	Aceitabilidade e controlo
<p>A ocorrência de cortes poderá ser habitual face ao elevado número de objectos cortantes disponíveis no bloco (P4). No entanto, a gravidade seria praticamente nula pois o gel não extravasa dado ser reticulado (G0). Os cortes podem diminuir a eficácia do dispositivo na redução da pressão, em especial em casos que tenham mais que um corte (G1).</p>	<p>P4/G0-1: Risco tolerável, inaceitável.</p> <p>Nesta situação, o dano causado é ao próprio dispositivo, sendo o perigo para as pessoas e <i>staff</i> médico praticamente nulo. Os cortes podem ser remediados com pensos típicos de bloco operatório (algo que já acontece). Tal impede o extravasamento elástico do gel e mantém a eficácia do mesmo.</p> <p>Deve-se, no entanto, ter em atenção que um dispositivo com repleto de pensos poderá não cumprir os objectivos do gel, nesse caso terá que se considerar o gel inadequado para utilização.</p>

<p>A potencial ingestão já foi abordada aquando do estudo da toxicidade (Tabela 5.8). Acresce o facto de que a ingestão involuntária do gel pode ser complicada por este se pegar imediatamente a qualquer superfície, incluindo a garganta (G1).</p>	<p>Em suma, é um risco aceitável.</p> <p>O risco decorrente da ingestão seria resultado de uma prática clínica deficiente. Este é um risco residual, e encontra-se na zona inaceitável mas o rácio risco/benefício é superado.</p>
---	--

Tabela 5.13 - Avaliação global do risco para vi.

<p>vi</p> <p>Aplicam-se as mesmas considerações sobre os efeitos a longo prazo descritos nas Tabela 5.4 e 5.5.</p>
--

Tabela 5.14 - Avaliação global do risco para vii.

vii	
<p>Má utilização: O corkgel não deve ser guardado ao sol, ou exposto a temperaturas elevadas.</p>	
<p>Perigo: A película pode amarelecer.</p>	
<p>Risco</p>	<p>Aceitabilidade e controlo</p>
<p>O ensaio de radiação UV mostrou que a película amarelece ao sol passado algumas horas, no entanto, as suas propriedades mecânicas aparentam manter-se (G1). Esta é de resto uma característica dos poliuretanos quando expostos ao sol [87], no entanto, é aconselhado realizar-se um ensaio DSC para confirmar que as propriedades mecânicas não se alteram. A probabilidade do corkgel ser deixado ao sol é praticamente inexistente pois este é para ser usado no bloco operatório. (P0)</p>	<p>P0/G1: Risco aceitável.</p> <p>Uma hipótese para evitar o amarelecimento da película seria a adição de pigmentos à formação de polioli. Estes pigmentos, quer orgânicos quer inorgânicos, melhoram a estabilidade do poliuretano relativa à luz.[87] No entanto, estes apenas disfarçam o amarelecimento, ou seja, não o evitam por completo. Tendo em conta ser uma opção estética, e como se pretende que os aglomerados de cortiça fiquem visíveis, não se vai optar pela adição de pigmentos.</p> <p>Outra possibilidade seria a utilização de filmes feitos com isocianatos alifáticos, que não sofrem amarelecimento. No entanto estes filmes são mais difíceis de obter, sendo também por isso mais caros.</p> <p>Por último, a resistência química poderia ser melhorada com uso de filmes PVC, no entanto, as propriedades mecânicas deste material põem em causa a sua aplicação como já foi discutido na Tabela 5.11.</p> <p>Em suma, pode-se considerar que o risco é aceitável, com margem para não ser considerado risco caso o DSC, ou outras técnicas, provem que as propriedades mecânicas não se alteram.</p>

Tabela 5.15 - Avaliação global do risco para viii.

<p>viii</p> <p>Um novo processo de fabrico acarreta fontes de perigo que se desconhecem face a um ambiente de produção novo. No entanto, todos os riscos inerentes a este processo de fabrico são da responsabilidade interna da empresa subcontratada que pretende salvaguardar a metodologia.</p> <p>A análise de risco faz parte da gestão interna da empresa subcontratada e é da sua inteira responsabilidade.</p>

No mesmo âmbito, um produto novo no mercado terá de ter especial atenção a situações de rotulagem ou instruções de funcionamento inadequadas. Para garantir que estas se encontram enquadradas, toda a análise de risco terá de ser considerada para cada uma destas situações.

Tabela 5.16 - Testes pré-mercado a realizar.

Testes a realizar	Descrição	Obrigatório*
Teste de pressão	Realizar o teste conforme as metodologias já descritas para avaliação da eficácia	Não
	Realizar o teste para otimizar a peça extra que deve ser desenvolvida para o centro do <i>Head-ring</i>	Não
Teste de toxicidade	Identificar os ftalatos desconhecidos e garantir a sua não toxicidade	
Teste de microbiologia	Repetir o ensaio bioburden com lavagem e desinfecção	Sim
Teste de compatibilidade	Quantificar a absorção/interferência do Corkgel num TAC	Não
Teste de envelhecimento químico	Quantificar por DSC os efeitos da radiação UV e dos desinfetantes na película	Não
Teste de envelhecimento mecânico	Realizar o ensaio de compressão cíclico	Não

* Obrigatório para a marcação CE

5.3.3 INFORMAÇÃO PÓS-PRODUÇÃO

A informação no pós-mercado, que deve ser incorporada na actual gestão de risco, pode ser conseguida através de vários meios, que são apresentados nas seguintes tabelas:

Tabela 5.17 – Aspectos a incluir na gestão de risco no pós-mercado.

Ferramentas pós-mercado
Inquéritos aos clientes
Inquéritos aos profissionais de saúde (enfermeiros e médicos anestesistas)
Tratamento de reclamações
Não conformidades identificadas no pós-mercado
Testes periódicos

Tabela 5.18 - Testes periódicos pós-mercado a realizar.

Parâmetros a reavaliar	Periodicidade
Pressão	Anual
Transpiração	Anual
Toxicidade	Primeiro ano: 1º mês, 3º mês, 6º mês, 12ºmês; Seguintes: Anual
Microbiologia	Primeiro ano: 1º mês, 3º mês, 6º mês, 12ºmês; Seguintes: Anual
Envelhecimento	Anual
Compatibilidade	Anual

No que diz respeito aos testes para a monitorização do risco, estes devem ser ensaios periódicos que devem estar protocolados, dando assim garantia da continuidade da segurança/eficácia do corkgel. Os ensaios referentes a requisitos de segurança terão uma frequência superior aos dos relativos à *performance*, como se pode visualizar na Tabela 5.18.

Por último, há que ter em atenção que o plano de gestão, a análise e avaliação dos riscos, as medidas de controlo implementadas e os resultados obtidos devem fazer parte da documentação técnica. E, além disso, a gestão de riscos deve fazer parte do plano de actividades de qualquer empresa que fabrique dispositivos médicos devendo ser executada por rotina.

Ao longo desta Dissertação foram estudadas e analisadas as várias etapas para a Marcação CE de dispositivos médicos, em especial de Classe I, tendo este processo se revelado de extrema importância para introdução de novos dispositivos no mercado europeu. Através das directivas que medeiam este processo de marcação, é estabelecida uma harmonização de normas e procedimentos, que permite às empresas aumentar o seu rendimento interno, quer na etapa de concepção quer na de produção de novos dispositivos médicos. Além disso, permite também colocar estes dispositivos nos restantes países dos Estados-membros, sem necessidade de aplicar legislação adicional.

A filosofia das directivas europeias é, portanto, essencial para o progresso do mercado, existindo mesmo organizações que tentam aplicar estes mesmos princípios à escala mundial, como é o caso da *Global Harmonization Task Force*.

Contudo, com o intuito de garantir a conformidade do dispositivo médico, o processo da Marcação CE exige muitos recursos às empresas. Esta exigência aumenta com o grau de risco do dispositivo a certificar, sendo centrada nos requisitos essenciais comuns a todos os dispositivos. Nestes requisitos, a saúde e a segurança das pessoas, em especial dos pacientes, tem de ser salvaguardada. A exigência para com o Corkgel, que é um dispositivo médico Classe I, foi agravada por este ter também como finalidade um dos microclimas mais sensíveis dos hospitais, que é o bloco operatório.

Para garantir a conformidade com os requisitos essenciais, foram utilizadas várias técnicas de caracterização, que permitiram obter dados experimentais sobre as propriedades e a própria qualidade do produto em estudo. A metodologia de trabalho adoptada foi, por um lado, explorar ao máximo as potencialidades das técnicas aplicadas, como a técnica TOF-SIMS, na qual foram obtidos os espectros positivos e negativos, que permitiram concluir em conjunto ausência de quantidades relevantes de isocianato presente na amostra. Por outro lado, tentou-se conjugar diferentes técnicas no sentido de cruzar e complementar a informação experimental. É o caso da técnica selectiva GC-MS que permitiu confirmar a presença dos ftalatos quantificados pela técnica não selectiva GC-FID. Esta necessidade de cruzar informação está directamente relacionada com a dificuldade referente aos processos de quantificação, em especial quando não existem padrões para comparação.

Para a gestão de risco foi determinante a utilização das técnicas analíticas, que permitem a quantificação de substâncias potencialmente tóxicas e de microorganismos como fungos e bactérias. Através deste processo dinâmico, o fabricante demonstra que conhece os riscos associados ao seu dispositivo. Além disso, mediante critérios definidos pelo próprio, o fabricante consegue reduzir ou mesmo eliminar alguns riscos, garantindo que o balanço risco/benefício é favorável, ou seja, que os benefícios do dispositivo ultrapassam os riscos.

No futuro, será essencial dar continuidade aos testes de pressão, que não foram terminados devido a uma avaria da manta de sensores de pressão, de forma a suportar com dados experimentais a redução de pressão dos dispositivos Corkgel. Este teste também poderá ser utilizado como uma técnica base de comparação, em termos de eficácia na redução de pressão, após ensaios de envelhecimento químico/mecânico.

No que diz respeito a úlceras de pressão, só se analisaram os parâmetros mais relevantes para a sua formação, nomeadamente a pressão e uma das secreções do corpo humano: transpiração. As forças de cisalhamento e de fricção poderiam também ser avaliadas, visto que estes factores aparentam ser atenuados com o uso do Corkgel. De facto, morfologia do próprio dispositivo Corkgel confere-lhe a possibilidade de acompanhar a pele nos movimentos do paciente, funcionando como uma segunda pele, o que reduz substancialmente as forças de cisalhamento e fricção.

Merece referir, que a fricção pode ser avaliada mediante cálculo de um coeficiente de atrito (relacionado com a força que é necessário aplicar para iniciar movimento). Quanto ao cisalhamento, a variedade de tipos de pele (depende da idade, raça, sexo, entre outros) torna esta tarefa muito difícil, não se prevendo para já nenhuma técnica que quantifique este factor.

Por fim, há a referir que o trabalho apresentado resultou de uma constante troca de experiências entre grupos de diferentes áreas do conhecimento. Do meio clínico, contribuíram enfermeiros e médicos anestesistas. Os engenheiros de materiais, químicos e físicos colaboraram nos testes experimentais e análise dos resultados. Do meio legislativo, foram intervenientes as entidades IPQ, INFARMED e o próprio Ministério da Saúde. E por fim, a componente comercial, na experiência das empresas *Osteofix* e *Amorim Industrial Solutions*. Em suma, um conjunto multidisciplinar que integra a essência do curso de Engenharia Biomédica em pleno, e sem o qual não teria sido possível elaborar este trabalho.

1. Inmetro; [Online - Citação: 17 de Abril de 2007] <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/exigencias/ue/marcacao.asp>.
2. Instituto Português da Qualidade. Legislação. [Online - Citação: 17 de Março de 2007] <http://www.ipq.pt>.
3. Europa - O Portal da União Europeia (Sínteses da Legislação); [Online - Citação: 13 de Abril de 2007] http://europa.eu/scadplus/scad_pt.htm.
4. APORMED - Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos; [Online - Citação: 20 de Abril de 2007] <http://www.apormed.pt/norm.htm>.
5. AEP, Guia Marcação CE (2005); [Online - Citação: 1 de Abril de 2007] <http://eic.aeportugal.pt/Downloads/cadernostematicos/guiamarcacaoce.pdf>.
6. Global Harmonization Task Force; [Online - Citação: 9 de Abril de 2007] <http://www.ghrf.org/>.
7. Ministério da Saúde; [Online - Citação: 30 de Março de 2007] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/123_DL_273_95_VF.pdf.
8. Conselho das Comunidades Europeias; Directiva 93/42/CEE, JO L169; 14 de Junho de 1993, pp. 0001-0043.
9. —. Directiva 98/79/CE, JO L331; 7 de Dezembro de 1998.
10. —. Directiva 90/385/CEE, JO L189; 20 de Julho de 1990.
11. —. Directiva 2000/70/CE, JO L 313; 13 de Dezembro de 2000.
12. Ministério da saúde; Decreto-Lei N° 76/2006, Diário da república I série-A N° 61. 27 de Março de 2006.
13. Infarmed; [Online] www.infarmed.pt.
14. Medical Device Expert Group; [Online - Citação: 13 de Abril de 2007] <http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?Uri=CELEX:52003DC0386:PT:HTML>.
15. Comissão Europeia; [Online - Citação: 23 de Abril de 2007] <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637>.
16. Europa - O portal da União europeia; Marcação CE de conformidade; [Online - Citação: 12 de Maio de 2007] <http://europa.eu/scadplus/leg/pt/lvb/l21013.htm>.

17. Silva, M.S.L. (1998); [Online - Citação: 5 de Março de 2007] <http://www.feridologo.com.br/teseup.htm>.
18. Rocha, J. A.; Miranda, M. J. E.; Andrade, M. J.; Abordagem terapêutica das úlceras de pressão - Intervenções baseadas na evidência; Serviço de Fisiatria, Hospital Geral de Santo António, S. A. Porto : s.n., Acta Med Port 2006.
19. European Pressure Ulcer Advisory Panel; [Online - Citação: 2007 de Março de 5] <http://www.epuap.org/>.
20. National Pressure Ulcer Advisory Panel; [Online - Citação: 2007 de Março de 5] <http://www.npuap.org/>.
21. Morison, Moya J.; Prevenção e Tratamento de Úlceras de Pressão; Lusociência, Mosby; 2006.
22. J. A. Rocha; M. J. Miranda; M. J. Andrade; [Online - Citação: 2007 de Março de 5] <http://www.actamedicaportuguesa.com/pdf/2006-19/1/029-038.pdf>; 2006.
23. Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação; [Online - Citação: 2007 de Março de 5] http://www.sarah.br/paginas/doencas/po/p_08_lesao_medular.htm.
24. Corrêa, KP. [Online] 2003. [Citação: 7 de Março de 2007] <http://www.unioeste.br/projetos/elrf/monografias/2003/mono/25.pdf>.
25. Ganon, William F.; Fisiologia Médica Ed. 19; Rio de Janeiro; Mcgraw-Hill, 2000. ISBN 85-86804-22-3.
26. Fernandes, N.C.S.; Úlceras de pressão: Um estudo com pacientes de unidade de terapia intensiva; Dep. Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Norte Centro de Ciências da Saúde, Natal; 2005.
27. Corrêa, Katren P.; Verificação dos resultados da aplicação do laser de baixa potência em úlcera de pressão; Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus Cascavel; 2003.
28. Carlos Cancela, Stephan Verbruggen; Úlceras de pressão, Vila Nova de Gaia : Serviço de Cirurgia Cardio-Torácica; 2000.
29. Wikipédia [Online - Citação: 10 de Março de 2007] <http://en.wikipedia.org/>.
30. Furtado, K.A.X.; Grupo Associativo de Investigação em Feridas (2003). [Online - Citação: 7 de março de 2007] <http://www.gaif.net/artigos/ULCERASPRESSAO.pdf>.

31. NP ISO 9001:2000. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos; IPQ (CT-80).
32. NP EN ISO 13485:2004. Dispositivos médicos - Sistemas de gestão de qualidade, Requisitos par fins regulamentares; IPQ (CT 87).
33. ESEC [Online - Citação: 14 de Abril de 2007] http://www.esec.pt/gq/sistemaqualidade/pdf/MQ/MQ-V-1-Responsabilidade_da%20Gestao.pdf.
34. Fortes, M.A.; Rosa; M.E.; Pereira, H.; A Cortiça, Lisboa : IST Press, 2006. ISBN 972-8469-33-0.
35. APCOR - Associação Portuguesa da Cortiça. [Online - Citação: 2007 de Abril de 7] <http://www.apcor.pt/>.
36. Caliri, Maria HL; Pieper, Barbara; Cardozo, Lavoisier J. [Online - Citação: 2007 de Março de 21] <http://www.eerp.usp.br/projetos/ulcera/PREV.html>.
37. NP EN ISO 10993-13:2000. Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos , IPQ (CT 87).
38. Ordem dos Enfermeiros. [Online - Citação: 21 de Julho de 2007] http://www.ordemenfermeiros.pt/images/contents/uploaded/File/sedeinformacao/Enunciado%20_consentimento.pdf.
39. Bolfe V.J.; Ribas S.I; Montebelo, M.I.L.; Guirro, R.R.J.; Comportamento da impedância elétrica dos tecidos biológicos durante estimulação elétrica transcutânea; Revista brasileira de fisioterapia Ed. 2, Vol. 22; 2007.
40. Rossi, Ana Maria; Clínica de stress e biofeedback. [Online - Citação: 6 de Junho de 2007] <http://www.anamrossi.com.br/biofeedback.htm>.
41. Iworx. The Galvanic skin response (GSR) and emotion. [Online - Citação: 4 de Junho de 2007] <http://www.iworx.com/labexercises/lockedexercises/lockedgsranl.pdf>.
42. Freudenrich, Craig C; Como funciona o suor [Online - Citação: 2007 de Maio de 2007] <http://saude.hsw.com.br/suor1.htm>.
43. Departamento de Engenharia Elétrica - UFMS; Choque eléctrico [Online - Citação: 30 de Maio de 2007] <http://www.del.ufms.br/Materiais.pdf>.
44. Siemens (2003); [Online - Citação: 30 de Maio de 2007] <Http://mediaibox.siemens.com.br/upfiles/1747.pdf>.

45. Camacho, Mariano Jústiz; Importancia del cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica en equipos médicos; Habana : V Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería; 2003.
46. IPB, Bioelectricidade e Biomagnetismo [Online - Citação: 30 de Maio de 2007] <http://www.esa.ipb.pt/grupofis/electricidadebf2005.pdf>.
47. Herman, Irving P.; Physics of the human body; New York : Springer, 2007. ISSN 1618-7210.
48. Shanmugham, Shriram; Effectors [Online - Citação: 12 de Junho de 2007] http://ecow.engr.wisc.edu/cgi-bin/get/bme/763/tompkins/chapters/effectors_shanmugham.doc.
49. Wilson, Robert W.; Work station monitor 5057965; Minnesota, 15 de Outubro de 1991. US Patent .
50. Pina, J.A. Esperança; Anatomia Humana da Locomoção. Lisboa : Lidel, 1999. ISBN 972-9018-99-5.
51. Vermette, P.; Griesser, H.J.; Laroche, G. Biomedical Applications of polyurethanes. Texas : Landes Bioscience, 2001. ISBN 1-58706-023-X.
52. Laboratórios de Informática da Unidade Sapucaia do Sul. [Online - Citação: 23 de Agosto de 2007] http://labinfo.cefetrs.edu.br/professores/marcus/it_apostila_unidade%206_termo%20e%20roto%202007.pdf.
53. Bello, D.; Polyisocyanates in occupational environments: A critical review of exposure limits and metrics; American Journal of Industrial Medicine. 46, 2004, Vol. 5, pp. 480-491.
54. Chairman Ronald Brown, MS; DABT, Workshop on Plasticizers [Online - Citação: 7 de Setembro de 2007] <http://www.fda.gov/cber/minutes/plast101899.htm#2>.
55. Digangi, J.; Schettler, T.; Cobbing, M.; Rossi, M; Aggregate exposures to phthalates in humans (7 de 2002). [Online - Citação: 6 de 9 de 2007] http://www.noharm.org/library/docs/Phthalate_Report_Europe.pdf.
56. Ministério da Economia e da Inovação; Decreto-Lei Nº 10/2007, de 18 de Janeiro. Diário da República, 1ª série - Nº13. 2007.
57. PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO; Directiva 2007/47/CE. Jornal Oficial da União Europeia L247/21-55. 2007.

58. UAW Health & Safety Department; Semcosh: Workers Safety and Health. [Online] 2000. [Citação: 5 de 9 de 2007] <http://www.semcosh.org/polyurethanes.pdf>.
59. Nesac/bio. Tutorial - tof-SIMS Technique [Online - Citação: 15 de Novembro de 2007] <http://nb.engr.washington.edu/moreinfo/tutorials/techniques/tofsims/>.
60. KISSC. What is tof-SIMS. [Online - Citação: 15 de Setembro de 2007] <http://www.nuance.northwestern.edu/keckii/sims1.asp>.
61. Hubbard, A.T. The Handbook of Surface. Boca Raton : CRC Press, 1995. Pp. 705-712.
62. KISSC. What is FT-IR. [Online - Citação: 4 de Setembro de 2007] <http://www.nuance.northwestern.edu/keckii/ftir1.asp>.
63. EN ISO 11737-1:2006. Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; IPQ (TC - 204).
64. Comissão de controlo de infecção. Norma de Procedimento N° CCI 22/04: Recomendações para o tratamento de material e equipamento; Hospital Garcia da Orta.
65. Blaine, Roger L. THE CASE FOR A GENERIC DEFINITION OF DSC. [Online - Citação: 24 de Agosto de 2007] http://www.tainstruments.co.jp/application/pdf/Thermal_Library/Technical_Publications/TA081.PDF.
66. Rinck, Peter A; Ressonância Magnética. Rio de Janeiro : Revinter, 2004. ISBN 85-7309-845-7.
67. Florence, Gerson e Calil, Saide Jorge; Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. [Online] 2005. [Citação: 5 de Maio de 2007] Http://www.multiciencia.unicamp.br/artigos_05/a_04_05.pdf.
68. Departamento de Dispositivos médicos. Gestão de risco em dispositivos médicos. INFARMED. [Online - Citação: 21 de Maio de 2007] Http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/ORGANISMO_NOTIFICADO/RECOMENDACOES/GESTAO_RISCO.
69. NP EN ISO 14971, 2006. Dispositivos médicos: Aplicação da Gestão de risco aos dispositivos médicos, IPQ (CT 87).
70. Presidência do Conselho de Ministros. Decreto-Lei n.º 67/2003, de 8 de Abril. Diário da República. I SÉRIE-A, N° 83, 2003.

71. A. Desroches. Hospitais EPE. [Online - Citação: 1 de Julho de 2007] [Http://www.hospitaisepe.min-saude.pt/NR/rdonlyres/FDFBFE54-74DE-42C8-BC7F-733BE758D96D/4080/02de14_Apresent_riscohospitalar_Desroches.pdf](http://www.hospitaisepe.min-saude.pt/NR/rdonlyres/FDFBFE54-74DE-42C8-BC7F-733BE758D96D/4080/02de14_Apresent_riscohospitalar_Desroches.pdf).
72. Bruce Ben-David, Eric Solomon, Hilton Levin. [Online - Citação: 12 de Setembro de 2007] <http://www.anesthesia-analgesia.org/cgi/reprint/85/6/1357.pdf>.
73. Lien, Cynthia A. American Society of Anesthesiologists . [Online - Citação: 12 de Setembro de 2007] <http://www.asahq.org/clinical/geriatrics/thermo.htm>.
74. Biazottoi, C.B.; Brudniewskii, M; Schmidt, A.P.; Júnior, J.O.C.; Hipotermia no período peri-operatório. Revista Brasileira de Anestesiologia. Jan./Feb., 2006, Vol. 56.
75. Trulife. [Online - Citação: 24 de Abril de 2007] <http://www.trulife.ie/161.0.html>.
76. FDA - Food and Drug Administration. Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) Released from PVC Medical Devices. [Online - Citação: 4 de Setembro de 2007] <Http://www.fda.gov/cdrh/ost/dehp-pvc.pdf>.
77. Phthalates Information Center. Phthalates and Health on Medical Devices. [Online - Citação: 4 de Setembro de 2007] http://www.phthalates.org/yourhealth/medical_devices.asp.
78. Shea, Katherine M.; Pediatric Exposure and Potential Toxicity of Phthalate Plasticizers. Pediatrics Vol. 111 N° 6, 2003. Pp. 1467-1474.
79. Lees, Brian. Azom - The A to Z of materials. [Online - Citação: 5 de Setembro de 2007] <http://www.azom.com/details.asp?Articleid=219>.
80. Corporation, Bayer; Bayer material science. [Online] 5 de 2002. [Citação: 5 de 9 de 2007] Http://www.baycareonline.com/cgi-bin/inq_data/files/10273.pdf.
81. FDA. U.S. Food and Drug Administration. [Online - Citação: 5 de 9 de 2007] <Http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/00/may00/051900/c000016.pdf>.
82. Paul Ness, M.D.; Workshop on Plasticizers. [Online - Citação: 7 de Setembro de 2007] <http://www.fda.gov/cber/minutes/plast101899.htm#2>.
83. FDA. Medical Device Materials Toxicology. U.S. Food and drug Administration. [Online - Citação: 7 de 9 de 2007] <Http://www.fda.gov/cdrh/ost/section14.html>.

84. Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge; Recomendações para prevenção da infecção do local cirúrgico . [Online] 2004. [Citação: 6 de Setembro de 2007] Http://www.insarj.pt/site/resources/images/PNCI/Recomend_infec_cirur.pdf.
85. Engineering Reference. Selecting A Sterilization Method. [Online - Citação: 8 de Setembro de 2007] <http://engineeringreference.com/lofiversion/index.php?T80.html> .
86. NP EN ISO 552:2001. Esterilização dos dispositivos médicos. Validação e controlo de rotina da esterilização por irradiação, IPQ (CT-87). [Online]
87. Lees, Brian. Azom - The A to Z of materials. [Online - Citação: 5 de Setembro de 2007] Http://www.azom.com/Details.asp?Articleid=218#_Pigments.
88. NP ISO 11442-5:2002 . Parte 5: Documentação no estágio inicial da concepção, na fase de desenvolvimento, IPQ (CT1).
89. Silva, M. Socorro; Factores de risco para úlcera de pressão; Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Paraíba; 1998.
90. Conselho das Comunidades Europeias; Resolução 85/C 136/01. JO C136. 7 de Maio de 1985, pp. 0001 - 0009.
91. —. Resolução 90/C 10/01. JO C010 . 21 de Dezembro de 1989, pp. 0001 - 0002.
92. —. Decisão 90/683/CEE. JO L380. 13 de Dezembro de 1990, pp. 0013 - 0026.
93. —. Decisão 93/465/CEE. JO L220. 22 de Julho de 1993, pp. 0023 - 0039.
94. Ministério da Saúde. Decreto-Lei Nº 273/1995. Legislação Farmacêutica Compilada. 23 de Outubro de 1995.
95. —. Portaria n.º 136/96. Legislação Farmacêutica Compilada. 3 de Maio de 1996.
96. —. Decreto-Lei Nº 30/2003. Diário da República I SÉRIE - A Nº 38. 14 de Fevereiro de 2003.
97. —. Decreto-Lei Nº 36/2007. Diário da República - I SÉRIE Nº 34. 16 de Fevereiro de 2007.
98. Europa - O Portal da União Europeia (Sínteses da Legislação) [Online - Citação: 13 de Abril de 2007] <http://europa.eu/scadplus/leg/pt/lvb/l21013.htm>.
99. Conselho das Comunidades Europeias. Directiva 2004/108/CE. JO L390. 15 de Dezembro de 2004.

100. Antunesdepartamento, Miguel. A vigilância de Dispositivos médicos. INFARMED. [Online - Citação: 7 de Maio de 2007] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMACAO_GENERICA/mi_abr2004.pdf.

101. Library 4 science. [Online - Citação: 1 de Outubro de 2007] <http://www.chromatography-online.org/>.

102. Linde Gases Ltda. [Online - Citação: 1 de Outubro de 2007] http://hiq.aga.com.br/International/Web/LG/Br/likeIlgspgbr.nsf/docbyalias/anal_gaschrom.

Apêndice A

Declaração CE de Conformidade

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE - CORKGEL

A Osteofix – Dispositivos Médicos S.A., com sede social em Sintra Business Park, Edifício 6 C – 2710-089 Sintra, declara que:

- Que o dispositivo que fabrica – Corkgel – cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, e do Decreto-Lei 30/2003, de 14 de Fevereiro, que lhes são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e terceiros, desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

E ainda compromete-se:

- A criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com o dispositivo na fase de pós-produção.
- A desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os seus incidentes, tais como:
 - ⌘ Qualquer deterioração das características e/ou do funcionamento do dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou das instruções que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador.
 - ⌘ Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento do dispositivo pelas razões acima definidas que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos médicos do mesmo tipo.
- Elaborar a documentação técnica e mantê-la, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.
- Comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo requerimento, de acordo com o artigo 13º do Decreto-lei nº76/2006, de 27de Março.

Assinatura do Responsável

Data: ____/____/____

Apêndice B

Cumprimento dos Requisitos Essenciais

Directiva 93/42/CEE

ANEXO I

**relatórios de testes, protocolos, literatura ou razão para a não aplicabilidade*

Requisitos Essenciais Corkgel	Normas aplicáveis	Documentação*, análise de risco	Estado
I. REQUISITOS ESSENCIAIS			
1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos , ficando entendido que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.	ISO 14971:2007	- Folheto de instruções do Corkgel - Análise de Risco	
2. As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecida, e a sua selecção deve respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância: 2.1. Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras), 2.2. Quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados, 2.3. Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de protecção adoptadas.	ISO 14971:2007 ISO 9001: 2000	- Folheto de instruções do Corkgel - Análise de Risco - A empresa responsável pelo fabrico encontra-se devidamente certificada pela ISO 9001 que é a norma mais completa, pois garante a qualidade do produto e/ou serviço desde o projecto inicial até a venda para o consumidor final. De notar que para dispositivos médicos a norma ISO 9001 foi substituída pela 13485:2006, mas face ao baixo grau de risco do Corkgel, não se justifica a aplicação desta norma. Seria, porém, uma	

		vantagem competitiva para a empresa, e deverá ser considerada.	
3. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas nas alíneas a), b) e c) do artigo 3º de acordo com as especificações do fabricante.	ISO 9001: 2000	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de gestão de qualidade da empresa subcontratada. - A Osteofix é, no entanto, responsável pelo acondicionamento final. Não sendo certificada e sendo o Corkgel um dispositivo médico de baixo risco não é exigido procedimento para o acondicionamento. - O Corkgel é um dispositivo médico porque é um “material (...) a ser utilizado em seres humanos para fins de (...) prevenção de uma (...) lesão”. Esta lesão é a úlcera de pressão. [artigo 1º, ponto 2, alínea a)] 	
4. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1, 2 e 3 do presente anexo não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.	ISO 14971:2007	<ul style="list-style-type: none"> - Sendo a Osteofix o fabricante, esta elaborou um acordo com a empresa subcontratada, em como o processo de fabrico não pode sofrer modificações sem notificação e aprovação prévia da Osteofix. - Folheto de instruções do Corkgel - Análise de Risco - O Corkgel não é um produto perecível. A experiência da empresa subcontratada com este tipo de produtos (poliuretano e 	

		cortiça) e processos de produção, é que estes têm tempos de vida durante vários anos. A garantia do material será, no entanto, apenas 2 anos, visto ser o mínimo exigido pela lei. É essencial um processo de vigilância do mercado (PT DC 07, PT DC 10) para garantir controlo pós produção.	
5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo a que as suas características e níveis de adequação em termos da utilização prevista não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante .	ISO 14971:2007	- Análise de risco - Folheto de instruções do Corkgel	
6. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos.	ISO 14971:2007	- Folheto de instruções do Corkgel - Análise de Risco	
II. REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E AO FABRICO			
PARTE I Propriedades químicas, físicas e biológicas			
7. No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem observar os requisitos a seguir mencionados:			
7.1 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I «Requisitos gerais». Deve-se prestar especial atenção:	ISO 9001: 2000	- Sistema de gestão de qualidade da empresa subcontratada.	
- À selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade,	ISO 14971:2007 ISO 10993 (toxicidade)	- Análise de risco	
- À compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo.	ISO 14971:2007	- Análise de risco	

<p>7.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto. Deve-se prestar especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.</p>	<p>ISO 9001: 2000 ISO 14971:2007 ISO 11737-1:1995</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de gestão de qualidade da empresa subcontratada. - Análise de risco <ul style="list-style-type: none"> - Bioburden - Os produtos da Corkgel destinam-se a serem utilizados em unidades de saúde, sendo a sua função essencialmente de apoio e de alívio de pressão, não são destinados a estarem em contacto com tecidos expostos. - Folheto de instruções do Corkgel 	
<p>7.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a poderem ser utilizados com segurança com os materiais, substâncias e gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina; se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos e para que o seu nível de funcionamento se mantenha conforme com a finalidade prevista.</p>	<p>ISO 14971:2007</p>	<p>Os produtos da Corkgel destinam-se a serem utilizados em unidades de saúde, sendo a sua função essencialmente de apoio e alívio de pressão, não são destinados à administração directa, ou indirecta, de substâncias.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Folheto de instruções - Análise de risco 	
<p>7.4. Caso um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos previstos no diploma que aprova as normas que regem os ensaios analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano.</p>	<p>NA</p>	<p>Os produtos Corkgel não incorporam qualquer tipo de substâncias que possam ser consideradas medicamentos (apenas poliuretano e cortiça).</p>	<p>Ok</p>
<p>7.5 Caso um dispositivo incorpore uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado deve solicitar à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA) um parecer científico sobre a qualidade e a segurança dessa</p>	<p>NA</p>	<p>O Corkgel não incorpora nenhuma substância derivada do sangue humano.</p>	<p>Ok</p>

<p>substância, tendo em conta as disposições comunitárias adequadas, directamente ou por analogia com as disposições das Directivas n.ºs 75/318/CEE e 89/381/CEE. A utilidade da incorporação dessa substância no dispositivo deverá ser verificada em função da finalidade deste.</p> <p>7.5.1 - No prazo de 60 dias a contar da sua recepção, uma amostra de cada lote do produto a granel e ou do produto acabado da substância derivada do sangue humano deve ser analisada por um laboratório estatal ou por um laboratório designado pela autoridade competente.</p> <p>7.5.1.1 - O disposto no n.os 7.5.1 não se aplica se o fabricante comprovar que um lote do produto foi já declarado conforme às especificações aprovadas pela autoridade competente de outro Estado membro da Comunidade Europeia.</p>			
7.6 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde decorrentes das substâncias libertadas pelo dispositivo.	ISO 14971:2007	- Análise de risco - VOC's	
7.7 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.	ISO 14971:2007	- Análise de risco	
Parte II - Infecção e contaminação microbiana			
8. No que respeita à infecção e contaminação microbiana, a concepção e o fabrico devem observar os seguintes requisitos:			
8.1 - Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.	ISO 14971:2007 ISO 11737-1:1995	- Análise de Risco - Bioburden - Folheto de instruções do Corkgel	
8.2 - Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais.	NA	Os produtos Corkgel não contêm tecidos animais.	Ok
8.2.1 - A transformação, a preservação, a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal bem como os ensaios a que são submetidos devem ser feitos em condições óptimas de segurança, devendo ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de			

eliminação ou inactivação viral, durante o processo de fabrico.			
8.3 - Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.	NA	Os produtos Corkgel não são esterilizados.	Ok
8.4 - Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.	NA	Os produtos Corkgel não são esterilizados.	Ok
8.5 - Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.	NA	Os produtos Corkgel não são esterilizados.	Ok
8.6 - Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante.	NA	Os produtos Corkgel não são esterilizados.	Ok
8.7 - A embalagem e rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos e análogos vendidos sob a forma esterilizada e não esterilizada.	NA	Os produtos Corkgel não são esterilizados.	Ok
PARTE III Propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais			
9. As propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais devem respeitar as seguintes exigências:			
9.1 - Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.	NA	Os produtos Corkgel não são destinados para serem utilizados com outros dispositivos.	
9.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:			
9.2.1. Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão - volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas,		- Face às reduzidas dimensões e a óptima ergonomia (maleabilidade), não se prevê qualquer tipo de risco de lesão adjacente a este produto	Ok

9.2.2. Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos , influências eléctricas externas , descargas electrostáticas , pressão , temperatura ou variações de pressão e de aceleração	ISO 14971:2007	- Análise de risco	Ok
9.2.3. Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou tratamentos em causa,	NA	- Não se prevê qualquer utilização recíproca com outros dispositivos	Ok
9.2.4. Os riscos resultantes do <u>envelhecimento dos materiais</u> utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).	ISO 14971:2007	-Análise de risco - O Corkgel não apresenta funções de medição	
9.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.		- Análise de risco - Folheto de instruções (o PU é inflamável)	
PARTE IV Dispositivos com funções de medição			
10. A concepção e o fabrico dos dispositivos com funções de medição devem respeitar os seguintes requisitos:	NA	Os produtos Corkgel não têm função de medição.	Ok
10.1. Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.	NA	Os produtos Corkgel não têm função de medição.	Ok
10.2. A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.	NA	Os produtos Corkgel não têm função de medição.	Ok
10.3. As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na legislação aplicável.	NA	Os produtos Corkgel não têm função de medição.	Ok
PARTE V Protecção contra radiações			
11. No que diz respeito à protecção contra radiações, deve observar-se o seguinte:			
11.1 - Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo	NA	Os produtos Corkgel não emitem	Ok

compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.		radiações nem nenhum dos seus constituintes é suspeito de ser radioactivo.	
11.2 - No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respectivas tolerâncias.	NA	Idem	Ok
11.2.1. No caso de dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações perigosos com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as emissões. Tais dispositivos serão concebidos e fabricados de forma a garantir a reprodutibilidade e as tolerâncias dos parâmetros variáveis pertinentes.	NA	Idem	Ok
11.3 - Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais ou sonoros de tais emissões.	NA	Idem	Ok
11.4 - Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.	NA	Idem	Ok
11.5 - As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.	NA	Idem	Ok
11.6 - Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.	NA	Idem	Ok
11.6.1 - Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.	NA	Idem	Ok
11.6.2 - Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da	NA	Idem	Ok

dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.			
PARTE VI Dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento			
12. Os requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento são os seguintes:			
12.1 - Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a receptibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.	NA	Os dispositivos Corkgel não são electrónicos, não requerendo nenhuma fonte de energia. Nota que esta disposição é passível de ser alterada face à possibilidade de se desenvolverem dispositivos mais complexos para as enfermarias. Tal, para já, não se irá verificar.	Ok
12.2 - Os dispositivos que integram uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.	NA	Idem	Ok
12.3 - Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.	NA	Idem	Ok
12.4 - Os dispositivos destinados à fiscalização de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado da saúde do doente.	NA	Idem	Ok
12.5 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio ambiente.	NA	Idem	Ok
A - Protecção contra riscos eléctricos			
12.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.	NA	Idem	Ok

B - Protecção contra riscos mecânicos e térmicos			
12.7 - Na protecção contra os riscos mecânicos e térmicos, a concepção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos:			
12.7.1 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis;	ISO 14971:2007	- Análise de risco	
12.7.2 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto;	NA	Os dispositivos Corkgel não produzem vibrações.	Ok
12.7.3 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto;	NA	Os dispositivos Corkgel não emitem ruído.	Ok
12.7.4 - Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais;	NA	Os dispositivos Corkgel não têm qualquer dependência energética.	Ok
12.7.5 - Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.	NA	Os dispositivos Corkgel não fornecem calor nem aquecem mais do que a superfície da pele.	Ok
C - Protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes			
12.8 - Na protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes deve observar-se o seguinte:			
12.8.1 - A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.	NA	Os dispositivos Corkgel não apresentam a função de fornecer energia.	Ok

12.8.2 - Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e ou substâncias fornecidos pela respectiva fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos.	NA	Idem	Ok
12.8.3 - A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.		Idem	Ok
12.9. A função dos comandos e dos indicadores deve-se encontrar claramente indicada nos dispositivos. Caso um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.	NA	Idem	Ok
PARTE VII Informações fornecidas pelo fabricante			
13. No que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte:			
13.1 - Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.		- Folheto de instruções - Rótulo	
13.2 - As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.	NP EN980:2003	- Folheto de instruções - Rótulo	
13.3 - Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respectivas embalagens, sem prejuízo da possibilidade de, a título excepcional, o referido folheto de instruções não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.		- Folheto de instruções - Rótulo	
13.4 - Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em		- Folheto de instruções	

conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.		- Rótulo	
A – Rotulagem			
13.5 A rotulagem deve conter as seguintes informações:			
<p>13.5.1 - O nome ou a designação comercial e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço do responsável pela colocação no mercado, bem como os do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido num Estado membro da Comunidade;</p> <p>13.5.2 - As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;</p> <p>13.5.3 - Se aplicável, a menção «Estéril»;</p> <p>13.5.4 - Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;</p> <p>13.5.5 - Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;</p> <p>13.5.6 - Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;</p> <p>13.5.7 - Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;</p> <p>13.5.8 - Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;</p> <p>13.5.9 - Condições especiais de armazenamento ou manuseamento;</p> <p>13.5.10 - Instruções particulares de utilização;</p> <p>13.5.11 - Advertências ou precauções a tomar;</p> <p>13.5.12 - O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos no n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;</p> <p>13.5.13 - Se aplicável, o método de esterilização;</p> <p>13.5.14 - No caso de um dispositivo na aceção do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º, a menção de que o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.</p> <p>13.6 - Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.</p> <p>13.7 - Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for</p>	NP EN980:2003	Rótulo	

exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.			
13.6. Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.		- Rótulo -Folheto de instruções	
13.7. Os dispositivos e os componentes destacáveis, devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar quaisquer riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.	NA	Os dispositivos Corkgel não apresentam produtos destacáveis	Ok
B - Instruções de utilização			
13.8 - Sempre que aplicável, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:			
13.8.1 - As indicações referidas no n.º 13.5, excepto as constantes dos n.os 13.5.4 e 13.5.5; 13.8.2 - Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis; 13.8.3 - Caso um dispositivo deva ser instalado em ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura; 13.8.4 - Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos: 13.8.4.1 - As instruções de calibração e o manual de manutenção, sempre que aplicável aos produtos em causa; 13.8.5 - Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo; 13.8.6 - Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;	NP EN 1041:2000	- Folheto de instruções	

<p>13.8.7 - As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;</p> <p>13.8.8 - Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;</p> <p>13.8.9 - Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção I deste anexo;</p> <p>13.8.10 - Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), as indicações sobre esse tratamento ou operação;</p> <p>13.8.11 - Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.</p> <p>13.9 - As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, informações que devem incluir, designadamente:</p> <p>13.9.1 - As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;</p> <p>13.9.2 - As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;</p> <p>13.9.3 - Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;</p> <p>13.9.4 - As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação;</p> <p>13.9.5 - Os medicamentos incorporados no dispositivo como parte integrante deste, em conformidade com o n.º 7.4;</p> <p>13.9.6 - O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição.</p> <p>14 - Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais deva basear-se em dados clínicos, como referido no n.º 6 deste anexo, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.</p>			
---	--	--	--

14. Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais se deva basear em dados clínicos, como no ponto 6 da secção I, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.	NA	A conformidade dos dispositivos Corkgel com os requisitos essenciais não se baseia em dados clínicos.	Ok
--	----	---	----

Apêndice C

Pedido e modelo de inquéritos

22 de Agosto de 2007

Exmos. Senhores
Conselho de Administração
Hospital Curry Cabral

Assunto: Pedido de autorização para realizar inquéritos junto do *staff* de enfermagem e anestesia.

Venho por este meio pedir autorização, junto da Conselho de Administração do Hospital Curry Cabral, para a realização de um breve inquérito no âmbito de uma Tese de Mestrado em Engenharia Biomédica a decorrer na Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa. Esta Tese de Mestrado tem como orientadora a Doutora Valentina Vassilenko do Departamento de Física.

Esta Tese de Mestrado tem como foco um apoio para alívio de pressão em gel para a nuca, com vista a utilização no bloco operatório. Seriam apresentadas três dispositivos junto dos Enfermeiros e Anestésistas, que se disponibilizassem para responder ao inquérito, sendo que a questão mais importante iria residir na escolha do gel mais adequado para a finalidade de alívio de pressão e prevenção de úlceras de pressão. O inquérito encontra-se anexado a esta folha.

Acredito que a opinião dos Enfermeiros e Anestésistas, que trabalham com pacientes no bloco operatório diariamente, é essencial para o sucesso do projecto, pelo que agradeço desde já a atenção prestada.

Os meus melhores cumprimentos,

O aluno

Aprovado pela orientadora

Inquérito

Apoios para alívio de pressão: Novos dispositivos

Este inquérito tem como finalidade optar por um de três dispositivos que visam aliviar a pressão em doentes acamados. Os dispositivos, semelhantes entre si, apresentam apenas diferenças na concepção do gel que faz com que tenham propriedades mecânicas diferentes. A opinião dos especialistas, que irão trabalhar com estes dispositivos, é essencial na escolha final do gel. Este estudo é parte integrante duma tese de dissertação do Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica. Vimos, então, por este meio solicitar a sua disponibilidade no preenchimento deste inquérito.

Nome (opcional):

Hospital / Clínica:

Especialidade:

Contacto (opcional):

1) Qual das seguintes almofadas para alívio de pressão conhece?

- (1) Almofada em gel simples
 (2) Almofada em gel com alvéolos de ar
 (3) Almofada em gel com espumas no interior
 (4) Almofada em espuma
 (5) Outra: _____

2) Com quais almofadas já trabalhou?

- (1) (2) (3) (4) (5) (Nenhuma)

3) Qual é o dispositivo Corkgel que teria preferência em utilizar com os seus pacientes?

- 1 (maior dureza) 2 (dureza intermédia) 3 (menor dureza)

4) Coloque por ordem de preferência (1 sendo o mais importante) os seguintes parâmetros que poderão ter tido influência na sua escolha dos dispositivos apresentados (não necessita de indicar todos).

<input type="checkbox"/> Redução da transpiração	<input type="checkbox"/> Redução de pressão	<input type="checkbox"/> Aspecto (rugosidade)
<input type="checkbox"/> Peso	<input type="checkbox"/> Outro: _____	

5) Tem alguma sugestão para o produto em questão?

Sugestões:

Muito obrigado pela sua opinião e pelo tempo disponibilizado para responder a este inquérito.

Apêndice D

Gráficos do teste de transpiração

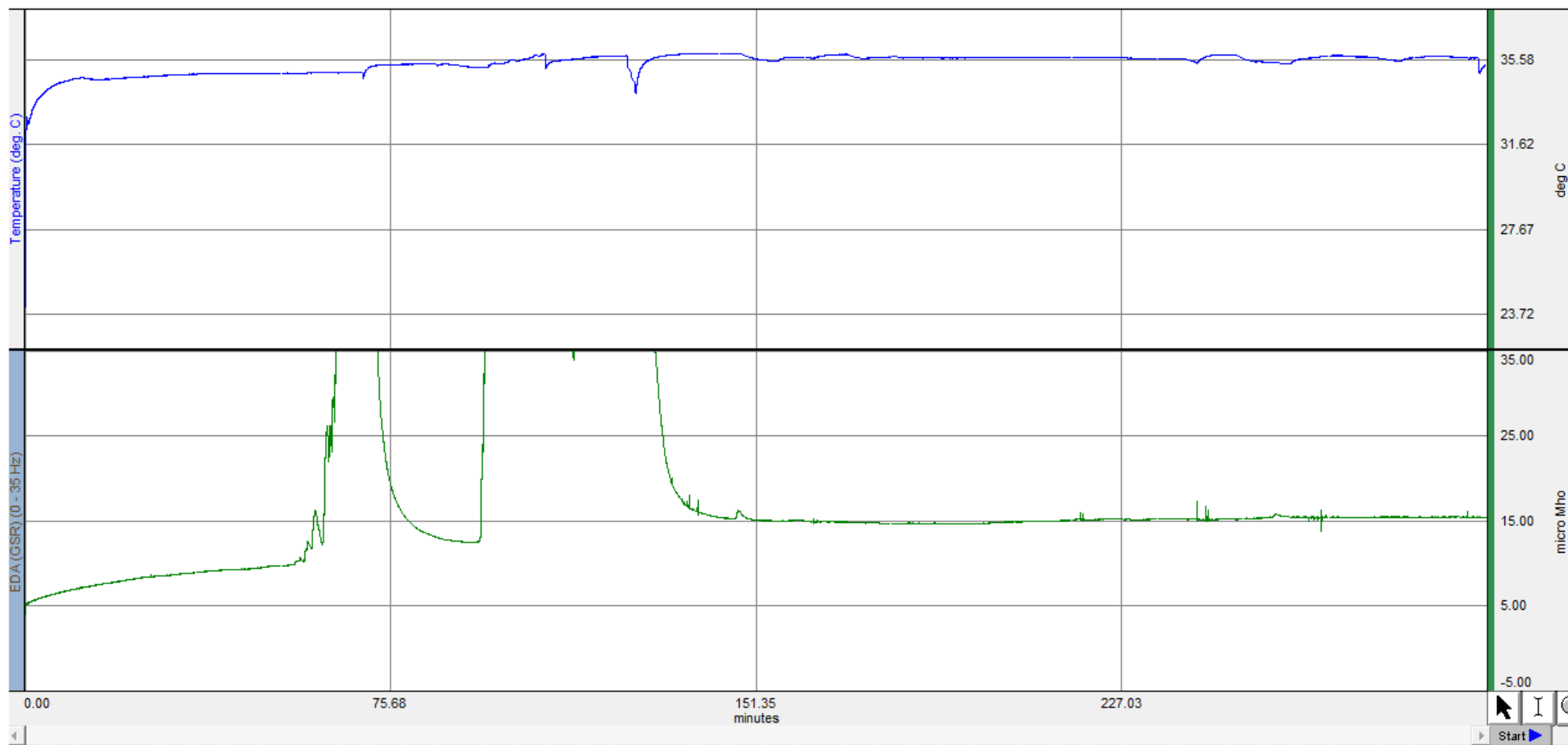


Gráfico A.1 – Temperatura e resposta galvânica da pele na nuca para o sujeito feminino utilizando uma almofada standard.

Nota: As perturbações que se podem visualizar na resposta galvânica são derivadas de artefactos de movimento.

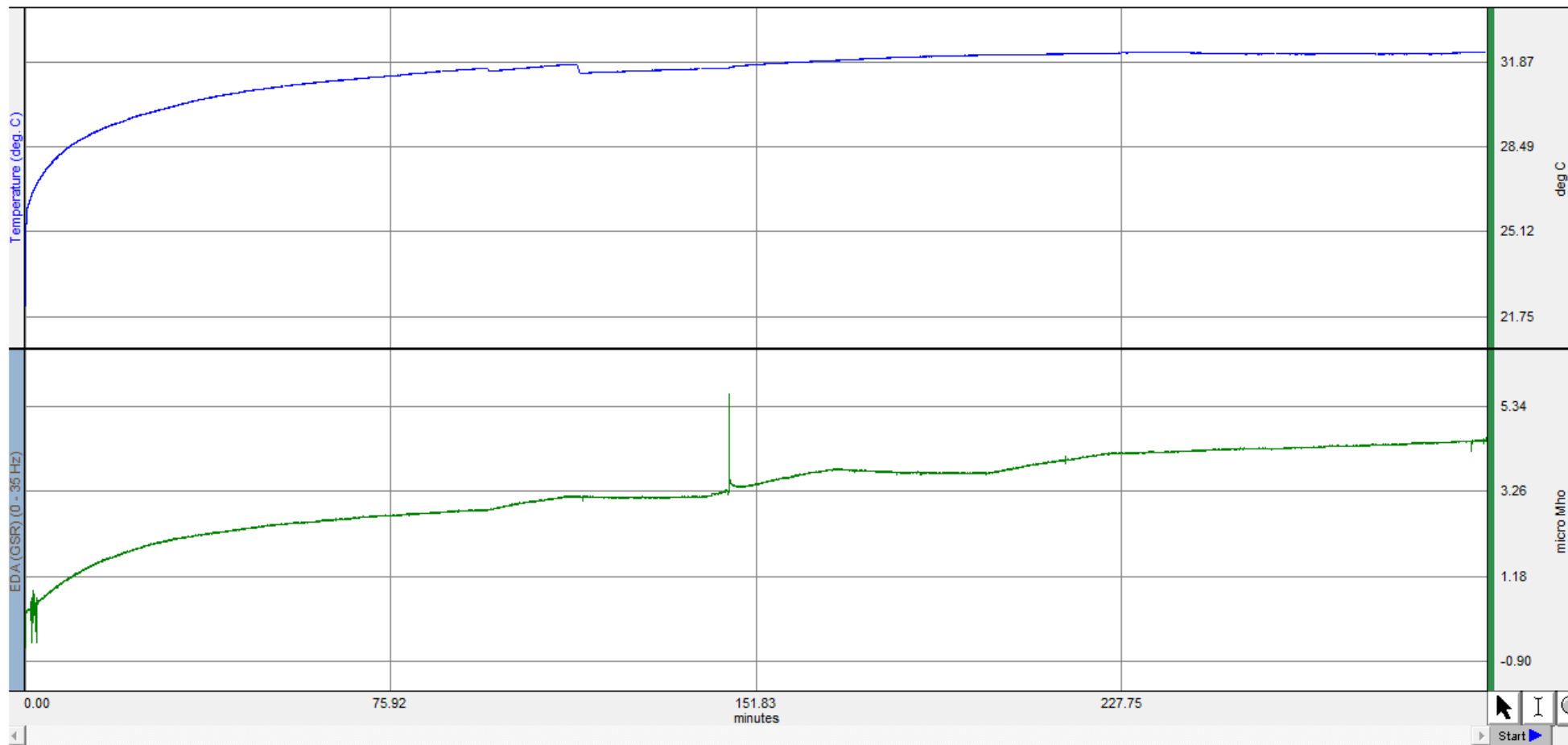


Gráfico A.2 - Temperatura e resposta galvânica da pele na nuca para o sujeito feminino utilizando um dispositivo Corkgel (*Head-ring*).

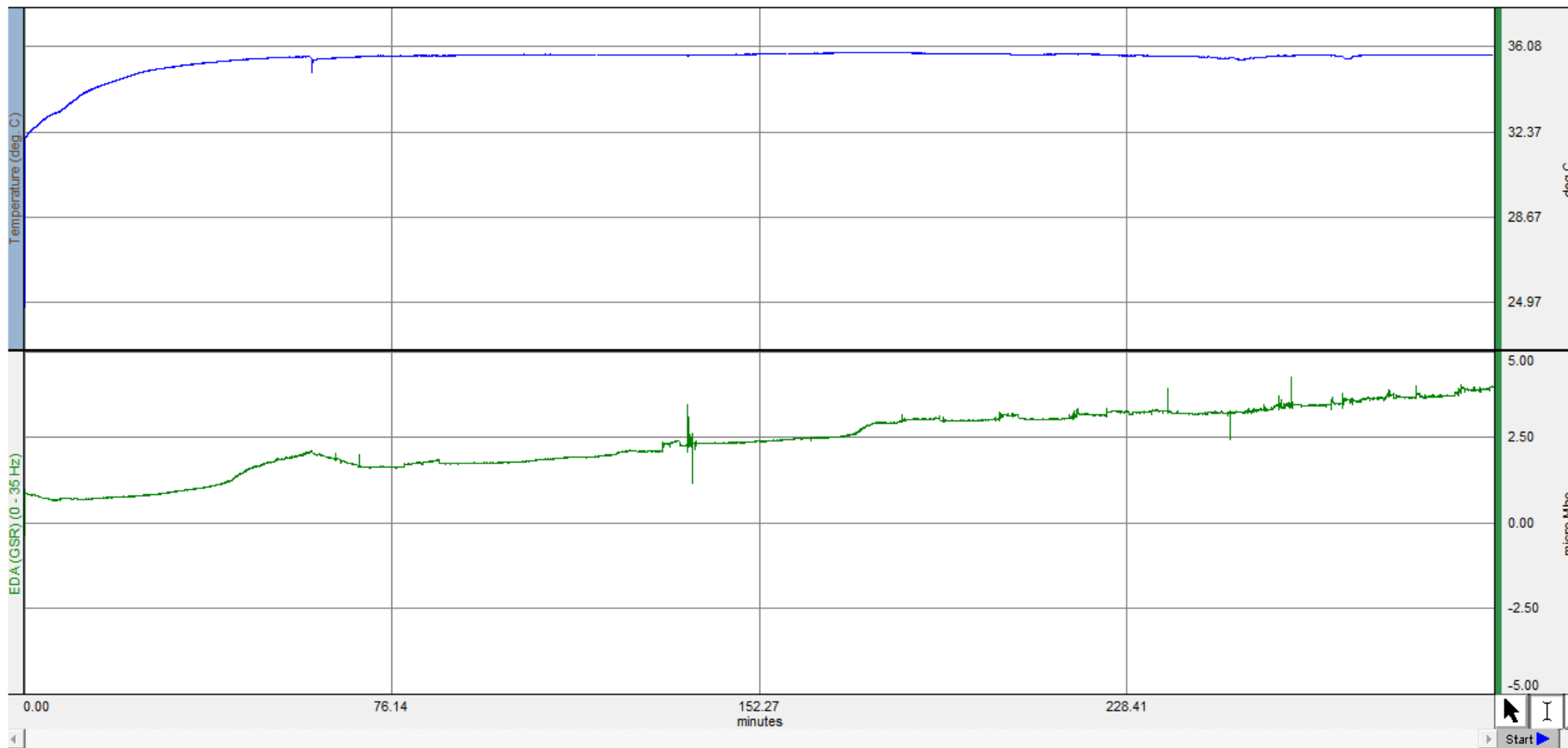


Gráfico A.3 – Temperatura e resposta galvânica da pele na nuca para o sujeito masculino utilizando um dispositivo existente no mercado.

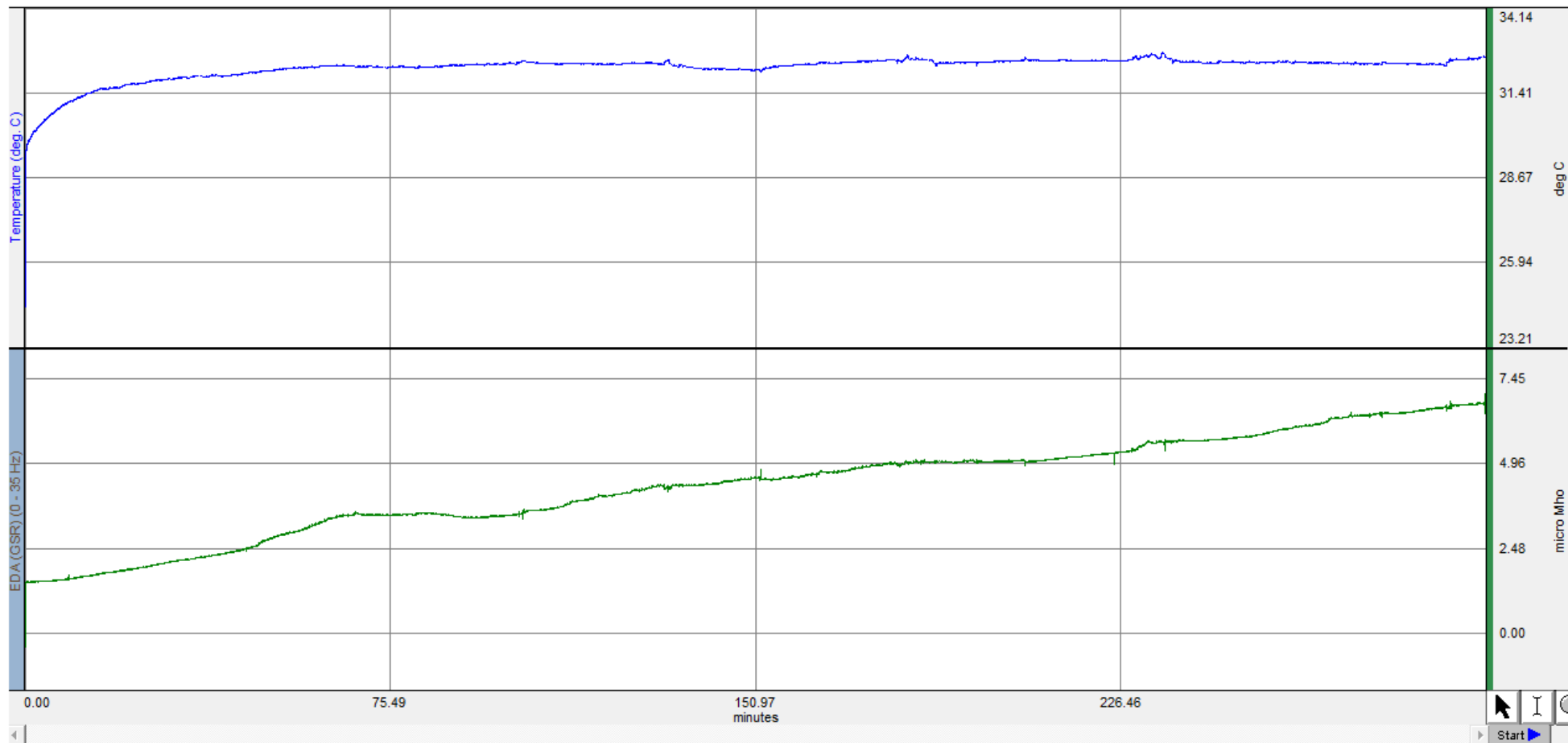


Gráfico A.4 - Temperatura e resposta galvânica da pele na nuca para o sujeito masculino utilizando um dispositivo Corkgel (*Head-ring*).

Apêndice E

Gráficos dos testes TOF SIMS

File Name:C15H10N2O2-ToF-151007+01

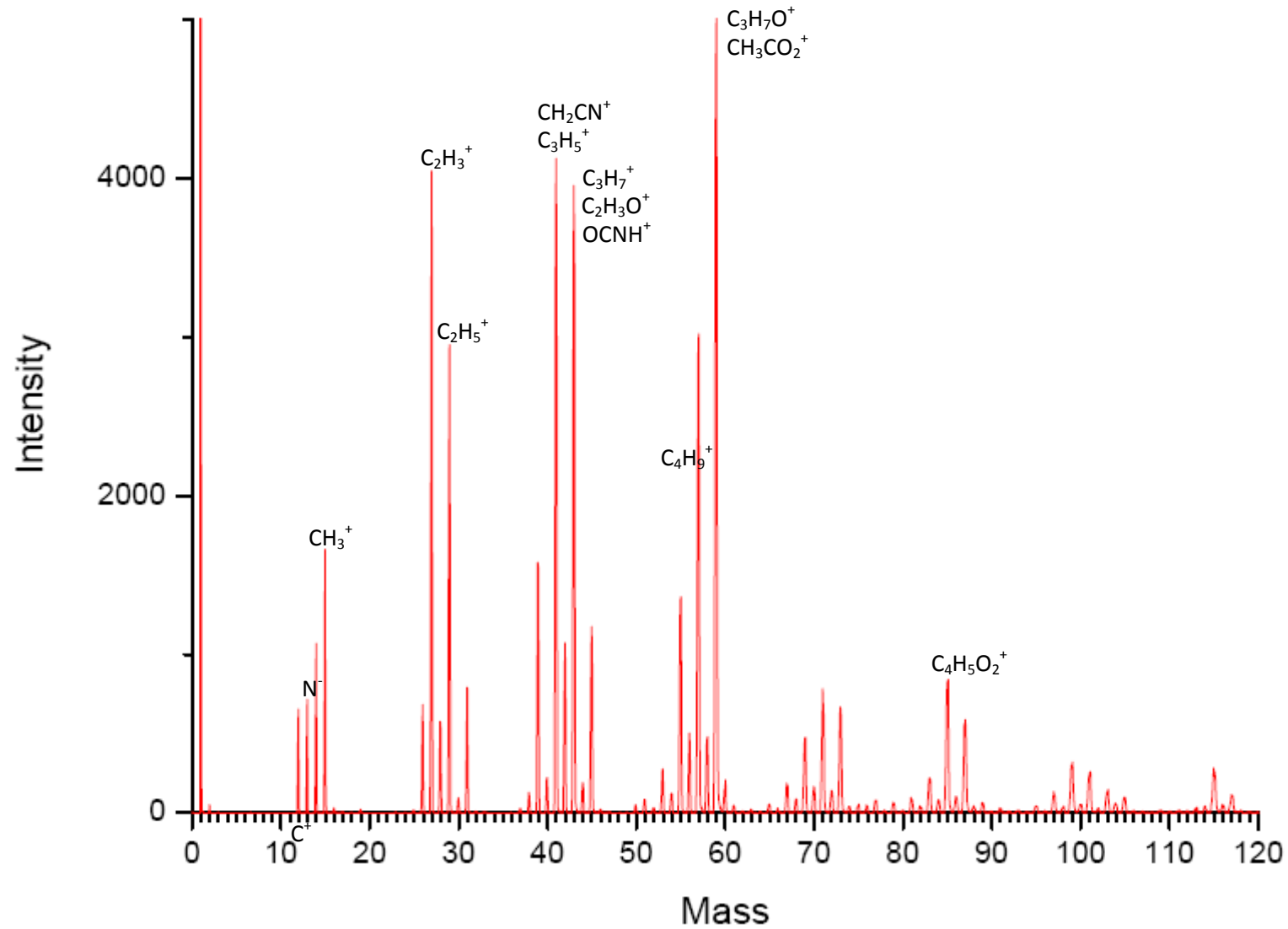


Gráfico A.5 - Espectro de íons secundários positivo do gel (poliuretano+cortiça).

Aquisição: Corrente de íons Ga^+ com $E=12\text{KeV}$ e $I=5\mu\text{A}$.

File Name: Poly-ToF-161007+01

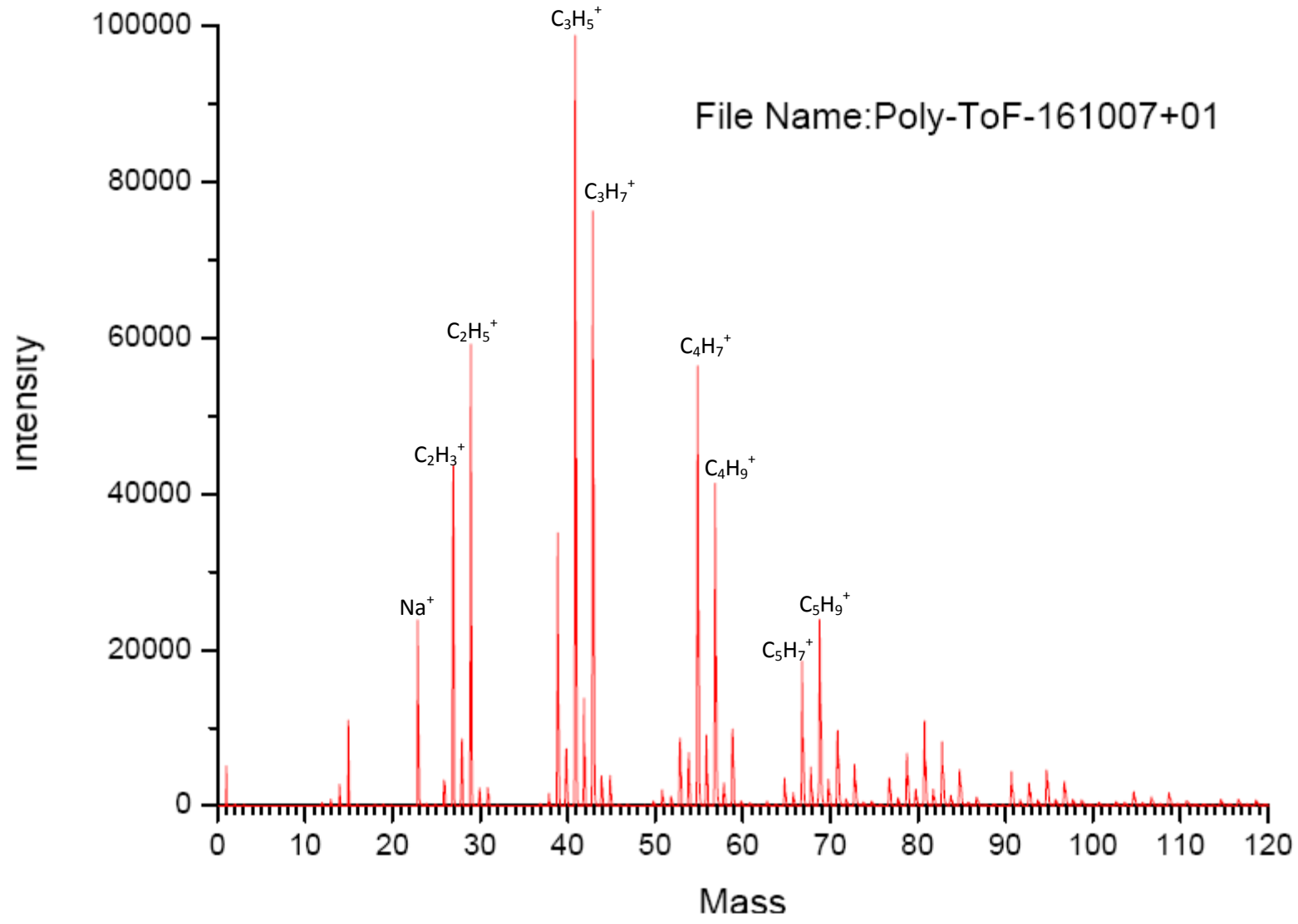


Gráfico A.6 - Espectro de íons secundários positivo do filme em poliuretano.

Aquisição: Corrente de íons Ga⁺ com E=12KeV e I=5μA.

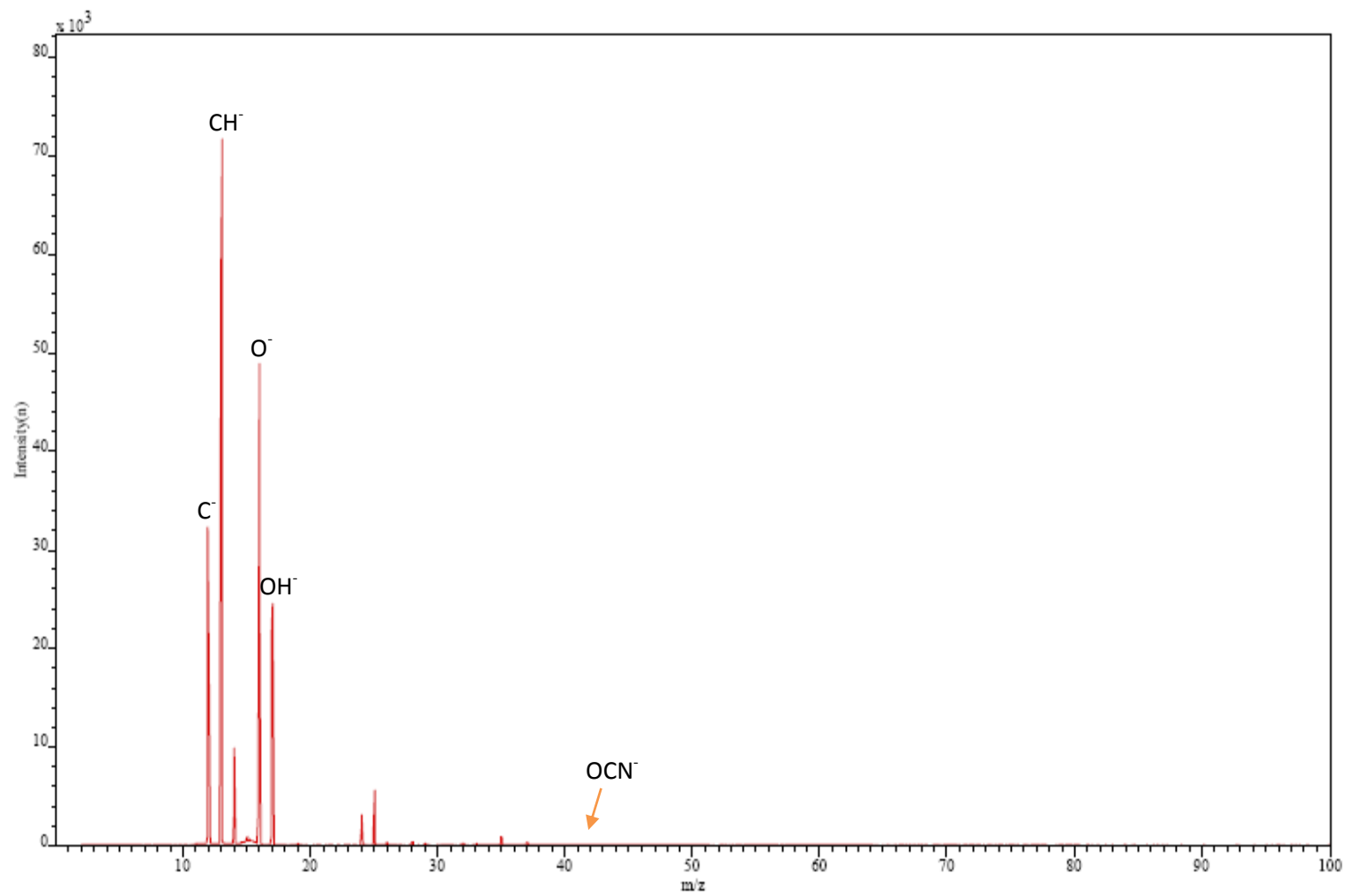


Gráfico A.7 - Espectro de íons secundários negativo do filme em poliuretano.

Aquisição: Corrente de íons Ga⁺ com $E=12\text{KeV}$ e $I=5\mu\text{A}$.

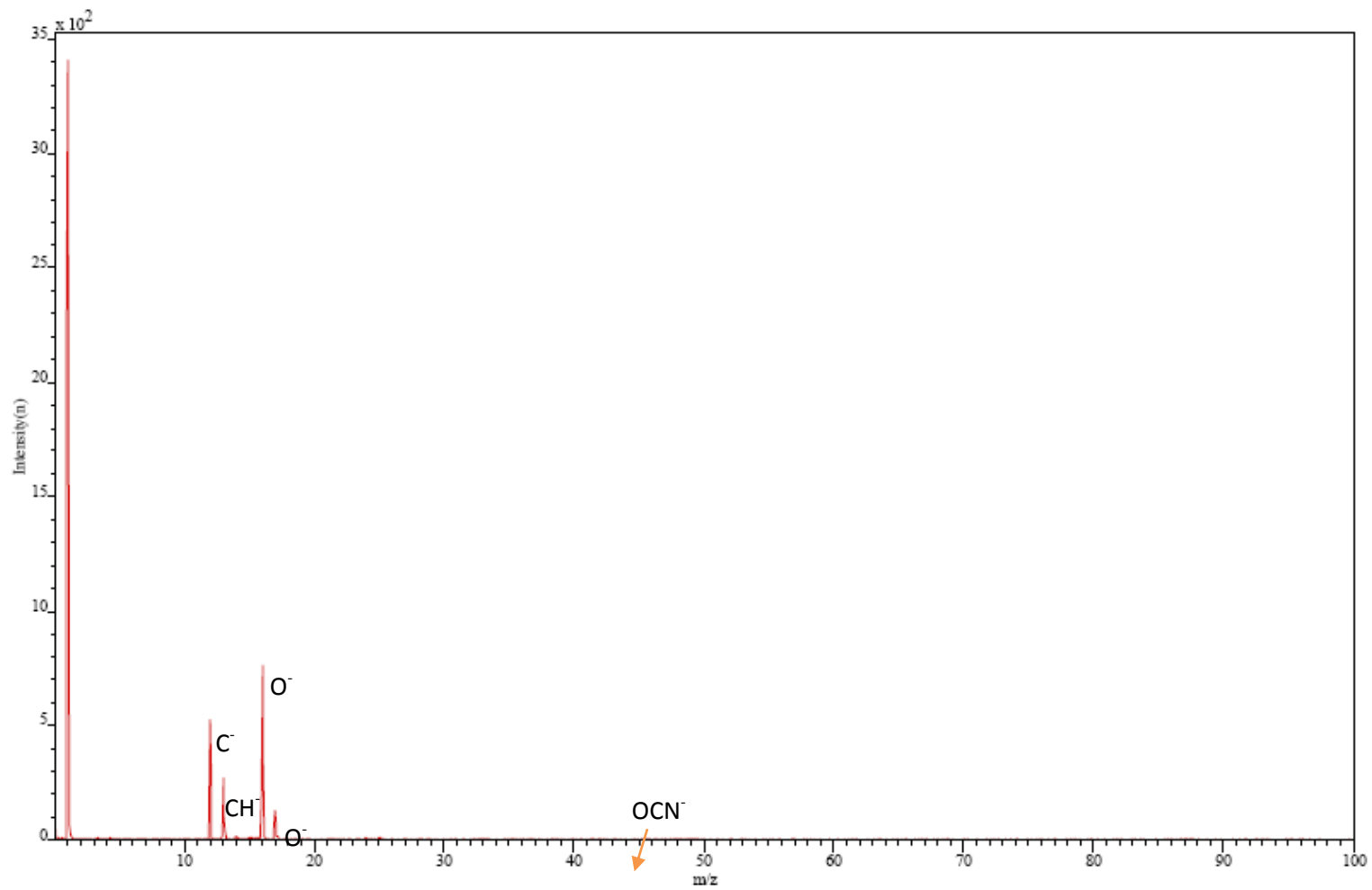


Gráfico A.8 - Espectro de íões secundários negativo do gel (poliuretano+cortiça)

Aquisição: Corrente de íões Ga^+ com $E=12KeV$ e $I=5\mu A$.

Anexo I

Recomendações para a Documentação Técnica - INFARMED

**Documentação Técnica para Avaliação da Conformidade de um dispositivo médico de acordo com os procedimentos previstos baseados em Sistemas de Gestão da Qualidade
(Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro)**

PARTE. I – Informações Gerais

I.A. Relativas ao fabricante e seus subcontratados

1. Nome e endereço do fabricante e/ou do seu mandatário estabelecido em Portugal
2. Planta da fábrica
3. Cópia da autorização de laboração
4. Número de funcionários
5. Nome e endereço dos subcontratados que participam na concepção, no fabrico, acondicionamento e/ou rotulagem dos dispositivos médicos e definição do tipo de relação contratual e adenda com as especificações técnicas existentes no contrato

I.B. Relativas ao Sistema de Qualidade Implementado

1. Objectivos da qualidade do fabricante
2. Organigrama com descrição de competências incluindo as actividades subcontratadas
3. Fluxograma de acesso do pessoal
4. Plano de formação
5. Fichas de aptidão do pessoal
6. Plano de auditorias internas
7. Procedimentos de fardamento
8. Procedimentos de controlo de pragas
9. Procedimento de limpeza
10. 10.Procedimento de monitorização ambiental

I.C. Declarações

1. Declaração escrita indicando que o fabricante e/ou o seu mandatário estabelecido em Portugal manterá esta documentação, incluindo a Declaração CE de Conformidade, actualizada e à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção, durante pelo menos 5 anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.
2. Declaração escrita indicando que o fabricante criou e mantém actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção e que desenvolveu os meios adequados de execução das acções de correcção necessárias.
3. Declaração de compromisso relativo à comunicação ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo requerimento, de acordo com o artigo 13º do Decreto-lei nº30/2003, de 14 de Fevereiro

PARTE. II – Informações relativas ao(s) dispositivo(s)

II.A. Descrição geral

1. Identificação dos dispositivos
2. Denominação comercial
3. Variantes previstas
4. Classe proposta
5. Regras de classificação aplicadas
6. Normas aplicáveis
7. Descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos sempre que não exista EN ou NP aplicáveis ou as existentes não se aplicam na totalidade
8. Finalidade prevista
9. Projectos de rotulagem e folheto de instruções
10. Composição qualitativa, indicando se o dispositivo incorpora na sua composição:
 - Medicamentos
 - Derivados estáveis do sangue e plasma humano
 - Tecidos de origem animal

II.B. Método de fabrico

1. Fluxograma de fabrico
2. Procedimentos de selecção e qualificação dos fornecedores
3. Especificações das matérias primas e do material de acondicionamento
4. Procedimentos de identificação do produto em toda a fase da produção e que garanta a rastreabilidade
5. Procedimentos de fabrico
6. Protocolo e relatório final de validação do método de esterilização, se aplicável
7. Procedimento de revalidação e monitorização do processo de esterilização, se aplicável
8. Procedimentos de qualificação do equipamento, dispositivos de medição e de monitorização
9. Procedimentos e planos de manutenção e verificação dos equipamentos, dispositivos de medição e de monitorização
10. Procedimento e plano de calibração dos equipamentos envolvidos
11. Instruções por etapas de fabrico
12. Procedimento de verificação da adequabilidade da embalagem
13. Procedimento de libertação de lote
14. Procedimentos de expedição e transporte

II.C. Controlo de Qualidade e Vigilância

1. Procedimentos e planos de amostragem
2. Procedimentos de inspecções e ensaios às matérias-primas
3. Procedimentos de inspecções e ensaios durante o processo
4. Procedimentos de inspecções e ensaios ao produto final
5. Procedimento de avaliação da integridade da embalagem
6. Procedimentos de controlo de produtos não conformes
7. Procedimentos de tratamento de reclamações

8. Procedimentos de eliminação e/ou recuperação de material não conforme
9. Procedimento de alerta e recolha
10. Procedimentos relativos a medidas preventivas
11. Procedimentos para realização de acções correctivas
12. Procedimento do Sistema de Vigilância dos dispositivos médicos

II.D. Registo

1. Procedimentos de controlo de registos da qualidade
2. Registos de controlo do aprovisionamento
3. Registos do controlo do fabrico
4. Registos de inspecção e ensaios.
5. Registos de números de lote.
6. Registos de desvios às especificações

PARTE. III – Análise de riscos

Resultados da análise de risco

PARTE. IV – Dados clínicos

Dados clínicos de acordo com o anexo X (aplicável aos dispositivos implantáveis e de classe III, e se se justificar aos restantes dispositivos)

Dispositivos Médicos
Instruções para elaboração da documentação técnica relativa à avaliação da conformidade dos
dispositivos médicos de classe I
(Anexo VII do Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro)

I - Informações administrativas

I.1. Relativas ao fabricante e seus subcontratados

- a) Nome e endereço do fabricante e/ou do seu mandatário estabelecido em Portugal;
- b) Planta da fábrica
- c) Cópia da autorização de laboração
- d) Número de funcionários
- e) Nome e endereço dos subcontratados que participam na concepção, no fabrico, acondicionamento e/ou rotulagem dos dispositivos médicos e definição do tipo de relação contratual e adenda com as especificações técnicas existentes no contrato

I.2. Relativas ao(s) dispositivos

- a) Designação dos dispositivos e/ou categorias de dispositivos abrangidos na declaração CE de conformidade

I.3. Declarações

- a) Declaração escrita indicando que o fabricante e/ou o seu mandatário estabelecido em Portugal manterá esta documentação, incluindo a Declaração CE de Conformidade, actualizada e à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção, durante pelo menos 5 anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.
- b) Declaração escrita indicando que o fabricante criou e mantém actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção e que desenvolveu os meios adequados de execução das acções de correcção necessárias.
- c) Declaração de compromisso relativo à comunicação ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo requerimento, de acordo com o artigo 13º do Decreto-lei nº30/2003, de 14 de Fevereiro

II – Documentação técnica relativa ao sistema da qualidade implementado sob a forma de orientações, procedimentos, planos, manuais e registos da qualidade, que inclui:

1. Objectivos da qualidade do fabricante
2. Estruturas organizativas, responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade, da concepção e fabrico dos dispositivos: organigrama com descrição de competências incluindo as actividades subcontratadas.
3. Meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade controlo da qualidade interno

3.a) Procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos dispositivos:

- Descrição geral do(s) dispositivo(s)
- Especificações da concepção
- Normas aplicáveis
- Descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos sempre que não exista EN ou NP aplicáveis ou as existentes não se aplicam na totalidade.

- Resultados da análise de risco (EN 1441)
- Dados que comprovem que quando o dispositivo deve ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a sua finalidade, o dispositivo satisfaz os requisitos essenciais aplicáveis, quando ligado de acordo com as instruções do fabricante
- Projecto de rotulagem e de instruções de utilização

3.b) Procedimentos destinados a controlar e garantir a qualidade a nível do fabrico:

- Procedimentos de selecção e qualificação dos fornecedores
- Especificações das matérias primas e do material de acondicionamento
- Fluxograma de fabrico
- Procedimentos de identificação do produto em toda a fase da produção e que garanta a rastreabilidade.
- Procedimentos de fabrico
- Procedimentos de qualificação do equipamento, dispositivos de medição e de monitorização.
- Procedimentos e planos de manutenção e verificação dos equipamentos, dispositivos de medição e de monitorização
- Procedimentos de calibração
- Instruções por etapas de fabrico
- Procedimento de verificação da adequabilidade da embalagem.
- Procedimento de libertação de lote.
- Fluxograma do acesso do pessoal.
- Procedimentos de fardamento.
- Plano de formação.
- Procedimentos de limpeza.
- Procedimentos relativos à monitorização ambiental.
- Procedimentos de expedição e transporte.

3.c) Procedimentos de exame e de ensaios adequados efectuados antes, durante e após o fabrico, frequência de realização, os equipamentos de ensaios utilizados com indicação do programa de manutenção e sua calibração, nomeadamente:

- Procedimentos e plano de amostragem.
- Procedimentos de controlo da qualidade da matéria prima, do processo e do produto final.
- Procedimento de avaliação da integridade da embalagem.
- Procedimento e plano de calibração dos equipamentos envolvidos.
- Procedimentos de controlo de produtos não conformes.
- Procedimentos de tratamento de reclamações.
- Procedimentos de eliminação e/ou recuperação de material não conforme.
- Procedimento de alerta e recolha.
- Procedimentos relativos a medidas preventivas.
- Procedimentos para realização de acções correctivas.
- Procedimentos de controlo de pragas.
- Planeamento e procedimento de auditorias internas.
- Fichas tipo de registo da qualidade:
 - *Registos de controlo do aprovisionamento
 - *Registos do controlo do fabrico
 - *Registos de inspecção e ensaios.

- *Registos de números de lote.
- *Registos de desvios às especificações.

Anexo II

Sistema de Gestão de Qualidade - Procedimentos (com exemplo)

DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS

Elaboração de Documentos Internos

Com este procedimento a OSTEOFIX pretende definir a metodologia de elaboração e revisão dos documentos do seu SGQ, estabelecendo responsabilidades e regras adequadas, de forma a garantir uma estrutura uniforme da sua documentação interna.

São também estabelecidas as regras de controlo dos registos da qualidade.

Gestão de Documentos Internos

Neste procedimento são definidas as regras de controlo da documentação do SGQ, estabelecendo as responsabilidades pela verificação e aprovação de documentos, bem como a metodologia de distribuição dos mesmos.

Gestão de Documentos Externos

Neste procedimento a empresa define a forma como faz a gestão dos documentos externos de modo a assegurar que:

- Estão identificados os documentos externos relevantes para a actividade da Empresa;
- Estão disponíveis as versões mais recentes dos documentos;
- São analisados com o objectivo de avaliar o seu real interesse;
- Os documentos obsoletos, são removidos dos locais de consulta, ou identificados como tal.

Revisão do Sistema de Qualidade

O procedimento da Revisão do Sistema da Qualidade define a metodologia para garantir que a Gestão de Topo realiza, em intervalos planeados, a reunião de revisão do SGQ, de forma a assegurar que este se mantém apropriado, adequado e eficaz.

Formação de Colaboradores

Com este procedimento a OSTEOFIX pretende estabelecer um sistema que possibilite identificar as necessidades de formação dos seus recursos humanos, permitindo desencadear acções que colmatem situações deficitárias, bem como, proporcionar às pessoas conhecimentos e saber fazer que aliados à sua experiência aumentem a sua competência.

Deste modo, quer garantir o nível de formação adequado para que todos possam desenvolver a sua actividade de acordo com os requisitos de Qualidade exigidos.

Tratamento de Reclamações

Porque uma reclamação significa um cliente insatisfeito a OSTEOFIX com este procedimento define as regras relativas ao tratamento das reclamações de modo a assegurar que são registadas e tratadas para que o cliente mantenha a confiança nos produtos e desempenho da empresa.

Auditorias da Qualidade Internas

A OSTEOFIX reconhece a importância de assegurar o estabelecimento de um processo de auditoria interna eficaz e eficiente para avaliar os pontos fortes e debilidades do seu sistema da gestão da qualidade. Assim, este procedimento tem como objectivo referir as principais actividades inerentes ao planeamento e à realização de auditorias internas na empresa.

Tratamento de Não Conformidades

A OSTEOFIX quer assegurar com este procedimento que a detecção e eliminação das não conformidades é feita em tempo útil. Assim a metodologia descrita visa garantir que:

- As não conformidades são sistematicamente registadas,
- Há uma análise de modo a permitir a decisão do tratamento a dar, de acordo com uma atribuição de responsabilidades previamente definidas,
- A informação gerada é utilizada para desencadeamento do mecanismo de acções correctivas.

Acções Correctivas e Preventivas

Com perfeita noção da importância que têm as Acções Correctivas e Preventivas como ferramenta para a Melhoria Contínua, a OSTEOFIX descreve neste procedimento as regras inerentes ao seu mecanismo de forma a assegurar que:

- São identificadas as principais não conformidades, reais ou potenciais, e são desencadeadas acções correctivas no sentido de estudar as respectivas causas e eliminar / reduzir a probabilidade de voltarem a ocorrer,
- São desencadeadas acções preventivas no sentido de estudar as possíveis causas e eliminar / reduzir a possibilidade de ocorrência,
- As acções correctivas / preventivas só são consideradas fechadas quando há evidências de que a sua implementação foi efectiva.

Avaliação da Satisfação dos Clientes

Neste procedimento a OSTEOFIX pretende estabelecer métodos para avaliar de um modo periódico e sistemático o estado de satisfação dos seus clientes com os produtos comercializados e serviços prestados.

Deste modo, poderá prevenir a ocorrência de reclamações, lançar acções preventivas de vária índole, melhorar o seu desempenho, bem como, desenvolver as acções correctivas necessárias para recuperar a confiança dos clientes insatisfeitos.

Elaborado por: _____

Aprovado por: _____

1. OBJECTIVO

Estabelecer a metodologia de avaliação da satisfação do Cliente em relação aos produtos da OSTEOFIX e ao serviço prestado, de modo a:

- Identificar acções correctivas que vão de encontro às necessidades do Cliente,
- Identificar oportunidades de melhoria,
- Identificar as vantagens competitivas da Empresa junto dos clientes.

2. ÂMBITO

Este procedimento aplica-se à avaliação do nível de satisfação dos clientes da OSTEOFIX.

3. REFERÊNCIAS

NP EN ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos

Manual da Qualidade – Avaliação da Satisfação dos Clientes

4. DEFINIÇÕES/ ABREVIATURAS

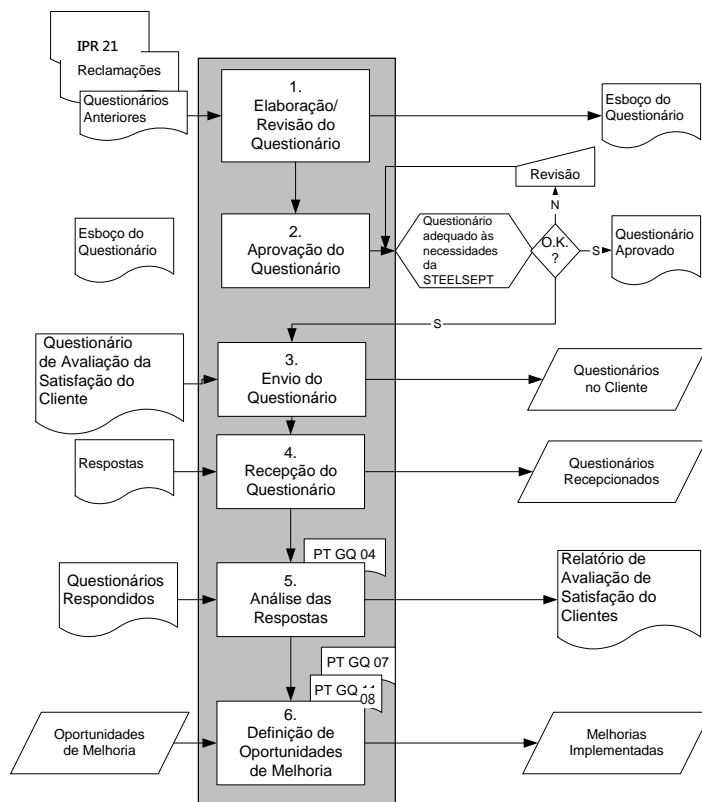
DG – Director Geral

GPQ – Grupo da Qualidade

DO – Director de Operações

AO – Assistente Operativa

5. FLUXO DO PROCESSO



6. RESPONSABILIDADES

Funções	DG	GPQ	DO	AO
Actividades				
Elaboração / Revisão do Questionário		R		
Aprovação do Questionário	R			
Envio de Questionários				R
Recepção do Questionário				R
Análise das Respostas			R	
Definição de Oportunidades de Melhoria			R	

R – Responsável E – Envolvido

7. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

7.1 Elaboração / Revisão do Questionário

Anualmente, durante o primeiro trimestre é elaborado / revisto o “Questionário de Avaliação de Satisfação do Cliente” (IPR 21), de modo a garantir, que este representa as necessidades de informação da OSTEOFIX.

Na sua elaboração deverão ser tomadas em conta as seguintes situações:

- Questionários de anos anteriores,
- Reclamações de clientes.

7.2 Aprovação do Questionário

O “Questionário de Avaliação de Satisfação do Cliente”, a enviar é sujeito à análise e aprovação pelo Director Geral da OSTEOFIX.

7.3 Envio de Questionários

Serão abrangidos pelo processo de avaliação os clientes da OSTEOFIX:

- Com facturação no ano anterior ao envio,
- Com facturação superior a 1500 € relativamente a 2 anos anteriores à data de envio e sem facturação no ano anterior ao envio.

A Assistente Operativa envia os questionários por correio, para a amostra de clientes definida.

7.4 Recepção do Questionário

A recepção dos Questionários processa-se durante 2º trimestre do ano de modo que a informação esteja disponível para a reunião de revisão do Sistema de Gestão da Qualidade.

7.5 Análise das Respostas

É feita a análise dos questionários, critério a critério, tendo em vista a necessidade de acções correctivas ou a identificação de oportunidades de melhoria.

Procura-se ainda identificar os pontos fortes da Empresa, de forma a assegurar a sua continuidade, e, se possível, o seu incremento.

Os resultados são colocados num relatório que será utilizado na Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme metodologia definida no “PT GQ 04 – Revisão do Sistema da Qualidade”.

7.6 Definição de Oportunidades de Melhoria

No caso de haver comentários que indiciem insatisfação / reclamação de clientes, deve avaliar-se a situação, e se necessário, proceder ao seu tratamento de acordo com o procedimento “PT GQ 07 – Tratamento de Reclamações”.

As situações detectadas, consideradas pela OSTEOFIX como oportunidades de melhoria, dão origem a acções correctivas, ou preventivas, de acordo com o procedimento “PT GQ 08 – Acções Correctivas e Preventivas”.

8. DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA

PT GQ 04 – Revisão do Sistema da Qualidade

PT GQ 07 – Tratamento de Reclamações

PT GQ 08 – Acções Correctivas e Preventivas

IPR 21 - Questionário de Avaliação de Satisfação do Cliente

Relatório

9. REGISTOS

Registos	Tipo	R	PMA	Local	Observações
Questionário de Avaliação de Satisfação do Cliente	I	AO	2 anos	Clientes / Avaliação satisfação	---
Relatório	P		3 anos	Dossier “Satisfação de Clientes”	

P - Papel
Arquivo

I – Informático

R - Responsável

PMA - Prazo Mínimo de

10. INDICADORES DE GESTÃO

Indicadores	Periodicidade	R	Observações
Nível de Satisfação dos clientes <ul style="list-style-type: none">• produtos• serviços administrativos• gestores de clientes• serviço de expedição• globalmente	Anual	DO	---
% Respostas por Grau de satisfação			

Elaborado por: _____ Aprovado por: _____ Data: ___ / ___ / ___

Anexo III

Documentação Técnica - Fase de desenvolvimento (ISO 11442-5)

FASE DE DESENVOLVIMENTO

A fase de desenvolvimento consiste no estágio inicial da concepção e no estágio final da concepção. A descrição abaixo teve por base a Norma NP ISO 11442-5[88].

Uma vez que as soluções encontradas no estágio inicial da concepção são as pré condições para as actividades seguintes, elas deverão ser documentadas. A documentação relativa ao estágio inicial da concepção é normalmente simplificada, em comparação com a documentação correspondente aos estádios seguintes, onde esta é baseada em normas que a tornam não ambígua e racional. Por isso, é preferível utilizar partes seleccionadas dessas normas durante o estágio inicial da concepção.

Generalidades

A documentação relativa ao estágio inicial da concepção pode ser dividida em:

- a) Especificações de concepção;
- b) Propostas de concepção.

A primeira tarefa é estabelecer uma especificação baseada na compilação e na avaliação dos requisitos do mercado, da legislação e da própria empresa.

Requisitos relativos ao mercado são, por exemplo, os requisitos funcionais, de ambiente, de serviço e de preço. A documentação dos requisitos relativos ao mercado deve assegurar que o produto é produzido na hora exacta.

Requisitos relativos à legislação são, por exemplo, os requisitos de aprovação, de segurança, ou de reciclagem. A documentação dos requisitos relativos à legislação deve assegurar que o produto possa ser aprovado.

Requisitos relativos à empresa são, por exemplo, os requisitos da empresa relacionados com estratégia, concepção, processo produtivo e custos. A documentação dos requisitos relativos à empresa deve assegurar que o produto está em conformidade com as normas da empresa e pode ser produzido de modo a que os processos ou métodos de fabrico aceites e/ou conhecidos sejam tidos em consideração.

Especificações de concepção

Especificações de concepção, baseadas na especificação de requisitos, servem como uma base para posteriores desenvolvimentos. Podem indicar possíveis soluções funcionais e/ou representações da forma que serão a base das seguintes propostas:

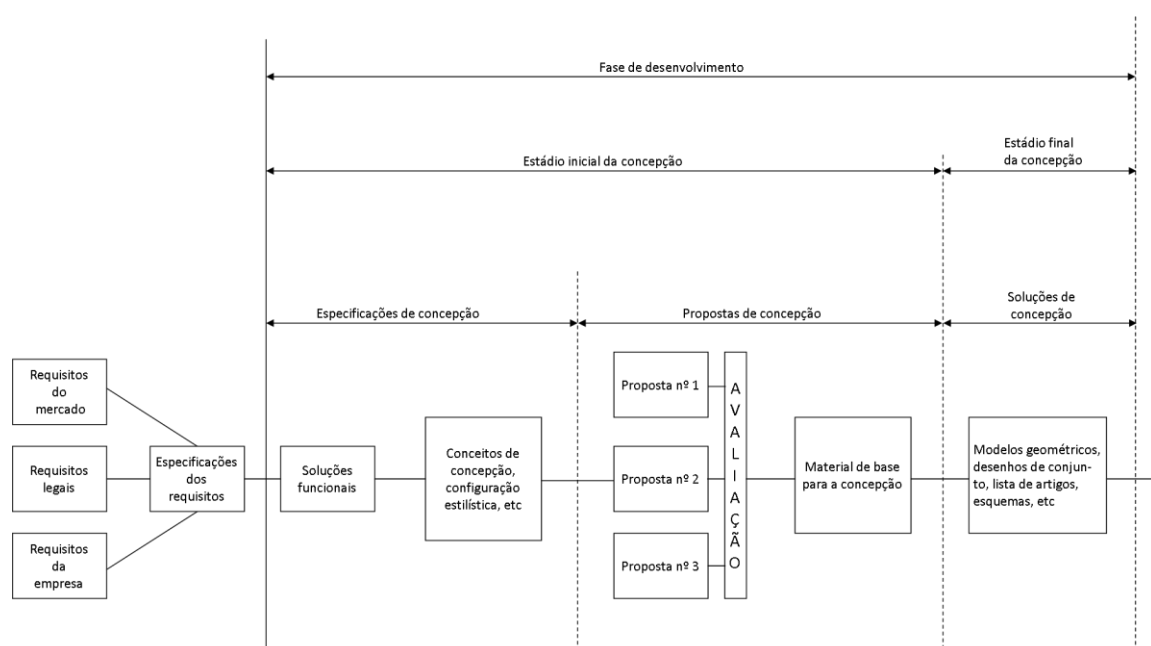
- Soluções funcionais - Funções e relações entre as partes são descritas como soluções de princípio, normalmente sob a forma de texto e de esquemas.
- Reapresentação da forma - a forma física é normalmente apresentada por desenhos de concepção ou modelos geométricos, tais como modelos de estilo.

Propostas de concepção

As especificações de concepção são a base para a avaliação de uma ou mais propostas de concepção. O resultado da avaliação constitui o material de base para a concepção.

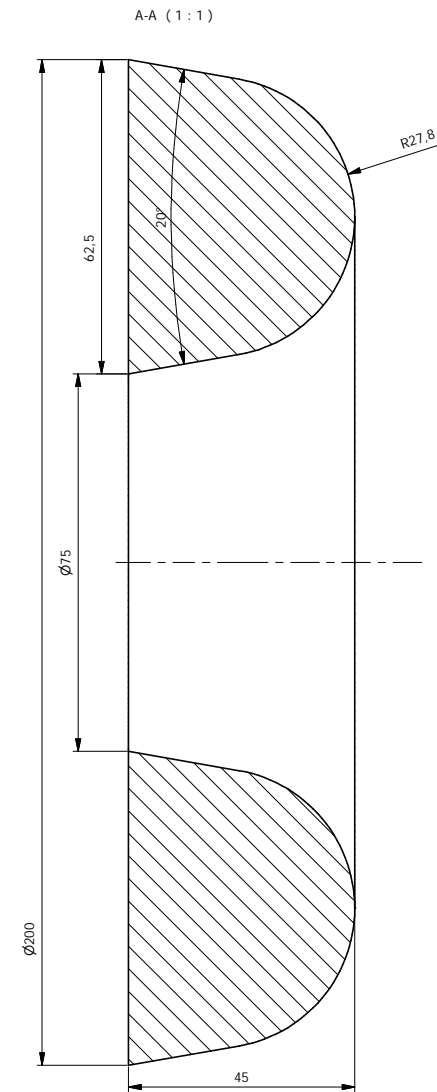
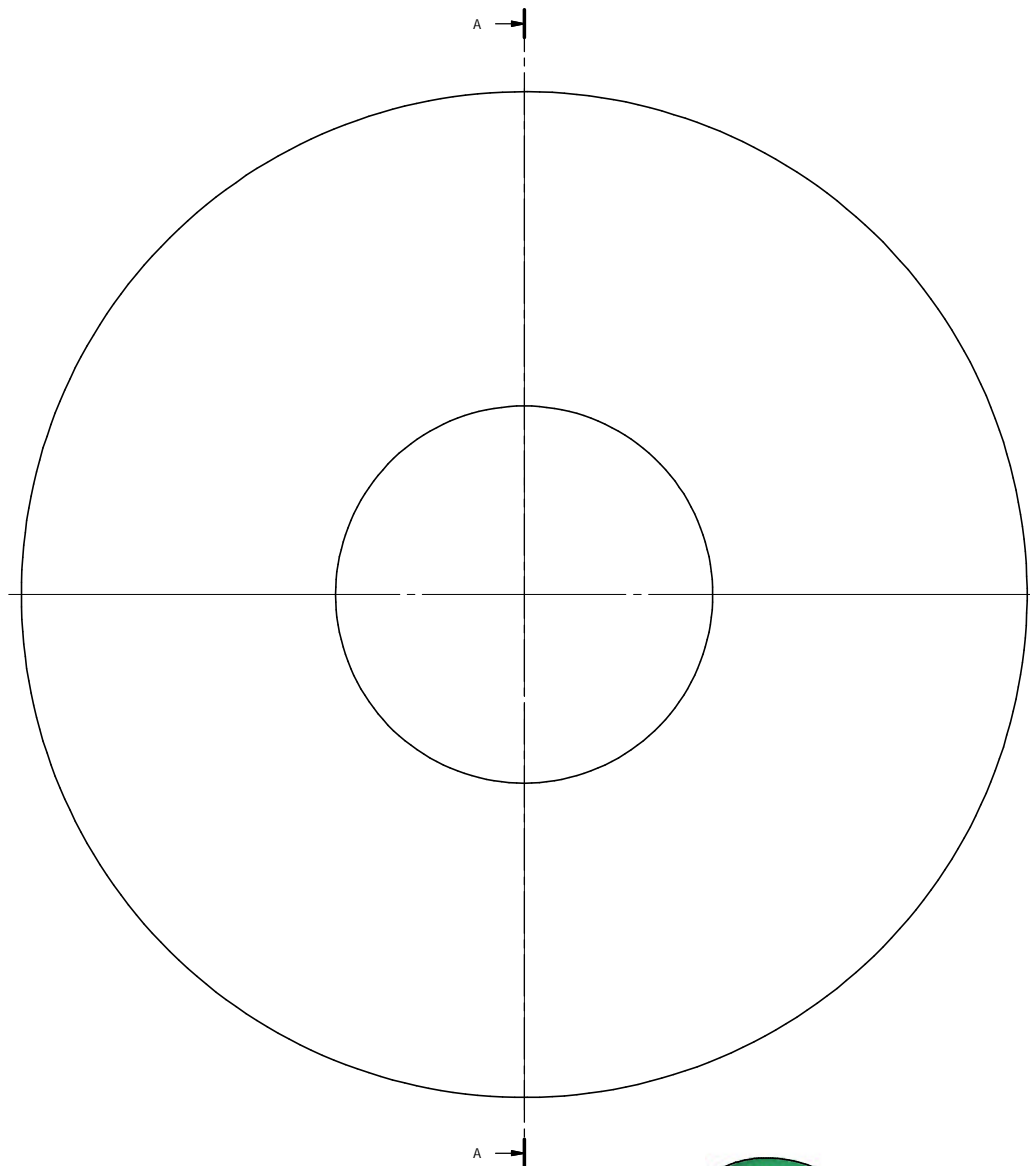
Gestão de documentos


Durante a fase de desenvolvimento, os documentos estão em preparação e a gestão formal de documentos não necessita, necessariamente, de seguir os procedimentos que se aplicam à documentação de produto final. A amplitude do controlo do documento deve ser decidida dentro da empresa correspondente, do projecto, etc.

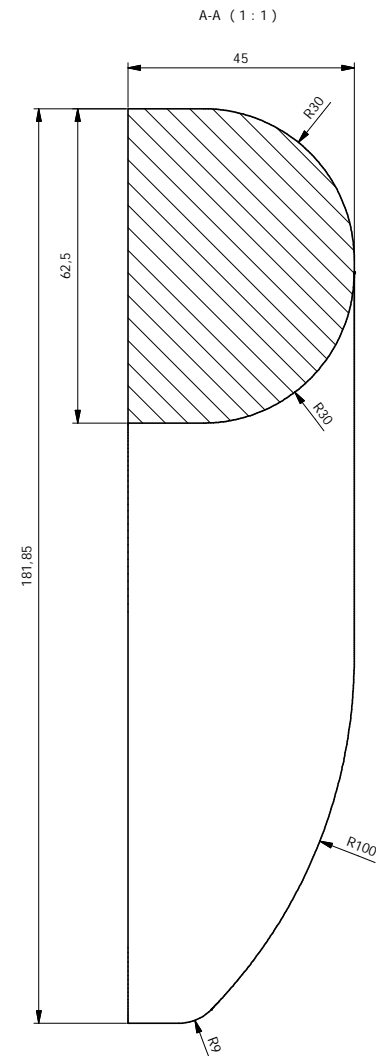
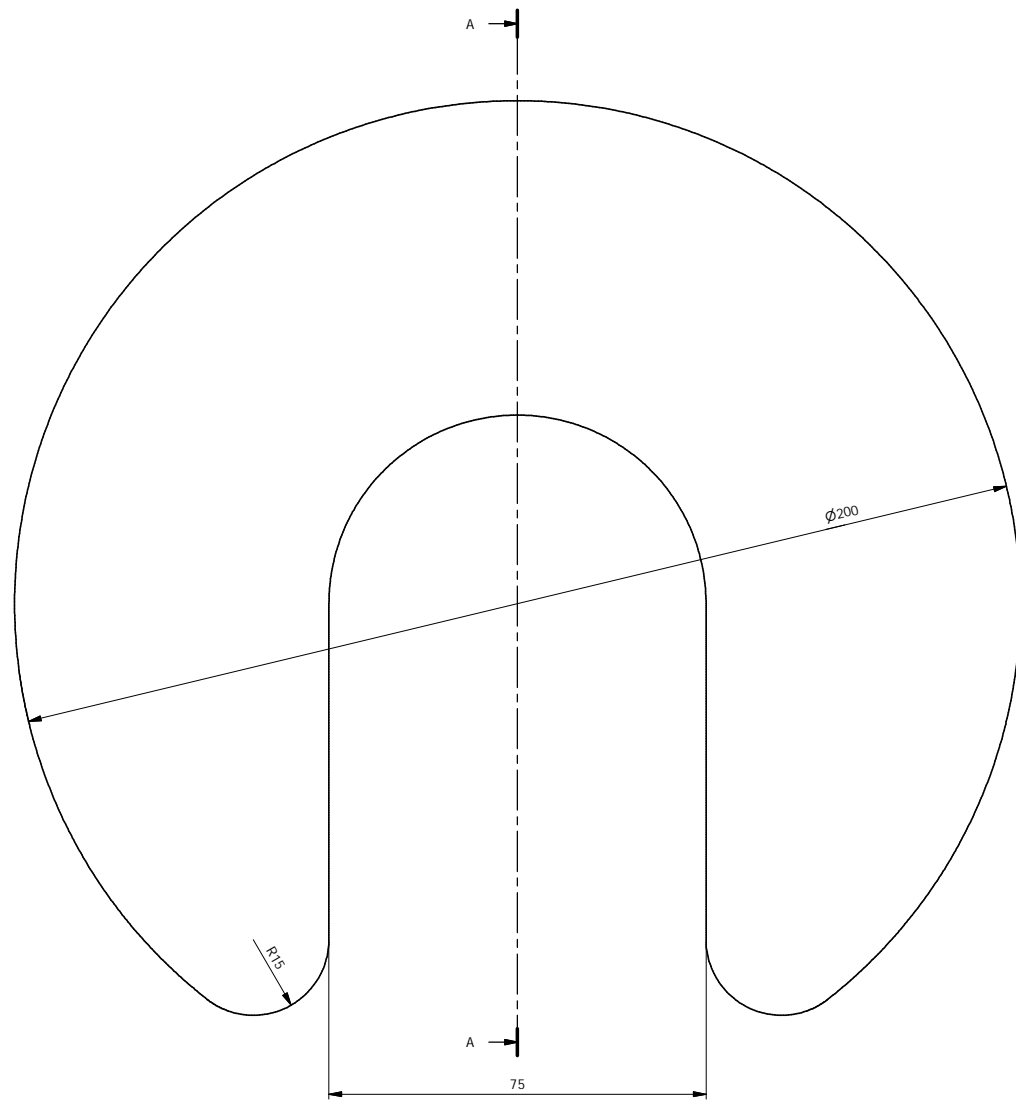



Anexo IV

Desenhos Técnicos



PROJ.	CMARTINS	8/9/2006	DESIGNAÇÃO	 AMORIM AMORIM INDUSTRIAL SOLUTIONS	
DES.	HSILVA	8/9/2006	HEAD RING - ADULT		
VERIF.	HSILVA	12/9/2006	V = 966,6 cm ³	ESC. =	1:1
APROV.				Nº Des.	
FOLHA de		DESTINO		NP 265
MAT.-					SIZE A3
QUANT.-					
OBRA N.-					
DET.-					
PROJ. N.º-					



PROJ.	CMARTINS	8/9/2006	DESIGNAÇÃO	 AMORIM AMORIM INDUSTRIAL SOLUTIONS	NP 265
DES.	HSILVA	8/9/2006	NECK HALF RING - ADULT		
VERIF.	HSILVA	12/9/2006	V = 798,4 cm ³	ESC. = 1:1	SIZE A3
APROV.			DESTINO	Nº Des.	
FOLHA de				
MAT.					
QUANT.					
OBRA N.º					
DET.					
PROJ. N.º					

Anexo V

Informações fornecidas pelo fabricante

DECRETO-LEI Nº 76/2006 de 27 de Março

ANEXO I - REQUISITOS ESSENCIAIS

Informações fornecidas pelo fabricante

1. Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores.

Essas informações serão constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e pelas instruções dadas no folheto explicativo.

As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial. Se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto que acompanhe um ou mais dispositivos.

Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções incluído nas respectivas embalagens. A título excepcional, o referido folheto pode não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

2. Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas. Caso não haja quaisquer normas, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.

3. A rotulagem deve conter as seguintes informações:

a) O nome, ou a firma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço quer da pessoa responsável referida no Nº 2 do artigo 14º (decreto-lei 76/2006) quer do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido na Comunidade;

b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;

c) Se adequado, a menção «ESTERILIZADO»;

d) Se adequado, o código do lote, precedido da menção «LOTE», ou o número de série;

e) Se adequado, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa em ano/mês;

f) Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;

g) No que respeita aos dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;

h) Caso se trate de um dispositivo para investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;

i) Quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manipulação;

j) Quaisquer instruções de utilização especiais;

k) Quaisquer advertências e/ou precauções a tomar;

l) O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos pela alínea e) supra. Esta indicação pode ser incluída no número do lote ou de série;

m) Se aplicável, o método de esterilização.

4. Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.

5. Os dispositivos e os componentes destacáveis, devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar quaisquer riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.

6. Sempre que adequado, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:

- a) As indicações referidas no ponto 3, excepto as constantes das alíneas d) e e);
- b) Os níveis de funcionamento, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- c) Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos medicinais para funcionar de acordo com a finalidade prevista, suficientes pormenores das suas características para permitir identificar os dispositivos ou equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;
- d) Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferimento a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos;
- e) Eventualmente, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;
- f) Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigações ou tratamentos específicos;
- g) As instruções necessárias em caso de danificação de uma embalagem que assegure a esterilização, e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para proceder a uma nova esterilização;
- h) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento, e, eventualmente, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos referidos na secção I;

i) Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), indicações sobre esse tratamento ou operação;

j) Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

As instruções devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem incluir, designadamente:

- k) As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;
- l) As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;
- m) Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;
- n) As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco inabitual e específico no que respeita à sua eliminação;
- o) Os medicamentos incorporados no dispositivo como sua parte integrante;
- p) O nível de precisão exigido para os dispositivos de medição.

Anexo VI

Boletins de ensaio dos testes de toxicidade

OBJECTIVO/ENSAIO EFECTUADO:

Determinação da emissão de carbono numa amostra de gel com e sem película.

RESULTADOS:

Análise por técnica de injeção Espaço de Cabeça e quantificação por GC-FID.

Amostra: 2007/106.104/427/ A-FCT UNL

Parâmetro	Método	Amostra	Resultado ($\mu\text{g C/g amostra}$)	Notas
Emissão de carbono	Interno	Gel com película cortada em pedaços de 100-200 mg	16,37	---
		Gel com película 1 pedaço inteiro	17,21	---
		Gel sem película 1 pedaço inteiro	19,96	---

AMOSTRAGEM: Da responsabilidade do cliente.

MÉTODO:

Preparou-se 4 padrões de acetona em 1-Butanol (0,5; 5,0; 25 e 50 mg/mL). Mediu-se 2 μL de cada padrão em duplicado para um frasco (previamente sujeito a secagem na estufa durante 24 h a 120 $^{\circ}\text{C}$). Preparou-se a amostra para análise de 3 modos diferentes:

- Cortada em pequenos pedaços (100-200 mg) contendo gel e película.
 - Cortada num único pedaço ($1,0 < m < 1,5$ g) contendo gel e película.
 - Cortada num único pedaço ($1,0 < m < 1,5$ g) contendo gel sem a película que serve de revestimento.
- Colocou-se as referidas amostras num excicador durante 24 h na presença de cloreto de cálcio. Efectuou-se a injeção dos padrões e das amostras em duplicado utilizando a técnica de injeção Espaço de Cabeça no GC/FID e determinou-se por intrapolação da curva de calibração, a emissão de compostos orgânicos voláteis.

OBJECTIVO/ENSAIO EFECTUADO:

Determinação da emissão de carbono numa amostra de gel com e sem película.

RESULTADOS:

Análise por técnica de injeção Espaço de Cabeça e quantificação por GC-FID.

Amostra: 2007/106.104/428/ B-FCT UNL

Parâmetro	Método	Amostra	Resultado (µg C/g amostra)	Notas
Emissão de carbono	Interno	Gel com película cortada em pedaços de 10-50 mg	16,24	---
		Gel com película 1 pedaço inteiro	12,20	---
		Gel sem película 1 pedaço inteiro	16,34	---

AMOSTRAGEM: Da responsabilidade do cliente.

MÉTODO:

Preparou-se 4 padrões de acetona em 1-Butanol (0,5; 5,0; 25 e 50 mg/mL). Mediu-se 2 µL de cada padrão em duplicado para um frasco (previamente sujeito a secagem na estufa durante 24 h a 120 °C). Preparou-se a amostra para análise de 3 modos diferentes:

- Cortada em pequenos pedaços (10-50 mg) contendo gel e película.
 - Cortada num único pedaço (1,5<m<2,0 g) contendo gel e película.
 - Cortada num único pedaço (1,0<m<1,5 g) contendo gel sem a película que serve de revestimento.
- Colocou-se as referidas amostras num excicador durante 24 h na presença de cloreto de cálcio. Efectuou-se a injeção dos padrões e das amostras em duplicado utilizando a técnica de injeção Espaço de Cabeça no GC/FID e determinou-se por interpolação da curva de calibração, a emissão de compostos orgânicos voláteis.

OBJECTIVO/ENSAIO EFECTUADO:

Determinação da emissão de carbono numa amostra de gel silicone verde com e sem película.

RESULTADOS:

Análise por técnica de injeção Espaço de Cabeça e quantificação por GC-FID.

Amostra: 2007/106.104/443/ AO131 #001

Parâmetro	Método	Amostra	Resultado	Notas
-----------	--------	---------	-----------	-------

		(µg C/g amostra)		
Emissão de carbono	Interno	Gel silicone com película	6,28	---
		Gel silicone sem película	8,07	---

AMOSTRAGEM: Da responsabilidade do cliente.

MÉTODO:

Preparou-se 5 padrões de acetona em 1-butanol (0,5; 5,0; 25; 50 e 100 mg/mL). Mediu-se 2 µL de cada padrão em triplicado para um frasco (previamente sujeito a secagem na estufa durante 24 h a 120 °C). Preparou-se a amostra para análise:

- Cortada em pedaços (100-200 mg) contendo o gel de silicone e respectiva película.
- Cortada em pedaços (100-200 mg) contendo o gel de silicone sem a película que serve de revestimento.

Colocou-se as referidas amostras num excicador durante 24 h na presença de cloreto de cálcio. Efectuou-se a injeção dos padrões e das amostras em triplicado ($m \approx 1g$) utilizando a técnica de injeção Espaço de Cabeça no GC/FID e determinou-se por interpolação da curva de calibração, a emissão de compostos orgânicos voláteis.

Condições Instrumentais de Análise de GC/FID e Headspace :

Cromatógrafo Agilent 6890:

Coluna: INNOWax, 30 m, 0,25 mm d.i., 0,25 µm de espessura de filme;

Gás de arraste: Hélio (alfagaz Hélio 1); Fluxo: 0,8 ml/min;

Programa:

Temperatura do forno: 50 °C durante 5 min., de 50 °C a 200 °C a 12 °C/min., isotérmica a 200 °C durante 2 min;

Injetor: Injeção em split; Temperatura: 210 °C;

Detector: FID; Temperatura: 220 °C.

Headspace Agilent modelo 7694:

Programa:

Temperatura do Forno: 120 °C

Tempo: ciclo do GC- 28min; Tempo de extracção-300min; Volume injectado-1mL

OBJECTIVO/ENSAIO EFECTUADO:

Identificação de ftalatos por GC-MS e quantificação por Cromatografia em Fase Gasosa – FID numa amostra de Gel.

RESULTADOS:**Amostra:** 2007/106.104/442/ A FCT-UNL

Parâmetro	Método	Especificação % (m/m)	Resultado % (m/m)	Notas
DEHP - N° CAS 117-81-7	*	< 0,1	0,2	Detectado
DBP - N° CAS 84-74-2	*	< 0,1	< 0,1	Não detectado
BBP - N° CAS 85-68-7	*	< 0,1	< 0,1	Não detectado
DINP - N° CAS 28553-12-0	*	< 0,1	< 0,1	Não detectado
DIDP - N° CAS 26761-40-0	*	< 0,1	< 0,1	Não detectado**
DNOP - N° CAS 117-84-0	*	< 0,1	< 0,1	Não detectado

*National Environmental Research Institute. Ministry of the Environment, Denmark. Compliance testing of phthalates in toys. **Por comparação com a mistura comercial de isómeros

Segundo o Decreto-Lei nº 10/2007 é proibida a colocação no mercado de artigos de puericultura (qualquer produto destinado a facilitar o sono, o relaxamento, a higiene, a alimentação e a sucção das crianças) e brinquedos que contenham os seis ftalatos referidos numa concentração superior a 0,1 %.

2.1. Análise por GC/FID e GC/MS

Efectuou-se a extracção dos ftalatos presentes na amostra (1,5 g) através de refluxo em Soxhlet com 200 mL de diclorometano durante 16 horas. Após a verificação por GC-FID e confirmação por GC/MS da existência de DEHP (ftalato de di-etil-hexilo) preparou-se soluções padrão na gama de concentrações pretendida de modo a ser possível a quantificação por interpolação da curva de calibração.

Para além do ftalato detectado e quantificado, o perfil cromatográfico do extracto apresenta vários outros picos. A análise por GC/MS permitiu concluir que estes compostos detectados são também ftalatos. No entanto, a análise dos respectivos espectros de massa não permite a sua identificação completa, só sendo possível concluir que se trata de ftalatos de elevada massa molecular dado eluírem após o ftalato de di-*n*-octilo (DNOP). A percentagem de área de cada ftalato detectado é a seguinte:

Composto	Área (%)
DEHP	0.66
Ftalato 1	8.33
Ftalato 2	6.10
Ftalato 3	81.95

2.1.1. Condições instrumentais de análise GC/FID

Cromatógrafo: Agilent 6890

Coluna: HP-5, 30 m, 0,32 mm d.i., 0,25 µm de espessura de filme;

Gás de arraste: Hélio (alfagaz Hélio 1); Fluxo: 1,7 ml/min;

Temperatura do Forno: 150 °C a 230 °C a 8 °C/min., de 230 °C a 260 °C a 3 °C/min, isotérmica a 260°C durante 5 min.

Injector: Injecção em split; Temperatura: 285 °C;

Detector: FID; Temperatura: 300 °C;

2.1.2. Condições instrumentais de análise GC/MS

Equipamento GC-MS	Espectrómetro de massa FINNIGAN modelo GCQ (sistema de tratamento de dados XCALIBUR) acoplado ao cromatógrafo gás-líquido CE INSTRUMENTS, modelo TRACE GC 2000
Coluna	Capilar em sílica fundida HP-5MS (30 m; 0,25 mm d.i.; 0,25 µm de espessura de filme)
Temperatura da coluna	Isotérmica a 40°C durante 1 min; subida a 10,0°C/min de 40 a 300°C; isotérmica a 300°C durante 5 min.
Injecção splitless	1 µL/ 250°C; splitless 50s
Interface	Introdução directa na fonte, temperatura 275°C
Gás arrastador	Hélio, fluxo constante de 1,2 ml/min.
Ionização	Impacto electrónico (EI) / 70 eV / 200°C
Modo	Iões positivos / 550-35 amu,

Anexo VII

Boletins de ensaio dos testes de bioburden

BOLETIM DE ENSAIO Nº 551/07*Os resultados referem-se exclusivamente aos itens ensaiados*

Requisitante: Osteofix	Data de entrada: 04-09-2007
Endereço: Rua João de Deus, nº 4B	Data de execução: 17-09-2007 a 09-10-2007
Código Postal: 2665-235 Malveira	Data de saída: 10-10-2007
Identificação do(s) produto(s): Corkgel	
Referência da(s) amostra(s): D040GPC-1 VLM-3301, 03/07/2007	

1 – AMOSTRA

A amostra foi entregue no laboratório pelo requisitante sem embalagem.

A amostra foi armazenada à temperatura ambiente e à luz até ao momento do ensaio.

2 - CONDIÇÕES DO ENSAIO**2.1 Técnica**

ISO 11737-1:1995 – Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products. Membrane filtration

2.2 Líquido de remoção de microrganismos

MRD com tween 80 a 0,1% (v/v).

2.3 Desinfectante

Foi utilizado o desinfectante Neoform D Spray para pulverizar o produto com tempo de actuação de 1 minuto.

3 – RESULTADOS**ANTES PULVERIZAÇÃO COM DESINFECTANTE**

Contagem de bactérias a 37°C durante 48 horas – $2,6 \times 10^3$ UFC¹/ ½ peça

Contagem de fungos filamentosos e leveduras a 25°C durante 5 dias – 0 UFC/ ½ peça

APÓS PULVERIZAÇÃO COM DESINFECTANTE

Contagem de bactérias a 37°C durante 48 horas – $1,2 \times 10^2$ UFC¹/ ½ peça

Contagem de fungos filamentosos e leveduras a 25°C durante 5 dias – 0 UFC/ ½ peça

¹ UFC – Unidades Formadoras de Colónias

Não é permitida a reprodução parcial deste documento sem autorização do Laboratório

A Coord. Sector Bacteriologia

O Director do LMI

Dra. Eugénia Simas Marques

Doutor Pablo Pereira

BOLETIM DE ENSAIO Nº 575/07*Os resultados referem-se exclusivamente aos itens ensaiados*

Requisitante: Osteofix	Data de entrada: 12-09-2007
Endereço: Rua João de Deus, nº 4B	Data de execução: 17-09-2007 a 22-09-2007
Código Postal: 2665-235 Malveira	Data de saída: 10-10-2007
Identificação do(s) produto(s): Corkgel	
Referência da(s) amostra(s): D040GPC-1 verde (B-FCTUNL)	

1 – AMOSTRA

A amostra foi entregue no laboratório pelo requisitante sem embalagem.

A amostra foi armazenada à temperatura ambiente e à luz até ao momento do ensaio.

2 - CONDIÇÕES DO ENSAIO**2.1 Técnica**

ISO 11737-1:1995 – Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products. Membrane filtration

2.2 Líquido de remoção de microrganismos

MRD com tween 80 a 0,1% (v/v).

2.3 Desinfectante

Foi utilizado o desinfectante Neoform D Spray no qual o produto foi imerso durante 1 minuto.

3 – RESULTADOS**ANTES IMERSÃO COM DESINFECTANTE**

Contagem de bactérias a 37°C durante 48 horas – $> 1 \times 10^2$ UFC^{II}/ 10 g de produto

Contagem de fungos filamentosos e leveduras a 25°C durante 5 dias – 0 UFC/ 10 g de produto

APÓS IMERSÃO COM DESINFECTANTE

Contagem de bactérias a 37°C durante 48 horas – 0 UFC/ 10 g de produto

Contagem de fungos filamentosos e leveduras a 25°C durante 5 dias – 0 UFC/ 10 g de produto

^{II} UFC – Unidades Formadoras de Colónias

Anexo VIII

Avaliação biológica dos dispositivos médicos

NP EN ISO 10993-1:2004

Avaliação biológica dos dispositivos médicos, Parte 1: Avaliação e ensaios

Antes de se identificarem os ensaios passíveis de serem aplicados, deve-se classificar o Corkgel. As regras, referentes ao ponto 4 desta norma, são:

1. Categoria segundo a natureza do contacto com o corpo:
 - a) Dispositivos de contacto com superfície (pele, mucosas, superfícies lesadas ou não íntegras);
 - b) Dispositivos de contacto com o exterior (corrente sanguínea, de forma indirecta; tecido/osso/dentina; sangue circulante);
 - c) Dispositivos implantáveis (tecido/osso; sangue).
2. Categoria segundo a duração do contacto:
 - a) Exposição limitada (A) até 24h;
 - b) Exposição prolongada (B) entre 24h até 30 dias;
 - c) Contacto permanente (C) mais que 30 dias.

A classificação do Corkgel é então: Dispositivos de contacto com superfície, de exposição limitada. Estes dispositivos são passíveis dos seguintes testes (referentes ao ponto 5 da norma):

Citotoxicidade

Com a utilização de técnicas de cultura celular, determina-se a lise celular (morte das células), a inibição do crescimento celular e outros efeitos provocados pelos DM, materiais e/ou seus extractos. Os ensaios de citotoxicidade são descritos na parte 5.

Sensibilização

Estes ensaios avaliam num modelo adequado, a potencial irritação provocada pelo DM, pelos materiais e/ou seus extractos, para dar origem a reacções de sensibilização por contacto. Estes ensaios são apropriados porque uma exposição ou contacto, ainda que com quantidades mínimas de substâncias potencialmente lixiviáveis, pode conduzir a reacções de sensibilização ou alérgicas. Os testes de sensibilidade são descritos na parte 10.

Irritação

Estes ensaios avaliam, num modelo adequado, a potencial irritação provocada pelos DM, pelos materiais e/ou seus extractos, utilizando locais apropriados em tecidos de contacto, tais como pele, membranas mucosas ou oculares. Os ensaios realizados devem ser adaptados à zona de implante (pele, olho, mucosa) e a duração da exposição ou contacto, para determinar os efeitos irritantes dos dispositivos, dos materiais ou das substâncias potencialmente lixiviáveis. Os ensaios de irritação são descritos na parte 10.

