

**Implementação de planos de manutenção e de
certificação em equipamentos biomédicos**

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

Autor

Ivone Filipa Mota Leite

Orientador

Maria Emília Bigotte de Almeida

Professor do Departamento Física e Matemática
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Supervisor

Engenheiro André Leão

Idealmed

Coimbra, Outubro, 2017

Aos meus avós

Agradecimentos

No decorrer do presente estágio foram muitos aqueles que contribuíram para o seu desenvolvimento, quer pelo apoio técnico, quer pelo incentivo e força que me deram. Vejo agora a oportunidade de poder agradecer a todos aqueles que reuniram todos os esforços para a execução do presente estágio, assim como a todos aqueles que de uma forma, ou de outra contribuíram para esta longa caminhada.

Em primeiro lugar quero agradecer à IdealMed Unidade Hospitalar de Coimbra, a instituição que me acolheu durante os últimos seis meses, pela oportunidade que me deram de realizar o presente estágio.

Ao meu supervisor, Engenheiro André Leão, pelo apoio, aconselhamento e confiança que depositou em mim durante o decorrer do estágio. Quero também agradecer-lhe por ter sido um excelente professor e por ter feito tudo o que estava ao seu alcance para que este estágio me proporcionasse uma evolução bastante positiva a nível profissional.

A todos os colaboradores da Idealmed com quem contactei diariamente, que sempre me apoiaram no sentido de obter o maior sucesso neste estágio. Não poderia deixar de referenciar a Andreia Filipa, designer da Idealmed, pelo contributo no presente relatório, na edição das figuras, e pela sua simpatia e boa disposição.

Ao meu colega Ricardo Pereira, aluno do mestrado em Engenharia Mecânica do ISEC, que efetuou o seu estágio profissional no mesmo local e em período coincidente com o meu, e com quem tive a oportunidade de trabalhar e trocar novas ideias e conhecimentos.

Ao Professor Doutor José Torres Farinha, responsável pelo SMIT (Sistema Modular Integrado de Terologia) que acompanhou todo o trabalho realizado por mim durante todo o estágio, e que com a sua boa vontade, sempre reuniu todos os esforços para me transmitir todos os seus conhecimentos acerca desta área e que mesmo sem tempo tudo fez para dar resposta aos meus problemas.

Pela orientação, quero agradecer à Professora Maria Emília Bigotte por todos os esforços que reuniu para que este estágio fosse realizado nas melhores condições, mostrando-se sempre disponível para me auxiliar em qualquer assunto.

Aos meus amigos, que estão presentes em todos os momentos, e este foi só mais um deles, quero agradecer-lhes pelo apoio incondicional e por todo o incentivo e ajuda que me deram nesta caminhada.

Por último, e para aqueles que considero mais importantes em todas as situações, aos meus pais, irmã e cunhado, quero agradecer-vos por todo o apoio que me deram não só durante o estágio,

Agradecimentos

mas em todos os momentos. Para vocês é difícil dirigir qualquer agradecimento porque todos eles são poucos comparado com tudo aquilo que fazem por mim e fizeram não só nesta jornada, mas em todos os momentos.

Resumo

O presente estágio surgiu da necessidade da Idealmed, Unidade Hospitalar de Coimbra (UHC), cumprir os requisitos da norma ISO 9001, que serve de apoio à implementação do seu sistema de gestão de qualidade. Deste modo, a adoção desta norma fomenta uma abordagem por processos ao desenvolver, implementar e melhorar a eficácia da gestão da qualidade, com foco no aumento da satisfação do cliente, através do cumprimento dos seus requisitos.

Para que a Unidade Hospitalar cumpra com todos os requisitos desta norma é necessário que todos os departamentos cumpram com os requisitos normativos aplicados às suas áreas. Assim, para o Departamento de Infraestruturas e Manutenção de Equipamentos, os equipamentos biomédicos assumem um papel fundamental para a implementação desta norma.

Atualmente, os equipamentos biomédicos manifestam uma grande relevância no apoio aos diagnósticos e tratamentos de doenças sendo, diariamente, tomadas decisões tendo em consideração os diagnósticos apresentados por estes. Torna-se então importante garantir que os equipamentos biomédicos cumpram com a função requerida, mantenham o máximo de disponibilidade e apresentem resultados fidedignos.

Na Idealmed, aquando do início do estágio, na área da manutenção de equipamentos biomédicos ainda nada havia sido feito para o cumprimento dos requisitos desta norma. Durante o mesmo foi necessário estudar as normas aplicáveis aos equipamentos biomédicos, para que fosse possível implementar os seus planos de manutenção e de certificação.

Nesta perspetiva, durante o estágio foram desenvolvidas diversas atividades, tais como o desenvolvimento dos planos de manutenção e calibração para todos os equipamentos da UHC, bem como o acompanhamento de pequenas intervenções corretivas e de *procurement*. No entanto, na área da certificação dos equipamentos biomédicos, devido à sua enorme diversidade, não foi possível, numa primeira fase, implementar os planos de certificação para todos os equipamentos biomédicos instalados na UHC. Nesta área foram, somente, estudados os planos de certificação dos equipamentos de suporte de vida, nomeadamente monitores de sinais vitais, bombas infusoras e perfusoras, eletrocardiógrafos e desfibriladores.

No final do estágio, os planos de manutenção e histórico de manutenções corretivas e preventivas de todos os equipamentos biomédicos, foram carregados no *software* que a empresa adquiriu para apoio à gestão da manutenção, o *software* SMIT, o qual permite gerir os custos de manutenção, gerar ordens de trabalho, controlar as peças-de-reserva, entre outras funções, que são descritas na presente monografia. A Idealmed ficou, também em condições de cumprir com todos os requisitos da norma 9001 aplicáveis aos equipamentos biomédicos.

Palavras-chave: Planeamento da Manutenção; Certificação de Equipamentos; Equipamentos Biomédicos; Equipamentos Hospitalares

Abstract

This internship arose from the need for Idealmed to comply with the rules of standard ISO 9001, which supports the implementation of a quality management system. The adoption of this standard encourages a process-based approach in developing, implementing and improving the effectiveness of quality management, focusing on increasing customer satisfaction by meeting its requirements.

In order for the Hospital Unit to comply with all the requirements of this standard, it is necessary that all departments comply with the standard requirements applied to their areas. For the Department of Infrastructures and Equipment Maintenance, the biomedical equipment's assume a fundamental role for the implementation of this standard.

Currently, the biomedical equipment has a great relevance in supporting the diagnosis and treatment of diseases and in daily are made decisions with a based of the diagnoses presented by them. It is important to ensure that biomedical equipment fulfills the required function, maintains maximum availability and yields reliable results.

At Idealmed, in the maintenance area of biomedical equipment, there had still been nothing development to fulfill the requirements of this standard. During this internship, it was necessary to study all the standards applicable to biomedical equipment, so that their maintenance and certification plans could be implemented.

In this internship, several activities were developed, such as maintenance plans for all UHC equipment, minor corrective interventions and procurement. In the area of certification of biomedical equipment, due to its enormous diversity, it was not possible at first to implement certification plans for all biomedical equipment installed at UHC, only plans for the certification of life support equipment were studied, namely vital signs monitors, infusion pumps, electrocardiographs and defibrillators.

At the end of this internship, the maintenance plans and history of corrective and preventive maintenance of all biomedical equipment were loaded in the software that the company acquired to support maintenance management. SMIT software allows you to manage maintenance costs, generate new work orders, control spare parts, and other functions that are described in this report. Idealmed was also able to comply with all the requirements of the 9001-standard applied to biomedical equipment.

Keywords: Maintenance Planning; Equipment Certification; Biomedical Equipment; Hospital Equipment

Índice

Capítulo 1- Introdução	1
1.1 Contextualização	1
1.2 Objetivos.....	2
1.3 Caracterização da Empresa.....	3
1.4 Estrutura do Relatório	4
Capítulo 2- Estado – da – Arte.....	5
2.1 Enquadramento Histórico	5
Capítulo 3- Sistemas de Monitorização de Suporte de Vida	11
3.1 Monitores de Sinais Vitais	11
3.1.1 Pressão Arterial	11
3.1.2 Frequência Cardíaca.....	12
3.1.3 Frequência Respiratória	14
3.1.4 Saturação Periférica de Oxigénio.....	15
3.1.5 Temperatura	16
3.2 Eletrocardiógrafos	17
3.3 Desfibriladores.....	18
3.4 Sistema de Infusão e Perfusão	19
Capítulo 4- Normas Aplicáveis aos Equipamentos Biomédicos.....	21
Capítulo 5- Sistema de Gestão da Manutenção de Equipamentos Biomédicos.....	41
5.1 Tipos de Manutenção	42
5.1.1 Manutenção Preventiva.....	44
5.1.2 Manutenção Corretiva.....	45
5.2 Calibração e Verificação.....	45
5.3 Ciclo de Vida de um Equipamento	46
5.4 Implementação de Planos de Manutenção	46
5.4.1 Planos de Manutenção de Monitores de Sinais Vitais	48
5.4.2 Plano de Manutenção Desfibriladores	49
5.4.3 Plano de Manutenção de Bombas Infusoras e Perfusoras.....	51
5.4.4 Plano de Manutenção Eletrocardiógrafo.....	53

Capítulo 6- Certificação de Equipamentos Biomédicos	55
6.1 Requisitos para Certificação de Equipamentos Biomédicos	55
6.2 Rastreabilidade da Medição	57
6.3 Erro e Incerteza da Calibração	58
6.4 Equipamentos de Apoio à Calibração	60
6.4.1 Equipamento de Teste para Monitores de Sinais vitais	60
6.4.2 Equipamento de Teste para Desfibriladores	62
6.4.3 Equipamento de Teste para Bombas de Perfusão	64
6.4.4 Equipamento de Teste de Segurança Elétrica	66
6.5 Procedimentos de Calibração	66
6.5.1 Procedimento Calibração Monitores Sinais Vitais	67
6.5.1.1 Procedimento de Ensaio Calibração Pressão Arterial Não – Invasiva	67
6.5.1.2 Procedimento do Ensaio e Calibração do Sensor de SpO2	70
6.5.1.3 Procedimento do Ensaio de Calibração de ECG	70
6.5.1.4 Procedimento do Ensaio de Temperatura	71
6.5.2 Procedimento Calibração de Desfibriladores	72
6.5.3 Procedimento de Calibração de Sistemas de Perfusão	74
6.5.4 Procedimento de Calibração de Eletrocardiógrafos	76
6.6 Registo dos Resultados e Certificados de Calibração	78
Capítulo 7- Conclusões e Trabalhos Futuros	81

Índice de Figuras

Figura 1 – Idealmed	3
Figura 2 - Pilares TPM.....	7
Figura 3 - Estrutura do Coração Humano	13
Figura 4 - Curva de ECG e respetivas ondas	14
Figura 5 - Princípio de Funcionamento do Oxímetro de Pulso	16
Figura 6 - Folha de Registo Eletrocardiograma.....	18
Figura 7 - Estrutura de Nacional de Normalização (Fonte: site IPQ).....	21
Figura 8 - Ciclo de PDCA.....	22
Figura 9 - Modelo de Sistema de Gestão de Medição Adaptado.....	23
Figura 10 - Esquema do Sistema de Gestão da Manutenção	41
Figura 11 - Tipos de Manutenção	43
Figura 12 - Eficiência do Equipamento	44
Figura 13 - Módulo Planos de Manutenção SMIT	47
Figura 14 - Monitor Infinity Delta Draeger	48
Figura 15 - Desfibrilador Philips	50
Figura 16 - Bomba Perfusora B. Braun	52
Figura 17 - Eletrocardiógrafo MAC800 General Electric	53
Figura 18 - Analisador Multi-parâmetros, Uni – Sim.....	61
Figura 19 - Analisador de Desfibrilador, Uni - Pulse	63
Figura 20 - Analisador Bombas Infusoras, MultiFlow	64
Figura 21 - Analisador de Segurança Elétrica, Rigel 288.....	66

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Especificações Técnicas do Simulador Rigel UNI-SIM	61
Tabela 2 - Especificações Técnicas do Simulador Rigel UNI-Pulse.....	63
Tabela 3 - Especificações Técnicas do Simulador Rigel MultiFlow.....	65
Tabela 4 - Parâmetros e Valores a serem Verificados	67
Tabela 5 - Requisitos para Esfigmomanômetros Manuais e Automáticos	68
Tabela 6 - Valores Normalizados para Pressão Arterial Não-Invasiva	69
Tabela 7 - Requisitos Aplicados aos Oxímetros de Pulso	70
Tabela 8 - Requisitos para Termômetros Clínicos Manuais e Automáticos.....	71
Tabela 9 - Parâmetros e Valores a serem Verificados	72
Tabela 10 - Parâmetros e Valores a serem Verificados	74
Tabela 11 - Requisitos para Bombas de Perfusão.....	75
Tabela 12 - Parâmetros e Valores a serem Verificados	77
Tabela 13 - Diferenças médias aceitáveis e desvios-padrão para intervalos globais e durações Q,R,S nos ECG de calibração	78
Tabela 14 - Periodicidade dos Planos de Manutenção Implementados.....	89

Abreviaturas

UHC – Unidade Hospitalar de Coimbra

IPQ – Instituto Português de Qualidade

SMIT – Sistema Modular Integrado de Terologia

KPI – Key Performance Indicator

MCC – Manutenção Centrada na Fiabilidade

RBM – Manutenção Centrada no Risco

TPM – Manutenção Produtiva Total

CCV – Custos do Ciclo de Vida

PM – Manutenção Preventiva

RFT – *Run To Failure*

CBM – Manutenção com Base em Condição

SGQP – Sistema de Gestão da Qualidade Português

OIML – Organização Internacional de Metrologia Legal

AHA – American Hospital Association

ASHE – Sociedade Americana de Engenharia de Saúde

SIE – Serviço de Instalação e Equipamentos

AHA-CC – Centro de Certificação da Associação Americana de Hospitais

PA – Pressão Arterial

PVC – Pressão Venosa Central (PVC)

POAP – Pressão de Oclusão Pulmonar

RSA – Arritmia Sinusoidal Respiratória

IEC – International Electrotechnical Commission

ISO – International Organization for Standardization

CP – Comissões Técnicas de Normalização

OGCT – Organismos Gestores de Comissão Técnica

ONS – Organismos de Normalização Setorial

ONN – Organismo Nacional de Normalização

NP – Norma Portuguesa

Abreviaturas

EN – Norma Europeia

PDCA – Plan – Do – Check – Act

VIML – Vocabulário Internacional de Metrologia Legal

IPac – Instituto Português Acreditação

ISQ – Instituto de Soldadura e Qualidade

SI – Sistema Internacional de Unidades

ECG – Eletrocardiograma

SpO2 – Saturação Periférica de Oxigénio

EEG – Eletroencefalografia

DAE – Desfibriladores Automáticos Externos

ME equipment – Medical Electrical Equipment

ME systems – Medical Electrical Systems

Capítulo 1- Introdução

1.1 Contextualização

A nível Internacional, uma das principais preocupações, centra-se na melhoria dos cuidados de saúde, de forma a garantir uma melhor qualidade de vida à população. As necessidades atuais de melhoria contínua dos diagnósticos médicos e métodos de tratamento são cada vez mais especializados e direcionados, tendo contribuído para a contínua evolução dos equipamentos médicos e de forma indireta para o aumento da sua complexidade. A componente da engenharia nesta área tem uma vertente muito forte, pois a base e lógica de funcionamento de todos os equipamentos está associada à evolução da engenharia.

Os progressos da evolução tecnológica nesta área têm permitido aos profissionais de saúde apresentar diagnósticos cada vez mais precisos e fidedignos. Por outro lado, este avanço pode também representar um risco para a saúde dos utentes, caso estes equipamentos não sejam alvo de intervenções regulares para aferir o seu estado de funcionamento e segurança.

Neste sentido, uma das preocupações dos Serviços de Instalações e Equipamentos (SIE), nos hospitais, é garantir que os equipamentos cumpram com todos os requisitos de segurança e funcionamento. Outras das preocupações atuais é a certificação dos equipamentos médicos, que atualmente não é obrigatória.

Na generalidade, todos os equipamentos biomédicos estão sujeitos a manutenções periódicas, de forma a garantir o seu correto funcionamento, prolongar o seu ciclo de vida e garantir a sua fiabilidade. Os custos de manutenção dos equipamentos biomédicos representam cerca de 10% do valor do investimento inicial dos hospitais [1]. Assim, a implementação de sistemas de gestão de manutenção eficientes nos hospitais, representa para estes a diminuição dos custos de manutenção dos equipamentos biomédicos, um aumento da disponibilidade e o aumento do ciclo de vida dos equipamentos.

Nas Unidades Hospitalares, os responsáveis por garantir a manutenção dos equipamentos biomédicos têm que estar conscientes de todos os fatores que influenciem o seu correto funcionamento, bem como das normas aplicáveis aos equipamentos biomédicos, para poderem garantir que todos os requisitos são efetivamente implementados.

A integração da engenharia biomédica nos SIE dos hospitais é uma garantia de qualidade, na perspetiva da sua gestão e de que os equipamentos biomédicos cumprem com todos os requisitos obrigatórios e recomendados, do aumento da sua disponibilidade e da diminuição dos custos de manutenção ao longo do seu ciclo de vida. Outra das vantagens da integração da engenharia biomédica nos hospitais, face ao valor acrescentado que traz de conhecimentos nesta área específica, é a capacidade que acrescenta em dar uma resposta mais profissional e uma compreensão mais aprofundada do funcionamento dos equipamentos.

1.2 Objetivos

Este estágio teve como principal objetivo o cumprimento dos requisitos da norma ISO 9001, na implementação de um sistema de gestão de qualidade, que engloba todos os processos relacionados com o planeamento da manutenção e a certificação dos equipamentos biomédicos.

Neste âmbito, o Departamento de Infraestruturas e Manutenção de Equipamentos da Idealmed propôs como plano de trabalho a implementação de planos de manutenção em equipamentos biomédicos; implementação de planos de certificação e análise de indicadores (*Key Performance Indicators*, KPI).

Aquando do início do estágio, a Idealmed já tinha implementado um *software* de apoio à gestão da manutenção de todos os equipamentos médicos e não médicos, o SMIT(H) (Sistema Modular Integrado de Terotecnologia Hospitalar), o qual permite gerir todo o sistema de manutenção das instalações e equipamentos hospitalares (ativos técnicos), designadamente: as ordens de trabalho, os pedidos de intervenção, os planos de manutenção, as peças-de-reserva, o diagnóstico de avarias, bem como todos os aspetos complementares. Apesar de todas as potencialidades deste *software*, na área médica, somente havia sido realizado o inventário de todos os equipamentos biomédicos. Com efeito, todo o planeamento da manutenção dos equipamentos biomédicos, bem como o controlo das intervenções de manutenção realizadas a estes equipamentos, não era controlado por este *software*. Deste modo, este *software* de gestão de manutenção, o SMIT, foi utilizado para a execução do plano de trabalho do estágio.

Para o cumprimento dos objetivos deste estágio, foi necessário elaborar todos os planos de manutenção dos equipamentos biomédicos existentes na Unidade Hospitalar. Os planos de manutenção tiveram por base todas as indicações dos fabricantes, desde as periodicidades de manutenção assim como, todas as verificações e intervenções que devem ser realizadas a cada equipamento.

Os planos elaborados foram comparados com os planos padrões da American Hospital Association (AHA) que, atualmente é uma das referências de todos os processos associados à melhoria dos cuidados e serviços de saúde prestados aos utentes.

Numa primeira fase, visando a certificação dos equipamentos biomédicos, tendo em conta a grande diversidade de equipamentos existentes na Unidade Hospitalar, só foram elaborados planos de certificação para os equipamentos de Suporte de Vida. Os planos de certificação elaborados cumprem com todos requisitos das normas aplicáveis.

O objetivo final deste estágio foi reunir toda a informação e documentação necessária para que a Idealmed cumpra com os requisitos da norma ISO9001, passando a ser uma entidade certificada.

1.3 Caracterização da Empresa

A Idealmed, Unidade Hospitalar de Coimbra (UHC), foi inaugurada a 16 de Maio de 2012 e entrou em plena atividade em Setembro do mesmo ano. É considerada a maior unidade de saúde privada da Região Centro, construída de raiz, obedecendo aos mais elevados padrões de qualidade e eficiência energética.

Num modelo de negócio inovador e dinâmico, a Idealmed, UHC agrega valências clínicas e profissionais de referência da Região que, pela sua experiência e *know-how* reconhecido e comprovado, associam-se a um projeto de saúde altamente diferenciado com o objetivo de criar um *cluster* de excelência no sector da saúde.

Como serviços gerais destacam-se: a consulta polivalente, o internamento, o bloco operatório, a unidade de cuidados intermédios e intensivos (geral e neonatal), uma maternidade equipada com os mais modernos equipamentos e instalações, um atendimento médico permanente de adultos e pediátrico, a ginecologia e obstetrícia, as consultas de especialidade, e uma oferta alargada de exames com recurso a tecnologia de última geração, tais como nas áreas da imagiologia, cardiologia, cirurgia, ortopedia, oftalmologia, alergologia e pneumologia, análises clínicas, anestesiologia, endocrinologia, gastroenterologia, ginecologia e obstetrícia, neurocirurgia, neurofisiologia, neurologia, neuropediatria, otorrinolaringologia, pediatria, reumatologia, urologia, medicina dentária, medicina da dor, medicina da reprodução, medicina desportiva, medicina física e de reabilitação, medicina geral e familiar e medicina interna.



Figura 1 – Idealmed

1.4 Estrutura do Relatório

O presente relatório está dividido em sete capítulos, onde estão expostos todos os pontos relevantes referentes ao trabalho desenvolvido durante o estágio.

- Capítulo 2 – Estado da Arte: neste capítulo é feito o enquadramento da manutenção e da certificação dos equipamentos biomédicos. No estado da arte são feitas referências às organizações responsáveis pela normalização e regulamentação dos equipamentos biomédicos, assim como é realizada uma abordagem à situação atual nacional no cumprimento dos temas abordados.
- Capítulo 3 – Sistemas de Medição de Suporte de Vida: neste capítulo são descritos os equipamentos de apoio à vida pretendendo-se descrever o funcionamento dos equipamentos estudados bem como o papel desempenhado por estes no tratamento de um paciente. Apesar de terem sido elaborados planos de manutenção para todos os equipamentos, optou-se por descrever só este grupo de equipamentos, por serem considerados de risco.
- Capítulo 4 – Normas Aplicáveis aos Equipamentos Biomédicos: neste capítulo são descritos todos os requisitos das normas aplicáveis à implementação de um sistema de gestão da manutenção e certificação bem como todos os requisitos para os procedimentos de calibração.
- Capítulo 5 – Sistema de Gestão da Manutenção de Equipamentos Biomédicos: neste capítulo são referenciados alguns conceitos relativos à gestão da manutenção de equipamentos biomédicos. Para além da descrição destes conceitos são apresentados alguns dos planos de manutenção implementados.
- Capítulo 6 – Certificação de Equipamentos Biomédicos: tendo em consideração a relevância desta temática no setor médico neste capítulo foram abordados os requisitos necessários para a implementação de um sistema de calibração interno tendo sido descritos todos procedimentos de calibração dos equipamentos de suporte de vida, com base nas normas explicadas no capítulo 4.
- Capítulo 7 – Conclusão e Trabalho Futuro: neste capítulo é feita uma breve reflexão sobre os temas estudados ao longo do estágio e apresentados os desenvolvimentos futuros face ao trabalho concretizado.

Capítulo 2- Estado – da – Arte

Neste capítulo é apresentado o estado-da-arte da manutenção e da certificação de equipamentos biomédicos.

Com este enquadramento sobre a manutenção e certificação dos equipamentos biomédicos pretende-se fazer o ponto de situação (estado da arte) de quais os projetos e desenvolvimentos científicos que têm sido levados a efeito nas áreas mencionadas, bem como estudar os processos metrológicos aplicados aos equipamentos, quais as entidades reguladoras dos procedimentos metrológicos e a situação portuguesa na rastreabilidade e implementação de processos metrológicos e de certificação.

2.1 Enquadramento Histórico

Ao longo dos tempos, os serviços da saúde têm evoluído significativamente, em boa parte apoiados nos mais recentes avanços tecnológicos. A evolução tecnológica tem permitido a conceção de instrumentos cada vez mais complexos e sofisticados permitindo aos profissionais de saúde melhorar os serviços prestados.

Segundo o Decreto-Lei nº 145 de 17 de junho de 2009 considera-se “*Dispositivo médico* qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. Controlo da concepção. “ [2]

O contínuo aumento da complexidade dos equipamentos biomédicos para satisfazer a crescente demanda dos serviços de saúde tem contribuído, nas últimas décadas, para o aumento dos equipamentos biomédicos e, por consequência o aumento dos custos de manutenção [3] [4]. Muitas vezes estes custos são elevados devido à decisão inadequada na seleção e ajuste da estratégia da política de manutenção mais adequada. Uma das consequências destes aumentos é não haver muitos estudos nas áreas de saúde para ajudar o responsável de manutenção na escolha da melhor estratégia de manutenção para equipamentos biomédicos [3].

Atualmente, o principal desafio do serviço de manutenção é implementar a melhor estratégia de manutenção que melhora a disponibilidade e a eficiência do equipamento biomédico. Em alguns programas governamentais, os procedimentos e políticas de manutenção foram, somente, desenvolvidas em resposta a problemas de manutenção imprevisíveis [4].

A atividade manutenção tem vindo a ser alvo de profundos desenvolvimentos, tendo vindo a surgir novas técnicas e visões de manutenção sobre a sua organização, políticas de gestão e de certificação, tais como: Manutenção Centrada na Confiabilidade (RCM – Reliability Centered Maintenance), Manutenção Centrada no Risco (RBM – Risk based Maintenance), Manutenção Produtiva Total (TPM – Total productive maintenance), entre outras [5].

O método RBM tem como principal objetivo melhorar o planeamento de manutenção e a tomada de decisões, reduzindo a probabilidade e as consequências da falha no equipamento. Esta abordagem utiliza informações obtidas a partir do estudo das falhas dos equipamentos e as suas consequências. A análise do risco é uma técnica que permite identificar, caracterizar, quantificar e avaliar a perda devido a uma falha. Assim o esforço de manutenção é otimizado e minimizado o risco total de falha. [6] [7]

A implementação do RBM está dividida em duas etapas: avaliação de risco e planeamento de manutenção. A avaliação de risco é a principal fase de manutenção baseada em risco. O risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrência da falha. A disponibilidade de subsistemas será calculada usando análise de árvore de falhas (FTA – Fault tree analysis). Os modos de falha de cada componente no subsistema são estudados e seu efeito em todo o sistema é identificado. O próximo passo é encontrar os componentes críticos. Para isso, é usado o método de número de prioridade de risco (RPN – Risk Priority Number). Nesta etapa, o risco estimado é comparado com um critério de risco aceitável. Identifica-se um critério de aceitação de risco específico a ser usado numa situação dependendo da natureza e do tipo do sistema. A segunda fase, o planeamento de manutenção inclui o agendamento de um plano de manutenção que aloca mais recursos para componentes críticos. [6] [7]

A metodologia TPM é uma prática que permite melhorar a produtividade através da manutenção. Está entrosada com a gestão de qualidade total (TQM – Total Quality Management) [8]. Segundo Nakajima, o principal contribuinte deste modelo, a manutenção total produtiva, é definida como uma abordagem para maximizar a eficácia do equipamento no sistema [9]. Este conclui que as atividades da TPM se concentram na eliminação das seis principais perdas: falha do equipamento; tempo de configuração e ajuste; marcha lenta e pequenas paragens; velocidade reduzida; defeitos em processo; e rendimento reduzido. Este modo, modelo de manutenção tem como principal objetivo alcançar um sistema de fabricação confiável [8] [10].

A implementação do TPM tem por base oito pilares que resultam num aumento substancial da produtividade do trabalho, da redução dos custos de manutenção, da redução das paragens de produção e da redução das falhas dos equipamentos. O TPM inclui os seguintes pilares [11]:

1. Manutenção Autônoma;
2. Melhorias Individualizadas;
3. Manutenção Planeada;
4. Manutenção de Qualidade;
5. Educação e treino;
6. TPM *office*;
7. Gestão do desenvolvimento;
8. Segurança, saúde e meio ambiente.

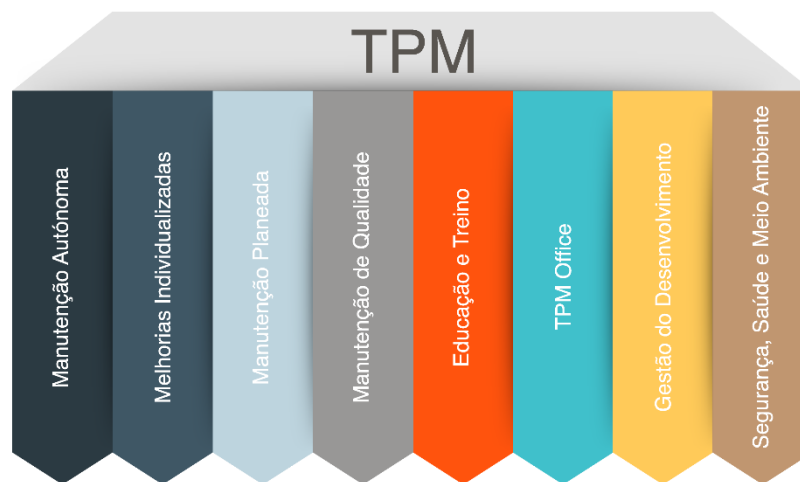


Figura 2 - Pilares TPM

O modelo RCM utiliza as técnicas de Manutenção Preventiva (PM), *Run to Failure* (RTF) e Manutenção com Base em Condição (CBM – Condition Based Maintenance) de forma integrada para aumentar a probabilidade do equipamento manter a função requerida ao longo do seu ciclo de vida previsto, com a manutenção requerida, isto é, o nível de fiabilidade definido pelo fabricante. Os modelos CBM podem ser divididos em duas vertentes, a manutenção preditiva e a monitoração em tempo real, que são os pilares desta técnica. No entanto, existem dificuldades na implementação da CBM, uma vez que os custos iniciais de investimento podem ser elevados. Idealmente, as técnicas CBM são implementadas durante as fases de conceção e desenvolvimento e amadurecidas ao longo do ciclo de vida. No entanto, foram conseguidos ganhos significativos na implementação da CBM em sistemas de campo. Esta técnica mostrou-se, também, eficiente na implementação de alguns sistemas de gestão de manutenção [5]

Outros problemas com que as organizações se deparam diariamente, que é a garantia da conformidade metrológica dos equipamentos de medição, atualmente fica ao critério dos detentores dos equipamentos não havendo qualquer tipo de legislação que obrigue os hospitais a apresentarem os respetivos certificados [12].

Com a evolução dos equipamentos biomédicos, que realizam medições de parâmetros físicos, químicos e biológicos são tomadas, diariamente, decisões baseadas nas informações obtidas através destes equipamentos. Assim sendo, a credibilidade dessas medições tem um impacto direto nas decisões dos profissionais de saúde, o que poderá levar a um bom ou mau diagnóstico [13]. Torna-se então evidente que os processos metrológicos assumem um papel fundamental na fiabilidade dos equipamentos biomédicos [12].

Segundo o Instituto Português de Qualidade (IPQ), a metrologia é o ramo da ciência que se dedica ao estudo das medições e suas aplicações [13].

Em 1985 a União Europeia determinou que as diretivas internacionais passassem também a englobar requisitos de saúde, segurança e bem-estar [14]. Tem-se assistido a uma evolução da metrologia, de forma significativa, nas áreas científica e industrial, o que contribui para um avanço na qualidade dos serviços prestados nestas áreas. No entanto, a área da saúde continuou a ser o sector onde a evolução da metrologia se encontra mais subdesenvolvida, mesmo sendo esta uma das áreas onde o seu papel deveria ser crucial [12].

A nível metrológico, no sector da saúde, existem várias entidades a nível nacional e internacional que trabalham na tentativa de uniformizar e normalizar os processos metrológicos. Estas entidades têm como principal objetivo tornar os critérios de avaliação de desempenho dos equipamentos médicos sejam cada vez mais rigorosos.

A OIML é a Organização Internacional de Metrologia Legal, tem como função permitir que as economias estabeleçam infraestruturas de metrologia legal eficazes e mutuamente compatíveis e reconhecidas internacionalmente, para todas as áreas de responsabilidade dos governos, como facilitar o comércio, estabelecer a confiança mútua e harmonizar o nível de consumo mundial [15]. A OIML é uma organização intergovernamental que:

- a) Desenvolve regulamentos modelo, padrões e documentos relacionados para uso pelas autoridades de metrologia legal e industrial;
- b) Fornece sistemas de reconhecimento mútuo que reduzem barreiras comerciais e custos no mercado global;
- c) Representa os interesses da comunidade de metrologia legal dentro de organizações internacionais e fóruns relacionados com a metrologia, padronização, testes, certificação e acreditação;
- d) Promove e facilita o intercâmbio de conhecimentos e competências dentro da comunidade de metrologia legal em todo o mundo;

- e) Coopera com outros órgãos de metrologia para aumentar a consciencialização sobre o contributo que uma sólida infraestrutura de metrologia legal pode fazer para uma economia moderna.

Além disso, a OIML desenvolveu também o sistema de certificação básica OIML para avaliação do tipo de instrumentos de medição. Assim, todas as entidades que pretendam certificar os seus instrumentos de medição podem seguir as recomendações da OIML [15].

Em Portugal, o Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o organismo nacional responsável pelas atividades de certificação, normalização e metrologia. Segundo o Decreto – Lei 183/86 de 12 Junho, entre outras obrigações, é atribuído ao IPQ [16]:

- a) A promoção e desenvolvimento conceptual e organizativo do Sistema de Gestão da Qualidade Português (SGQP);
- b) As propostas de políticas relativas a normalização, acreditação e metrologia; a programação da execução das políticas definidas; bem como a proposta de medidas legislativas adequadas;
- c) O reconhecimento conjunto com organismos públicos de normalização sectorial, da competência de entidades privadas ou mistas para o desempenho de funções de normalização sectorial;
- d) O reconhecimento dos padrões de medida nacionais e dos laboratórios metrológicos primários; a promoção e desenvolvimento de ações de formação e de apoio à normalização, qualificação, certificação e metrologia.

Apesar do IPQ regulamentar um conjunto de procedimentos e obrigações com o objetivo de garantir a qualidade e segurança dos equipamentos biomédicos, um dos principais requisitos de qualidade não é tido em conta: a garantia metrológica do equipamento [12]. Nesta matéria, verifica-se que, em Portugal, a maior parte dos equipamentos biomédicos não apresentam rastreabilidade das medições, contrastando com o cenário internacional [17].

Internacionalmente, a American Hospital Association (AHA) foi fundada em 1898 como o objetivo de fornecer formação para os líderes de cuidados de saúde e para ajustar e influenciar a legislação e regulamentações de forma a garantir cuidados de saúde de qualidade. Desde então, através das suas atividades de representação e advocacia, esta organização tem desenvolvido um trabalho de excelência na área hospitalar representando cerca de 5000 hospitais, sistemas de saúde, redes, outros prestadores de cuidados e contando com cerca de 43000 colaboradores [18].

Algumas das principais contribuições desta associação ao longo dos anos ilustram a sua organização de duplo comércio/ênfase no interesse público. Em 1937, quando a noção de pré-pagamento voluntário era controversa, a AHA instituiu a *Hospital Service Plan Commission*, agora conhecida como *Blue Cross*. A associação ajudou a estabelecer e procurar financiamento para Comissão de Cuidados Hospitalares cujas recomendações levaram à instituição do

programa Hill-Burton. Em 1951, a AHA foi fundamental para o estabelecimento da Comissão de Financiamento de Serviços Hospitalares, cujos resultados levaram ao reconhecimento nacional dos problemas especiais de saúde dos idosos e culminaram na legislação de 1965 sobre o Medicare. Em todas essas iniciativas, a associação tem procurado atender às necessidades das comunidades e melhorar os serviços de saúde. Atualmente, a AHA é composta por várias organizações com uma ampla gama de funções que fornecem assistência na compra, informação, educação e serviços de consultoria. Duas das suas organizações que se destacam no âmbito da certificação e nos Serviços de Instalações e Equipamentos (SIE) são: o Centro de Certificação da American Hospital Association, AHA-CC e a Sociedade Americana de Engenharia de Saúde, (ASHE – American Society for Healthcare Engineering) [18].

No sentido de garantir a conformidade metrológica dos equipamentos biomédicos, o Centro de Certificação da Associação Americana de Hospitais (AHA-CC) projeta e administra os programas de certificação para reconhecer o domínio de áreas bem definidas de conhecimento dentro das disciplinas da gestão da saúde [19].

Com mais de 12.000 membros, a ASHE é a maior associação dedicada a profissionais que projetam, constroem, mantêm e operam hospitais e outros estabelecimentos de saúde. Os membros da ASHE incluem gestores de instalações de saúde, engenheiros, arquitetos, *designers*, construtores, especialistas em controlo de infeções, planeamento da manutenção entre outros. Embora a sua composição seja diversificada, os membros da ASHE partilham uma dedicação à otimização das instalações de cuidados de saúde e à criação e manutenção de ambientes seguros. A ASHE é um dos membros da AHA, sendo considerado um recurso fiável da indústria que fornece educação, orientação regulatória, *networking*, representação de advocacia e desenvolvimento profissional para seus membros [20].

Capítulo 3- Sistemas de Monitorização de Suporte de Vida

Os sistemas de monitorização de suporte de vida são uma ferramenta indispensável para os médicos, enfermeiros e técnicos de saúde, dado que permitem fazer a monitorização contínua e em tempo real do estado clínico de um paciente. São considerados equipamentos de suporte de vida, pelo Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ), os monitores de sinais vitais, sistemas de infusão, ventiladores, eletrocardiógrafos, desfibriladores e eletrobisturis [21].

No presente capítulo, são descritos os sistemas de monitorização estudados durante o estágio bem como o seu funcionamento e o seu papel no tratamento de um paciente.

3.1 Monitores de Sinais Vitais

Os monitores de sinais vitais são equipamentos destinados à monitorização contínua e simultânea de diversos parâmetros fisiológicos de um paciente, e auxiliares no diagnóstico e tratamento de doenças. Usualmente, estes equipamentos monitorizam quatro parâmetros vitais, que são: a temperatura corporal, as pressões arteriais não-invasivas, o ritmo cardíaco - eletrocardiograma (ECG) e a Saturação Periférica de Oxigénio (SPO2) [22].

Normalmente, os monitores de sinais vitais estão presentes em várias áreas dos hospitais, seja no internamento, nos cuidados intensivos, ou nas salas de tratamento e blocos operatórios, monitorizando os parâmetros fisiológicos dos pacientes [23].

Na Idealmed existem cerca de 41 monitores de sinais vitais que, para além dos parâmetros anteriormente descritos também monitorizam outros parâmetros, tais como pressões arteriais invasivas, frequência respiratória, sinais EEG, entre outros.

Nas secções seguintes, apenas é efetuada uma análise aos parâmetros vitais para os quais foram aplicados procedimentos de calibração.

3.1.1 Pressão Arterial

A Pressão Arterial (PA) é um dos parâmetros mais analisados nas práticas clínicas. Existem dois métodos de medição da PA: o método invasivo e o não-invasivo. Normalmente a PA é medida em milímetros de mercúrio, mmHg [24].

Os módulos de medição de pressão arterial não-invasiva permitem medir a PA sistólica, diastólica, média e frequência de pulso. A PA sistólica é a pressão máxima do sangue nas artérias, provocada pela contração dos ventrículos do coração, enquanto que a PA diastólica é a pressão mínima do sangue nas artérias, que ocorre na fase de enchimento e relaxamento dos ventrículos [25].

Na medição da PA não-invasiva é usado o método oscilométrico ou auscultação, que se baseia na auscultação dos sons da artéria do indivíduo enquanto que o método oscilométrico regista e avalia as oscilações das artérias.

Para a medição da PA não invasiva é colocada uma braçadeira no braço ou coxa do utente e insufla-se até atingir uma pressão que obstrui a passagem de corrente sanguínea. Após esta etapa, inicia-se o processo contrário. A PA sistólica é possível ser auscultada no primeiro som de Korotkoff, a partir deste momento vão-se auscultando outros sons que diminuem de intensidade gradualmente até ser atingida a mesma pressão na braçadeira e artéria. Quando este som se deixa de ouvir considera-se como PA diastólica. Este método auscultatório apresenta limitações, entre as quais se destaca a influência da sensibilidade auditiva de quem realiza a medição [25].

Atualmente, o método mais utilizado para medição da PA não-invasiva é o oscilométrico, devido às suas vantagens, tais como o fácil manuseio, a rápida medição, a precisão, entre outros [26].

Outro método de medição de PA é o invasivo, que monitoriza a PA em tempo real através da introdução de um cateter intra-arterial. Esta medição consiste basicamente num transdutor de pressão que quantifica as PA sistólica e diastólica e mostra os seus valores e as curvas no tempo [24].

À semelhança do método supracitado, este método também permite monitorizar a PA sistólica, diastólica e a frequência do pulso. Para além destes, é possível medir o valor da Pressão Venosa Central (PVC) e a Pressão de Oclusão Pulmonar (POAP) [27].

Normalmente, este método é mais utilizado quando é necessário monitorizar a PA em tempo real, uma vez que é mais preciso que os restantes. A medição não invasiva da PA pode subestimar em 40mmHg o valor real da pressão arterial invasiva em doentes críticos [23] [27].

3.1.2 Frequência Cardíaca

O ECG é um exame complementar de diagnóstico não invasivo, muito utilizado para avaliar a função cardíaca. Apesar da contínua evolução das tecnologias utilizadas para o estudo das doenças cardíacas, o ECG ainda mantém um papel fundamental nesta área [28].

Segundo a American Heart Association, o ECG mede e regista a atividade elétrica do batimento cardíaco: a cada batimento cardíaco, é gerado um impulso elétrico (ou “onda”) que atravessa o coração. Os estímulos cardíacos fazem com que o músculo do miocárdio contraia e relaxe, conforme esses estímulos, fazendo com que o sangue seja bombeado do coração. Se o paciente monitorizado tiver um batimento cardíaco normal o ECG mostrará o sincronismo das câmaras superior e inferior. Na Figura 2 está representada a estrutura do coração Humano [29].

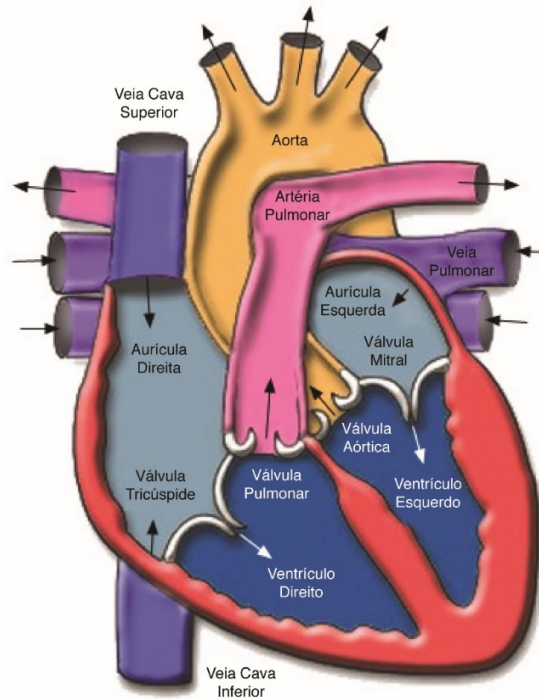


Figura 3 - Estrutura do Coração Humano [30]

Os átrios direito e esquerdo ou câmaras superiores, são os locais onde se forma a primeira onda do ECG chamada de “Onda P”. Após a onda P segue-se uma linha plana, que é quando o impulso elétrico vai para as câmaras inferiores. Nas câmaras inferiores, direitas ou esquerdas, também designadas por ventrículos, surge a próxima onda chamada de “Complexo QRS”. A onda final ou “Onda T” representa a recuperação elétrica ou retorno a um estado de repouso para os ventrículos [29].

Os estímulos elétricos, ondas de despolarização e repolarização, ao atravessarem o coração são detetados pelos elétrodos, e registadas na curva do ECG. Na Figura 3 estão representadas as várias ondas do ECG.

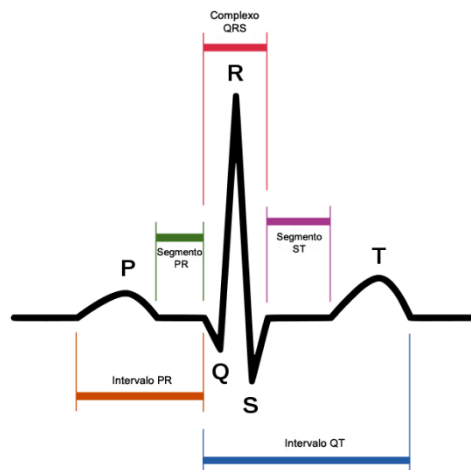


Figura 4 - Curva de ECG e respetivas ondas [31]

O estudo destas ondas permite aos profissionais de saúde diagnosticar doenças relativas à atividade cardíaca de um paciente. O primeiro segmento que aparece na curva do ECG é o segmento PR que se caracteriza pelo período de tempo imediatamente antes da estimulação do nódulo aurículo – ventricular. O complexo QRS representa a despolarização ventricular. O último segmento, o ST, corresponde ao intervalo de tempo entre a despolarização e o relaxamento muscular, “Onda T”. Uma alteração neste segmento pode indicar situações de isquemia [23].

Para descrever a atividade cardíaca são utilizados vários tipos de derivações. Nos monitores de sinais vitais as mais comuns de encontrar são as seguintes [22]:

- Três derivações, que formam o triângulo de Einthoven (esta é a forma mais comum de medição), através dos elétrodos R, L e F;
- Quatro derivações, que além dos elétrodos da opção anterior acrescenta o N;
- Cinco derivações, que acrescentam o elétrodo V à opção de quatro derivações.

O ECG permite obter dois tipos de informações sobre o coração. Através da medição do intervalo de tempo no ECG, é possível determinar quanto tempo demora a onda elétrica para atravessar o coração. Desta forma, consegue-se saber se a atividade elétrica é normal ou lenta, rápida ou irregular. A outra informação que se pode obter é através da medição da quantidade de atividade elétrica que passa pelo músculo cardíaco. Através desta, obtém-se informação das partes do coração que estão mais subdesenvolvidas ou sobrecarregadas [29].

3.1.3 Frequência Respiratória

A monitorização de parâmetros multi-fisiológicos fornecem às equipas médicas informações mais sistemáticas que contribuem para a precisão do diagnóstico clínico. A frequência

respiratória é um dos parâmetros fisiológicos importantes para o diagnóstico clínico, sendo a sua anormalidade reconhecida como um indicador da deterioração do paciente [32].

Devido à sua importância como indicador de deterioração, a frequência respiratória é incluída nos *Early Warning Scores* (EWS) que são utilizados para a identificação da deterioração fisiológica nos hospitais [32].

Nos monitores de sinais vitais, a frequência respiratória é medida através dos elétrodos usados para a monitorização cardíaca. É conhecido que a arritmia sinusoidal respiratória (RSA) é a variação da frequência cardíaca associada à respiração - A RSA é a variabilidade da frequência cardíaca que sincroniza com a respiração, através da qual o intervalo R-R de um ECG é encurtado durante a inspiração e prolongado durante a expiração. Embora a RSA tenha sido utilizada como um índice da função vagal cardíaca, é também um fenómeno fisiológico que reflete as interações do sistema respiratório-circulatório universalmente observadas entre os vertebrados. Deste modo, é então possível medir a frequência respiratória através dos elétrodos do ECG [33].

3.1.4 Saturação Periférica de Oxigénio

A Saturação Periférica de Oxigénio, SpO₂, é a percentagem de hemoglobina oxigenada em comparação com a quantidade total de hemoglobina no sangue (hemoglobina oxigenada e não oxigenada). De forma mais simplificada o SpO₂ é uma estimativa da quantidade de oxigénio no sangue [34].

Nos monitores de sinais vitais, o SpO₂ é medido por oximetria de pulso, um método indireto e não-invasivo. O oxímetro de pulso é um método de monitorização de frequência cardíaca e do nível de oxigénio na corrente sanguínea [34]. Esta avaliação pode ser realizada nos lóbulos das orelhas, mas habitualmente é feita nos dedos da mão [35].

A medição de SpO₂ é feita a partir de um sensor constituído por duas partes: díodo emissor de luz (LED's) e um detetor de luz (Fotodetector). Através dos sensores é emitido um sinal luminoso com dois comprimentos de onda diferentes, geralmente de 660 nm e 940 nm, que atravessa ou é refletida pelos tecidos [36].

O princípio de funcionamento do oxímetro de pulso é baseado na lei Beer-Lambert. Esta lei relaciona a concentração de um soluto com a intensidade de luz transmitida através da solução. Desta forma, quando é emitido um sinal luminoso pelo sensor, o sangue e os tecidos absorvem uma determinada quantidade de luz emitida pelo sensor, e essa quantidade varia de acordo com a saturação de oxigénio da hemoglobina [36].

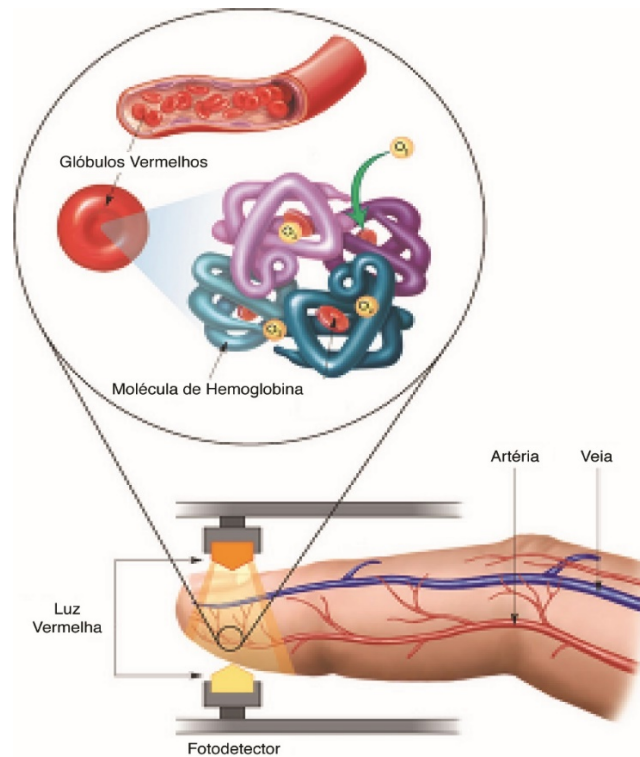


Figura 5 - Princípio de Funcionamento do Oxímetro de Pulso

Através da percentagem de saturação de oxigénio sanguíneo é possível detetar várias doenças. A saturação de oxigénio em pacientes de qualquer idade deve ser igual ou superior a 95%. Uma saturação entre os 85% e 90% significa hipoxemia moderada a qual pode provocar taquicardia, hipertensão e sudorese. Uma saturação inferior a 85% indica uma hipoxemia grave, que pode afetar o cérebro (vertigens, sonolência e dano cerebral irreversível) [35].

Apesar dos oxímetros de pulso serem equipamentos de medição muito precisos, é aconselhado pela ASHE, que sejam feitos testes de funcionalidade pelo menos duas vezes por ano. Nestes testes são verificadas as funcionalidades do oxímetro, como por exemplo, o teste dos alarmes, e é verificada a precisão destes módulos.

3.1.5 Temperatura

A temperatura é uma grandeza física importante na análise do funcionamento do corpo humano, sendo um dos primeiros parâmetros fisiológicos a serem medidos, mesmo antes do utente recorrer aos apoios clínicos [22].

A temperatura corporal reflete a capacidade do nosso organismo para equilibrar a produção e a perda de calor. Uma vez que o ser humano é homeotérmico, sempre que existe uma variação

de temperatura no organismo este tende a aumentá-la ou diminuí-la para os valores normais [37].

Nos seres Humanos, a temperatura de equilíbrio é de, aproximadamente, 37°C podendo variar num intervalo entre os 36,1°C e os 37,2°C. A temperatura corporal pode ser dividida em temperatura central e temperatura cutânea. A temperatura central é a temperatura dos tecidos profundos do corpo e que, normalmente permanecem constantes com uma variação de $\pm 0,6^\circ\text{C}$. A temperatura cutânea é a temperatura superficial da pele que pode aumentar ou diminuir em consonância com a temperatura ambiental [38].

A monitorização da temperatura corporal permite obter informações importantes acerca do estado do paciente. Assim, através da sua medição é possível identificar um estado febril, caso a temperatura se encontre acima do normal, ou um estado de hipotermia, caso esta se localize abaixo [23].

Embora as variações de temperatura sejam provocadas por vários fatores e, de um modo geral sem consequências para a vida do utente, existem valores de temperatura que podem comprometer as funções do organismo e/ou levar à morte do indivíduo. Assim, uma temperatura acima dos 42° C e abaixo dos 21°C, são consideradas emergências médicas. Temperaturas acima dos 42°C induzem lesões nos tecidos devido às alterações ou inativação das proteínas celulares e a maioria das funções enzimáticas. Enquanto que as temperaturas abaixo dos 21°C começam a formar cristais devido ao congelamento dos tecidos, o que pode provocar danos a nível das membranas, conduzindo à morte [37].

3.2 Eletrocardiógrafos

O ECG é um exame que regista as variações dos potenciais de ação gerados pela atividade elétrica do coração para avaliação cardíaca. Esta técnica apresenta uma sensibilidade em torno dos 80% a 90% de especificidade, o que o torna um dos exames cardiológicos mais usados no estudo das doenças cardíacas [39].

O estudo das ondas ECG, e as suas variações, permite observar alterações das mesmas, as quais correspondem a doenças cardiovasculares, como as arritmias, o bloqueio de ramo, a hipertrofia ventricular, entre outras [39]. Para a obtenção do ECG é usado, normalmente, o eletrocardiógrafo que surgiu pela primeira vez em 1902 idealizado por Willen Einthoven.

O eletrocardiógrafo constitui-se no primeiro exame complementar no diagnóstico cardiológico para interpretação do ECG normal e patológico. Normalmente, o eletrocardiograma é constituído por 12 derivações periféricas D1, D2, D3 (bipolares ou standards), aVR, aVL e aVF (unipolares), e seis do plano elétrico horizontal: as derivações precordiais V1 a V6 (unipolares) [40] [41].

Em situações especiais podem-se acrescentar mais derivações: as cardíacas direitas, que exploram o VD, V3R a V6R e as cardíacas posteriores, que exploram a parede posterior do VE, V7 e V8. Através dos elétrodos colocados no paciente é possível captar os estímulos elétricos gerados pelo coração e registá-los [40] [41].

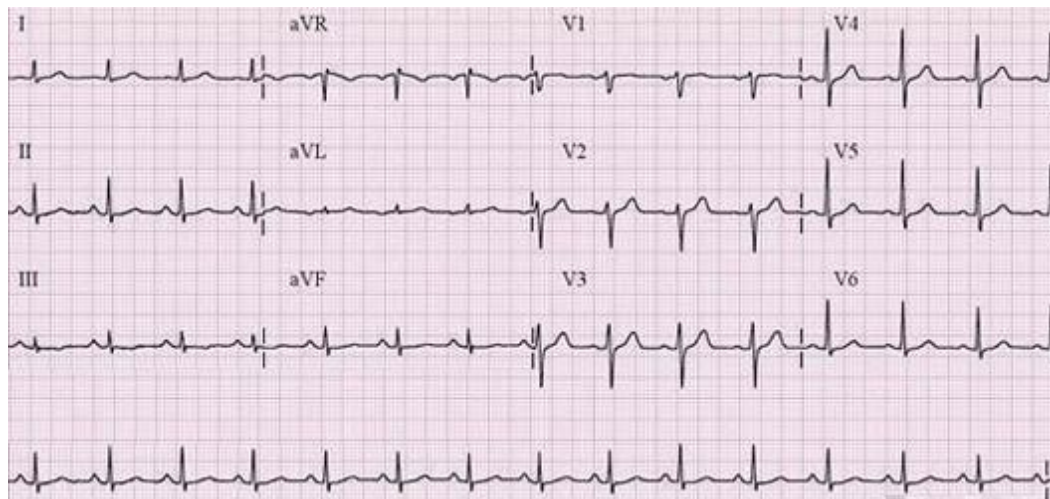


Figura 6 - Folha de Registo Eletrocardiograma [42]

3.3 Desfibriladores

A paragem cardíaca é um dos principais problemas da atualidade devido à sua elevada incidência e a uma elevada mortalidade. A fibrilação ventricular é a causa de morte mais comum na Europa: estima-se que 21,2% da população europeia tenha sofrido uma fibrilação ventricular [43] [44].

A morte súbita é o um dos desfechos mais graves e temido do infarto do miocárdio: aproximadamente 50% das mortes ocorre pós-infarto, sendo a sua principal causa as arritmias ventriculares complexas. Nos países desenvolvidos, a morte súbita pós-infarto e as paragens cardiorrespiratórias superam todas as outras causas de morte somadas [45] [46].

Para tentar diminuir o risco de morte por paragem cardíacas, os serviços de emergência médica tentaram adotar medidas para fortalecer os elos da cadeia de sobrevivência, de acordo com as condições e circunstâncias atuais. Assim, assistiu-se a um aumento da implementação de Desfibriladores Automáticos Externos (DAE) nos mais diversos locais de forma a diminuir o risco de morte por paragem cardíaca [43].

A técnica de desfibrilação fundamenta-se no simples princípio de carga de alta tensão de um condensador, e a sua rápida descarga por meio de elétrodos próprios no peito do paciente. Essa descarga está compreendida entre 100 a 400 Joules e dura aproximadamente 5 (cinco)

milissegundos. No mercado existem dois tipos de desfibriladores: os DAE e os manuais, sendo que a única diferença entre eles, é que, no manual o utilizador decide quando administra o choque ao paciente, e no DAE este choque é calculado com o auxílio de um algoritmo automático [24].

Os DAE são equipamentos portáteis, computadorizados, providos de um *software* que analisa a frequência cardíaca, amplitude e inclinação e morfologia da onda, ECG. Estes equipamentos possuem uma grande variedade de filtros que verificam a presenças de sinais similares ao complexo QRS, aos artefactos musculares, à rádio transmissão, assim como à possibilidade de os elétrodos estarem com mau contato ou outro problema que impossibilite a sua correta aquisição. Os DAE também são capazes de identificar movimentos espontâneos do paciente ou de outro interveniente [46].

Durante a análise do ECG, um algoritmo identifica o ritmo cardíaco do paciente e reverte a desfibrilação. Assim, com a análise do ECG, o algoritmo calcula o momento exato em que deve ser administrado o choque ao paciente. Os DAE apresentam uma sensibilidade de 98% a 100% na deteção das arritmias [46].

Deste modo, os desfibriladores assumem um papel crucial, em situações de paragem cardíaca, podendo reverter um quadro de morte. Nos hospitais, estes equipamentos estão em várias áreas, seja no internamento, nos cuidados intensivos, nos blocos operatórios, nas urgências, entre outros espaços comuns dos hospitais.

3.4 Sistema de Infusão e Perfusão

Com o avanço da biomedicina, os medicamentos desenvolvidos são cada vez mais complexos a fim de agirem com maior eficácia. A infusão de soluções intravenosas contendo esses medicamentos, ou mesmo o fornecimento de nutrição enteral, têm-se tornado atividades rotineiras nos hospitais, sendo por isso importante controlar o volume infundido dessas substâncias [47].

Segundo o IPQ, e de acordo com a norma internacional IEC 60601-2-24, a estes dispositivos é atribuída a designação de bombas de perfusão, habitualmente designados por bombas infusoras. Tratando-se de uma bomba de perfusão com os respetivos acessórios, no presente documento é atribuído o termo sistemas de perfusão como nomenclatura [48].

As bombas de perfusão são então instrumentos de medição amplamente utilizados em ambiente clínico para nutrição e hidratação de pacientes e para controlar administração de fármacos [49] [48]. As bombas de perfusão são, usualmente, utilizadas em dor moderada a severa, onde os analgésicos orais não conseguem controlar a dor [50]. Estas são aconselhadas por muitos prestadores de saúde, no pós-cirurgia uma vez que são muito eficazes a diminuir a dor [50].

As bombas de perfusão possuem várias vantagens sobre os outros sistemas, uma vez que são portáteis e precisas. Além destas vantagens, as bombas de infusão e perfusão reduzem a incidência de alguns problemas ligados aos equipamentos de infusão e perfusão manuais. Estes equipamentos possuem também uma série de alarmes que avisam o operador de condições que possam ser prejudiciais ao paciente, tais como: fim da infusão, entrada de ar na linha, frasco vazio, oclusão e erro de fluxo. [51] [47].

Apesar das vantagens associadas às bombas de perfusão é preciso ter em conta o uso contínuo destes equipamentos que provoca o desgaste dos seus componentes e a sua calibração sofre alterações, o que pode colocar em risco a saúde do paciente. Logo, é importante que estes equipamentos sejam verificados por engenheiros clínicos, de forma a garantir o bom funcionamento dos equipamentos e reduzir os custos de manutenção [47].

As bombas de perfusão são usadas para administração de um vasto número de fármacos e os adjuvantes são utilizados para garantir a diminuição da dor do paciente, podendo ainda cumprir com a função de nutrição. Dos primeiros podem citar-se a morfina, o fentanil, o paracetamol, além de combinações de opióides e vários medicamentos, como a cetamina, o diclofenac, a insulina e os cardiogénicos [49] [50].

Estudos recentes mostram que as bombas de perfusão, atualmente, também já são utilizadas para transfusões de sangue. A vantagem de usar bombas de perfusão é o melhor controlo sobre a taxa e volume do produto a ministrar ao paciente, o que torna as transfusões mais seguras e com menor tempo de duração [52].

Capítulo 4- Normas Aplicáveis aos Equipamentos Biomédicos

As normas são documentos de carácter voluntário que definem os requisitos técnicos de produtos, métodos de ensaio e processos de produção. A atividade normativa nasceu da necessidade de dar resposta a problemas de natureza técnico-industrial. Atualmente, a normalização abrange uma grande diversidade de áreas, desde os serviços, à indústria, aos sistemas de gestão, à vertente ambiental, de inovação e social [53].

As normas podem ser classificadas como harmonizadas ou internacionais. As normas harmonizadas são aquelas que são transpostas para a legislação e regulamentação nacional [23]. A nível internacional, as entidades responsáveis pela normalização são a *International Electrotechnical Commission (IEC)* e a *International Organization for Standardization (ISO)*. A nível nacional, o Organismo Nacional de Normalização (ONN), entidade à qual o Estado Português atribui as atividades de normalização técnica, é o Instituto Português da Qualidade (IPQ) [16]. Na Figura 7 é apresentada a estrutura de normalização Portuguesa.

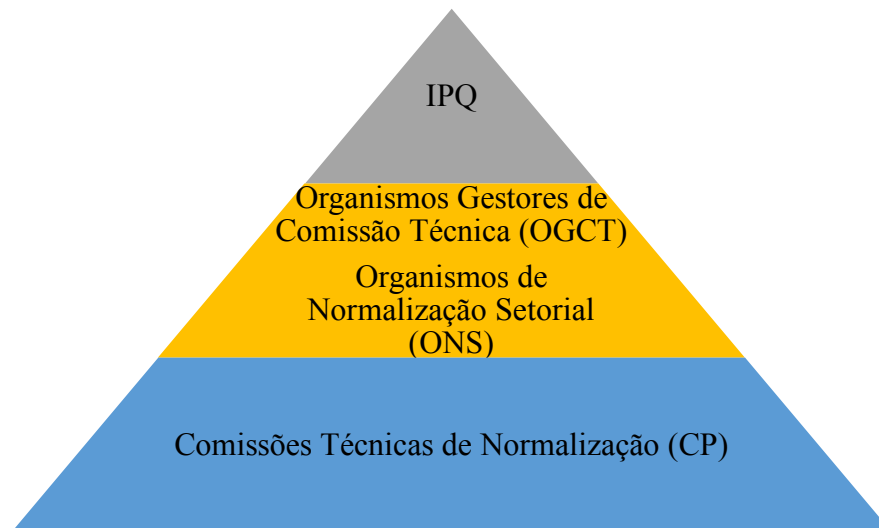


Figura 7 - Estrutura de Nacional de Normalização (Fonte: site IPQ)

As normas assumem um papel fundamental nos processos de certificação; no entanto, a sua aplicação não é de carácter obrigatório. Durante o presente estágio, na Idealmed, foram estudadas várias normas relacionadas com os requisitos gerais dos equipamentos biomédicos, sistemas de gestão de qualidade, requisitos para ensaios e calibração, sistemas de gestão de medição, entre outras normas relevantes para a implementação de um sistema de gestão de manutenção e certificação. Neste capítulo são descritas as normas estudadas e aplicadas aos equipamentos biomédicos.

- NP EN ISO 9000:2000 – Sistemas de Gestão de Qualidade, Fundamentos e Vocabulário
A NP EN ISO 9000 é a norma que regulamenta os fundamentos e o vocabulário do Sistema de Gestão da Qualidade. Esta norma mostra às organizações que pretendam implementar um sistema de gestão de qualidade eficaz os termos que devem ser utilizados, bem como as suas vantagens para a gestão da qualidade. O documento contém os conceitos principais utilizados no sistema e serve de apoio a todas as normas aplicadas a sistemas de gestão da qualidade [54].

- NP EN ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão de Qualidade

Na norma 9001 é apresentado um sistema de gestão de qualidade e como este deverá ser implementado. A implementação de um sistema pode ajudar a melhorar o desenvolvimento sustentável e o desempenho global da qualidade de uma organização. Esta norma adota a abordagem por processos, que incorpora o ciclo PDCA (*Plan – Do – Check – Act*) e o pensamento baseado em risco [55].

O ciclo PDCA é um modelo de gestão que permite assegurar que os processos são geridos por recursos adequados e que as oportunidades de melhoria são determinadas e implementadas. Este ciclo deve ser implementado em organizações que procuram a contínuo aperfeiçoamento dos processos de gestão e a melhoria dos seus serviços [56].

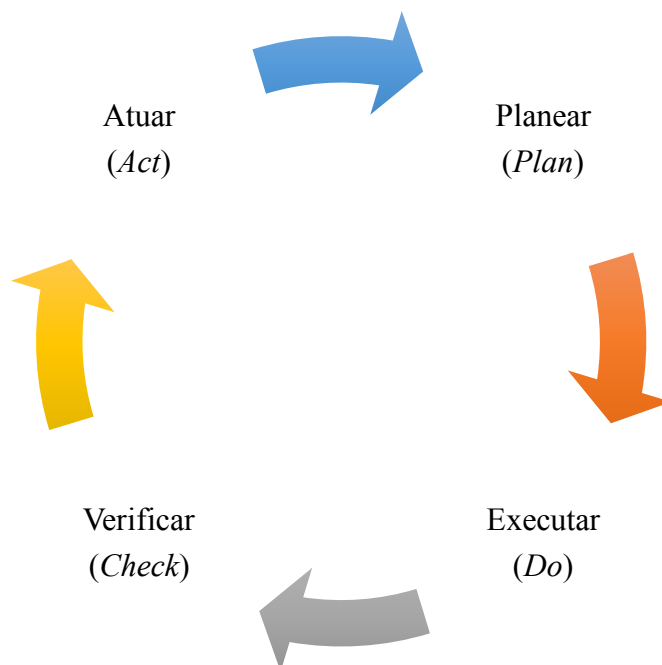


Figura 8 - Ciclo de PDCA

O pensamento baseado em risco tem como objetivo a implementação de um sistema de gestão da qualidade eficaz. Deste modo, o pensamento baseado no risco permite determinar os fatores que poderão provocar desvios nos processos e no sistema de gestão da qualidade em relação aos resultados planeados, implementar controlos preventivos de forma a minimizar os efeitos negativos, e aproveitar de forma benéfica as novas oportunidades [55].

Esta norma tem como objetivo especificar os requisitos que uma organização deve implementar para ter um sistema de gestão de qualidade eficiente e eficaz, combinando o ciclo PDCA com o pensamento baseado no risco para alinhar o sistema de gestão da qualidade [55].

- NP EN ISO 10012:2005 – Sistemas de Gestão de Medição – Requisitos para Processos de Medição e Equipamento de Medição

Esta norma tem como principal objetivo especificar os requisitos a implementar num sistema de gestão de medição e de confirmação metrológica dos equipamentos de medição utilizados para suportar e demonstrar conformidade com os requisitos metrológicos. Um sistema de gestão de medição eficaz tem como principal objetivo garantir a qualidade dos equipamentos da organização. Deste modo, a organização deve assegurar-se de que o equipamento de medição e os processos de medição são adequados e garantem a conformidade metrológica. A Figura 8 ilustra o modelo de aplicação de gestão de medição desta norma [57].

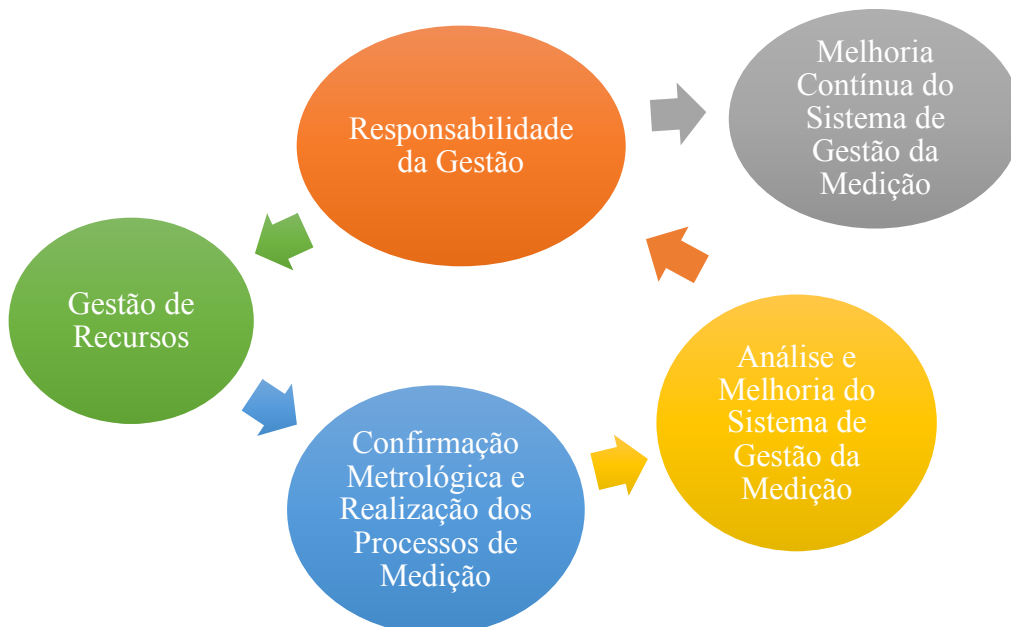


Figura 9 - Modelo de Sistema de Gestão de Medição Adaptado

Esta norma inclui tantos os requisitos como as orientações para a implementação de um sistema de gestão da medição eficaz. Os requisitos gerais desta norma referem-se à responsabilidade da gestão, competências do operador, confirmação metrológica e processos de medição [57].

A organização deve atribuir a responsabilidade da gestão da medição a um departamento ou distribuí-la a toda a organização. Os elementos responsáveis devem definir a função metrológica, a qual deve documentar e manter o sistema de gestão a fim de o melhorar continuamente [57].

A competência do operador deve ser assegurada na gestão da função metrológica. A gestão da manutenção também deve garantir a formação adequada dos operadores, atestando a validade da sua formação. Os operadores envolvidos no sistema de gestão de manutenção devem ter conhecimento dos processos metrológicos aplicados e aplicá-los em conformidade [57].

A confirmação metrológica deve ser implementada para garantir que as características dos equipamentos de medição satisfazem os requisitos metrológicos do processo de medição. A confirmação metrológica engloba a verificação e a calibração do equipamento de medição. Na confirmação metrológica devem ser definidos os intervalos e registos dos processos metrológicos [57].

Os processos de medição devem ser planeados, validados, implementados, documentados e controlados pelos operadores definidos na função metrológica. Neste processo deve-se identificar o equipamento de medição, os processos de medição e as grandezas que influenciam a medição [57].

A aplicação deste modelo de gestão leva a uma melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados pela instituição e garantem a fiabilidade das medições dos equipamentos de medição [57].

- ISO 13485:2016 – Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos para Fins Regulamentares

Esta Norma Internacional especifica quais os requisitos para implementar um sistema de gestão da qualidade em organizações que detenham equipamentos médicos numa ou mais fases do seu ciclo de vida, isto é, na conceção e desenvolvimento, produção, armazenamento, distribuição, instalação, manutenção na concepção, desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados. Os requisitos desta Norma Internacional também podem ser utilizados por fornecedores ou outras partes externas que fornecem produtos (por exemplo, matérias-primas, componentes, subconjuntos, dispositivos

médicos, serviços de esterilização, serviços de calibração, serviços de distribuição e serviços de manutenção) a tais organizações [58].

As organizações que pretendam e precisem demonstrar a sua capacidade em fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados de qualidade devem identificar e gerir os vários processos vinculados. Assim, quando se utiliza um sistema de gestão da qualidade, essa abordagem enfatiza a importância de [58]:

- a) Compreender e atender aos requisitos;
- b) Considerar os processos em termos de valor agregado;
- c) Obter resultados de desempenho e eficácia do processo.

Neste âmbito, as organizações que implementem um sistema de gestão da qualidade devem conhecer e aplicar todas as normas aplicadas a equipamentos médicos, documentar, gerir, garantir a qualidade dos equipamentos, definir a responsabilidade da gestão e garantir que os operadores têm as competências necessários para o desenvolvimento eficaz do sistema de gestão da qualidade [58].

- ISO 17025: 2005 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios e Calibração

Esta norma nasceu da junção da ISO/IEC *Guide* 25 e a EN 45001, e especifica todos os requisitos que os ensaios e laboratórios de calibração têm de cumprir para implementar um sistema de gestão da qualidade, e que são tecnicamente competentes para calibrar e validar equipamentos de medição [59].

Assim, todas as organizações que pretendam demonstrar que são tecnicamente competentes para calibrar equipamentos e têm implementado um sistema de gestão da qualidade eficiente devem seguir a cláusula 4 e 5. Na cláusula 4 são especificados os requisitos de gestão que a organização deve implementar. Na cláusula 5 são especificadas as competências técnicas para cada tipo de ensaio e/ou laboratório de calibração deve apresentar [59].

Os requisitos de gestão apresentados, cláusula 4, englobam desde os requisitos organizacionais, do sistema, controlo de documentos, controlo de ensaios, melhorias ao sistema, controlo de registos e revisões de gestão [59].

- Nos requisitos organizacionais o laboratório de calibração deve [59]:
 - a) Garantir que os operadores técnicos e de gestão têm capacidades técnicas para desempenhar as suas funções de implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, e identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos de calibração;
 - b) Definir a estrutura de organização e gestão do laboratório;

- c) Especificar o operador responsável por executar e verificar a qualidade dos procedimentos de calibração;
- d) Garantir que todos os técnicos têm formação adequada às tarefas que realizam e fornecer formação adequada às funções de cada técnico.
- o Nos requisitos de sistema o laboratório de calibração deve:
 - a) Estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão adequado às suas atividades;
 - b) Garantir que as políticas do sistema de gestão da qualidade do laboratório de calibração estão definidas num manual de qualidade;
 - c) O manual de qualidade deve definir a função e responsabilidades de gestão técnica e incluir todos os procedimentos de apoio à calibração, bem como descrever a documentação que serviu de apoio à sua elaboração.

Na cláusula 5, requisitos técnicos, são descritos os fatores que demonstram a fiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizadas por um laboratório de calibração. Fatores estes que contribuem para a incerteza total da medição. Os fatores são os seguintes [59]:

- a) Alojamento e condições ambientais;
- b) Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos;
- c) Equipamento;
- d) Rastreabilidade da medição;
- e) Amostragem;
- f) Manipulação dos itens de ensaio e calibração.

Deste modo, os laboratórios devem ter em conta os fatores, anteriormente indicados, no desenvolvimento de métodos e procedimentos de ensaio e/ou calibração, na qualificação e formação dos técnicos e na seleção e calibração dos equipamentos [59].

Todos os laboratórios e ensaios que cumpram com esta norma estão, portanto, também em conformidade com a ISO 9001, norma anteriormente descrita [59].

- IEC 62366-1: 2005 – Aplicação da Engenharia da Usabilidade aos Dispositivos Médicos

Com a evolução dos dispositivos médicos e o aumento da sua complexidade é cada vez mais usual os erros de uso causados pela inadequada utilidade dos dispositivos médicos, o que se tornou uma crescente preocupação. Na tentativa de combater estes erros de uso, a engenharia da usabilidade tem como principal objetivo identificar e minimizar os erros de uso, para reduzir os riscos associados à utilização. Esta parte da IEC 62366 especifica

o processo para que o fabricante analise, especifique e avalie a usabilidade do dispositivo médico em relação à segurança [60].

O fabricante deve estabelecer, documentar, implementar e manter um processo de engenharia conforme a cláusula 5, para fornecer segurança ao paciente e usuário. As atividades de engenharia de usabilidade para o dispositivo médico devem ser planejadas, realizadas e documentadas por pessoal competente com base na educação, formação, competências e/ou experiência. Para reduzir o risco de uso, o fabricante deve usar uma ou mais das seguintes opções [60]:

- a) Segurança inerente por design;
 - b) Medidas de proteção no próprio dispositivo médico ou no processo de fabricação;
 - c) Informações de segurança;
 - d) A conformidade é verificada através da inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade.
- IEC 60601-1: 2005 – Equipamentos Eletromédicos – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial

A norma internacional IEC 60601-1 aplica-se à segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos e sistemas elétricos médicos, denominados, frequentemente, *Medical Electrical equipment (ME equipment)* e *Medical Electrical systems (ME systems)*. O *ME equipment* é um equipamento elétrico ou parte aplicada para transferência de energia para o paciente, ou detecção dessa transferência de energia, destinado a ser utilizado no diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente. O *ME system*, é a combinação, conforme especificado pelo seu fabricante, de acessórios do equipamento, em que pelo menos um dos quais vai ser interligado com um *ME equipment* [61].

Esta norma serve de referência para as normas particulares da IEC60601 e descreve os requisitos aplicados a cada parte dos *ME equipments* e *ME systems*. Nesta norma são descritos os seguintes requisitos [61]:

- Requisitos aplicados às componentes e acessórios dos *ME equipments* e *ME systems*;
- Requisitos do teste de energia;
- Proteção contra o choque elétrico e riscos elétricos;
- Processo de gestão de risco;
- Requisitos gerais para teste dos *ME equipments* e *ME systems*;
- Métodos de esterilização;

- Marcação exterior e interior dos *ME equipments* e *ME systems*;
 - Requisitos para medições de correntes de fuga;
 - Proteção contra perigos mecânicos dos *ME equipments* e *ME systems*;
 - Proteção contra radiações;
 - Proteção contra temperaturas excessivas;
 - Sistemas de alarmes;
 - Documentos acompanhantes dos *ME equipments* e *ME systems*;
 - Compatibilidade eletromagnética dos *ME equipment* e *ME systems*.
- IEC 60601-1-2 :2001 – Equipamentos Eletromédicos – Parte 1 – 2: Requisitos Gerais de Segurança – Colateral Standard: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Testes

Os *ME equipment* e *ME systems* não devem emitir perturbações eletromagnéticas que afetem os serviços de rádio, outros equipamentos ou desempenho essencial de outros *ME equipment* e *ME systems*. Os *ME equipment* e *ME systems* devem ter imunidade adequada para poder fornecer a sua segurança básica e desempenho essencial na presença de perturbações eletromagnéticas. Deste modo, esta norma foi elaborada pela necessidade de estabelecer e especificar os requisitos e testes para verificar a compatibilidade eletromagnética do dispositivo médico e serve como base para as normas particulares de compatibilidade eletromagnética [62].

Esta norma não é aplicada aos equipamentos elétricos que não sejam considerados *ME equipment* e *ME systems*. Estando isentos de cumprir com os requisitos de teste de compatibilidade eletromagnética, especificados pela norma [62].

Segundo esta norma, todos os *ME equipment* e/ou *ME systems* que incluam transmissões RF devem ser identificados com marcações externas, e devem ser acompanhados por manuais com as instruções de uso, devendo estes documentos serem fornecidos pelo fabricante [62].

- IEC 60601-2-4:2014 Equipamentos Eletromédicos — Parte 2-4: Regras Particulares Para a Segurança de Desfibriladores Cardíacos

A norma 60601-2-4 aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial dos desfibriladores cardíacos. No entanto, esta norma não é aplicada aos desfibriladores implantáveis, com controlo remoto, marca-passos externos transcutâneos, ou individuais, monitores cardíacos individuais (os quais são padronizados pela IEC 60601-2-27). Monitores cardíacos nos quais se utilizam elétrodos de monitorização ECG separados, não estão contidos nesta norma, a menos que sejam utilizados como

base sólida para a deteção do ritmo cardíaco ou para deteção de batimento para cardioversão sincronizada [63].

- Requisitos Metrológicos [63]:
 - Os desfibriladores devem operar dentro das seguintes condições ambientais:
 - ◆ Temperatura: 15°C a 35°C.
 - Para os desfibriladores aplicam-se os seguintes valores de precisão:
 - ◆ Erro máximo admissível para BPM: $\pm 1,3$ BPM;
 - ◆ Erro máximo admissível para a energia: ± 3 J ou $\pm 15\%$;
 - ◆ O tempo de deteção de choque deve ser inferior a 60ms;
 - ◆ O tempo de carga após descarga elétrica não deve exceder os 15s.
 - Unidades de Medição:
 - ◆ A energia é medida em joules (J).
- Requisitos Técnicos [63]:
 - As instruções para desfibrilação e, onde relevantes, de monitorização de ECG de um paciente, devem ser fornecidas por meio de marcações claramente legíveis ou comandos auditivos claramente compreensíveis;
 - Os comandos auditivos devem ser claramente compreensíveis a uma distância de 1 m, num ambiente de ruído branco (definido como plano $\pm 10\%$ acima da faixa de 100Hz até 10 Hz) com nível de 65db, conforme medido com um medidor de nível sonoro, especificado pela IEC 61671-1;
 - Os elétrodos descartáveis devem descrever os requisitos de armazenamento, instruções de utilização e validade;
 - O *ME equipment* deve permitir ao utilizador selecionar a energia pretendida, a menos que o *ME equipment* possua protocolo automático para a escolha da energia;
 - Se o *ME equipment* utilizar uma fonte de energia externa e interna, as instruções de utilização devem indicar, para a fonte interna, quando é que esta deve ser substituída, e referir se há necessidade de verificação periódica;
 - Se o equipamento utilizar uma fonte de alimentação interna, o fabricante deve informar o utilizador do tempo de carga;
 - O fabricante deve fornecer ao utilizador um manual com as instruções de utilização do equipamento. O manual deve indicar quais as manutenções feitas ao *ME equipment* e a sua periodicidade, procedimentos de limpeza, esterilização e testes funcionais;

- Entre as partes energizadas do elétrodo do desfibrilador, deve existir uma distância de escoamento de, pelo menos, 50mm e uma distância de separação através do ar de, pelo menos, 25mm;
 - O cabo que liga o desfibrilador ao elétrodo do desfibrilador deve ter um isolamento duplo (duas camadas de isolamento separadamente moldadas). Para um cabo não reutilizável, incluindo as partes do elétrodo, este deve ter pelo menos 2m de comprimento, a estes não se aplicam os requisitos de isolamento duplo;
 - Em caso de derrame de líquido o *ME equipment* deve ser construído de modo a que as partes elétricas deste não sejam afetadas, e o funcionamento do *ME equipment* não fique comprometido;
 - O equipamento deve ser projetado de forma a prevenir que os elétrodos internos e externo sejam energizados simultaneamente;
 - A energia selecionada no *ME equipment* nunca deve exceder os 360J;
 - Em caso de um armazenamento irregular de energia, o *ME equipment* deve ter um circuito de descarga de energia, no qual a energia armazenada possa ser dissipada sem causar danos;
 - A capacidade de uma bateria nova completamente carregada deve ser tal que, a 0°C o *ME equipment* possa fornecer, pelo menos, 20 descargas de desfibrilação, cada uma com energia máxima;
 - Os intervalos entre descargas consecutivas não devem exceder os 3 min;
 - Após 15 descargas à carga máxima do equipamento (normalmente 360J), na última descarga o valor medido da tensão não deve ultrapassar os 15% da tolerância do valor máximo;
 - Se o *ME equipment* possuir um módulo de sincronização cardíaca o tempo de sincronização não deve ser superior a 25ms.
- IEC 60601-2-24:2015 Equipamentos Eletromédicos— Parte 2: Regras Particulares para Segurança Básica e Desempenho Essencial para Bombas de Perfusão e de Controladores de Perfusão

Esta norma aplica-se à segurança básica das bombas de perfusão e de controladores de perfusão. A utilização das bombas de perfusão e dos controladores de perfusão é, principalmente, de responsabilidade do operador. Assim, é conveniente que todos os operadores sejam treinados para utilizarem o equipamento de forma segura e responsável. Porém, é da responsabilidade do fabricante assegurar que os requisitos desta norma particular sejam implementados de forma confiável [64].

A IEC 60601-2-24 é aplicada aos seguintes equipamentos: bombas de nutrição enteral, bombas de perfusão, bombas de infusão de reservatório, controladores de perfusão volumétricos e bombas de perfusão volumétricas [64].

- Requisitos Metrológicos [64]:
 - Para as bombas perfusoras, as condições ambientais de humidade relativa e temperatura são definidas pelo fabricante;
 - Segundo esta norma, para que as bombas perfusoras cumpram com os requisitos de conformidade metrológicos, aplicam-se os seguintes valores de precisão:
 - ◆ Para bombas de perfusão com seringa $\pm 2\%$;
 - ◆ Para bombas de perfusão volumétricas $\pm 5\%$.
 - Unidades de Medição [64]:
 - ◆ O caudal volúmico mede-se em metro cúbico por segundo (m^3/s) ou em mililitro por hora (ml/h);
 - ◆ A pressão de oclusão mede-se em Kilopascal (Kpa).
- Requisitos Técnicos [64]:
 - O fabricante deve definir, na documentação técnica, o número de amostras de bombas de perfusão/controladores de perfusão, relativo ao cálculo da exatidão;
 - Em caso de risco de instalação incorreta do *ME equipment*, a direção do fluxo deve ser indicada por meio de uma seta ou símbolo apropriado;
 - Os reservatórios de líquidos removíveis ou linha(s) do paciente de tamanhos ou marcas específicas, ou que contenham concentrações específicas de medicamentos, devem ter marcações relevantes que identifiquem estas condições ou que forneçam a localização destas informações, devendo ser fixadas ou indicadas em local de destaque do equipamento;
 - O equipamento deve ter uma lista de alarmes e as suas condições de funcionamento identificadas, e o operador deve conseguir verificar o correto funcionamento do equipamento;
 - Os *ME equipment* e os *ME systems* que exijam o manuseio com líquidos devem ser construídos de forma que as partes elétricas do equipamento estejam completamente seladas;
 - Em caso de falha de umas das fontes alimentação (interna e da rede), ou ambas, o *ME equipment* deve emitir um alarme durante 3 (três) min, ou até que alimentação seja repostada;

- Em caso de derrame de líquido o *ME equipment* deve ser construído de modo a que as partes elétricas deste não sejam afetadas, e o funcionamento do *ME equipment* não fique comprometido;
 - Se as seringas/reservatórios forem fixadas(os) pelo operador, devem ser fornecidos meios para garantir que tanto a fixação como a localização destas é feita corretamente.
- IEC 60601-2-25:2014 Equipamentos Eletromédicos — Parte 2-25: Requisitos Particulares para Segurança Básica e Desempenho Essencial de Eletrocardiógrafos

Segundo a IEC60601-2-25, considera-se eletrocardiógrafo ao *ME equipment*, cabos de ligação e elétrodos associados destinados à produção do ECG com finalidade de diagnóstico. Esta norma tem como objetivo estabelecer os requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletrocardiógrafos [28].

- Requisitos metrológicos [28]:
 - Os eletrocardiógrafos devem operar dentro das seguintes condições ambientais:
 - ◆ Temperatura: 5°C a 40°C;
 - ◆ Humidade relativa: 30% a 50%;
 - ◆ Pressão atmosférica: 500mbar a 1060mbar.
 - Além das condições ambientais, e de forma a garantir a conformidade dos requisitos metrológicos nos eletrocardiógrafos, aplicam-se os seguintes valores de precisão:
 - ◆ Erro máximo admissível para BPM: 0,5%;
 - ◆ Erro máximo admissível para amplitude: 2,3%;
 - ◆ Erro máximo admissível para frequência: 1,2%.
- Requisitos técnicos [28]:
 - Os valores utilizados nos circuitos de ensaio, a menos que declarado em contrário, devem ter, pelo menos, uma exatidão de:
 - ◆ Resistência $\pm 1\%$;
 - ◆ Condensadores $\pm 10\%$;
 - ◆ Indutâncias $\pm 10\%$;
 - ◆ Tensões de ensaio $\pm 1\%$.
 - Os ensaios descritos nesta norma devem ser realizados antes dos ensaios de corrente de fuga e de rigidez dielétrica;
 - Os cabos do paciente e o cabo do paciente para o conector do *ME equipment* devem estar marcados com um dos indicadores descritos nesta norma;

- Nas ligações ao paciente, o conector do eletrodo e do cabo de ligação deve, quando separado do eletrodo, ter uma distância de separação através do ar entre os pinos do conector e uma superfície plana de, pelo menos, 0,5mm;
 - Para proteção contra os efeitos de desfibrilação são realizados os ensaios em modo comum, ou em modo diferencial - ambos os ensaios devem ser realizados até 5s após a exposição à tensão de desfibrilação - o *ME equipment* deve retomar a operação normal no modo de operação prévio, sem perda de quaisquer configurações do operador ou dados armazenados, e deve continuar a realizar a sua função requerida;
 - O fabricante deve indicar os ensaios diários (realizados pelo operador clínico) e agendados (como atividades de manutenção) do eletrocardiógrafo e dos acessórios;
 - Os marcadores de tempo e/ou de evento no relatório do ECG não podem produzir deflexões indesejáveis maiores que 0,5mm em qualquer canal, em qualquer ganho. Os marcadores de tempo, se fornecidos, devem ser independentes da velocidade de registo e devem ter uma exatidão de 2% do intervalo entre sucessivos marcadores de tempo;
 - Se o eletrocardiógrafo possuir a função de marca-passo, este deve ter a capacidade de exibir o sinal de ECG na presença de pulsos do marca-passo com amplitudes entre 2mV e 250mV, durações entre 0,1ms e 2,0ms, em tempos de subida de menos de 0,1ms, e uma frequência de 100 pulsos por minuto. Para pulsos do marca-passo com durações entre 0,5ms e 2,0ms (e parâmetros de amplitude, tempo de subida e frequência conforme especificado acima), uma indicação do pulso do marca-passo dever ser visível no relatório - esta indicação deve ser visível no monitor com uma amplitude de, pelo menos, 0,2mV em referência à entrada.
- IEC 60601-2-27:2013 Equipamento Elétrico para Medicina — Parte 2-27: Requisitos Particulares para a Segurança, incluindo o Desempenho Essencial dos Equipamentos de Monitorização - Eletrocardiógrafos

A norma IEC 60601-2-27 aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial do equipamento de monitorização eletrocardiógrafo. Esta norma é aplicada tanto aos *ME equipment* utilizados em ambiente hospitalar quanto aos utilizados fora de ambiente hospitalar, tais como, ambulâncias e transporte aéreo. Aplica-se também aos sistemas de ECG por telemetria utilizados em ambiente hospitalar. Esta norma não é aplicável aos monitores eletrocardiográficos para utilização doméstica [65]. A esta norma são

aplicados os mesmos requisitos técnicos e metrológicos enunciados na norma 60601-2-25 [28] [65].

- IEC 60601-2-34:2014 Equipamento eletromédico — Parte 2-34: Requisitos Particulares para a Segurança Básica e o Desempenho Essencial dos Equipamentos Invasivos de Monitorização da Pressão Sanguínea

Esta norma aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitorização da pressão sanguínea. Considera-se equipamento invasivo de monitorização de pressão sanguínea o dispositivo, que inclui os transdutores associados, e que é utilizado para medições internas ou monitorização de pressões circulatórias [66].

- Requisitos metrológicos [66]:
 - O processamento de sinal para a determinação dos valores de pressão arterial invasiva não deve ser influenciado pela temperatura e humidade relativa do meio. Assim, para ensaios com auxílio de um simulador de paciente, as condições ambientais são:
 - ◆ Temperatura entre 15°C a 35°C;
 - ◆ Humidade relativa entre 20% a 85%.
 - Para todos os medidores de pressão arterial invasiva aplicam-se os seguintes valores de precisão, numa faixa de medição de pressão de 30mmHg a 250mmHg:
 - ◆ Erro médio máximo de $\pm 0,5\text{kPa}$ ($\pm 4\text{mmHg}$);
 - ◆ Frequência de 1Hz.
- Requisitos Técnicos [66]:
 - Os valores utilizados nos circuitos de ensaio, a menos que declarado em contrário, devem ter, pelo menos, uma exatidão de:
 - ◆ Resistência $\pm 1\%$;
 - ◆ Condensadores $\pm 10\%$;
 - ◆ Indutâncias $\pm 10\%$;
 - ◆ Tensões de ensaio $\pm 1\%$.
 - Os ensaios descritos nesta norma devem ser realizados antes dos ensaios de corrente de fuga e de rigidez dielétrica;
 - Os vasos de pressão e partes sujeitas à pressão pneumática e hidrostática, com exceção dos transdutores de ponta de cateteres, devem resistir à pressão de 500kPa (4000mmHg) acima da pressão atmosférica da norma (SAP) e a uma pressão de 50kPa (400mmHg) abaixo da pressão atmosférica da norma;

- Em caso de derrame de líquido os *ME equipment* portáteis/transportáveis ou partes do *ME equipment* separáveis devem ser construídos de modo a que as partes elétricas deste não sejam afetadas, e o funcionamento do *ME equipment* não fique comprometido;
 - Se a rede de alimentação elétrica for interrompida por 30s ou menos, não deve ocorrer qualquer alteração nos ajustes do operador clínico, incluindo o modo de operação, e todos os dados do paciente armazenados devem permanecer disponíveis;
 - Se o *ME equipment* estiver a ser alimentado por uma fonte de alimentação elétrica interna, 5 min antes da descarga total da fonte de alimentação deve emitir um alarme de aviso ao operador;
 - O equipamento deve ter uma lista de alarmes e as suas condições de funcionamento identificadas, devendo o operador conseguir verificar o correto funcionamento do equipamento.
- ISO 80601 – 2 – 56: 2009 – Equipamentos Médicos Eletrónicos: Requisitos de Segurança Básica e Desempenho dos Termómetros Clínicos para a Medição da Temperatura Corporal

A norma 80601 aplica-se a todos os termómetros clínicos elétricos que são usados para medir a temperatura corporal dos pacientes. Os termómetros clínicos podem ser equipados com *interfaces* para adaptar indicadores secundários, equipamentos de impressão e outros equipamentos auxiliares. A estes equipamentos auxiliares não é aplicada a esta norma [67] .

Esta norma especifica as regras de segurança básica e de desempenho de um termómetro clínico e dos seus acessórios. Assim, nesta norma são descritos os requisitos metrológicos e técnicos para os termómetros clínicos elétricos, que são os seguintes [67]:

- Requisitos metrológicos [67]:
 - Os valores medidos pelos termómetros não devem ser influenciados pelas condições ambientais do meio. Deste modo, os termómetros clínicos destinados ao uso normal devem operar dentro das seguintes condições ambientais:
 - ◆ Temperatura entre 15°C a 35°C;
 - ◆ Humidade relativa entre 15% a 85% (sem condensação).
 - Além das condições ambientais e de forma a garantir a conformidade dos requisitos metrológicos nos termómetros clínicos aplicam-se os seguintes valores de precisão:

- ◆ Para um termómetro clínico contínuo, inferior a 0,3 ° C;
- ◆ No caso contrário, deve ser inferior 0,2 ° C.
- A unidade de medida dos termómetros deve ser expressa em graus Celsius, °C ou graus Fahrenheit, °F ou ambos.
- Requisitos técnicos [67]:
 - Os termómetros clínicos devem ter as etiquetas exteriores claramente legíveis com a informação da unidade de medida em que estes medem, i.e., se é em °C e/ou em °F. A conformidade deste parâmetro é verificada por inspeção visual.
 - À semelhança de todos os equipamentos, estes devem ser acompanhados de um manual que deve contemplar informações acerca do seu funcionamento, bem como do endereço do fabricante ou de um seu representante autorizado.
 - As instruções de utilização devem incluir todas as informações necessárias, no que diz respeito à toxicidade e/ou ação sobre os tecidos, sobre os materiais com os quais o paciente ou qualquer outra pessoa pode entrar em contacto, e os riscos residuais para crianças, mulheres grávidas ou outros utentes em que se apliquem medidas de precaução. Assim, as instruções de medição devem incluir:
 - a) Intervalo de medição do termómetro clínico;
 - b) Precisão do termómetro clínico;
 - c) Se o termómetro clínico é de modo direto ou é de modo ajustado;
 - d) Detalhes sobre a natureza e frequência de qualquer manutenção e/ou calibração necessárias para que este funcione adequadamente e com segurança;
 - e) Instruções para a seleção e substituição da fonte de alimentação elétrica interna, se aplicável;
 - f) Procedimentos de substituição da bateria;
 - g) Informações relativas ao descarte do termómetro clínico e dos seus componentes;
 - h) Data de emissão.

Para os termómetros clínicos, os requisitos de segurança são descritos pela norma IEC 60601-1: 2005.

- EN 1060 – 3: 2009 – Esfigmomanómetros Não–Invasivos – Parte 3: Requisitos Suplementares para Sistemas de Medição da Pressão Sanguínea Eletromecânicos.

A parte 3 da norma 1060 especifica os requisitos de desempenho, de eficiência e de segurança para sistemas de medição da pressão arterial eletromecânicos por meio de uma manga insuflável. Estes medidores de pressão arterial são utilizados para medições de pressões arteriais não–invasivas, que podem ser medidos na parte superior do braço, no pulso e na coxa. Esta norma também especifica os requisitos para acessórios, bem como os termos relacionados com a temática e os métodos de ensaio. Para demonstrar o grau de segurança e desempenho destes equipamentos, é necessário que estes estejam em concordância com os seguintes requisitos metrológicos e técnicos [68]:

- Requisitos metrológicos [68]:
 - O processamento de sinal para a determinação dos valores de pressão arterial não–invasiva não deve ser influenciado pela temperatura e humidade relativa do meio. Assim para ensaios com auxílio de um simulador de paciente as condições ambientais são:
 - ◆ Temperatura entre 15°C a 25°C;
 - ◆ Humidade relativa entre 20% a 85%.
 - Para todos os medidores de pressão arterial não–invasiva, exceto para os dispositivos em que a pressão arterial é medida manualmente com auxílio de um estetoscópio, aplicam-se os seguintes valores de precisão:
 - ◆ Erro médio máximo de $\pm 0,7\text{kPa}$ ($\pm 5\text{mmHg}$);
 - ◆ Desvio padrão experimental de $\pm 1,1\text{kPa}$ ($\pm 8\text{mmHg}$).
- Requisitos técnicos [68]:
 - Os equipamentos ou partes devem ser construídos com materiais de modo a que não seja posta em causa a garantia metrológica. Portanto, todos os equipamentos que utilizem materiais ou apresentem outras formas de construção diferentes das especificadas na presente norma, são aceites desde que demonstrem um grau equivalente de segurança e desempenho.
 - Na fonte de alimentação interna, as variações de tensão dentro da gama de operação não devem influenciar a leitura da pressão da braçadeira e o resultado da pressão arterial. Para toda a variação fora desta gama de medições não devem ser exibidos resultados no esfigmomanómetro.
 - Na fonte de alimentação externa, as variações da tensão dentro da gama especificada pelo fabricante não devem influenciar a leitura da pressão da braçadeira nem o resultado da medição da pressão arterial. Os valores incorretos que resultam de variações de tensão fora da gama dos limites não devem ser exibidos.

- Em caso de falha do equipamento do sistema pneumático, deve ser garantida uma deflação:
 - a) Para pacientes adultos, inferior a 2kPa (15mmHg) em 180s;
 - b) Para pacientes neonatais/infantis, inferior a 0,7kPa (5mmHg) em 90s.
- A fuga de ar não deve exceder uma queda de pressão de 0,8kPa/min (6mmHg/min).
- Durante o escape rápido do sistema pneumático com a válvula totalmente aberta, o tempo para de redução de pressão:
 - ◆ Para adulto, de 260mmHg para 15mmHg (34,7kPa para 2,0kPa), não deve exceder 10s;
 - ◆ Para neonatal/infantil, de 150mmHg para 5mmHg (20,0kPa para 0,7kPa), não deve exceder 5s.
- Os sistemas de medição da tensão arterial devem ser capazes de realizar ajuste automático a zero. O ajuste a zero deve ser realizado em intervalos de tempo adequados. O primeiro ajuste ocorre logo após se ligar o dispositivo; neste momento a pressão exibida deve ser de 0mmHg (0kPa). Os dispositivos que efetuam ajuste a zero apenas imediatamente após se ligarem, devem desligar-se automaticamente quando a derivada do transdutor de pressão e o processamento do sinal analógico exceder 0,1kPa (1mmHg).
- Na compatibilidade eletromagnética, as interferências não devem causar degradação na indicação da pressão na braçadeira ou no resultado da pressão arterial. Se estas interferências causarem uma anomalia, esta deve ser devidamente identificada e deve ser possível restabelecer o funcionamento normal dentro de 30s após cessada a perturbação.
- Estabilidade da braçadeira de pressão - segundo esta norma esta não deve apresentar alterações superiores a 0,4kPa (3mmHg), em toda a sua gama de medições, após ser submetido a 10 000 ciclos de pressão.
- O intervalo nominal para a medição da pressão da braçadeira deve ser especificado pelo fabricante. A gama de medição da braçadeira deve ser igual à gama nominal. Todos os valores fora desta gama de medição de pressão arterial devem ser claramente identificados.
- O dispositivo deve ter uma divisão de escala de 0,1kPa (1mmHg). Os valores medidos devem ser claramente visualizados no *display* e, se o valor medido aparecer em mais do que um *display*, este deve ser o mesmo em todos. Este ensaio deve ser feito por inspeção visual.
- Na construção de peças de *input* e *output* de sinal (excluindo *interfaces* internas, como, por exemplo, *input* de sinal de microfone) relevantes

para a medição da pressão arterial não-invasiva devem assegurar que os acessórios defeituosos ou mal encaixados não influenciam a medição.

- Os esfigmomanómetros que contenham alarmes devem ter uma prioridade média e estar em conformidade com a EN 60601 – 1 – 8.
- Para que o correto funcionamento dos esfigmomanómetros não seja colocado em causa, estes devem respeitar as seguintes regras de segurança:
 - a) Deve ser possível interromper, a qualquer momento, a medição da pressão arterial através do pressionar de uma tecla;
 - b) Todos os comandos que afetem a precisão devem ser selados contra acesso não autorizado;
 - c) Os conectores de Luer Lock não devem ser utilizados.

Todos os procedimentos de calibração que sigam esta norma são válidos e estão em conformidade metrológica.

- ISO 9919: 2005 – Equipamentos Médicos Eletrónicos – Requisitos Particulares para a Segurança Básica e o Desempenho Essencial do Equipamento de Oxímetro de Pulso para uso Médicos

A aproximação da saturação da hemoglobina arterial e do pulso, através do uso da oximetria de pulso, é uma prática comum em muitas áreas da medicina. Esta Norma Internacional especifica os requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial dos equipamentos de oxímetro de pulso destinados a serem utilizados em seres humanos. Estes requisitos aplicam-se a todos os equipamentos de oxímetro de pulso, incluindo monitores de oxímetro de pulso, sondas de oxímetro de pulso e extensores de cabo de sonda, que foram reprocessados [69].

Esta norma não é aplicável a equipamentos de oxímetro de pulso destinados a serem utilizados em aplicações de investigação em laboratório, nem a oxímetros que requerem uma amostra de sangue do paciente [69].

- Requisitos metrológicos [69]:
 - Para todos os medidores de oximetria de pulso aplicam-se os seguintes valores de precisão, numa gama de 70% a 100% de SpO₂:
 - ◆ Erro médio máximo de $\pm 3\%$.
 - Os monitores de oxímetro de pulso devem exibir a saturação funcional de oxigénio em unidades de percentagem de SpO₂, devendo ser marcados como % SpO₂ ou SpO₂;
 - A taxa de batimentos por minuto deve ser exibida em BPM.
- Requisitos Técnicos [69]:

- Os equipamentos de oxímetro de pulso devem conter uma etiqueta com o nome do fabricante, número de série e modelo;
- Se a sonda de oxímetro de pulso for para de uso único, a própria embalagem ou sonda deve conter essa indicação;
- O equipamento de oximetria de pulso deve indicar se é calibrado para exibir a saturação funcional de oxigênio;
- Os equipamentos de oxímetro de pulso rotulados como estéreis devem ser esterilizados usando um método apropriado e validado de acordo com a norma ISO 14937;
- Se o equipamento ou acessórios de oxímetro de pulso não forem estéreis, deve ser projetado para manter os produtos que se destinam a ser esterilizados antes de serem utilizados no seu nível de limpeza pretendido, e devem ser projetados para minimizar o risco de contaminação;
- Em caso de derrame de líquido o *ME equipment* deve ser construído de modo a que as partes elétricas deste não sejam afetadas, e o funcionamento do *ME equipment* não fique comprometido;
- Se os equipamentos do oxímetro de pulso tiverem neles integrado alarmes fisiológicos, estes devem detetar as falhas da sonda de oxímetro de pulso;
- Se o equipamento de oxímetro de pulso precisar de calibração deve indicar qual a periodicidade da mesma e o procedimento a utilizar;
- Se a sonda operar acima dos 41°C, o equipamento de oxímetro de pulso deve indicar as instruções específicas, enfatizando a importância da aplicação adequada da sonda de oxímetro de pulso, sem pressão excessiva. Além disso, deve conter instruções específicas para qualquer alteração no tempo máximo de aplicação - recomendado ao usar temperaturas superiores a 41 ° C;
- O fabricante deve mencionar as informações relativas à eliminação do equipamento de oxímetro de pulso e seus componentes.

Capítulo 5- Sistema de Gestão da Manutenção de Equipamentos Biomédicos

Segundo a NP 9000, define-se como sistema de gestão, o conjunto de elementos interrelacionados e interatuantes para o estabelecimento da política e dos objetivos para a concretização desses mesmos objetivos [54].

A implementação de um sistema de gestão da manutenção deve seguir uma abordagem PDCA (Planear – Executar – Verificar – Atuar), orientando-se para a melhoria contínua. Assim, a direção da manutenção deve definir uma estratégia de manutenção e estabelecer, documentar, implementar e manter o sistema de manutenção, de forma a melhorar os processos e garantir a máxima disponibilidade dos equipamentos [70].

Os sistemas de gestão de equipamentos biomédicos nos hospitais caracterizam-se pela união de conhecimentos de engenharia e práticas de gestão dos equipamentos biomédicos com o objetivo final de melhorar os cuidados prestados. Assim, os sistemas de gestão devem ter em conta as seguintes atividades [71]:

- a) Inventário atualizado de todos os equipamentos médicos existentes;
- b) Controlar as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos;
- c) Garantir a calibração dos equipamentos de acordo com as das normas vigentes;
- d) Controlar os contratos de manutenção preventivos e/ou corretivos;
- e) Realizar periodicamente a verificação da obsolescência dos equipamentos.



Figura 10 - Esquema do Sistema de Gestão da Manutenção

Nos países mais desenvolvidos, o profissional responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos biomédicos, designa-se como Engenheiro Biomédico ou Engenheiro Clínico. Nos Estados Unidos da América, esta atividade iniciou-se nos anos 60, o que contribuiu para a rápida evolução dos equipamentos biomédicos. No entanto, em Portugal esta profissão só surgiu em meados dos anos 70, sendo que, o primeiro centro de investigação na área das ciências biomédicas só iniciou o ensino deste ramo da engenharia em 2000 [71].

Apesar da manutenção dos equipamentos biomédicos representarem uma das áreas mais importantes das unidades hospitalares e com grande impacto na sua economia, ainda se verifica que a gestão da manutenção dos equipamentos é posta de parte pelas organizações administrativas das unidades hospitalares. Deste modo, torna-se imperiosa a reorganização do estado da manutenção e a introdução de sistemas de gestão de manutenção eficientes.

Neste capítulo são referenciados alguns conceitos relativos à gestão da manutenção de equipamentos biomédicos. O estudo destes conceitos foi muito importante para a elaboração e implementação dos planos de manutenção dos equipamentos biomédicos existentes na Idealmed.

Na Idealmed existem aproximadamente 700 equipamentos biomédicos, catalogados no sistema informático de manutenção, SMIT (Sistema Modular Integrado de Terologia) e a sua gestão é feita pelo departamento de Infraestruturas, Manutenção e Equipamentos. Apesar da existência de um *software* de manutenção no hospital, ainda não estavam implementados planos de manutenção para cada equipamento. Desta forma, um dos primeiros objetivos deste estágio passou pela implementação dos planos de manutenção de todos os equipamentos biomédicos da unidade hospitalar.

Na secção 5.5 são apresentados os planos de manutenção elaborados durante o estágio. No entanto, no presente relatório não é possível apresentar os planos de manutenção elaborados para todos os equipamentos do hospital uma vez que foram elaborados mais de 100 planos. Assim sendo, optou-se por descrever e mostrar, somente, os planos de manutenção dos equipamentos de suporte vida.

5.1 Tipos de Manutenção

A manutenção hospitalar é uma atividade complexa devido à quantidade, variedade e complexidade dos equipamentos biomédicos existentes no universo hospitalar. Esta complexidade também se manifesta nas relações funcionais entre o SIE (Serviço de Instalação e Equipamentos), como é designado nos hospitais públicos, e as entidades com que se relaciona, tais como, os utilizadores e fornecedores externos. O SIE engloba todas as fases do ciclo de vida dos equipamentos, desde da sua instalação, manutenção, até à sua saída de funcionamento [72].

A manutenção dos equipamentos biomédicos deve ser realizada por meios internos da própria organização ou através da prestação de serviço por fornecedores externos especializados [70].

No entanto, o departamento de manutenção do hospital é responsável por garantir a segurança do equipamento médico e sua disponibilidade, mantendo os custos de operação racionais. Assim, a escolha da melhor estratégia de manutenção é uma decisão fundamental para reduzir o tempo de inatividade do equipamento, aumentar a disponibilidade e diminuir os custos de manutenção [3].

A manutenção é a combinação de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou repô-lo num estado em que ele pode desempenhar a função requerida [73]. Deste modo, podemos dividir as manutenções em duas vertentes, manutenções planeadas ou não planeadas. As manutenções planeadas são do tipo preventiva e as manutenções não planeadas são as manutenções corretivas. A figura 8 ilustra um esquema que apresenta os tipos de manutenções realizadas nos equipamentos.

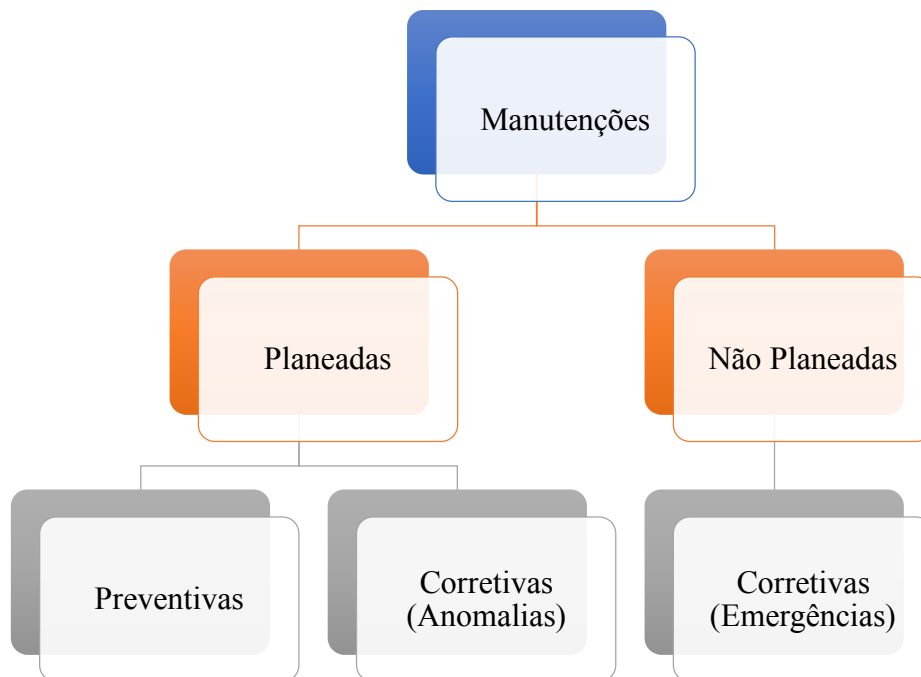


Figura 11 - Tipos de Manutenção

Todas as intervenções realizadas nos equipamentos devem ser acompanhadas por um relatório de intervenção. Esses relatórios técnicos de intervenção devem conter as seguintes informações [13]:

- a) Nome do equipamento;
- b) Marca, modelo e número de série;
- c) Número de inventário;

- d) Data da intervenção;
- e) Assinatura do técnico que a realizou;
- f) Tipo de anomalia, caso se trate de uma manutenção do tipo corretiva;
- g) Descrição dos trabalhos realizados.

5.1.1 Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva é o conjunto de ações, efetuadas em intervalo pré-estabelecidos, que visa reduzir a probabilidade de falha de um equipamento ou de degradação do funcionamento e aumentar a disponibilidade do equipamento [73]. De forma simplificada, pode-se considerar manutenção uma revisão periódica ao equipamento.

A manutenção preventiva representa um fator de grande importância pois esta fornece informações acerca da fiabilidade e da disponibilidade operacional do equipamento. Estes fatores permitem-nos não só aferir a eficiência do equipamento, mas também indicar em que fase do ciclo de vida o equipamento se encontra. Na figura 9 são apresentados os parâmetros que se devem ter em consideração para aferir o estado de eficiência do equipamento.

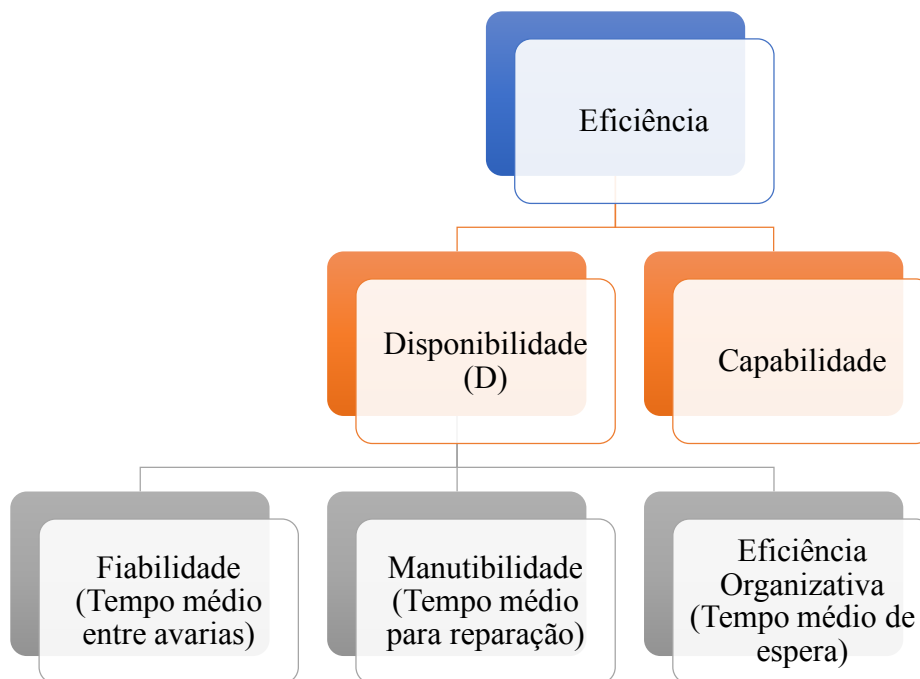


Figura 12 - Eficiência do Equipamento

As manutenções preventivas relativas a cada equipamento são definidas pelos fabricantes do equipamento e devem estar descritas nos manuais dos equipamentos. Os manuais devem indicar as periodicidades das manutenções, assim como discriminar a que peças ou componentes devem ser verificadas e/ou substituídas. As manutenções preventivas realizadas nos

equipamentos devem estar devidamente afixadas no equipamento. Em cada intervenção deverá ser feito um registo, tal como já havia sido supramencionado. No entanto, nas manutenções preventivas devem ser incluídos os seguintes elementos [13]:

- a) Data da próxima intervenção agendada;
- b) Natureza do tipo de manutenção realizada.

5.1.2 Manutenção Corretiva

As manutenções corretivas, regra geral, apresentam um caráter de emergência, uma vez que levam à paragem, por período indefinido, do equipamento. Estas manutenções definem-se como o procedimento realizado após uma falha e destinada a repor um bem num estado em que pode realizar uma função requerida [73].

Em caso de falha ou avaria de um equipamento, a organização detentora do equipamento deve proceder à sua reparação ou remoção da sua atividade. As reparações devem ser conduzidas por técnicos com a devida formação e sempre que possível fora da área de atmosfera controlada. Além disso, a organização deve dispor de procedimentos internos válidos onde estejam definidas as ações a adotar de forma a causar o mínimo de constrangimento possível no serviço. Estas intervenções deverão ser devidamente registadas na ficha de manutenção [13].

5.2 Calibração e Verificação

No meio hospitalar, para além da manutenção, alguns equipamentos e, particularmente, todos os equipamentos referidos neste relatório, devido às suas características de monitorização e/ou medição, necessitam de calibrações e verificações periódicas [71].

A calibração é a operação, sob condições especificadas, que relaciona os valores e as incertezas da medição fornecidas pelos padrões com as incertezas de medição. As calibrações podem ser expressas por meio de uma declaração, função de calibração, diagrama de calibração, curva de calibração ou tabela de calibração [74].

O processo de calibração é concluído com a emissão de um certificado de calibração. Este certificado tem como finalidade validar a conformidade metrológica do equipamento de medição [13].

A verificação é o procedimento de avaliação de conformidade que conduz à aposição de uma marca de verificação e/ou a emissão de um certificado de verificação [74]. Este procedimento é realizado, normalmente, após haver avarias no equipamento, para se verificar se existem mudanças nos resultados do equipamento após a calibração.

Apesar de ambos os processos serem fundamentais para a garantia da conformidade metrológica dos equipamentos biomédicos, uma vez que um erro de medição por parte destes

poder comprometer os procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, a maior parte das unidades hospitalares continuam sem garantir a conformidade metrológica dos seus equipamentos de monitorização e/ou medição.

Tendo em consideração a relevância e a importância de se garantir os requisitos metrológicos dos equipamentos de monitorização e/ou medição, na Idealmed foram implementados procedimentos de calibração, para todos os equipamentos de suporte de vida. A implementação destes procedimentos teve por base as normas aplicadas aos mesmos. Este assunto será abordado no capítulo 6 do presente relatório.

5.3 Ciclo de Vida de um Equipamento

O ciclo de vida de um equipamento é o intervalo de tempo desde que se inicia a sua conceção até que este termina com a sua eliminação [73]. Nas instalações de uma unidade hospitalar, o ciclo de vida de um equipamento inicia-se quando este é adquirido e termina quando este deixa de cumprir com a função requerida. Durante o ciclo de vida do equipamento este passa por diferentes fases, sendo o tipo de manutenção aplicado um fator decisivo na longevidade do equipamento.

A partir do momento em que o equipamento é adquirido, a sua manutenção é da inteira responsabilidade dos serviços de manutenção da instituição. Os serviços de manutenção são então responsáveis por definir o tipo de manutenção aplicada ao equipamento, que pode ser planeada ou não planeada [72].

Tal como referido anteriormente, o tipo de manutenção aplicado aos equipamentos das unidades hospitalares pode melhorar a fiabilidade e a disponibilidade destes. Assim, através da análise dos indicadores (key Performance Indicators – KPI) e das intervenções feitas aos equipamentos, é possível obter-se a fase do ciclo de vida do equipamento.

Uma vez que as intervenções de manutenção preventivas e corretivas implicam muitos custos, e que estes custos evoluem com o tempo, torna-se crucial uma análise dos custos destas intervenções ao longo dos anos de funcionamento que, juntamente com o custo de aquisição, fornece elementos fundamentais para a determinação da altura em que se deve substituir o equipamento. Deste modo, quando um equipamento apresenta custos elevados de manutenção, a sua disponibilidade baixa, o que significa que o equipamento se encontra no fim do seu ciclo de vida [72].

5.4 Implementação de Planos de Manutenção

Para a implementação dos planos de manutenção dos equipamentos na Idealmed, foram estudadas as indicações dos fabricantes, descritas nos manuais dos equipamentos, e os

documentos publicados pela AHA e ASHE. Estes documentos não só definem os planos de manutenção para cada grupo de equipamentos mas também os tempos entre intervenções.

Os planos de manutenção são o conjunto estruturado de tarefas que compreendem as atividades, os procedimentos, os recursos e a duração necessária para executar as intervenções de manutenção [73].

Após a sua elaboração, os planos foram inseridos no SMIT, que é um *software* de apoio à gestão da manutenção e do ciclo de vida dos seus ativos técnicos. O SMIT permite gerir todas as vertentes desta atividade, desde a caracterização das instalações e equipamentos (ativos técnicos), as ordens de trabalho, os pedidos de intervenção, os planos de manutenção, as peças-de-reserva, até ao diagnóstico de avarias, bem como todos os aspetos complementares [1].

O módulo dos planos de manutenção do SMIT permite fazer o planeamento da manutenção para cada ativo isoladamente ou através de interdependências e indexações entre estes. Neste módulo, começa-se por identificar o objeto de manutenção, o fornecedor de manutenção, interno ou externo, e o tipo de manutenção aplicada, planeada ou não planeada. Depois de identificarmos o objeto de manutenção, passamos para a fase de planeamento onde são colocadas as informações relativas à periodicidade, a *check-list* de verificações, as peças-de-reserva, as ferramentas, a mão-de-obra, os manuais e os custos previstos.

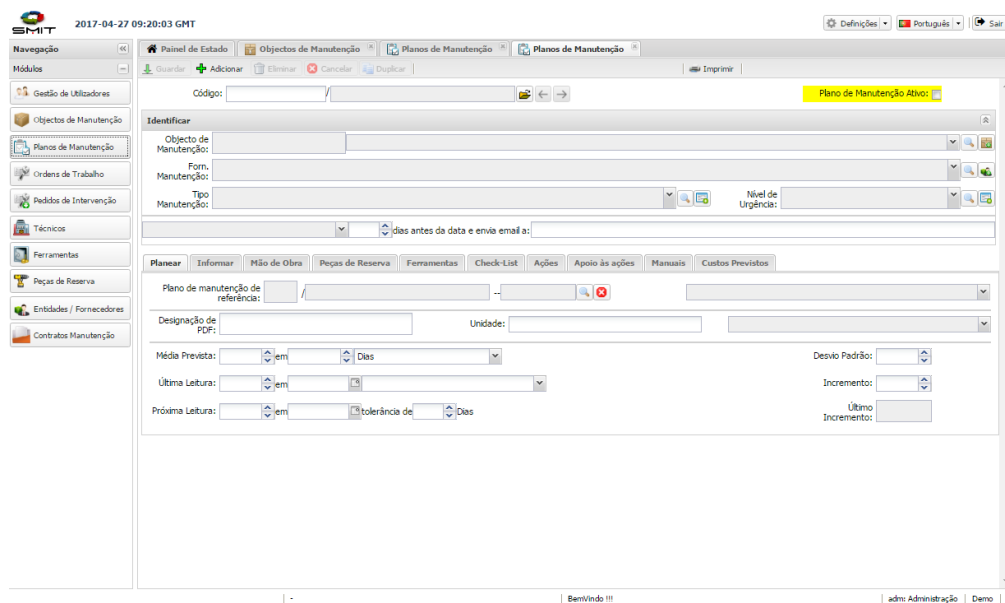


Figura 13 - Módulo Planos de Manutenção SMIT

5.4.1 Planos de Manutenção de Monitores de Sinais Vitais

Os monitores de sinais vitais são os equipamentos que monitorizam de forma contínua e simultânea os diversos parâmetros fisiológicos. Estes equipamentos estão presentes em todas as áreas do hospital, desde as urgências, aos blocos operatórios e ao internamento. Representam um dos grupos de equipamentos de grande relevância quanto ao planeamento da manutenção e calibração. Na Idealmed, os monitores de sinais vitais são da série Infinity da Draeger.

Os monitores de sinais vitais da Infinity Delta, GammaXL e Vista são bastante idênticos no seu funcionamento, tendo apenas diferenças nos tipos de parâmetros fisiológicos que monitorizam. Estas diferenças estão associadas às diferentes áreas do hospital onde se encontram. Todos estes equipamentos têm uma série de alarmes visuais e sonoros que nos indicam o estado do paciente. Assim, sempre que um dos parâmetros fisiológicos monitorizados apresenta valores fora dos limites predefinidos, os alarmes são ativados.



Figura 14 - Monitor Infinity Delta Draeger

Nos monitores de sinais vitais os intervalos estipulados para manutenções preventivas são de 12 meses. Atualmente, nas unidades hospitalares, tal como na Idealmed, existe uma equipa de manutenção interna a qual promove uma filosofia de excelência na prestação dos seus serviços, através de pequenas intervenções que são feitas e verificadas com mais regularidade. Desta forma, as intervenções previstas para os monitores de sinais vitais têm uma periodicidade mensal, anual e bianual. A *checklist* de manutenção preventiva inclui, para os monitores de sinais vitais, os seguintes pontos:

Mensal:

- a) Limpar o filtro do ventilador;
- b) Inspecionar o interior e exterior para identificar sinais de corrosão ou falhas de hardware;
- c) Verificar o funcionamento correto de todos os botões, controlos, *displays* e ou indicadores;
- d) Verificar o funcionamento correto do equipamento em todas as modalidades funcionais;
- e) Inspecionar a limpeza de todos os acessórios (cabos, sensores, bombas, elétrodos, sondas, módulos, etc.) e monitor;
- f) Verificar ligações elétricas;
- g) Verificar acessórios: completos, sem danos e falhas que afetem a segurança.

Anual:

- a) Substituir o filtro do ventilador;
- b) Verificar correntes de fuga;
- c) Verificar as funções de alarme;
- d) Calibrar o equipamento;
- e) Testes de Segurança Elétrica.

Bianual:

- a) Calibrar os circuitos de temperatura e de pressão sanguínea não-invasiva do monitor.

5.4.2 Plano de Manutenção Desfibriladores

Os desfibriladores são um equipamento de suporte de vida, que tem como principal função reverter uma situação de fibrilação ventricular de forma a restabelecer o ritmo cardíaco. Normalmente, este tipo de equipamento tem dois modos de funcionamento: o modo manual e o automático ou DAE.

No modo DAE o equipamento analisa o ECG do paciente e avisa quando deve ser dado o choque. Durante este processo, o equipamento dá instruções sobre o estado do paciente e emite avisos no ecrã para que seja administrado o choque no paciente.

No modo manual, o operador decide quando deve ser administrado o choque no paciente. Neste modo de funcionamento é possível que a energia administrada seja calculada pelo equipamento.

Na Idealmed existem desfibriladores da Philips, designadamente o *HeartStart* e *HeartStraXL*, e da Zoll. Estes desfibriladores distinguem-se pelo seu modo de funcionamento. Assim, os desfibriladores da Philips têm dois modos de funcionamento, manual e automático, enquanto que os desfibriladores da Zoll só funcionam em modo automático. Tendo em consideração as

diferenças e as indicações dos fabricantes para cada um destes equipamentos, os planos de manutenção apresentam algumas diferenças.



Figura 15 - Desfibrilador Philips

Para os desfibriladores, os tempos de intervenção estipulados para as manutenções preventivas são de 12 meses. Nestas manutenções são verificadas todas as funcionalidades do equipamento, testados o tempo de carga e descarga do condensador, a energia (pico de tensão, pico de corrente e duração de pulso) e tempo de sincronização cardíaca. A *checklist* de manutenção preventiva inclui, para os desfibriladores, os seguintes pontos:

Anual:

- a) Verificar e testar todas as funcionalidades do equipamento;
- b) Teste de segurança elétrica;
- c) Calibração do equipamento;
- d) Inspeccionar o exterior do equipamento para identificar eventuais danos ou faltas de hardware;
- e) Verificar se os elétrodos estão dentro de validade;
- f) Verificar se a bateria está em boas condições e está dentro da validade;
- g) Inspeccionar se os acessórios estão limpos, completos, e sem danos e falhas que afetem a segurança;
- h) Inspeccionar a limpeza do equipamento.

Além do plano de manutenção supramencionado, os desfibriladores da Philips HeartStart, por indicação do fabricante, devem, semestralmente, fazer um teste de capacidade de bateria. Quanto ao HeartStartXL, o teste de manutenção de bateria só deve ser feito quando o equipamento exibir uma mensagem a pedir a sua calibração. Após a primeira calibração, as próximas deverão ser feitas com uma periodicidade de seis meses. Deste modo, a cada seis meses devem ser verificados os seguintes pontos:

- a) Inspecionar a alimentação por corrente alternada:
 - i. Ligar o fio de energia a uma tomada e conectar o equipamento;
 - ii. Verificar se os indicadores de energia e carga estão acesos no monitor;
 - iii. Retirar a bateria e verificar se o indicador de carga está apagado.

- b) Teste de capacidade de bateria HeartStartXL:
 - i. Desligar o HeartStartXL;
 - ii. Inserir uma bateria carregada;
 - iii. Desligar o cabo de corrente alternada se estiver conectado;
 - iv. Pressionar a tecla "Marcar" e girar o botão "selecionar energia" até o DAE ligar para iniciar o teste;
 - v. Aguardar pelo término do teste (3h de duração);
 - vi. Verificar o resultado do teste: se tempo transcorrido ≥ 95 minutos e período de bateria fraca ≥ 10 minutos, a bateria é aprovada no teste;
 - vii. Recarregar a bateria no final do teste.

5.4.3 Plano de Manutenção de Bombas Infusoras e Perfusoras

No que concerne às bombas Infusoras e Perfusoras, este sistema destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, pediátricos e neonatais para a administração intermitente ou contínua de fluidos parenterais ou enterais através de vias de administração com aprovação clínica. Estas vias incluem a intravenosa, a intra-arterial, a subcutânea, a epidural, a enteral, entre outras. O sistema é utilizado para a administração de medicamentos indicados para terapia de infusão, incluindo fármacos, tais como: anestésicos, sedativos, analgésicos, catecolaminas, anticoagulantes, sangue e componentes do sangue, Nutrição Parenteral Total (TPN), lípidos e fluidos enterais, entre outros.

As bombas infusoras e perfusoras presentes na Idealmed são da B. Braun do modelo *Insufomat* e *Perfusomat*. Ambos os modelos são idênticos nas suas características, tendo diferenças somente no seu funcionamento. Há semelhança com os equipamentos anteriores, as bombas infusoras e perfusoras têm uma série de alarmes que podem indicar erros de funcionamento do equipamento ou alertar o utilizador que a administração do fármaco está concluída.



Figura 16 - Bomba Perfusora B. Braun

Segundo a ASHE, os tempos de intervenção para calibração destes equipamentos é de 24 meses. Contudo, estas bombas infusoras e perfusoras realizam o teste de manutenção da bateria mensalmente. Deste modo, os tempos de intervenção para manutenções preventivas aplicados são mensais e bianuais. A *checklist* de manutenção preventiva inclui, para as bombas infusoras e perfusoras, os seguintes pontos:

Mensal:

- a) Inspeccionar o exterior do equipamento para identificar eventuais danos ou faltas no hardware;
- b) Ativar o modo de manutenção da bateria;
- c) Inspeccionar o cabo de alimentação, resistência mecânica e ligações para detetar quaisquer sinais de danos;
- d) Verificar se o equipamento e componentes da unidade estão limpos. Nota: limpar com vácuo ou ar comprimido;
- e) Verificar se há sinais de corrosão dentro do *hardware*;
- f) Inspeccionar os componentes elétricos para verificar sinais de calor excessivo ou deterioração;
- g) Inspeccionar a integridade mecânica da montagem da bomba; verificar os rolos de plástico;
- h) Verificar se os acessórios estão limpos, completos, sem danos e falhas que afetem a segurança;
- i) Verificar o funcionamento correto de todos os botões, controlos, *displays* e ou indicadores;
- j) Verificar o funcionamento correto do equipamento em todas as modalidades funcionais.

Bianual:

- a) Inspeccionar o interior para identificar sinais de corrosão ou falhas de *hardware*;

- b) Verificar se existem correntes de fuga e teste de segurança elétrica.
- c) Verificar a operação correta da oclusão, alteração de taxa, bateria fraca e alarmes;
- d) Calibrar o equipamento;
- e) Fazer a inspeção técnica de segurança.

5.4.4 Plano de Manutenção Eletrocardiógrafo

O eletrocardiógrafo é um equipamento em cardiologia de auxílio aos diagnósticos mais utilizados para a avaliação da função cardíaca. Este equipamento, tal como referido na secção 3.5, é um equipamento que regista a atividade elétrica do coração durante um período de tempo através da colocação de eléctrodos na pele do paciente.

Na Idealmed, os eletrocardiógrafos são da marca *General Electric*, do modelo MAC800 e permitem adquirir ECG de 12 derivações. Para os eletrocardiógrafos, os tempos de intervenção aconselhados pelo fabricante são de 12 meses.

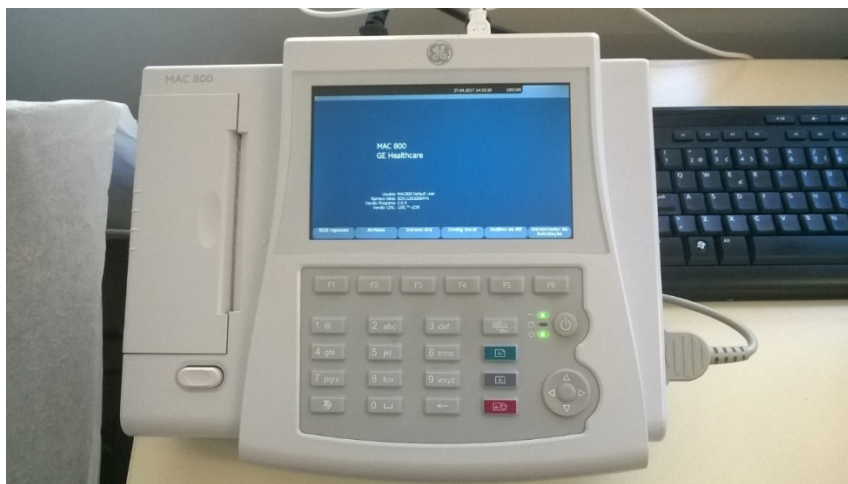


Figura 17 - Eletrocardiógrafo MAC800 General Electric

A *checklist* de manutenção preventiva inclui, para os desfibriladores, os seguintes pontos:

Anual:

- a) Inspeccionar a caixa e tela e verificar se não possuem danos;
- b) Inspeccionar e verificar se todos os fios, cabos e conectores não possuem dobras e outros danos;
- c) Inspeccionar e verificar se todos os fios e conectores estão firmemente colocados;
- d) Inspeccionar e verificar se todas as teclas e controlos operam corretamente;
- e) Limpar a superfície exterior do dispositivo MAC 800;

- f) Verificar a limpeza dos cabos e cabos de derivação;
- g) Calibrar e verificar todas as funcionalidades.

Capítulo 6- Certificação de Equipamentos Biomédicos

Um dos aspetos mais relevantes na implementação dos sistemas de gestão dos equipamentos biomédicos é a certificação, que cada vez mais é requerida pelas organizações [1].

A certificação é o procedimento através do qual uma terceira entidade acreditada irá dar a garantia de que um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com os requisitos normativos aplicados [75].

No presente capítulo são apresentados os requisitos técnicos aplicados pelo IPQ, para certificação de equipamentos biomédicos, definidos os conceitos aplicados nos processos de certificação e os procedimentos elaborados, durante o estágio, que servem de base ao sistema de gestão da medição.

6.1 Requisitos para Certificação de Equipamentos Biomédicos

O IPQ é o organismo nacional responsável pelas atividades de certificação, normalização e metrologia, tal como referido no Capítulo 2. É da responsabilidade do IPQ o reconhecimento das entidades públicas ou privadas, aptas a certificar produtos, processos, serviços e sistemas da qualidade, segundo o Subsistema Nacional da Qualificação [16].

O Subsistema Nacional da Qualificação garante a conformidade de produtos, serviços e empresas que cumprem com os requisitos técnicos afixados pelas entidades competentes. Assim sendo, a Direção-Geral da Qualidade, conjuntamente com os organismos públicos de normalização sectorial, conferem a qualquer entidade, pública ou privada, a qualificação para intervenção de certificação, desde que estas cumpram com todos os requisitos técnicos (documentos de referência, metodologias gerais, sistema NP e validação dos processos) [76].

Os procedimentos elaborados para calibração dos equipamentos biomédicos na Idealmed, tiveram por base os seguintes documentos:

- a) NP EN ISO 10012: 2005 – Sistemas de Gestão de Medição – Requisitos para Processos de Medição;
- b) ISO 17025:2005 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios e Calibração;
- c) ISO 13485:2016 – Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos para Fins Regulamentares;
- d) Vocabulário Internacional - Termos Metrologia Legal (VIML) de 2017;
- e) Documentos disponibilizados pelo fabricante;
- f) IEC 62366-1: 2005 – Aplicação da Engenharia da Usabilidade aos Dispositivos Médicos

- g) IEC 60601-1: 2005 – Equipamentos Eletromédicos – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial;
- h) IEC 60601-1-2 :2001 – Equipamentos Eletromédicos – Parte 1 – 2: Requisitos Gerais de Segurança – Colateral Standard: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Testes;
- i) IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4) Equipamento Elétrico Médico Parte 1-4: Requisitos Gerais para Segurança - Norma Paralela: Sistemas Médicos Elétricos Programáveis;
- j) IEC 60601-2-4:2014 Equipamentos Eletromédicos — Parte 2-4: Regras Particulares para a Segurança de Desfibriladores Cardíacos;
- k) IEC 60601-2-24:2015 Equipamentos Eletromédicos— Parte 2: Regras Particulares para Segurança Básica e Desempenho Essencial para Bombas de Perfusão e de Controladores de Perfusão;
- l) IEC 60601-2-25:2014 Equipamentos Eletromédicos — Parte 2-25: Requisitos Particulares para Segurança Básica e Desempenho Essencial de Eletrocardiógrafos;
- m) IEC 60601-2-27:2013 Equipamento Elétrico para Medicina — Parte 2-27: Requisitos Particulares para a Segurança, incluindo o Desempenho Essencial dos Equipamentos de Monitorização – Eletrocardiógrafos;
- n) EN 60601-2-30:2000 Equipamento Elétrico para Medicina — Parte 2-30: Regras Particulares de Segurança, incluindo Desempenho Essencial, para Equipamento de Monitorização de Pressão Sanguínea Não-Invasiva de Ciclo Automático IEC 60601-2-30:1999;
- o) IEC 60601-2-34:2014 Equipamento Eletromédico — Parte 2-34: Requisitos Particulares para a Segurança Básica e o Desempenho Essencial dos Equipamentos Invasivos de Monitorização da Pressão Sanguínea;
- p) ISO 80601 – 2 – 56: 2009 – Equipamentos Médicos Eletrônicos: Requisitos de Segurança Básica e Desempenho dos Termômetros Clínicos para a Medição da Temperatura Corporal;
- q) EN 1060 – 3: 2009 – Esfigmomanômetros Não-Invasivos – Parte 3: Requisitos Suplementares para Sistemas de Medição da Pressão Sanguínea Eletromecânicos;
- r) ISO 9919: 2005 – Equipamentos Médicos Eletrônicos – Requisitos Particulares para a Segurança Básica e o Desempenho Essencial do Equipamento de Oxímetro de Pulso para uso Médicos;

Após a leitura dos documentos anteriormente referidos concluiu-se que os requisitos necessários para a calibração interna dos equipamentos são os seguintes:

- a) Identificar os equipamentos em que é possível realizar processos de calibração interna;
- b) Identificar os parâmetros metrológicos do equipamento (características que devem ser controladas);
- c) Identificar a incerteza de calibração;
- d) Definir os critérios de aceitação;
- e) Identificar o erro máximo admissível (este valor é dado pelas normas aplicáveis a cada equipamento);
- f) Definir a periodicidade entre calibrações (a frequência de calibração pode ser definida pelo fabricante ou pelas normas aplicáveis aos equipamentos biomédicos);
- g) Manutenção das condições ambientais requeridas;
- h) Apresentar as fontes de informação necessárias;
- i) Identificar os técnicos que asseguram a qualidade dos processos;
- j) Apresentar a documentação adequada com evidências das competências do técnico;
- k) Identificar os padrões adequados a utilizar nos processos de calibração;
- l) Elaborar o relatório adequado referente aos resultados;
- m) Identificar os laboratórios externos que possam validar e garantir os parâmetros metrológicos dos equipamentos padrões.

6.2 Rastreabilidade da Medição

A rastreabilidade metrológica é a propriedade dum resultado de medição, pela qual o resultado pode ser relacionado com uma referência através do histórico de calibrações, contribuindo para a incerteza da medição. Desta forma, é importante garantir a rastreabilidade metrológica uma vez que esta permite comparar resultados e quantificar os parâmetros que caracterizam a qualidade dos mesmos [13]. As organizações que cumprem com os requisitos da ISO/IEC 17025 podem ser considerados laboratórios de calibração fiáveis [57].

Na rastreabilidade da medição deve-se assegurar alguns requisitos. Assim, todos os equipamentos utilizados para ensaios e/ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições subsidiárias (por exemplo, para condições ambientais), que tenham influência na precisão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem devem ser calibrados antes de serem colocados em serviço. Neste caso, o laboratório deve ter um programa e um procedimento estabelecido para a calibração do seu equipamento [59].

Para os laboratórios de calibração, o programa de calibração dos equipamentos deve ser elaborado e realizado de modo a garantir que as calibrações e medições efetuadas pelo laboratório sejam rastreáveis no Sistema Internacional de Unidades (SI) [59].

Na rastreabilidade da medição, cada laboratório é responsável por estabelecer os seus próprios padrões de medição e instrumentos de medição ao SI por meio de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações ligando-os a padrões primários relevantes das unidades de medida do SI. A ligação às unidades do SI pode ser alcançada por referência aos padrões nacionais de medição. Os padrões nacionais de medição podem ser padrões primários, que são realizações primárias das unidades SI ou representações acordadas de unidades SI baseadas em constantes físicas fundamentais, ou podem ainda ser padrões secundários que são padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia [59].

Ao utilizarem-se serviços de calibração externos, a rastreabilidade das medições deve ser assegurada pela utilização de serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar a competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos por esses laboratórios devem conter os resultados da medição, incerteza da medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada [59].

Atualmente, existem algumas calibrações que não podem ser estritamente feitas em unidades SI. Nestes casos, deve-se proporcionar a confiança nas medições, estabelecendo a rastreabilidade para padrões de medição apropriados, que podem ser [59]:

- a) Materiais de referência certificados fornecidos por um fornecedor que possa garantir uma caracterização física ou química fiável de um material;
- b) Utilização de métodos especificados.

Assim, em qualquer organização deve ser garantida a rastreabilidade dos resultados das respetivas medições de forma a contribuir para a qualidade dos serviços [13].

6.3 Erro e Incerteza da Calibração

A toda a medição está associada um erro de medição e uma incerteza. Assim sendo, é importante identificá-los, corrigi-los e mantê-los dentro de limites aceitáveis. Esta tarefa representa um dos maiores desafios para garantia da conformidade metrológica dos equipamentos de medição, pois nem sempre é tangível assegurar que os valores medidos estão dentro dos limites aceitáveis [13].

O erro de medição é a diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência. O conceito de erro de medição pode ser utilizado em dois contextos, quando existe um único valor de referência, ou seja, quando a calibração é feita por meio dum padrão com um valor medido cuja incerteza de medição é desprezável, ou se um valor convencional for fornecido. Neste caso, o erro de medição é conhecido. O segundo contexto é o caso em que se supõe que a grandeza que se pretende medir é representada por um único valor verdadeiro ou um conjunto de valores verdadeiros de amplitude desprezável, pelo que o erro é desconhecido [77]. Neste

contexto, a rastreabilidade do resultado da medição está assegurada, dado que nos procedimentos supramencionados o valor de referência está estabelecido.

A avaliação da qualidade do resultado da medição é assegurada através de um parâmetro que quantifica a dispersão dos valores atribuídos à grandeza que se pretende medir - a este parâmetro dá-se o nome de incerteza [13]. A incerteza é, assim, a dúvida sobre a validade dum resultado de uma medição. Esta propriedade deve, por este motivo, ser incluída na expressão do resultado da medição.

A incerteza de uma medição pode estar associada a diversos fatores, que devem ser identificados. Assim, os fatores que podem causar incerteza são [78]:

- a) Definição incompleta do mensurando;
- b) Amostragem não representativa – a amostra medida pode não representar o mensurando definido;
- c) Conhecimento inadequado dos efeitos das condições ambientais na medição ou medição imperfeita das condições ambientais;
- d) *Personal Bias*, na leitura de instrumentos analógicos;
- e) Limite de resolução ou discriminação do instrumento finito;
- f) Valores incorretos de padrões de medição e materiais de referência;
- g) Valores incorretos de constantes e outros parâmetros obtidos de fontes externa e utilizados no algoritmo de redução de dados;
- h) Aproximação e pressupostos incorporados no método e procedimento de medição;
- i) Variações nas observações repetidas do mensurando em condições aparentemente idênticas.

Segundo as metodologias internacionais, a incerteza divide-se em duas categorias com base no seu modelo de avaliação: “A” e “B”. A incerteza de uma correção para um efeito sistemático conhecido pode, em alguns casos, ser obtida por uma avaliação do Tipo A. A incerteza que caracteriza um efeito aleatório é de Tipo B [78].

A finalidade da classificação Tipo A e Tipo B é indicar as duas formas de avaliar componentes de incerteza. Esta classificação não pretende indicar que há qualquer diferença na natureza das componentes resultantes dos dois tipos de avaliação, sendo que, ambos os tipos de avaliação são baseados em distribuições de probabilidade e as componentes de incerteza resultantes de qualquer tipo são quantificadas por desvios ou desvios padrão [78].

Para satisfazer as necessidades de algumas aplicações industriais e comerciais, bem como requisitos nas áreas de saúde e segurança, uma incerteza expandida, U , é obtida pela multiplicação da incerteza padrão combinada u_c por um fator k . A finalidade pretendida de U é fornecer um intervalo sobre o resultado de uma medida que pode ser esperada para englobar uma grande fração da distribuição de valores que poderia razoavelmente ser atribuída ao mensurando. A escolha do fator k , que geralmente está na faixa de 2 a 3, é baseada na

probabilidade do nível de confiança requerido para o intervalo. A incerteza expandida é dada pela seguinte equação [78]:

$$U = ku_c(y) \text{ (equação 1)}$$

O resultado de uma medição é, normalmente expresso como:

$$Y = y \pm U \text{ (equação 2)}$$

Interpretado a melhor estimativa do intervalo de medição, em que Y é o valor da mensuranda, y é a melhor estimativa dentro do intervalo $[y - U; y + U]$ e U é a incerteza expandida. Assim, o resultado de uma medição deve sempre pertencer a um intervalo de valores atribuídos à mensuranda Y [78].

6.4 Equipamentos de Apoio à Calibração

As unidades hospitalares que pretendam implementar um sistema de calibração interna devem suportar os seus procedimentos em equipamentos de apoio à calibração, também designados por equipamentos de teste.

Assim, quando um serviço de manutenção é ativado num hospital, os equipamentos de teste assumem um papel fundamental para a autenticação de determinados parâmetros, quer na avaliação quer na análise do teste de eficiência.

Os equipamentos de teste são ferramentas usadas nos processos de comprovação de bom funcionamento dos equipamentos biomédicos, para garantir que estes equipamentos estão a cumprir as especificações do fabricante. Estes equipamentos são obrigatoriamente calibrados por uma terceira entidade segundo as normas internacionais.

Para a implementação dos procedimentos de calibração foi realizado na Idealmed um estudo de mercado sobre os diversos equipamentos de teste existentes. Após esta pesquisa, foram selecionados os equipamentos da Rigel, que vão ser usados nos procedimentos de calibração. Nas secções seguintes são descritos os equipamentos de teste que servirão de apoio à calibração.

6.4.1 Equipamento de Teste para Monitores de Sinais vitais

A verificação dos parâmetros dos monitores de sinais vitais é realizada com auxílio do equipamento padrão *UNI-SIM* da Rigel. O *UNI-SIM* é um simulador de sinais vitais, padrão, devidamente calibrado, com uma periodicidade de calibração anual, de acordo com o sugerido pelo fabricante. Este equipamento permite simular sinais fisiológicos e avaliar equipamentos de monitorização de sinais vitais. Este equipamento simula os seguintes sinais fisiológicos: pressão arterial não-invasiva, pressão arterial invasiva, saturação de Oxigénio, ECG, temperatura e respiração.



Figura 18 - Analisador Multi-parâmetros, Uni – Sim

As especificações técnicas do simulador de sinais vitais UNI-SIM são as ilustradas na Tabela 1.

Tabela 1 - Especificações Técnicas do Simulador Rigel UNI-SIM

Sinal Fisiológico	Especificações
Pressão Arterial Não-Invasiva	Intervalo de medição: $10\text{mmHg} \leq \text{mmHg} \leq 300\text{mmHg}$ Incerteza: $\pm 0,05\%$ (0,05mmHg)
Pressão Arterial Invasiva	2 canais Pressão estática: 0-300mmHg Pressão Dinâmica: 0-300mmHg para sistólica e diastólica. Incerteza: $\pm 0,05\%$ (0,05mmHg)
Saturação de Oxigênio (SpO2)	<u>Ritmo cardíaco</u> Intervalo de medição: $30 \text{ BPM} \leq \text{BPM} \leq 200 \text{ BPM}$ Incerteza: $\pm 1,1 \%$ ($\pm 1,1 \text{ BPM}$) Oximetria Intervalo de medição: $75 \% \leq \Omega \leq 100 \%$ Incerteza: $\pm 1,3 \%$

<p>Frequência Cardíaca</p>	<p>Simulador de 12 derivações</p> <p>Formas de onda: Ritmo Sinusoidal Normal(RSN), Elevação ST, Depressão ST, Enfarte do miocárdio, T alto.</p> <p>Formas de onda de arritmias: Auricular, Condução auricular e ventricular.</p> <p><u>Ritmo Cardíaco</u></p> <p>Intervalo de medição: $20 \text{ BPM} \leq \text{BPM} \leq 300 \text{ BPM}$</p> <p>Incerteza: $\pm (1,1 \% + 1,3 \text{ BPM})$</p>
<p>Temperatura</p>	<p>Intervalo de medição: 25, 33, 37 e 41°C.</p> <p>Simulação: YSI 400/700 Estático.</p>

6.4.2 Equipamento de Teste para Desfibriladores

A verificação dos desfibriladores é realizada com o analisador de desfibriladores Rigel Uni-Pulse. Este analisador é capaz de verificar com precisão todos os parâmetros dos desfibriladores monofásicos, bifásicos modulados, trifásico e desfibriladores automáticos externos. Este equipamento verifica e mostra os seguintes parâmetros:

- a) Energia (Pico de Tensão, Pico de Corrente e Duração de Pulso);
- b) Tempo de sincronização Cardíaco;
- c) Tempo de Carga;
- d) Curva.

Além disso, o desfibrilador Rigel Uni-Pulse simula uma variedade de sinais de ECG para ajudar a estabelecer a função analítica do DAE e o desempenho dos circuitos de detecção de forma de onda.

No teste de descarga de energia é medida a energia de saída do desfibrilador. Neste teste eleva-se a tensão de pico até 6000 V e a corrente de pico até 100A. A energia é exibida em Joules. Uma descarga típica dura até 10ms sendo o resultado de uma descarga de um grande condensador. O tempo de descarga é semelhante ao tempo de RC (intervalo de tempo para a carga do condensador por via de resistência), sendo, normalmente, usada uma resistência de 50 Ω .

Quando é usado o modo de sincronismo cardíaco do Simulador Uni-Pulse, este emite uma forma de onda NSR. O desfibrilador é sincronizado na onda R no complexo QRS e o *ME equipment* mede o tempo entre o ponto e a descarga, que normalmente varia entre 10 e 50ms.

Este equipamento permite testar a bateria dos desfibriladores de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-2-4. Neste teste verifica-se a capacidade do desfibrilador executar 10 testes completos em carga máxima e medir o tempo de carga no 10º ciclo de carga. A bateria deve ser tal que a sua capacidade é a carga para a potência máxima dentro do limite definido.



Figura 19 - Analisador de Desfibrilador, Uni – Pulse

As especificações técnicas do simulador de sinais vitais UNI-Pulse encontram-se na Tabela 2.

Tabela 2 - Especificações Técnicas do Simulador Rigel UNI-Pulse

Parâmetro Analisado	Especificações
Energia	Resistência de carga: 50ohms — 1% não indutiva Baixo alcance: 0 – 199. 9J Incerteza: ± 1% (0,01 J) Alto alcance: 200– 600 J Incerteza: ± 1% (1 J) Voltagem: 0-6000V Corrente: 0-120 A Frequência de Amostragem: 100KHz
Tempo de Sincronização de Cardíaca	Simula o ECG desde o pico R até ao pico de desfibrilação. Intervalo de Sincronização: $-250 \text{ ms} \leq \text{ms} \leq 250 \text{ ms}$ Incerteza: 1% (1 ms)
Forma de Onda da Descarga	O gráfico da forma de onda de descarga inclui o valor do pico de tensão e a duração do pulso.

ECG	<p>Simulador de 12 derivações</p> <p>Formas de onda: Ritmo Sinusoidal Normal(RSN), Elevação ST, Depressão ST, Enfarte do miocárdio, T alto.</p> <p>Formas de onda de arritmias: Auricular, Condução auricular e ventricular.</p> <p>Ritmo Cardíaco</p> <p>Intervalo de medição: $20 \text{ BPM} \leq \text{BPM} \leq 300 \text{ BPM}$</p> <p>Incerteza: $\pm 1,1 \% (\pm 1,3 \text{ BPM})$</p>
Tempo de Carga	<p>Tempo de carga registado após o desfibrilador ter descarregado através de resistência de 50Ω.</p>

6.4.3 Equipamento de Teste para Bombas de Perfusão

O Rigel MultiFlow é um analisador de bombas de perfusão compatível com todos os dispositivos de perfusão existentes no mercado. Oferece a leitura instantânea do débito e está disponível em 1, 2 e 4 canais. Para ajudar a reduzir o risco de erro humano, o Multi-Flo pode ser programado com rotinas de teste específicas do fabricante que podem ser executadas automaticamente pelo utilizador no próprio dispositivo ou controladas a partir de um PC usando o Med-Solução de software eBase. Este equipamento cumpre com todos os requisitos da norma IEC 60601-2-24 e permite verificar as funções de alarme de oclusão, pressões de retorno e ainda os seguintes parâmetros:

- a) Débito;
- b) Oclusão;
- c) Pressão;
- d) Curvas corneta.



Figura 20 - Analisador Bombas Infusoras, MultiFlow

As especificações técnicas do simulador de sinais vitais MultiFlow encontram-se na Tabela 3.

Tabela 3 - Especificações Técnicas do Simulador Rigel MultiFlow

Sinal Fisiológico	Especificações
Medição de Fluxo	Intervalo de medição: $0,100\text{ml/h} \leq \text{ml/h} \leq 1450\text{ml/h}$ Resolução máxima: $10\mu\text{l/h}$
Taxa de fluxo	Precisão: 701-1500ml/hr: $(1 + x) \%$ de leitura onde $x = 0,0033\% \times (\text{taxa de fluxo} - 700\text{ml/h})$ 10-70ml/hr: 1 % na leitura 0.1-9.9ml/hr: 1% na leitura + 0,005 mL/hr Volume 0,001 a 9999ml Taxa <i>Update</i> de Fluxo 1Hz
Oclusão	Intervalo de medição -500mmHg a 2500mmHg Intervalo de ajuste de Retorno -200mmHg a 600mmHg Precisão: -500 a 100mmHg $\pm 10\text{mmHg}$ 1000 a 2500mmHg $\pm 1\%$ Unidades: mmHg, PSI, Bar, kPa Max. Resolução 1mmHg
Medidas PCA / Bolus (Volume)	Intervalo de medição: 0,1 a 100ml Precisão: $\pm 1\%$ Max. Resolução $10\mu\text{l/h}$ Taxa de fluxo de vazão 1ml a 30ml/h Pressão máxima 2500mmHg

6.4.4 Equipamento de Teste de Segurança Elétrica

O Rigel 288 é um analisador de segurança elétrica que combina as características de um equipamento de teste manual/automático com uma instalação de gestão de registo de dados ativo. O seu *design* leve e compacto, com uma bateria de longa duração, reduz o tempo de inatividade entre os testes, sendo considerado um instrumento muito prático e totalmente portátil para multiuso. O Rigel 288 permite efetuar testes conforme as normas ANSI/AAMI ES1, NFPA-99 e partes da IEC62353 e IEC60601-1. Assim, este equipamento permite testar:

- a) Tensão (mains voltage);
- b) Resistência terra;
- c) Corrente do equipamento;
- d) Corrente de fuga.

O *software* que está disponível para *download* permite criar sequências de teste, programação de produtos de manutenção preventiva e certificados de teste de produção.



Figura 21 - Analisador de Segurança Elétrica, Rigel 288

6.5 Procedimentos de Calibração

Os procedimentos são o modo especificado de realizar uma atividade ou processo [54].

Os procedimentos do sistema de gestão da medição devem ser baseados em métodos normalizados publicados ou instruções escritas pelos fabricantes dos equipamentos [57]. Estes devem ser documentados e validados de modo a garantir uma correta implementação, consistência na aplicação e validação dos resultados das medições. Todas as alterações feitas aos procedimentos devem ser documentadas, autorizadas e controladas pelo técnico responsável pelo cumprimento dos requisitos metrológicos [57].

Nos procedimentos elaborados foi usada a periodicidade indicada pelo fabricante, uma vez que a frequência entre calibrações é inferior à periodicidade definida pelas normas.

6.5.1 Procedimento Calibração Monitores Sinais Vitais

Segundo o Instituto Português de Acreditação (IPAQ), os parâmetros que devem ser verificados nos monitores de sinais são apresentados na Tabela 4, a qual também apresenta os valores dados pelas normas para cada parâmetro [79]. Em Portugal, o Instituto da Soldadura e Qualidade (ISQ) é o único laboratório acreditado para fazer ensaios nos monitores de sinais vitais.

Tabela 4 - Parâmetros e Valores a serem Verificados

Equipamento Médicos	Normas	Parâmetros	Valores Ensaio de Referência ISQ
Monitor Sinais Vitais	IEC 60601 – 2 – 25 IEC 60601 – 2 – 27 IEC 60601 – 2 – 30 IEC 60601 – 2 – 34 ISO 8601 – 2 – 56	Oximetria	Ritmo cardíaco: Intervalo de medição: 30 BPM ≤ BPM ≤ 200 BPM Incerteza: ± (1,1 % + 1,3 BPM) Oximetria: Intervalo de medição: 75 % ≤ Ω ≤ 100 % Incerteza: ± 1,3 %
	EM 1060 – 3 ISO 9919	Pressão	Intervalo de medição: 10mmHg ≤ mmHg ≤ 300mmHg Incerteza: ± 1mmHg
		Ritmo Cardíaco	Intervalo de medição: 45 BPM ≤ BPM ≤ 162 BPM Incerteza: ± 1,3 BPM

6.5.1.1 Procedimento de Ensaio Calibração Pressão Arterial Não – Invasiva

O procedimento de ensaio de calibração da pressão arterial teve por base a norma IEC 1060-3, que define todos os requisitos aplicados aos dispositivos de medição arterial não-invasivos. Deste modo, um equipamento de medição arterial só é considerado calibrado se estiver em conformidade com os requisitos metrológicos apresentados na Tabela 5 [68] [25].

Tabela 5 - Requisitos para Esfigmomanômetros Manuais e Automáticos

Requisitos	Parâmetros	Esfigmomanômetros manuais OIML R16-1:2002	Esfigmomanômetros automáticos OIML R16-1:2002 IEC 1060 -3: 2009
Requisitos Gerais	Unidade de Medição	Milímetro de mercúrio (mmHg) ou quilopascal (kPa)	
	Identificação do Instrumento de Medição	Identificação clara e legível do fabricante e do instrumento (marca, modelo, nº de inventário)	
	Indicações do Fabricante	Indicação do diâmetro da circunferência em conformidade com as dimensões do braço bem como a posição correta de colocação da braçadeira e do modo de utilização.	Indicação da posição correta e da circunferência apropriada do membro; indicação do modo de utilização e de especificações do instrumento.
Requisitos Metrológicos	Erro Máximo Admissível	Condições com temperatura ambiente entre os 15°C e 25°C e humidade relativa entre 20% a 80%. Erro médio máximo é de $\pm 0,7\text{kPa}$ ($\pm 5\text{mmHg}$) Desvio padrão experimental é de $\pm 1,1\text{kPa}$ ($\pm 8\text{mmHg}$).	
	Intervalo de Medição	0kPa a 35kPa ou 0mmHg a 260mmHg	De acordo com a OIML R 16-2:2002, o intervalo de medição deve ser especificado pelo fabricante
	Resolução	0,2kPa ou 2mmHg	0,1kPa ou 1mmHg
Requisitos Técnicos do Sistema Pneumático	Taxa de Redução de Pressão	Taxa de deflação das válvulas de desinflação: Para pacientes adultos, inferior a 2kPa (15mmHg) em 180s; Para pacientes neonatais/ infantis, inferior a 0,7kPa (5mmHg) em 90s.	
	Deflação Rápida do Sistema de Pneumático	Durante o escape rápido do sistema pneumático com a válvula totalmente aberta, o tempo para de redução de pressão: Para adulto, de 260mmHg para 15mmHg (34,7kPa para 2,0kPa) não deve exceder 10s; Para neonatal/infantil, de 150mmHg para 5mmHg (20,0kPa para 0,7kPa) não deve exceder 5s.	
	Dimensão da Braçadeira	Largura: 40 % da circunferência do braço no ponto médio da aplicação da braçadeira. Altura: 80% (preferencialmente 100 %) da circunferência do braço no ponto médio de aplicação da braçadeira.	
	Fuga de Ar	A fuga de ar não deve exceder uma queda de	A fuga de ar não deve exceder uma queda de

		pressão de 0,5kPa/min (4mmHg/min).	pressão de 0,8kPa/min (6mmHg/min).
Requisitos de Segurança	Segurança Elétrica	Em conformidade com o referencial normativo IEC 60601-1	
	Segurança Mecânica	Deve ser possível interromper, a qualquer momento, a medição da pressão arterial através do pressionar de uma tecla; Evitar a utilização do instrumento em superfícies irregulares ou pontiagudas que possam causar dano.	

O ensaio de verificação da pressão arterial não invasiva é dividido em duas fases: na primeira é feito o ensaio de interrupção imediata e na segunda é realizado o ensaio de determinação do erro. Neste procedimento de calibração é usado um cilindro de metal rígido com capacidade de 500 ml onde é colocada a abraçadeira do equipamento de medição.

No ensaio de interrupção imediata testa-se o tempo que a braçadeira demora a esvaziar em caso de interrupção súbita, permitindo a sua fácil remoção. Para este ensaio coloca-se a abraçadeira no cilindro rígido e insufla-se a braçadeira a uma pressão de 260mmHg e 150mmHg. Após atingir-se o máximo de pressão, espera-se 60s, e ativa-se a válvula de esvaziamento rápido. Depois de ativada a válvula de segurança é calculado o tempo de esvaziamento da abraçadeira.

No ensaio de determinação do erro simulam-se vários valores de pressão arterial num intervalo de 25 mmHg a 300 mmHg, sendo os valores observados registados na folha do registo de calibração. Uma vez que a pressão arterial demora a estabilizar, espera-se cerca de um minuto entre medições. Este procedimento é repetido três vezes e, no final, são avaliados os resultados tendo em consideração os critérios de aceitação.

O equipamento é considerado calibrado se os parâmetros avaliados em ambos os ensaios estiverem de acordo com os valores especificados na norma IEC 1060 – 3: 2009 [68]. Na Tabela 6 são apresentados os valores normalizados para estes ensaios.

Tabela 6 - Valores Normalizados para Pressão Arterial Não-Invasiva

Valores Normalizados	Ensaio Interrupção Imediata	Ensaio Determinação do Erro
Adulto	Tempo de diminuição da pressão de 260mmHg a 15mmHg (34,7kPa a 2,0kPa) < 10s	Erro de Medição $\leq \pm 5$ mmHg
Criança	Tempo de diminuição da pressão de 150mmHg a 5mmHg (20,0 kPa a 0,7 kPa) < 5s	Erro de Medição $\leq \pm 5$ mmHg

6.5.1.2 Procedimento do Ensaio e Calibração do Sensor de SpO₂

O ensaio de calibração do sensor de SpO₂ tem por base a norma ISO 9919. Esta norma apresenta os requisitos metrológicos e técnicos referentes aos equipamentos de oxímetro de pulso e às sondas de oxímetro de pulso [69].

Na Tabela 7 são definidos os requisitos de conformidade metrológica para os oxímetros de pulso.

Tabela 7 - Requisitos Aplicados aos Oxímetros de Pulso

Requisitos	Parâmetros	Oxímetros de Pulso ISO 9919: 2015
Requisitos Gerais	Unidade de Medição	Porcentagem de SpO ₂ , % SpO ₂
	Identificação do Instrumento de Medição	Identificação clara e legível do fabricante e do instrumento (marca, modelo, nº de inventário)
	Indicações do Fabricante	Indicação do modo de utilização e de especificações do instrumento
Requisitos Metrológicos	Erro Máximo Admissível	3%
	Intervalo de Medição	70% a 100%
Requisitos de Segurança	Segurança Elétrica	Em conformidade com o referencial normativo IEC 60601-1
	Segurança Mecânica	Evitar a utilização do instrumento em superfícies irregulares ou pontiagudas que possam causar dano.

Na calibração do sensor de SpO₂ é usado um módulo externo que simula o dedo humano. Este módulo é ligado ao equipamento padrão e ao equipamento de medição. Posteriormente, simulam-se vários valores de SpO₂ entre 70% a 100%. Uma vez que este sinal é muito estável, esperam-se cerca de 12 segundos até iniciar a próxima leitura. Os valores lidos pelo técnico que supervisiona o processo são registados na folha de registos de calibração e, posteriormente, são comparados com os valores de referência. Se a diferença entre valores estiver dentro dos valores definidos no intervalo de aceitação o equipamento considera-se calibrado [69].

6.5.1.3 Procedimento do Ensaio de Calibração de ECG

O procedimento de ensaio de calibração deste sensor teve por base as normas IEC60601-2-25 e a IEC 60601-2-27, aplicadas aos eletrocardiógrafos. Estas normas apresentam os requisitos dos ensaios aplicados a todos os parâmetros da leitura do ECG (Amplitude, ritmo cardíaco e

frequência). No entanto, para este procedimento, é somente avaliado o ritmo cardíaco em batimentos por minuto, BPM [28] [65].

No ensaio de verificação deste sensor são fornecidos diferentes valores de ritmos cardíacos dentro do intervalo de medição da Tabela 4. Deste modo, neste ensaio são fornecidos diferentes valores de batimentos por minuto com incrementos de 20 BPM, com início em 45 BPM e fim em 162 BPM [28] [65].

Os valores simulados são lidos e, posteriormente, comparados com os valores apresentados pelo monitor de sinais vitais. Através da diferença entre estes valores obtém-se o erro de medição: se este erro for inferior ao valor do erro máximo admissível o sensor de ECG está calibrado.

6.5.1.4 Procedimento do Ensaio de Temperatura

Na calibração da temperatura utilizam-se todos os valores da gama do equipamento de calibração, supramencionados na Tabela 1. A metrologia usada, e à semelhança das anteriores calibrações, baseia-se na comparação dos valores do simulador com os valores lidos pelo monitor.

Na Tabela 8 são definidos os requisitos de conformidade metrológica para os termómetros clínicos digitais e timpânicos infravermelhos [67] [80].

Tabela 8 - Requisitos para Termómetros Clínicos Manuais e Automáticos

Requisitos	Parâmetros	Termómetros Clínicos Digitais	Termómetros Timpânicos Infravermelhos
		ISO 80601 – 2 – 56: 2009	ISO 80601 -2-56: 2009
Requisitos Gerais	Unidade de Medição	Grau Celsius ,°C	
	Identificação do Instrumento de Medição	Identificação clara e legível do fabricante e do instrumento (marca, modelo, nº de inventário)	
	Indicações do Fabricante	Indicação do modo de utilização e de especificações do instrumento	
Requisitos Metrológicos	Erro Máximo Admissível	±0,1°C	±0,2°C
	Intervalo de Medição	35,5°C a 42,0°C	
	Resolução	O incremento da resolução digital da unidade de leitura deve ser inferior ou igual a 0,1°C	
Requisitos de Segurança	Segurança Elétrica	Em conformidade com o referencial normativo IEC 60601-1: 2015	

	Segurança Mecânica	Evitar a utilização do instrumento em superfícies irregulares ou pontiagudas que possam causar dano.
--	--------------------	--

Para a calibração do sensor de temperatura do monitor de sinais vitais verifica-se se o equipamento cumpre com todos os requisitos de segurança e gerais. Estes requisitos são verificados por inspeção visual do equipamento. Após a verificação destes requisitos, e no caso de o equipamento estar em conformidade com os mesmos, verificam-se os requisitos metrológicos. De modo a aferir o erro de medição da temperatura simulam-se as seguintes temperaturas:

- 25°C;
- 33°C;
- 37°C;
- 41°C.

Posteriormente, comparam-se as temperaturas simuladas com as temperaturas lidas pelo monitor. Se a diferença entre elas for inferior ao erro máximo admissível, o equipamento está em conformidade com os requisitos metrológicos, isto é, está calibrado [6].

6.5.2 Procedimento Calibração de Desfibriladores

A verificação do desfibrilador tem uma periodicidade anual. Neste procedimento vão ser avaliados os diferentes parâmetros do desfibrilador, especificados na norma 60601-2-4. Os parâmetros que devem ser verificados segundo esta norma são: a energia (Pico de Tensão, Pico de Corrente e Duração de Pulso), tempo de sincronização Cardíaco e tempos de carga e descarga entre disparos consecutivos. Na Tabela 9, também são apresentados os valores recolhidos nos ensaios do ISQ para cada parâmetro.

Tabela 9 - Parâmetros e Valores a serem Verificados

Equipamento Médicos	Normas	Parâmetros	Valores Ensaio de Referência ISQ
Desfibriladores	EN 60601-2-4:	Energia	Intervalo de medição: $0,1J \leq J \leq 360J$ Incerteza: $\pm (1,2\% + 0,1) J$
		Sincronismo	Intervalo de medição: $-120 \text{ ms} \leq \text{ms} \leq 380 \text{ ms}$ Incerteza: $\pm 1,2 \text{ ms}$
		Tempo de Carga	Intervalo de medição: $0,1 \leq s \leq 30 \text{ s}$ Incerteza: $\pm 0,1 \text{ s}$

A calibração deste equipamento é realizada através do auxílio de um equipamento padrão para desfibriladores, descrito na seção 6.4.2. Os procedimentos mencionados tiveram por base os requisitos da norma IEC60601-2-4. Para estes procedimentos é utilizada uma resistência fixa de 50 Ohm [63].

Após a inspeção visual do equipamento, e de se verificar que o desfibrilador se encontra de acordo com os requisitos técnicos apresentados pela norma IEC60601-2-4, iniciam-se os ensaios de conformidade metrológica.

O primeiro ensaio a ser realizado é o teste de medição do ECG. Neste ensaio é escolhido o “Modo Monitor” do desfibrilador, no qual se verifica a precisão do aparelho a medir o ritmo cardíaco, em BPM. A medição do ECG pode ser feita de duas formas: através das pás do desfibrilador e através de elétrodos.

No caso de o equipamento ser um desfibrilador automático externo, esta medição só pode ser feita com os elétrodos. Nas medições com os elétrodos é necessário que o técnico verifique a validade dos mesmos.

Neste ensaio foram escolhidos quatro valores de batimentos por minuto (BPM):

- 30 BPM;
- 60 BPM;
- 120 BPM;
- 180 BPM.

Se o desfibrilador passar o primeiro ensaio avança-se para o ensaio de energia. Neste ensaio seleciona-se o “Modo DAE” e verifica-se se o valor de energia de descarga selecionada pelo utilizador é igual à energia descarregada no paciente através das pás ou elétrodos. Para este teste foram selecionados valores de energia da gama do equipamento de 5J a 360J.

Para este parâmetro, o equipamento só é validado se a diferença entre o valor lido e o valor de referência for inferior ao erro máximo admissível que, segundo a norma IEC 60601-2-4 é de 15% do valor selecionado [63].

No ensaio de sincronismo testa-se a capacidade de o equipamento detetar corretamente a pulsação do paciente e aplicar o choque após a deteção das ondas R. Para este teste coloca-se o equipamento no “Modo Sincronizado” e repete-se o teste anterior, mas agora só para valores de energia de 50J, 100J e 360J. Para este ensaio, o tempo entre a deteção do pulso e a aplicação do choque tem que ser inferior a 60ms [63].

No último ensaio de verificação da conformidade metrológica do desfibrilador é verificado o tempo que o equipamento demora a efetuar uma descarga após a sua carga, a qual não deverá ultrapassar os 15s. Para este ensaio seleciona-se o “Modo de Suspensão” e utilizam-se os mesmos valores de energia do teste anterior.

6.5.3 Procedimento de Calibração de Sistemas de Perfusão

As bombas de perfusão são compostas por um reservatório de fluido, por um dispositivo para gerar e regular o caudal do fluido e por um conjunto de acessórios (linhas, rampas de administração, filtros, etc.) que permitem o transporte do fluido do reservatório para o doente. Por aconselhamento do fabricante estes equipamentos devem ser calibrados de 2 em 2 anos.

Na calibração destes equipamentos devem ser verificados os parâmetros apresentados na Tabela 9, a qual também apresenta os valores de referência dados pela norma 60601-2-24 para cada parâmetro [79] [48] [64].

Tabela 10 - Parâmetros e Valores a serem Verificados

Equipamento Médicos	Normas	Parâmetros	Valores Ensaio de Referência ISQ
Bombas de Perfusão	EN 60601-2-24	Caudal	Intervalo de medição: $1 \text{ ml/h} \leq \text{ml/h} \leq 16 \text{ ml/h}$ Incerteza: $\pm (2,2 \% + 0,03) \text{ ml/h}$ Intervalo de medição: $16 \text{ ml/h} \leq \text{ml/h} \leq 200 \text{ ml/h}$ Incerteza: $\pm 1,2 \%$ Intervalo de medição: $200 \text{ ml/h} \leq \text{ml/h} \leq 1000 \text{ ml/h}$ Incerteza: $\pm (2,3 \% + 0,11) \text{ ml/h}$
		Volume	Intervalo de medição: Caudal de 16 ml/h a $\leq 200 \text{ ml/h}$ $20 \text{ ml} \leq \text{ml/h} \leq 1000 \text{ ml}$ Incerteza: $\pm (1,2 \% + 0,01) \text{ ml}$ Intervalo de medição: Caudal de 200 ml/h a 1000 ml $20 \text{ ml} \leq \text{ml} \leq 1000 \text{ ml}$ Incerteza: $\pm (2,3 \% + 0,11) \text{ ml}$
		Pressão	Intervalo de medição: $1 \text{ psi} \leq \text{psi} \leq 45 \text{ psi}$ Incerteza: $\pm 0,53 \text{ psi}$

De acordo com o IPQ, as bombas de perfusão podem ser volumétricas ou com seringa. Para além destas, existem também as bombas de elastoméricas. Na Idealmed, existem somente as bombas de perfusão volumétricas e com seringa.

As bombas de perfusão volumétricas são utilizadas na administração de fármacos, alimentação (entérica e parentérica), e em contexto de ambulatório e de domicílio. O deslocamento do líquido no interior do tubo é acionado por ação peristáltica, permitindo a administração de fármacos ou de alimentação. Este mecanismo é classificado de rotativo ou linear [48].

O mecanismo é acionado por um motor passo-a-passo, com redutor, e comandado por um circuito eletrónico, indicando no mostrador o caudal e a quantidade de fluido a administrar. A maioria das bombas de perfusão volumétricas rotativas e lineares possui um sensor de gotas, sensores de pressão de oclusão e um sensor de ar na linha [48].

As bombas de perfusão com seringa pressupõem um sistema individual ininterrupto. O sistema da bomba é constituído por uma bomba de perfusão eletrónica externa, por uma linha de perfusão e por uma seringa compatível com o sistema [48].

As bombas de perfusão com seringa podem ser utilizadas individualmente ou em sistema multicanal. Os sistemas multicanais podem ter duas configurações [48]:

- i. Duas ou mais bombas individuais programadas por um painel de controlo comum;
- ii. Duas ou mais bombas controladas por um módulo autónomo, acoplado lateralmente ao sistema.

O procedimento de ensaio de calibração das bombas de perfusão teve por base a norma IEC 60601-2-24 que define todos os requisitos aplicados a estes dispositivos. Assim, os sistemas de perfusão são considerados calibrados e aptos para funcionamento se estiverem em conformidade com os requisitos metrológicos apresentados na Tabela 11 [48].

Tabela 11 - Requisitos para Bombas de Perfusão

Requisitos	Parâmetros	Bombas de Perfusão com Seringa IEC 60601 – 2 – 24: 2015	Bombas Volumétricas IEC 80601 -2-24: 2015	
Requisitos Gerais	Unidade de Medição	Para caudal volúmico: metro cúbico por segundo (m ³ /s) ou mililitro por hora (ml/h) Para pressão de oclusão: kilopascal (kPa)		
	Identificação do Instrumento de Medição	Identificação clara e legível do fabricante e do instrumento (marca, modelo, nº de inventário)		
	Indicações do Fabricante	Tipo de seringa a utilizar e diâmetros internos; Gama de caudal e volume por seringa;	Detetor de ar	
		Caudal máximo e mínimo de funcionamento; Alarme de pressão de oclusão; Bolus; Tipos de sistema de linhas.		
Requisitos Metrológicos	Erro Máximo Admissível	±2%	±5%	
	Intervalo de Medição	Definido pelo fabricante: 0,01 ml/h a 9999 ml/h	Definido pelo fabricante: 0,1 ml/h a 1200 ml/h	

	Resolução	0,01 ml/h
Requisitos de Segurança	Segurança Elétrica	Em conformidade com o referencial normativo IEC 60601-1: 2015
	Segurança Mecânica	Instalar o instrumento em local seguro que impeça quedas e choques.

Antes da verificação da conformidade dos requisitos metrológicos das bombas de perfusão verifica-se se o equipamento cumpre com todos os requisitos de segurança e gerais. Após a inspeção visual destes requisitos, e no caso de estarem em conformidade com os mesmos, inicia-se o procedimento de calibração.

Neste ensaio de calibração das bombas de perfusão é preciso ter em conta as condições de funcionamento da mesma, indicadas pelo fabricante. Assim, devem ser garantidas as seguintes condições ambientais [64]:

- Temperatura: 5°C a 40°C;
- Humidade Relativa: 30% a 50%;
- Pressão atmosférica: 500mbar a 1060mbar.

No procedimento de calibração é utilizado o equipamento de analisador de bombas de perfusão referido na secção 6.4.3. Para este ensaio foi usada toda a gama de valores definida pelo fabricante, de 0,01ml/h até a 9999ml/h. O método aplicado é o comparativo, que consiste em comparar o caudal indicado no sistema de perfusão com o valor indicado pelo equipamento analisador. Por forma a ser garantida a estabilização do caudal entre a seringa e o equipamento analisador, deve-se aguardar, pelo menos, 10 minutos antes de se iniciar a recolha de dados [64].

Na calibração das bombas de perfusão, para além dos parâmetros supramencionados na Tabela 10, também são testadas todas as funções de alarme, verificado o tempo de duração de bateria e o seu tempo de carga.

6.5.4 Procedimento de Calibração de Eletrocardiógrafos

Os eletrocardiógrafos são equipamentos amplamente usados para diagnóstico e estudo de doenças cardíacas. A verificação destes equipamentos deve ser realizada anualmente. Neste procedimento de calibração vão ser avaliados os diferentes parâmetros do eletrocardiógrafo, especificados na norma IEC 60601-2-25:1995 e IEC 60601-2-27:2006 [28] [65].

Os parâmetros que devem ser verificados são a amplitude do sinal, batimentos por minuto e frequência [79]. Na Tabela 12 são apresentados os parâmetros a serem verificados no procedimento de calibração e os valores de erro máximo admissível dados pelas normas 60601-2-25 e 60601-2-27 [28] [65].

Tabela 12 - Parâmetros e Valores a serem Verificados

Equipamento Médicos	Normas	Parâmetros	Valores Ensaio de Referência ISQ
Eletrocardiógrafos	IEC 60601-2-25 IEC 60601-2-27	Amplitude	Intervalo de medição: $0,5 \text{ mV} \leq \text{mV} \leq 5 \text{ mV}$ Incerteza: $\pm 2,3 \%$
		Batimentos por Minuto	Intervalo de medição: $10 \text{ BPM} \leq \text{BPM} \leq 320 \text{ BPM}$ Incerteza: $\pm (1,0 \% + 0,5 \text{ BPM})$
		Frequência	Intervalo de medição: $0,5 \text{ Hz} \leq \text{Hz} \leq 5 \text{ Hz}$ Incerteza: $\pm 1,2 \%$

Para a calibração dos eletrocardiógrafos é necessário realizar os ensaios acima mencionados, que tiverem por base os requisitos da norma IEC 60601-2-25 e 60601-2-27. Para a execução destes ensaios é necessário um simulador de ECG, que fornece ao eletrocardiógrafo um sinal ECG.

No ensaio de calibração dos eletrocardiógrafos é preciso ter em conta as condições de ambientais para verificar o ECG [81]:

- Temperatura: 15°C a 25°C;
- Humidade Relativa: 60% a 80%;
- Pressão Atmosférica: 96kPa a 104kPa.

Segundo as recomendações OIML, para este ensaio recomenda-se que cada medição seja repetida pelo menos 3 vezes e valores devem estar de acordo com os valores especificados [81].

O “ECG de calibração” é utilizado, principalmente, para ensaiar características de *hardware* de um eletrocardiógrafo e verificar o seu correto funcionamento. Assim, no ensaio de amplitude é fornecido ao eletrocardiógrafo sinais com diferentes amplitudes ao longo da sua faixa de medição de, até $\pm 5\text{mV}$. Portanto, são fornecidas amplitudes de pico em incrementos de $500\mu\text{V}$ ou $1000\mu\text{V}$, com início em $\pm 500\mu\text{V}$ [28] [81].

O intervalo global e as medições de duração de onda, e as medições de onda dos ECG de calibração, devem ser utilizados, também, para avaliar a exatidão do intervalo absoluto e das medições de duração de onda. A Tabela 13 fornece as tolerâncias aceitáveis para as diferenças médias de duração e intervalos globais e de medições de duração de Q, R e S [28] [81].

Tabela 13 - Diferenças médias aceitáveis e desvios-padrão para intervalos globais e durações Q,R,S nos ECG de calibração

Medição	Diferença Média Aceitável (ms)	Desvio-Padrão Aceitável (ms)
Duração P	± 10	8
Intervalo PQ	± 10	8
Duração QRS	± 6	5
Intervalo QT	± 12	10
Duração Q	± 6	5
Duração R	± 6	5
Duração S	± 6	5

No ensaio de verificação dos batimentos por minuto são fornecidos diferentes valores de amplitudes dentro do intervalo de medição da Tabela 12. Assim, são fornecidos diferentes valores de batimentos por minuto com incrementos de em 30BPM, com início em 30BPM e fim em 320BPM.

Os valores simulados são lidos e, posteriormente, comparados com os valores apresentados pelo eletrocardiógrafo. Através da diferença entre estes valores obtém-se o erro de medição - se este erro for inferior ao valor do erro máximo admissível, o eletrocardiógrafo está calibrado.

6.6 Registo dos Resultados e Certificados de Calibração

Os resultados de cada ensaio, calibração ou série de ensaios efetuados pelo laboratório devem ser comunicados de forma precisa, clara, inequívoca e objetiva, e em conformidade com os métodos de ensaio ou calibração [59].

Os resultados devem ser apresentados, geralmente num relatório de ensaio ou num certificado de calibração, e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados do ensaio ou da calibração [59].

Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, pelo menos, as seguintes informações [59]:

- a) Título, o nome e a morada do laboratório, e o local onde a calibração foi realizada, se não for o mesmo do laboratório;
- b) Identificação inequívoca do certificado de calibração. Identificação em cada página que garanta que essa página seja reconhecida como fazendo parte desse relatório de ensaio

ou certificado de calibração, e uma identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;

- c) Identificação do cliente;
- d) Identificação do método utilizado;
- e) Descrição e identificação do instrumento de medição calibrado;
- f) Data de realização dos ensaios de calibração e respectivos resultados;
- g) O(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente, da(s) pessoa(s) que valida(m) o documento.

Para além dos requisitos descritos, os certificados de calibração também devem incluir as referências e requisitos metrológicos que são [59]:

- a) As condições em que as calibrações foram realizadas;
- b) A incerteza de medição;
- c) Referência à rastreabilidade das medições;
- d) Sempre que um instrumento a calibrar tenha sido ajustado ou reparado, devem ser apresentados, caso estejam disponíveis, os resultados da calibração antes e depois do ajuste ou reparação.

Capítulo 7- Conclusões e Trabalhos Futuros

No âmbito do presente estágio verificou-se a quase inexistência de uma abordagem metrológica sistematizada no domínio dos equipamentos biomédicos em Portugal. Este problema deve-se, sobretudo, à inexistência de legislação nesta área que obrigue as instituições hospitalares portuguesas a verificarem a conformidade metrológica dos seus equipamentos biomédicos.

Neste sentido, ainda existe um longo caminho a percorrer para que todas as instituições hospitalares tomem consciência da importância desta temática e para que passe a ser obrigatório o cumprimento das normas internacionais, expostas no presente relatório.

Conclui-se, então, que o controlo metrológico dos equipamentos biomédicos é um dos processos mais importante dos serviços responsáveis pelos ativos físicos dos hospitais, uma vez que a medição incorreta dos sinais fisiológicos pode colocar em risco a vida de um paciente. Para além disso, e não menos importante, é a implementação de um sistema de gestão de manutenção eficiente para garantir o adequado ciclo de vida e uma disponibilidade operacional de acordo com a função de cada ativo.

Atualmente, na Idealmed, foram implementados planos de manutenção para todos os equipamentos biomédicos presentes na unidade hospitalar, os quais são controlados pelo *software* SMIT, descrito no presente relatório, que permite ao utilizador fazer a gestão da manutenção dos seus equipamentos.

Para o controlo metrológico dos equipamentos biomédicos da unidade hospitalar, somente foram implementados planos de certificação para os equipamentos de suporte de vida descritos ao longo do relatório.

No final deste estágio foi possível cumprir com o objetivo inicial proposto, tendo a Idealmed ficado em condições de cumprir com todos os requisitos da norma 9001 aplicáveis aos equipamentos biomédicos.

Na execução destes processos, evidência uma vez mais a importância da integração da engenharia biomédica nos SIE das unidades hospitalares, tanto pelo valor acrescentado a nível de conhecimentos da área especificada como na melhoria da gestão e cumprimento dos requisitos especificados pelos fabricantes e normas internacionais aplicadas aos equipamentos biomédicos.

Como trabalho futuro propõe-se estudar e implementar planos de certificação para outros equipamentos da unidade hospitalar, gestão dos planos de manutenção elaborados bem como fazer a análise de resultados dos planos de certificação implementados, gestão dos equipamentos biomédicos e proceder à análise dos KPI de entre os quais custo da manutenção corretiva sobre o custo total de manutenção, custo da manutenção preventiva sobre o custo total

de manutenção, custo total dos contratos sobre o custo total de manutenção e disponibilidade do equipamento.

Referências Bibliográficas

- [1] J. M. T. Farinha, “Sistemas de informação para a manutenção,” *Tecno Hospital*, vol. 56, pp. 12-17, Março 2013.
- [2] Decreto-Lei n.º 145/ 17 de Junho, INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso, Ed., Legislação Farmacêutica Compilada, 2009.
- [3] M. Masmoudi, K. Ikram, A. A. Hanbali e F. Masmoudi, “Quantitative techniques for medical equipment maintenance management,” *European Journal Industrial Engineering*, pp. 703-723, Janeiro 2016. <https://doi.org/10.1504/EJIE.2016.081017>.
- [4] M. Masmoudi, A. A. Hanbali, Z. B. Houria e F. Masmoudi, “Decision Support Procedure for Medical Equipment Maintenance Management,” *Journal of clinical engineering*, pp. 19-29, 2016. DOI: 10.1097/JCE.0000000000000135
- [5] A. Gillespie, “Condition Based Maintenance: Theory, Methodology, & Application,” *In Reliability and Maintainability Symposium*, pp. 1-23, 23 Janeiro 2015.
- [6] S. kiran, P. Kumar, B. Sreejith e M. Muralidharan, “Reliability evaluation and Risk based maintenance in a process plant,” *Procedia Technology*, vol. 24, pp. 576-583, 2016. DOI:10.1016/j.protcy.2016.05.117.
- [7] C. Ratnayake e K. Antosz, “Risk-Based Maintenance Assessment in the Manufacturing Industry: Minimisation of Suboptimal Prioritisation,” *Management and Production Engineering Review*, vol. 8, pp. 38-45, March 2017. DOI: 10.1515/mper-2017-0005.
- [8] B. Mwanza e C. Mbohwa, “Design of a total productive maintenance model for effective implementation: Case study of a chemical manufacturing company,” *Procedia Manufacturing*, vol. 4, pp. 461-470, 2015. DOI: 10.1016/j.promfg.2015.11.063.
- [9] S. Kigsirisin, S. Pussawiro e O. Noohawm, “Approach for Total Productive Maintenance Evaluation in Water Productivity: A Case Study at Mahasawat Water Treatment Plant,” *Procedia Engineering*, vol. 154, pp. 260-267, 2016. DOI: 10.1016/j.proeng.2016.07.472.
- [10] M. Hakkak e M. Ghodsi, “Impact of implementing total productive maintenance system on organisational excellence based on EFQM model,” *International Journal of Business Excellence*, vol. 8, 2015. <http://dx.doi.org/10.1504/IJBEX.2015.068208>.
- [11] A. Jain, R. Bhatti e H. Singh, “Total productive maintenance (TPM) implementation practice,” *International Journal of Lean Six*, vol. 5, pp. 293-323, 2014. DOI: 10.1108/IJLSS-06-2013-0032

- [12] J. . P. V. P. Leão, “Aspetos Metrológicos na Manutenção de Equipamentos Médicos,” Dissertação de Mestrado, Departamento de Mecânica, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2016.
- [13] Metrologia na Saúde, Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas, Primeira Edição ed., Ministério da Economia Comissão Setorial para Saude, Ed., Instituto Português da Qualidade, 2015.
- [14] S. Moutinho e A. L. Silva, “Metrologia na Saúde: da medição à decisão,” *Tecno Hospital*, vol. 77, pp. 12-17, Setembro 2016.
- [15] OIML, 2017. [Online]. Available: <https://www.oiml.org/en/about/about-oiml>. [Acedido em 13 Abril 2017].
- [16] Decreto-lei 183/86, de 12 de Julho, Instituto Português da Qualidade e aprovação da sua lei orgânica, Série 1 ed., Ministério da Indústria e Comércio, Ed., Diário da República n.º 158/1986, 1986.
- [17] M. Ferreira, “Contributo da Metrologia Para a Qualidade na Saúde,” *Techniques, Methodologies and Quality*, vol. 2, pp. 132-141, 2014.
- [18] AHA, 2017. [Online]. Available: <http://www.aha.org/about/mission.shtml>. [Acedido em 25 Abril 2017].
- [19] American Hospital Association, “Certifcenter,” [Online]. Available: <http://www.aha.org/certifcenter/index.shtml> - Acedido 28-04-2017.. [Acedido em 28 Abril 2017].
- [20] ASHE. [Online]. Available: <http://www.ashe.org/about/index.shtml>. [Acedido em 25 Abril 2017].
- [21] ISQ, “Labmetro- Laboratório de Metrologia,” [Online]. Available: <http://www.isq.pt/laboratorio/labmetro-laboratorio-de-metrologia>. [Acedido em 14 Abril 2017].
- [22] P. J. M. Bispo, “Manutenção de Sistemas de Monitorização e Apoio à Vida,” Dissertação de Mestrado, Departamento de Engenharia Eletrotécnica, Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Coimbra, 2013.
- [23] C. M. d. C. F. Silva, “Normalização de equipamento médico, requisitos técnicos e metrológicos,” Dissertação de Mestrado, Departamento de Física, Instituto Superior de Engenharia do Porto, Porto, 2012.

- [24] A. B. Correa, “Confiabilidade Metrológica no setor da saúde no Brasil,” Dissertação de Mestrado, Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.
- [25] Metrologia na Saúde, *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas Parte II :Capitulo I - Instrumentos de Medição da Pressão Arterial*, 1 ed., Ministério da Economia Comissão Setorial para Saude, Ed., Instituto Português da Qualidade, 2016.
- [26] E. A. R. Filho, S. . F. Mello, C. R. S. E. Silva, D. W. Vituri, E. Bazoni e L. N. Gordan, “A acurácia do método oscilométrico na determinação da pressão arterial em crianças,” *Jornal de Pediatria*, vol. 75, pp.91-96, 1999. <http://dx.doi.org/10.2223/JPED.264>
- [27] G. R. HAAS, “Desenvolvimento e Validação de um Sistema de Monitoração de Leitos Hospitalares,” Dissertação de Mestrado, Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2012.
- [28] IEC60601-2-25, Equipamento eletromédico — Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos, Segunda Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2014.
- [29] American Heart Association, 11 Setembro 2015. [Online]. Available: http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartAttack/DiagnosingaHeartAttack/Electrocardiogram-ECG-or-EKG_UCM_309050_Article.jsp#.WPDaH1MrLPB. [Acedido em 14 Abril 2017].
- [30] Ebah. [Online]. Available: <http://www.ebah.com.br/content/ABAAAFvUQAD/sistema-cardiovascular>. [Acedido em 14 Maio 2017].
- [31] Wikipedia, “Wikipedia,” [Online]. Available: <https://en.wikipedia.org/wiki/Electrocardiography>. [Acedido em 14 Maio 2017].
- [32] D. Chen, A. Murray, C. Fei e Z. Dingchang, “A method for extracting respiratory frequency during blood pressure measurement, from oscillometric cuff,” pp. 4268 - 4271, Agosto 2016. DOI: 10.1109/EMBC.2016.7591670
- [33] F. Yasuma e J.-i. Hayano, “Respiratory Sinus Arrhythmia*: Why Does the Heartbeat Synchronize With Respiratory Rhythm?,” *Chest*, vol. 125, pp. 683-690, Fevereiro 2004. <https://doi.org/10.1378/chest.125.2.683>
- [34] Y.-T. Li, “Pulse Oximetry,” [Online]. Available: www.surrey.ac.uk. [Acedido em 12 Abril 2017].

- [35] S. Piirone, “Annual Maintenance of Pulse Oximeters,” Dissertação de Mestrado, Department of electrical engineering, Helsinki Metropolia University of Applied Sciences, 2017.
- [36] C. Assumpção, “Noções sobre eletrocardiografia,” *Revista Brasileira de Enfermagem*, vol. 26, pp. 7-16, 1973. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-716719730002000002>
- [37] R. J. F. Pereira, “Programa de monitorização para apoio a doentes domiciliados,” Dissertação de Mestrado, Departamento de Engenharia Electrotécnica, Faculdade de Ciências e Tecnologia – Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2008.
- [38] D. Oliveira, “Monitorização da Temperatura Corporal com Termómetro Digital Timpânico e Termómetro Digital Axilar: Análise da Reprodutibilidade e da Validade,” Dissertação de Mestrado, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, 2010.
- [39] R. B. Cardoso, C. S. Trindade, M. S. G. Rosa e T. Russomano, “Avaliação do Foto-ECG e sua aplicação em pesquisas biomédicas,” *Congresso Brasileiro em Informática em Saúde*, vol. 8, pp. 1-7, 2012.
- [40] C. Sardu, M. Santamaria, S. Funaro, C. Sacra, M. Barbieri, P. Paolisso, R. Marfella, G. Paolisso e M. R. Rizzo, “Cardiac electrophysiological alterations and clinical response in cardiac resynchronization,” *Sardu et al. Medicine*, pp. 1-8, Abril 2017. DOI: 10.1097/MD.0000000000006558.
- [41] J. Feldman e G. P. Goldwasser, “Eletrocardiograma: recomendações para a sua interpretação,” *SOCERJ*, vol. 17, pp. 251-256, Outubro 2004.
- [42] Ebah, “Ebah,” [Online]. Available: <http://www.ebah.com.br/content/ABAAAAbWAAK/eletrocardiograma>. [Acedido em 5 Maio 2017].
- [43] L. S. Araujo, J. A. I. Vazquez, L. S. Santos e A. R. Nunez, “Cronobiología de la parada cardíaca en Galicia atendida con desfibriladores semiautomáticos externos,” *SEMERGEN - Medicina de Familia*, pp. 131-138, 16 Julho 2014. DOI: 10.1016/j.semerg.2014.05.002
- [44] L. S. Araujo, J. A. I. Vazquez, L. S. Santos e A. R. Nunez, “Factores pronóstico de supervivencia en la parada cardíaca extrahospitalaria atendida con desfibriladores externos semiautomáticos en Galicia,” *Emergencias*, vol. 27, pp. 307-312, Outubro 2015.
- [45] J. M. D. Castilho e E. Albuquerque, “Mechanical Dispersion,” *Sociedade Brasileira de Cardiologia*, pp. 197-201, 21 Julho 2014. DOI: 10.5935/2318-8219.20140022.

- [46] M. P. F. Costa e A. M. K. Miyadahira, “Desfibriladores externos automáticos (DEA) no atendimento pré-hospitalar e acesso público à desbrilhação: uma necessidade real,” *O Mundo da Saúde São Paulo*, vol. 32, pp. 8-15, Janeiro 2008.
- [47] R. Hirama, R. Nishikama, M. Penco, R. Yokoo e E. Ramirez, “Método para Inspeção de Bombas Infusoras,” em *XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*, 2002.
- [48] Metrologia na Saúde, Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas Parte II: Capítulo III - Bombas de Perfusão, Primeira Edição ed., Ministério da Economia Comissão Setorial para Saude, Ed., Instituto Português da Qualidade, 2017.
- [49] E. Batista, R. F. Martins, A. Furtado e E. Filipe, “Calibration of infusion pumps using liquids whose physical properties differ from those of water,” *Journal of Physics Conference Series*, 26 Fevereiro 2015. DOI: 10.1088/1742-6596/588/1/012053
- [50] B. Mahmoodiyeh, M. Khalili, M. Panahi e E. Moshiri, “Comparison between Infusion Pumps: Fentanyl/Ketamine and Fentanyl/Paracetamol in Pain control Following Tight and Leg Surgeries,” *Journal of Cellular & Molecular Anesthesia*, vol. 1, 7 Setembro 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.22037/jcma.v1i4.13321>
- [51] M. Mohseni e A. Ebnesahidi, “The Flow Rate Accuracy of Elastomeric Infusion Pumps After Repeated Filing,” *PubMed*, vol. 4, 9 Julho 2014. DOI: 10.5812/aapm.14989 · Source: PubMed
- [52] R. . W. L. Krikke, P. F. V. d. Meer, M. M. Koopman e K. Dirk, “Effect on the quality of blood components after simulated blood transfusions using volumetric infusion pumps,” *Transfusion*, vol. 51, Agosto 2011. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2010.03037.x.
- [53] Instituto Portugues de Qualidade, 2017. [Online]. Available: http://www1.ipq.pt/pt/normalizacao/a_importancia_da_normalizacao/Pages/A-Importancia-da-Normalizacao.aspx. [Acedido em 21 Março 2017].
- [54] NP 9000, Sistemas de gestão da qualidade Fundamentos e vocabulário, Edição Março de 2001 ed., Instituto Português de Qualidade, Ed., 2000, p. 38.
- [55] NP 9001, Sistemas de Gestão da Qualidade, Segunda Edição 21 de Março de 2001 ed., Instituto Português de Qualidade, Ed., 2015.
- [56] M. Sokovic, D. Pavletic e K. K. Pipan, “Quality Improvement Methodologies - PDCA Cycle, Radar Matrix, DMAIC and DFSS,” *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, vol. 43, pp. 476- 483, 1 Novembro 2010.

- [57] NP 10012, Sistemas de gestão da medição: Requisitos para processos de medição e equipamentos de medição, Edição Maio de 2005 ed., Instituto Português da Qualidade, Ed., 2003, p. 28.
- [58] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, Terceira Edição ed., International Organization for Standardization, Ed.
- [59] ISO 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Segunda Edição ed., International Organization for Standardization, Ed.
- [60] IEC 62366, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices, Primeira Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2015.
- [61] IEC60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, Terceira Edição ed., vol. 12, International Electrotechnical Commission, Ed., 2005.
- [62] IEC60601-1-2, Equipamentos Eletromédicos - Parte 1 – 2: Requisitos Gerais de Segurança – Colateral Standard: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e testes, Segunda Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2001.
- [63] IEC60601-2-4, Equipamentos Eletromédicos - Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos, Segunda Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2014.
- [64] IEC60601-2-24, Equipamento Eletromédicos - Parte 2: Regras particulares para segurança básica e desempenho essencial para bombas de perfusão e de controladores de perfusão., Segunda Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2015.
- [65] IEC60601-2-27, Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança, incluindo o desempenho essencial dos equipamentos de monitorização - eletrocardiógrafos., Segunda Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2013.
- [66] IEC60601-2-34, Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitorização da pressão sanguínea., Segunda Edição ed., International Electrotechnical Commission, Ed., 2014.
- [67] ISO 80601, Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, Primeira Edição ed., International Organization for Standardization, Ed.

-
- [68] EN 1060, Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems, E. C. f. Standardization, Ed., 2009.
- [69] ISO 9919, Equipamentos médicos eletrônicos – Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de oxímetro de pulso para uso médicos, Segunda Edição ed., International Organization for Standardization, Ed., 2005.
- [70] NP 4483, Guia para a implementação do sistema de gestão da manutenção, Edição Novembro de 2009 ed., Associação Portuguesa de Manutenção Industrial, Ed., Instituto Português da Qualidade, 2009.
- [71] J. M. D. Manso, “Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz,” Dissertação de Mestrado, Departamento de Física, Universidade de Lisboa Faculdade de Ciências, Lisboa, 2012.
- [72] C. Faria, “Gestão de Manutenção de Instalações e Equipamentos Hospitalares,” Dissertação de Mestrado, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto, 1999.
- [73] NP 13306, Terminologia da manutenção, Edição Setembro de 2007 ed., Associação Portuguesa de Manutenção Industrial, Ed., Instituto Português da Qualidade, 2007.
- [74] I. Godinho, M. C. Ferreira e O. Pellegrino, Vocabulário Internacional dos Termos de Metrologia Legal, Primeira Edição ed., Instituto Português da Qualidade, 2017, p. 47.
- [75] Decreto-lei 140 de 8 de Junho, Aprovação da reestruturação do Instituto Português da Qualidade, IP., Série 1 ed., M. d. Economia, Ed., Diário da República n.º 134/2004, 2004.
- [76] Decreto-lei 165/83, de 27 de Abril, Organização do Sistema Nacional de Gestão da Qualidade., Série I ed., E. e. E. Ministério da Indústria, Ed., Diário da República n.º 96/1983, 1983.
- [77] E. Filipe e O. Pellegrino, Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, Primeira Edição ed., Instituto Português da Qualidade, 2012.
- [78] Committee for Guides in Metrology, Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement, Primeira Edição Setembro de 2008 ed., 2008.
- [79] Instituto Português de Acreditação, 21 Abril 2017. [Online]. Available: http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha_lae.asp?id=L0610. [Acedido em 26 Maio 2017].
- [80] Metrologia na Saúde, Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas Parte II: Capítulo II - Termómetros Clínicos, Primeira Edição ed., Ministério da Economia Comissão Setorial para Saúde, Ed., Instituto Português da Qualidade, 2016.
-

- [81] OIML R-90, Electrocardiographs- Metrological characteristics-Methods and equipment for verification, International Organization of Legal Metrology, Ed., 1990.

Anexos

Na tabela 14 está a lista total de equipamentos biomédicos para os quais foram implementados planos de manutenção, nesta lista são apresentadas informações sobre o equipamento (marca, modelo e designação) e a periodicidade entre intervenções.

Tabela 14 - Periodicidade dos Planos de Manutenção Implementados

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Perfusor Space	Bomba Perfusora	x	-	-	-	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
B.Braun	Insufomat Space	Bomba Infusora	x	-	-	x	-	x	-
Philips	Heartstart XL	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	Heartstart XL	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	Heartstart XL	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	Heartstart XL	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	Heartstart XL	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	Heartstart	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	Heartstart XL	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Philips	201B40	Monitor médico	-	-	-	-	-	-	-
Philips	Bilience 228C	Monitor	-	-	-	-	-	-	-
Philips	Bilience 228C	Monitor	-	-	-	-	-	-	-
Philips	Bilience 228C	Monitor	-	-	-	-	-	-	-
Philips	Bilience 228C	Monitor	-	-	-	-	-	-	-
Philips	Bilience 228C	Monitor	-	-	-	-	-	-	-
Philips	Respironics Portaneb	Equipamento de Inalação	-	-	x	-	x	-	-
Philips	GK420t	Impressora de vinhetas	-	-	-	-	-	-	-
ZOLL	AEDPLUS	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
ZOLL	AEDPLUS	Desfibrilador	x	-	-	x	-	-	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Stryker	2151	Maca médica articulada	-	-	-	-	x	-	-
Drager	Oxylog 3000 plus	Ventilador Portátil	x	-	-	x	-	x	-
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Infinity CentralStation	Consola de Monitorização	x	x	-	-	x	-	-
Drager	Evita XL	Ventilador Portátil	x	-	-	x	x	-	-
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	-	-
Drager	JM-130	Jaundice Meter	-	-	-	-	x	-	-
Drager	Evita XL	Ventilador Portátil	x	-	-	x	x	x	-
Drager	82VHA-1C	Suporte elétrico (Resuscitaire)	x	-	-	x	-	x	-
Drager	Infinity Delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Vista	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	MS18284-05	Transformador - Monitor de sinais vitais	-	-	-	-	-	-	-
Drager	MS18284-05	Transformador - Monitor de sinais vitais	-	-	-	-	-	-	-
Drager	MS18284-05	Transformador - Monitor de sinais vitais	-	-	-	-	-	-	-
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Ponta	Suporte de Pendente com Iluminação	-	-	-	-	-	x	6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Movita Lift	Pendente Vertical	-	-	-	-	-	-	5, 6 e 12 anos
Drager	Polaris 500 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 560 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 500 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 560 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 560 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 560 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Primus	Maquina de anestesia	-	-	-	-	x	x	Quinzenal
Drager	Primus	Maquina de anestesia	-	-	-	-	x	x	Quinzenal
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Primus	Maquina de anestesia	-	-	-	-	x	x	Quinzenal

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Drager	Primus	Maquina de anestesia	-	-	-	-	x	x	Quinzenal
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	infinity delta	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
Drager	Fabius Tiro	Maquina de anestesia	x	-	-	x	-	-	-
Drager	Fabius Tiro	Maquina de anestesia	x	-	-	x	-	-	-
Drager	Polaris 500 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 760 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 500 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Polaris 760 DC	Iluminação médica	-	-	-	-	x	x	-
Drager	Infinity Gamma XL	Monitor Sinais Vitais Compacto	x	-	-	-	x	x	-
General Electric Healthca	MAC 800	Electrocardiógrafo	x	-	-	x	-	-	-
General Electric Healthca	MAC 800	Electrocardiógrafo	x	-	-	x	-	-	-
General Electric Healthca	T2100 Treadmill	Passadeira rolante Prova de esforço	x	-	-	-	-	-	-
General Electric Healthca	Tonoport V	Medidor de Pressão arterial	-	-	-	-	-	X	-
General Electric Healthca	Tonoport V	Medidor de Pressão arterial	-	-	-	-	-	X	-
General Electric Healthca	Tonoport V	Medidor de Pressão arterial	-	-	-	-	-	X	-
General Electric Healthca	Tonoport V	Medidor de Pressão arterial	-	-	-	-	-	X	-
General Electric Healthca	Case Series	Sistema de avaliação cardíaca	-	-	-	-	x	-	-
Toshiba	Artida SSH-880CV	Máquina - Ecocardiografo	-	-	-	-	x	x	-
Toshiba	TUS-A500	Sistema de diagnóstico por ultrassons (Ecografia)	-	-	-	-	x	-	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Medel	Elite	Medidor Pressão Arterial	-	-	-	-	-	X	-
Alcon	MDSC-2124	Sistema Laser LenSx	-	-	-	x	-	-	-
Alcon	EX 500	WaveLight	x	-	-	x	x	-	-
Alcon	FS 200	WaveLight	x	-	-	x	x	-	-
Alcon	Gmbh	Maca Médica - WaveLight							
Alcon	LenSx	Laser LenSx	-	-	-	-	x	-	-
Alcon	Constellation Vision System	Sistema de Controlo Cirúrgico	x	-	-	x	-	-	-
Alcon	Infiniti 210-0000-511	Mircoscópio (Laser)	-	-	-	-	x	-	-
Alcon	3000LE	Laser Oftálmico YAG	x	-	-	x	x	-	-
Alcon	Purepoint	Laser	x	-	-	-	x	-	-
Alcon	SL 1000	Mesa com fenda de luz (981)	x	-	-	-	x	-	-
Leica	Leica F40	Microscopio cirurgico Leica	-	-	-	-	x	-	-
Leica	Leica F40	Microscopio cirurgico Leica	-	-	-	-	x	-	-
Leica	Leica M525 F50	Computador do Microscópio Leica	-	-	-	-	x	-	-
Covidien	Force FX-8CS	Eletrobisturi	-	-	-	-	x	-	-
Covidien	Force FX-8CS	Eletrobisturi	-	-	-	-	x	-	-
Covidien	ForceTriad	Eletrobisturi (Plataforma de Energia)	-	-	-	-	x	-	-
Covidien	ForceTriad	Eletrobisturi (Plataforma de Energia)	-	-	-	-	x	-	-
Covidien	E6019	Pedal							
Covidien	ForceTriad	Pedal (3 Switch)							
Covidien	Force FX-8CS	Eletrobisturi	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Xenon Nova 300	Fonte de Luz	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Image 1 Pure HD	Consola de Imagem	-	-	-	-	x	-	-
Storz	AIDA control NEO	Consola Master (Computador)	-	-	-	-	x	-	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Storz	Image 1 Pure HD	Consola de Imagem	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Xenon Nova 300	Fonte de luz	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Powershaver SL	Consola	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Arthropump Power	Artrobomba	-	-	-	-	x	-	-
Storz	AIDA control NEO	Unidade de controlo (Computador)	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Xenon Nova 300	Fonte de luz	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Electronic Endoflator	Insuflador de CO2	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Image 1 Pure HD	Consola de Imagem	-	-	-	-	x	-	-
Storz	AIDA control NEO	Consola (Computador)	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Unidrive S III ENT	UniDrive - Motor	-	-	-	-	x	-	-
Storz	202320 20	Telecam DX pal	-	-	-	-	x	-	-
Storz	264315 20	Hamou micro hysteroflator	-	-	-	-	x	-	-
Storz	201133	Halogen 250 twin	-	-	-	-	x	-	-
Storz	Masterpuls MP100	Mobile radial shock wave therapy system	-	-	-	-	x	-	-
Storz	SMARTCART	Trolley	-	-	-	-	x	-	-
Storz	SMARTCART	Trolley	-	-	-	-	x	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	376	Balança pediátrica eletrónica	-	-	-	X	-	-	-
Seca	376	Balança pediátrica eletrónica	-	-	-	x	-	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	274	Sistema de medição de altura	-	-	-	-	x	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	376	Balança pediátrica eletrónica	-	-	-	x	-	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	704	Estação de medição e balança de coluna	-	-	-	x	-	-	-
Seca	376	Balança pediátrica eletrónica	-	-	-	x	-	-	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Favero	9LV0040	Marquesa médica articulada	-	-	-	X	-	-	-
Stryker	2151	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	0747 Transport Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	2151	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	4701-000-000 LD304 Birthing Bed	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	4701-000-000 LD304 Birthing Bed	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	0747 Transport Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	1105 5th Wheel Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	1105 5th Wheel Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	1105 5th Wheel Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	1105 5th Wheel Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	1105 5th Wheel Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	1105 5th Wheel Stretcher	Maca Médica Articulada	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	5400-050-000-Core	Consola do motor	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	Serfas Energy RF Generator	Fonte de alimentação (Consola)	-	-	-	-	X	-	-
Stryker	-	Cama Médica	-	-	-	-	x	-	-
Stryker	Serfas Energy	Fonte de alimentação (Consola)	-	-	-	-	X	-	-
Maquet	-	Mesa operatória	-	-	-	-	X	-	-
Maquet	1132.22B0	Mesa operatória	-	-	-	-	X	-	-
Maquet	1150.01A1	Mesa operatória	-	-	-	-	X	-	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Maquet	1150.01A1	Mesa operatória	-	-	-	-	X	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Seers Medical	-	Sofã de diálise	-	-	-	x	-	-	-
Carl Zeiss	Atlas 9000	Sistema de Topografia Corneal	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	Visante OCT 1000	Sistema Topografico com Análise Paquimetria	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	AV-240	Suporte elétrico	-	-	-	X	-	-	-
Carl Zeiss	740i	Analisador de Campo Visual	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	1068-754	Suporte elétrico	-	-	-	X	-	-	-
Carl Zeiss	VISUCAM 500	Diagósticos através de imagens da retina	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	IT 1060	Suporte elétrico	-	-	-	X	-	-	-
Carl Zeiss	OPMI 1 FR pro	Microscópio cirúrgico	-	-	-	-	x	x	4anos
Carl Zeiss	E-Box LED	Controlador do microscópio	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	IT 760W	Suporte elétrico	-	-	-	X	-	-	-
Carl Zeiss	TES2 34L TB0321 W25 W25 250 515 Z	Suporte elétrico	-	-	-	X	-	-	-
Carl Zeiss	Trenntrafo	Fonte de alimentação	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	1841-507	Suporte elétrico	-	-	-	X	-	-	-
Carl Zeiss	IOLMaster	Diagnostico da Cirurgia das Cataratas	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	130-FC	Colposcópico	-	-	-	-	x	x	-
Carl Zeiss	Superlux 301	Fonte de luz (Microscópio)	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	MonCV3	Sistema Multi-Funcional Perimetria Visual	-	-	-	-	x	-	-
Carl Zeiss	Superlux 301	Fonte de luz (Microscópio)	-	-	-	-	x	x	4anos
Huvitz	HLM-7000	Medidor de lentes automático	-	-	-	x	-	-	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Huivitz	HS-7000	Microscópio com fenda de luz	-	-	-	-	x	-	-
Huivitz	HS-7000	Microscópio com fenda de luz	-	-	-	-	x	-	-
Frastema	VISUS2	Suporte da máquina	-	-	-	X	-	-	-
Frastema	VISUS2	Suporte da máquina	-	-	-	X	-	-	-
Yeasn	CCQ-400	Medidor de lentes	-	-	-	x	-	-	-
Yeasn	CCQ-400	Medidor de lentes	-	-	-	x	-	-	-
Roland Consult	Ganzfeld Q450HF	Sistema Diagnóstico Eletrofisiológico	-	-	-	-	x	-	-
Roland Consult	-	Amplificador de Sinal	-	-	-	-	x	-	-
Roland Consult	Mini Ganzfeld E8	Estimulação de Luz	-	-	-	-	x	-	-
AMS	Greenlight XPS	Laser	-	-	-	-	x	-	-
AMS	Stonelight	Laser	-	-	-	-	x	-	-
Optikon	HiScan touch	Monitor médico							
Inami & Co. Ltd.	L-2510HB	Synoptiscope	-	-	-	-	x	-	-
Inami & Co. Ltd.	-	Suporte elétrico	-	-	-	-	x	-	-
Ancar	GR-800	Suporte elétrico	-	-	-	-	x	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-360	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-360	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-360	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HYC-68A	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
Haier	HXC-158	Frigorífico Banco de Sangue	X	-	x	-	x	-	Quinzenal
Haier	HYC-360	Refrigerador Farmaceutico	-	-	X	-	X	-	-
OrthoScan	OrthoScan FD Model 1000-0004-FD	Mini Sistema de Raio X Portátil	-	-	-	-	x	-	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Ziehm Imaging	Ziehm Vision R	Máquina Raio X (Portatil)	-	-	-	-	x	-	-
Ziehm Imaging	Ziehm Vision RFD	Máquina de Raios – Sistema móvel de visão RDF	-	-	-	-	x	-	-
Ethicon Endo-Surgery	GEN11	Gerador de Coagulação (Termofusão)	-	-	-	-	x	-	-
CA-MI	Hospivac 400	Aspirador - Lipospiração	x	-	-	-	x	-	-
Ecopostural	-	Cama articulada	-	-	-	X	-	-	-
Ecopostural	-	Cama articulada	-	-	-	X	-	-	-
Ecopostural	C3514M97	Marquesa dupla fisioterapia	-	-	-	X	-	-	-
Heine	NT300	Bateria para a luz							
Cefar Complex	Rehab 400	Electroterapia	-	-	-	-	x	-	-
Computer Sports Medicine, Inc.	502140	Humac/Norm (Equipamento)	x	-	-	-	-	-	-
Computer Sports Medicine, Inc.	Humac Norm	Fonte de alimentação (Humac/Norm)	x	-	-	-	x	-	-
Chattanooga	Intellect Shortwave 100	Equipamento de Eletroterapia	-	-	-	X	-	-	-
Chinesport S.P.A.	Tilt Table BT	Marquesa fisioterapia	-	-	-	X	-	-	-
LPG Systems	Table de Soins	Marquesa articulada	-	-	-	X	-	-	-
Edan	F9	Fetal & Maternal Monitor	-	-	-	X	-	-	-
Edan	F9	Fetal & Maternal Monitor	-	-	-	X	-	-	-
Edan	F9	Fetal & Maternal Monitor	-	-	-	X	-	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Weiko	Pannelo (Slim 1)	Negatoscópio	-	-	-	-	x	-	-
Evans Instruments	-	Suporte elétrico para posto de trabalho	-	-	-	X	-	-	-
Givas	AV4018	Mesa articulada de tratamento	-	-	-	-	X	-	-
Givas	AP4012	Mesa articulada de tratamento	-	-	-	-	X	-	-

IDEALMED									
Equipamentos Biomédicos			Plano de Manutenção						
Marca	Modelo	Designação	Mensal	Bimestral	Trimestral	semestral	Anual	Bianual	Outro
Digimed	Diox 602	Máquina para radiografias dentárias	-	-	-	-	X	-	-
DSE	MX7000	Laser dermatológico	-	-	-	-	X	-	-
Lumenis	SA3501000	Laser de tratamento cosmético	-	-	-	-	-	-	-
NellCor	NPB-40	Oxímetro Portátil	-	-	-	-	-	x	
Agilent	M1351A	Fetal & Maternal Monitor	-	-	-	X	-	-	-
Liko	Viking M	Sistema de Transferência para Tetrápelegicos	x	-	-	-	-	-	
Erka	Vario Tischmodell	Medidor de tensão arterial	-	-	-	-	-	X	-
Bacelar	Medel Elite	Medidor de pressão arterial	-	-	-	-	-	x	-
St. Jude Medical	HIT-W151 (1997)	Terminal de assistência médica	-	-	-	-	-	-	-
St. Jude Medical	EP-4	Estimulador cardíaco	-	-	-	x	x	-	-
COHERENT	LightSheer System	Laser de iodol							
Marquette	Clab II Plus 64 Amplifier	Amplificador	-	-	-	-	x	-	-
LIEGE ERGO	-	Maca medica articulada	-	-	-	-	x	-	-
Alcon	LX3	Microscopio oftalmológico	-	-	-	-	x	-	-
Alcon	LX3	Microscopio oftalmológico	-	-	-	-	x	-	-