

**Faculdade de Ciências e Tecnologia
da Universidade de Coimbra**



Departamento de Física

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica

Desenvolvimento de Dispositivo de Ultra-Som para Medicina Física e Reabilitação

André Duarte Lopes Eiras dos Santos



EXATRONIC
innovation insight

Coimbra, Julho 2010

**Faculdade de Ciências e Tecnologia
da Universidade de Coimbra**



Departamento de Física

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica

Desenvolvimento de Dispositivo de Ultra-Som para Medicina Física e Reabilitação

André Duarte Lopes Eiras dos Santos

2005107056



EXATRONIC
innovation insight

**Dissertação para a obtenção do grau de mestre
em Engenharia Biomédica.**

Orientador FCTUC: Prof. Doutor Carlos Correia

Supervisor Exatronic: Mestre Eng.^a Ester Soares

RESUMO

Desde há algum tempo a esta parte a tecnologia tem estado sempre associada à medicina e aos cuidados de saúde, hoje em dia esta parceria é cada vez maior e indissociável. Os dispositivos médicos representam neste sentido uma grande parte da tecnologia que está presente no dia-a-dia destes serviços. No seio destes dispositivos médicos, pode-se ainda entrar um pouco mais em detalhe e afirmar que os dispositivos médicos com electrónica integrada estão sempre associados à prática clínica.

A Medicina Física e Reabilitação não é excepção no uso destes dispositivos e actualmente vemos que os profissionais desta especialidade não dispensam o uso de tecnologias inovadoras para dar suporte aos seus tratamentos. Como se constatou pelas diversas visitas realizadas a clínicas e centros de reabilitação, as tecnologias que têm elevado destaque nesta especialidade médica são a electroterapia, a terapia com ultra-som e terapia com laser.

Com este projecto pretende-se desenvolver um dispositivo médico de ultra-som para medicina física e reabilitação. Desta forma, este é constituído por duas etapas distintas:

- Identificação, estudo e definição de requisitos físicos, fisiológicos e técnicos para o dispositivo;
- Estudo dos requisitos para a certificação segundo a directiva médica e organização de todo o processo de marcação CE;

Inicialmente foram estudadas e escolhidas as características técnicas que irão estar presentes no dispositivo, tais como: potência emitida, frequência de trabalho, modo de actuação, alimentação, ciclo de trabalho, transdutores, HMI e programas terapêuticos.

Por sua vez a segunda etapa aborda todo o processo de certificação segundo a Directiva médica, ou seja todas as etapas que são necessárias percorrer para se obter a marcação CE, bem como todos os requisitos associados a estas etapas.

Este projecto irá servir de suporte para o desenvolvimento de um produto devidamente certificado que tem por finalidade a aplicação de ultra-som terapêutico.

Palavras chave: Dispositivo Médico, medicina física e reabilitação, ultra-som, requisitos físicos, fisiológicos e técnicos; certificação segundo a directiva médica

ABSTRACT

Since long time ago, technology has always been associated with medicine and healthcare, nowadays this partnership is even bigger and impossible to separate. In this matter medical devices represent a large part of technology that is presented every day in this services. Among these devices, we can be more specific and state that medical devices with integrated electronics are always associated with clinical practice.

The Physical e Rehabilitation Medicine is not an exception and actually we see professionals from this specialty don't discharge the use of innovative technologies to support their treatments. Due to the visits made to the rehabilitation centers, it was possible to verify that the technologies mostly highlighted in a physical and rehabilitation center are the electrotherapy, ultrasound therapy and laser therapy.

This project intend to develop an ultrasound medical device for physical and rehabilitation medicine. Thus it consists in two distinct stages:

- *Identification, study and definition of physical, physiological and technical requirements for the device.*
- *Study of requirements for the certification accordingly to the medical directive and organization of the CE marking process.*

At the beginning technical features of the device were study and defined, such as: power emission, working frequency, application mode, power supply, duty cycle, transducers, HMI and therapeutic programs.

On the other hand, the second stage deals with the certification process, in other words, describes every stages that must be done to reach the CE marking, as well as every requirements associated with them.

This project intend to be seen has a support of the development of medical product, duly certified which has the purpose to apply therapeutic ultrasound.

Key Words: *Medical device, Physical and Rehabilitation Medicine, ultrasound, physical, physiological and technical requirements; certification accordingly to the medical directive.*

AGRADECIMENTOS

Durante cinco anos ansiei por escrever esta página porque seria sinal que cheguei à minha meta, a minha dissertação de mestrado e com ela uma licenciatura que entretanto virou mestrado devido àquela terrinha italiana.

Num momento tão significativo e porque uma dissertação representa todo o curso e não apenas o ano em que esta foi feita, não posso deixar de agradecer àqueles que durante os meus cinco anos de licenciatura/mestrado em Engenharia Biomédica contribuíram para este feito.

Inicialmente gostaria de agradecer à Exatronic como instituição uma vez que me acolheu de forma prestável para a realização de todo o projecto. Gostaria ainda de agradecer a todos os seus colaboradores que todos os dias se mostraram exemplares comigo apoiando-me sempre que necessário e integrando-me como se fosse um deles desde o início. Dentro desta instituição queria atribuir um especial obrigado ao Eng. Manuel Loureiro e ao Eng. Rui Silva que me ajudaram a construir as placas para a realização dos testes às cabeças de ultra-som. Por fim o meu maior agradecimento aliado à Exatronic vai para a minha Supervisora, Eng.^a Ester Soares que sempre se disponibilizou para me ajudar e orientar apesar de eu volta e meia a “levar aos arames”.

Pela orientação o meu agradecimento vai para o Prof. Dr. Carlos Correia que, como meu orientador, sempre reuniu todos os esforços possíveis para que eu conseguisse realizar o meu projecto com as melhores condições, mostrando-se sempre disponível para me auxiliar em qualquer matéria.

Por este ano de trabalho quero agradecer à minha colega Cátia Leitão porque sem a nossa troca de ideias constante sobre diversos temas durante todo o projecto eu não teria desenvolvido um trabalho com o mesmo valor.

Para todas as clínicas e terapeutas que sempre se disponibilizaram para nos receber e auxiliar deixo aqui o meu voto de gratidão, nomeadamente à Dr.^a Luísa Leão, à Terapeuta Mafalda Rocha, ao Terapeuta Carlos Santos (Caritas) e ao serviço de Medicina Física e Reabilitação dos Hospitais da Universidade de Coimbra.

Gostaria de agradecer ao professor Miguel Morgado por ser um amante incondicional da Engenharia Biomédica e por fazer tudo o que pode e o que não pode

para levar este curso a bom porto. Pessoas como ele são um exemplo de dedicação que este curso precisa para se afirmar e ter o merecido reconhecimento.

Desejo agradecer a todos os amigos que fiz na *mui nobre* cidade dos estudantes, Coimbra, e que sempre estiveram a meu lado nos momentos positivos e negativos. Se me permitem, de todos eles gostaria de salientar aqueles que comigo estiveram desde o primeiro dia até ao último e melhor conhecem todo o meu percurso e a minha pessoa: Andreia Costa, Ana Batista, Carlos Pereira, Pedro Guimarães e Sofia Antunes.

Neste momento, também não poderia deixar de me lembrar daqueles que me acolheram quando eu ainda era inocente, ao meu padrinho: João Pedro e ao meu Avô: Miguel Lourenço, o meu muito obrigado.

À Cátia Costa tenho a agradecer a minha nota final do curso porque sem todos os seus apontamentos organizados não teria conseguido, um agradecimento especial também fica por tudo o resto.

Em homenagem à minha terrinha à beira-mar plantada e às pessoas que lá habitam, gostaria de agradecer a toda a minha família e amigos por me darem sempre momentos de boa disposição.

Por fim, como não poderia deixar de ser, queria agradecer àqueles que me permitiram realizar toda esta viagem de cinco anos a um mundo memorável, assim aqui fica o meu maior agradecimento de todos para aqueles que mais o merecem, os meus pais e irmão que sempre me deram uma coisa que hoje em dia é raro, a estabilidade familiar necessária para nos sentirmos sempre apoiados para ultrapassar qualquer barreira.

ÍNDICE

Resumo.....	i
Abstract	ii
Agradecimentos.....	iii
Índice de Figuras	ix
Índice de Tabelas.....	xi
Acrónimos	xii
Capítulo 1: Introdução.....	13
1.1. Enquadramento	13
1.2. Objectivos	14
1.3. Organização	15
Capítulo 2: Gestão do Projecto	17
2.1. Apresentação da empresa.....	17
2.2. Contributo deste projecto.....	18
2.3. Calendarização do projecto.....	19
2.3.1. Planeamento inicial:	19
2.3.2. Planeamento final.....	20
Capítulo 3: Princípios Físicos, Técnicos e Fisiológicos.....	21
3.1. Geração do sinal.....	21
3.2. Frequências e profundidade de penetração	22
3.3. Absorção	23
3.4. Intensidade	25
3.5. Propagação do feixe de ultra-som.....	25
3.5.1. Beam nonuniformity ratio (BNR)	28
3.5.2. Interface de materiais	28
3.5.3. Meios de acoplamento.....	29

3.6.	Modo contínuo e pulsado.....	30
3.7.	Efeitos do ultra-som.....	31
3.7.1.	Efeitos térmicos.....	31
3.7.2.	Efeitos não - térmicos.....	33
3.7.2.1.	Cavitação.....	34
3.7.2.2.	Microfluxos acústicos.....	35
Capítulo 4: Aplicação do Ultra-Som Terapêutico.....		36
4.1.	Tratamentos	36
4.2.	Contra-Indicações	42
4.3.	Técnicas de aplicação	43
4.3.1.	Contacto directo	44
4.3.2.	Imersão	44
4.3.3.	Balão.....	45
Capítulo 5: Requisitos Técnicos para o Dispositivo		46
5.1.	Estudo de mercado.....	46
5.2.	Arquitectura do sistema	48
5.3.	Sinal eléctrico gerado.....	49
5.4.	Acessórios (transdutores).....	50
5.4.1.	Testes realizados aos transdutores.....	52
5.5.	Programa manual e Programas terapêuticos pré-definidos.....	56
5.6.	Programa de dosagem.....	57
5.7.	Interface homem-máquina (HMI).....	60
5.8.	Requisitos definidos.....	65
Capítulo 6: Processo de Certificação Segundo a Directiva Médica 93/42/CEE...		66
6.1.	Marcação CE.....	67
6.2.	Directiva 93/42/CEE.....	68
6.3.	Etapas para a marcação CE.	70

6.3.1. Determinar se o dispositivo a certificar é considerado como um dispositivo médico.....	71
6.3.2. Classificação do dispositivo médico.....	72
6.3.3. Vias para avaliação da conformidade	74
6.3.4. Conformidade para com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE	75
6.3.5. Enquadramento normativo.....	76
6.3.5.1. Normas harmonizadas, internacionais e nacionais.....	76
6.3.5.1.1. Normas ISO	76
6.3.5.1.1.1. ISO 13485:2003	77
6.3.5.1.1.2. ISO 14971:2007	78
6.3.5.1.1.3. ISO 10993-1	79
6.3.5.1.2. Normas IEC.....	80
6.3.5.1.2.1. IEC 60601-1	82
6.3.5.1.2.2. IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 ,IEC 60601-1-4.....	85
6.3.5.1.2.3. IEC 60601-2-5.....	86
6.3.5.1.3. EN 980.....	88
6.3.6. Gestão de riscos	89
6.3.7. Documentação técnica (<i>Technical File</i>)	91
6.3.7.1. Avaliação clínica	92
6.3.7.1.1. Relatório da avaliação clínica.....	95
6.3.8. Sistema de vigilância	96
6.3.9. Verificação CE pelo organismo notificado.....	97
6.3.10. Marcação CE.....	98
6.3.11. Declaração de conformidade.....	98
Capítulo 7: Conclusão	100
7.1 Futuro:	101

7.2	Apreciação Final.....	102
	Bibliografia	104
	Anexos	110
	Anexo I: Testes IEC 60601-1.....	110
	Anexo II: Estudo de mercado.....	110
	Anexo III: Classificação - 18 Regras	110
	Anexo IV: Requisitos essenciais aplicáveis.....	110
	Anexo V: Rotulagem do dispositivo médico	110
	Anexo VI: Gestão de riscos.....	110
	Anexo VII:Relatório de avaliação clínica: 4,5,6 e 7.....	110
	Anexo VIII: Declaração de conformidade	110

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Esquema simplificado de um equipamento de US.	21
Figura 2: Resposta do cristal piezoelectrico ao sinal electrico recebido.....	22
Figura 3: Capacidade de penetração do US	23
Figura 4: Variação da absorção com a quantidade de proteina presente no tecido (10).	24
Figura 5: Propagação das Ondas longitudinais e ondas transversais	26
Figura 6: Resposta de Intensidade com o aumento da distância ao transdutor	27
Figura 7: Ciclo de trabalho representando o modo pulsado a 20%	31
Figura 8: Dependência do aumento de temperatura em função da frequência	33
Figura 9: Variação de pressão na onda de US.....	34
Figura 10: A- Fenómeno de Cavitação B - Microfluxo.....	34
Figura 11: Aplicação de US no joelho juntamente com um mecanismo de alongamento	37
Figura 12: Tratamento de uma tendinite com US	38
Figura 13: Sete dias depois da lesão- A:usando US; B: Sem US.	39
Figura 14: Esquemático da fonoforese.....	40
Figura 15: Alivio de dor através do uso de US em pontos chave no esternocleidomastoideo.	41
Figura 16: Aplicação de US por contacto directo.	44
Figura 17: Aplicação de US por Imersão.....	45
Figura 18: Aplicação de us com a técnica da Balão.....	45
Figura 19: Arquitectura do dispositivo de US.....	48
Figura 20:Esquemático de uma cabeça de US	50
Figura 21:Primeiras Amostras dos acessórios a utilizar (A-transdutor ERA grande, B-Transdutor ERA pequena).	51
Figura 22: Montagem do método experimental.	53
Figura 23: Placa amplificadora da primeira experiencia.....	54
Figura 24: Placa da segunda experiência (<i>mosfet e driver</i>).....	54
Figura 25: <i>Input e Output</i> de tensão nos diferentes componentes electronicos. ...	55
Figura 26: <i>Output</i> PicoScope 6	55
Figura 27: Output picoScope 6 com os transdutores for a de água.....	56

Figura 28: Esquemático do Programa de dosagem.....	58
Figura 29: Genérico da Janela principal do HMI.....	61
Figura 30: HMI Inicial depois de ligar o equipamento (parametros correspondentes aos inseridos antes de se desligar o DM pela última vez).	63
Figura 31: HMI de escolha de programas que é obtido após a selecção do “programa em utilização”.....	63
Figura 32: HMI dos programas pré-definidos após a selecção de “programas pré definidos”.	64
Figura 33: HMI em funcionamento com o programa pré-definido escolhido “tendinite”(Canal A em funcionamento).	64
Figura 34: Ciclo de Vida do Produto na Exatronic.....	66
Figura 35: Grafismo característico da marcação CE.....	67
Figura 36: Etapas simplificadas do processo de certificação.....	68
Figura 37: Esquema das Principais alterações trazidas pela directiva 2007/47/CE	70
Figura 38: Etapas que se tem que realizar para se obter a Marcação CE.....	70
Figura 39: Esquema representativo das vias para a avaliação da conformidade ..	74
Figura 40: Esquema sobre os conteúdos abrangidos pelo Anexo I.....	75
Figura 41: Etapas nas quais intervém a ISO 13485:2003 aplicada numa Organização.	77
Figura 42: Representação esquemática das fases do processo de gestão de riscos	79
Figura 43: Normas aplicadas para a segurança eléctrica de um DM de US.	81
Figura 44: Classificação para o isolamento eléctrico e correspondentes símbolos	83
Figura 45: Classificação para as partes aplicadas e correspondentes símbolos eléctricos.	84
Figura 46: Simbolos segundo a classificação IEC 60601-1.....	84
Figura 47: Normas colaterais e respectivos objectivos	85
Figura 48: Niveis de risco possiveis	89
Figura 49: Etapas da avaliação clínica	93
Figura 50: Passos para se avaliar clinicamente por literatura.	95
Figura 51: Esquema das Fases envolventes do Anexo II.....	98

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Diagrama de Gantt, planeamento inicial.....	19
Tabela 2: Diagrama de Gantt, calendarização do trabalho realizado.....	20
Tabela 3: Capacidade de penetração do US em diferentes tecidos usando frequências de 1,2 e 3 MHz.....	23
Tabela 4: Coeficientes de absorção em vários tecidos (DECIBEIS/cm).....	24
Tabela 5: Características acústicas dos materiais.....	28
Tabela 6: Interfaces e suas reflexões.....	29
Tabela 7: Efeitos associados ao aumento de temperatura.....	32
Tabela 8: Intensidade necessária emitida pelo DM para se atingir a intensidade adequada no local da lesão utilizando 3 MHz.....	59
Tabela 9: Intensidade necessária emitida pelo DM para se atingir a intensidade adequada no local da lesão utilizando 1 MHz.....	60
Tabela 10: Especificações técnicas do dispositivo.....	65
Tabela 11: Especificações de Software.....	65
Tabela 12: Regras para a classificação.....	73
Tabela 13: Decisão dos testes a realizar consoante as características do DM.....	80
Tabela 14: Limites definidos pela IEC 60601-2-5.....	87
Tabela 15: Orçamentos do ISQ e IEP para os ensaios de segurança eléctrica e de compatibilidade magnética.....	88

ACRÓNIMOS

AC	<i>Alternated Current</i> (Corrente Alternada)
BNR	<i>Beam Nonuniformity Ratio</i> (Rácio da não uniformidade do feixe)
CE	<i>Conformité Européene</i>
DM	Dispositivo Médico
EEE	Espaço Económico Europeu
EMC	Compatibilidade Electromagnética
ERA	<i>Effective Radiating Area</i> (Área de radiação efectiva)
HMI	<i>Human Machine Interface</i> – Interface homem máquina
IEP	Instituto Electrotécnico Português
I_{SATA}	<i>Intensity (spatial average, temporal average)</i> – Intensidade(médica espacial, média temporal)
I_{SATP}	<i>Intensity (spatial average, temporal peak)</i> - Intensidade (média espacial, pico temporal)
ISQ	Instituto de Soldadura e Qualidade
MDD	Directiva Médica 93/42/CEE alterada pela 2007/47/CE
MFR	Medicina Física e Reabilitação
RE	Requisitos Essenciais da Directiva Médica 93/42/CEE alterada pela 2007/47/CE
UE	União Europeia
US	Ultra – Som
UST	Ultra-som Terapêutico

CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO

1.1. ENQUADRAMENTO

Actualmente assiste-se a um fenómeno de envelhecimento populacional que tem vindo a crescer de forma cada vez mais significativa. Em Portugal a população idosa duplicou nos últimos 50 anos, de 8% para 17%, estando previsto que nos próximos 45 anos haja nova duplicação para valores na ordem dos 32% (1).

Este factor demográfico faz com que os recursos utilizados para os cuidados de saúde precisem de ser aumentados uma vez que é nesta faixa etária da população onde esta necessidade é maior. No seio dos cuidados de saúde prestados a idosos pode-se destacar a MFR (Medicina Física e Reabilitação) como sendo uma vertente médica amplamente utilizada para a recuperação de funções locomotoras que foram afectadas por lesões traumática ou por atrofia.

Contudo, para além desta população específica com idade superior a 60 anos, a MFR estende-se também à restante população essencialmente pela ocorrência de lesões traumáticas.

Por tudo isto o público-alvo desta modalidade médica é bastante amplo, apresentando características dispares entre si. Este facto criou uma necessidade crescente de auxílio aos profissionais nesta área através de soluções inovadoras e tecnológicas que os tornem mais capazes para dar resposta a todo o tipo de pacientes e patologias, independentemente das características que estes possuam.

Assim, ao longo dos anos mais recentes foram desenvolvidas tecnologias que permitem acelerar os processos terapêuticos de forma a conseguir-se uma recuperação mais eficiente. Este acontecimento foi proporcionado pelo surgimento de equipamentos médicos electrónicos associados à MFR, que consistiram no desenvolvimento de tecnologias como a electroterapia, o ultra-som e o laser.

Hoje em dia é indissociável pensar-se numa clínica de fisioterapia ou num centro de reabilitação sem se pensar em tratamentos com electroterapia, ultra-sons ou laser. Após a realização de algumas visitas a clínicas e centros da especialidade verificou-se que todas possuem pelo menos um equipamento de cada uma destas modalidades. Quando questionados, os terapeutas afirmam que a utilização destes equipamentos é

uma constante uma vez que estes aceleram todo o processo de tratamento e permitem dar uma grande diversidade de resposta às diferentes patologias. Para além disto eles também defendem que a utilização destas terapias de forma complementar entre si apresenta-se como uma das vantagens para otimizar alguns tratamentos, por exemplo por vezes utiliza-se o ultra-som seguido pela electroterapia.

Pretendendo a Exatronic - Engenharia Electrónica Lda. entrar no mercado dos dispositivos médicos e possuindo um *know-How* de engenharia electrónica para a aplicação transdérmica de fármacos, estabeleceu uma parceria com a Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra e abraçou a oportunidade para desenvolver as tecnologias supramencionadas para MFR. Assim o âmbito deste projecto assenta no desenvolvimento de um dispositivo de ultra-som para MFR.

1.2. OBJECTIVOS

O objectivo central deste projecto passa pelo desenvolvimento de um dispositivo de ultra-som para MFR e é baseado em duas etapas principais:

- Identificação, estudo e definição de requisitos físicos, técnicos e fisiológicos do dispositivo;
- Estudo dos requisitos para a certificação segundo a directiva médica (MDD) e organização de todo o processo de marcação CE;

A primeira parte consistiu no estudo de todos os parâmetros fisiológicos e físicos associados à aplicação do US nos tecidos biológicos, de uma forma genérica, quais os fenómenos derivados da interacção ultra-som US corpo humano, quais as suas aplicações terapêuticas e contra-indicações. Seguidamente foram analisados e definidos os requisitos técnicos do sistema como por exemplo: frequências de trabalho, potência emitida, forma de onda, modos de funcionamento, interface homem-máquina, acessórios de aplicação e todas as restantes características que se acharam pertinentes. Como ferramenta de auxílio para esta definição de requisitos, também foi realizado um estudo de mercado para verificar qual o estado da arte desta tecnologia.

O foco da segunda parte do projecto foi o estudo de todo o processo de certificação segundo a Directiva Médica. Este processo envolve uma série de passos que são necessários cumprir para se alcançar a conformidade com a directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) para posteriormente se obter a marcação CE, obrigatória para a

comercialização de dispositivos médicos na UE. Assim foi realizado um estudo sobre directivas e normas aplicáveis ao dispositivo de US de forma a organizar todo o processo que é necessário percorrer até se alcançar a marcação CE.

1.3. ORGANIZAÇÃO

Esta dissertação de tese de mestrado inclui 7 capítulos:

Capítulo 1: Introdução

No primeiro capítulo é mencionado o enquadramento e objectivos deste projecto, descrevendo-se qual o motivo da sua realização, quais as suas finalidades e por último também referida a estrutura organizacional de toda a dissertação.

Capítulo 2: Gestão do Projecto

Este capítulo faz uma apresentação da empresa onde foi realizado o projecto (Exatronic), define qual o contributo futuro que este projecto desencadeará e ainda descreve uma comparação entre a calendarização inicialmente pensada e aquela que realmente foi consumada.

Capítulo 3: Princípios Físicos, Técnicos e Fisiológicos

No capítulo 3 são apresentados quais os fenómenos associados ao US, quer estes sejam de ordem física, como a sua propagação na matéria, de ordem técnica, referindo a forma como este é gerado, ou de ordem fisiológica, na qual são apresentadas os efeitos do US nos tecidos biológicos.

Estes três princípios encontram-se descritos num único capítulo de forma conjunta uma vez que são fenómenos que estão altamente interligados entre si.

Capítulo 4: Aplicação de Ultra-Som Terapêutico

O quarto capítulo descreve os tratamentos onde o UST é aplicado, bem como a sua forma de aplicação e ainda as contra indicações que lhe são inerentes.

Capítulo 5: Requisitos Técnicos do Dispositivo

Neste capítulo conclui-se a primeira etapa do projecto que é a definição de requisitos técnicos que o equipamento terá que dispor para ser capaz de responder de forma eficiente ao uso pretendido. Para tal realiza-se um estudo de mercado, estudaram-se diversas referências literárias e analisa-se o *feedback* dos terapeutas.

Capítulo 6: Processo de certificação segundo a Directiva Médica 93/42/CEE

É o capítulo que descreve todos os passos que são necessários realizar para se alcançar a marcação CE para o dispositivo de US para MFR.

Capítulo 7: Conclusão

Como capítulo final desta dissertação é constituído por todas as ideias essenciais retidas e alcançadas por este projecto bem como é apresentada uma pequena previsão do trabalho a desenvolver no futuro e toda a apreciação sobre o trabalho apreendido pelo mestrando.

CAPÍTULO 2: GESTÃO DO PROJECTO

2.1. APRESENTAÇÃO DA EMPRESA

De forma sucinta, a Exatronic posiciona-se assumindo uma abordagem vertical do negócio junto do cliente. O *core business* da empresa é a engenharia electrónica, (15 anos, em rigor), mas também inclui engenharia de produto, certificação de produto, aprovisionamento de matérias-primas, produção em regime de subcontratação, final *assembly in house*, controlo de qualidade de fim de linha, expedição e assistência técnica.

Esta abordagem tem permitido a endogeneização do conhecimento relativo ao desenvolvimento de produto com electrónica para vários sectores, o apropriamento de mais valor acrescentado para o binómio Exatronic/cliente, o que explica o facto de a esmagadora maioria dos clientes manterem relações de longo prazo.

Desde 2005 que a Exatronic desenvolve projectos de investigação em regime de consórcio com entidades do Sistema Científico e Tecnológico Nacional (SCTN) e, mais recentemente, com outras empresas de base tecnológica complementares.

Em Dezembro de 2008 a Exatronic viu-se certificada pela NP 4457:2007 em Gestão de IDI, sendo a primeira PME do sector da electrónica a consegui-lo. Fechou o ano de 2008 com 26 colaboradores e 2 milhões de euros de volume de negócios.

Em 2009 foi constituído um núcleo de I&DT com dois vectores de actuação: a área biomédica para o desenvolvimento e fabrico sob encomenda de dispositivos médicos e a área dos sensores industriais e da gestão da cadeia do frio para o sector agro-industrial.

A Exatronic obteve no 1.º trimestre de 2010 a certificação pela ISO 13485, requisito normativo para desenvolver e fabricar dispositivos médicos com electrónica, conforme o anexo II da Directiva 93/42/CEE.

Em Julho de 2009 a Exatronic foi publicamente reconhecida pelo Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação (IAPMEI) como PME EXCELÊNCIA 2009.

Para o biénio 2010-2011, a Exatronic tem a sua estratégia de aumento de volume de vendas a curto prazo focalizada nas actividades do seu *core business*, investigação e desenvolvimento de produtos e soluções com aplicação industrial e médica.

2.2. CONTRIBUTO DESTE PROJECTO

Este projecto surge como a base fundamental para serem desenvolvidos dispositivos de US (Ultra-Som) para MFR (Medicina Física e Reabilitação) com o intuito de futuramente serem comercializados em toda a União Europeia (UE). Metaforicamente falando, o projecto pode ser encarado como os alicerces de um edifício que será construído, ou seja, apresenta-se como a base de sustentação de toda a obra.

Os requisitos fisiológicos irão permitir a elaboração de toda a documentação de suporte do equipamento relativamente aos seus efeitos fisiológicos no organismo. Por sua vez os requisitos técnicos deste projecto reúnem um conjunto de características relativas ao sinal emitido e ao HMI (Interface Homem-Máquina), que são inputs essenciais para se proceder ao desenvolvimento de um protótipo.

Por fim, o estudo e organização de toda a certificação segundo a Directiva Médica vem complementar a primeira parte do projecto, uma vez que ela representa a componente regulamentar que tem que estar associada ao desenvolvimento e comercialização de qualquer dispositivo médico (DM) na UE.

Através deste projecto a Exatronic reúne as condições para partir para o desenvolvimento do primeiro protótipo do dispositivo, para iniciar o processo de certificação do equipamento junto do organismo notificado e ainda fica com toda a informação de suporte que será essencial para fundamentar a aplicação desta tecnologia.

Em suma o projecto reúne as condições necessárias para que se proceda à concepção e desenvolvimento do DM de US para MFR e ainda possui toda informação sobre a certificação necessária para que o dispositivo se possa posicionar no mercado nacional e internacional. A Exatronic, através deste desenvolvimento, pode afirmar-se como fabricante português pioneiro deste tipo de dispositivos.

É ainda importante referir que todas as características foram cuidadosamente seleccionadas depois da visita a 6 clínicas de MFR e através de contacto directo com profissionais desta área que revelaram as suas necessidades e ideias para a criação de um novo dispositivo. Esta interacção levou a uma optimização das características do dispositivo e assim este possuirá todas as funcionalidades que os profissionais que

lidam com estes equipamentos diariamente afirmam ser as mais ergonómicas e eficientes.

2.3. CALENDARIZAÇÃO DO PROJECTO

Inicialmente foi proposto um planeamento tendo em conta as macro tarefas a realizar, mas tal como na maioria dos projectos o planeamento final foi ligeiramente descoincidente do inicialmente estabelecido. Contudo os desvios relativamente a esta calendarização não foram prejudiciais para a elaboração do trabalho, apenas benéficos.

De salientar que este projecto teve a particularidade de no início estar direccionado para o estudo da variação da bioimpedância em MFR, contudo após as visitas às clínicas percebeu-se que seria mais vantajoso pensar-se no desenvolvimento do DM de US para terapia porque seria um produto com maior valor para as pretensões futuras. Esta pode ser considerada como a maior alteração que ocorreu durante a realização de todo o projecto, as restantes tarefas apenas se apresentam como variações temporais.

2.3.1. PLANEAMENTO INICIAL:

TABELA 1:DIAGRAMA DE GANTT, PLANEAMENTO INICIAL

ID	Nome da Tarefa	Duração	2009				2010					
			Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun
1	Estudo da Bioimpedância	47d	█									
2	Identificar e Visitar clínicas de MFR	15d		█								
3	Pesquisa de equipamentos de UST	4d			█							
4	Estudo dos princípios físicos/técnicos	6d			█							
5	Fundamentação fisiológica da terapia	6d			█							
6	Estudo dos tratamentos com US	6d			█							
7	Relatório do que foi estudado (proposta de um equipamento)	6d				█						
8	Exames	20d					█					
9	Preparar poster/apresentação	5d						█				
10	Estudo de legislação aplicável ao processo de certificação médica	20d						█				
11	Elaboração de relatório do que foi estudado	15d							█			
12	Gestão de Riscos	21d								█		
13	Avaliação Clínica	21d								█		
14	Elaboração da tese	20d										█

2.3.2. PLANEAMENTO FINAL

TABELA 2: DIAGRAMA DE GANTT, CALENDARIZAÇÃO DO TRABALHO REALIZADO

ID	Nome da Tarefa	Duração	2009			2010						
			Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	
1	Identificar e Visitar clínicas de MFR	15d	█									
2	Estudo dos princípios físicos/técnicos/fisiológicos	10d		█								
3	Tratamentos com UST	5d			█							
4	Elaboração de relatório do que foi estudado	5d			█							
5	Exames	6d				█						
6	Estudo de mercado equipamentos de UST	6d				█						
7	Pesquisa de fabricantes de acessórios	11d				█	█					
8	Preparar poster- Apresentação intercalar	10d					█					
9	Estudo de legislação aplicável ao processo de certificação médica	15d						█	█			
10	Elaboração de relatório do que foi estudado	21d							█	█		
11	Gestão de Riscos	10d								█		
12	Poster Guarda	10d									█	
13	Avaliação Clínica	20d									█	█
14	Elaboração da tese	23d										█

CAPÍTULO 3: PRINCÍPIOS FÍSICOS, TÉCNICOS E FISIOLÓGICOS

O US pertence à modalidade diatérmica¹, sendo o mais aplicado dentro deste grupo. Apesar de alguma controvérsia em torno desta terapia, o US ainda se apresenta como um método altamente eficiente na produção de calor a profundidades consideráveis no tecido biológico. Desta forma representa uma alternativa a outras terapias como aos sacos quentes, infravermelhos, laser, entre outros (2) (3).

Contudo, como mais recentemente se descobriu, não é apenas o efeito térmico que tem funções terapêuticas mas também o efeito não-térmico como se demonstra durante este trabalho.

3.1. GERAÇÃO DO SINAL

Para se produzir um sinal de US são necessários dois componentes fundamentais, um gerador de tensão de alta frequência e um transdutor. O primeiro é responsável pela geração do sinal eléctrico que vai chegar posteriormente ao transdutor, o qual por sua vez converte esta energia eléctrica em energia mecânica através do seu cristal, que irá desencadear o efeito piezoeléctrico inverso (4) (3).

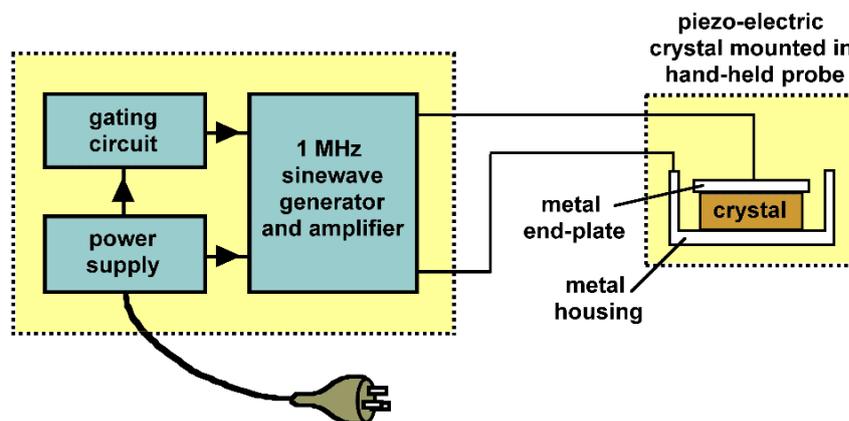


FIGURA 1: ESQUEMA SIMPLIFICADO DE UM EQUIPAMENTO DE US (3).

O efeito piezoeléctrico foi descoberto em 1880 por Pierre e Paul Jacques Currie e consiste na capacidade que certos materiais possuem para gerar um potencial eléctrico quando são submetidos a forças mecânicas de tracção ou compressão. São exemplo desses materiais o titanato zirconato de chumbo e o titanato de bário (3) (5).

¹ Diatérmica – relativo à terapia através do calor

Estes materiais também são capazes de produzir o efeito inverso, ou seja transformar potenciais eléctricos em ondas mecânicas e a esta capacidade chama-se o efeito piezoeléctrico inverso. O cristal vai receber um sinal eléctrico sinusoidal (AC) de alta frequência produzido pelo gerador de tensão que vai provocar uma alteração na sua espessura promovendo-se assim a formação das ondas mecânicas que posteriormente se propagam no meio (6) (3) (7).

Como se pode verificar uma das características mais significativas neste processo é a espessura inicial do cristal. O efeito piezoeléctrico invertido vai ocorrer de forma optimizada caso a espessura e a frequência estejam em conformidade com a seguinte fórmula:

$$f = \frac{c}{2l}$$

Onde f é a frequência do US, c a velocidade com que o som se propaga no meio e l a espessura do cristal (6). A velocidade do US nos tecidos com grande quantidade de água é 1500m/s (3).

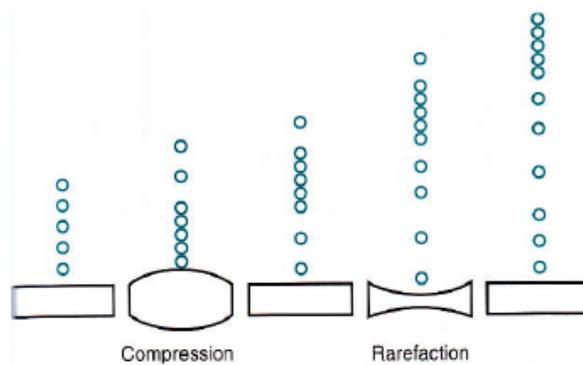


FIGURA 2: RESPOSTA DO CRISTAL PIEZOELECTRICO AO SINAL ELECTRICO RECEBIDO (6)

3.2. FREQUÊNCIAS E PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO

As frequências típicas do sinal utilizado nesta terapia são 1 e 3 MHz, no entanto existem alguns equipamentos que contrariam esta tendência e são capazes de emitir sinais com outras frequências próximas destas, como é o caso de 2MHz (3) (4).

É a frequência que vai ditar a capacidade de penetração que o US possui, quanto menor a frequência maior será a profundidade atingida, Figura 3, mas também maior será a divergência do feixe (8) (7).

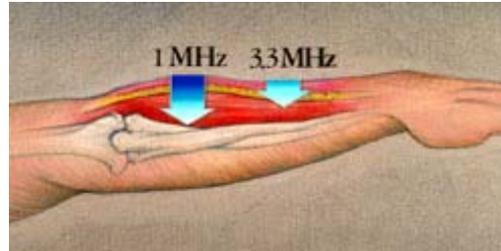


FIGURA 3: CAPACIDADE DE PENETRAÇÃO DO US (9)

Contudo esta variação da capacidade de penetração não varia apenas com a frequência, ela depende ainda de várias características sendo uma das mais relevantes o tipo de tecido onde se aplica como é demonstrado na Tabela 3:

TABELA 3: CAPACIDADE DE PENETRAÇÃO DO US EM DIFERENTES TECIDOS USANDO FREQUÊNCIAS DE 1,2 E 3 MHz (3)

Frequência US	δ (cm)	δ (cm)	δ (cm)
	Tecido Adiposo	Tecido Muscular	Tecido Ósseo
1 MHz	7,2	1,7	0,22
2 MHz	4,8	1,2	0,15
3 MHz	2,4	0,6	0,07

Tendo em conta o parâmetro de profundidade de penetração (δ) pode-se descrever a atenuação do US ao longo dos tecidos através da fórmula:

$$E = E_0 e^{-\frac{x}{\delta}}$$

Onde x é a distância percorrida pela onda e E_0 a intensidade inicial.

3.3. ABSORÇÃO

Um dos factores que contraria a profundidade de penetração (δ) é o coeficiente de absorção. Quanto maior este for, menor vai ser a profundidade alcançada, porque à medida que o feixe se propaga vai sendo absorvido pelos tecidos. Este coeficiente varia com a concentração de proteínas que cada tecido possui, como demonstra a Figura 4 (3).

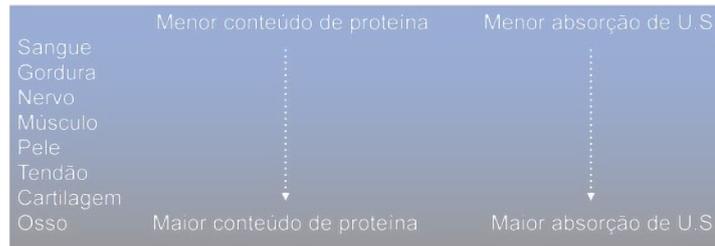


FIGURA 4: VARIAÇÃO DA ABSORÇÃO COM A QUANTIDADE DE PROTEÍNA PRESENTE NO TECIDO (10).

TABELA 4: COEFICIENTES DE ABSORÇÃO EM VÁRIOS TECIDOS (DECIBEIS/CM) (6)

Tecidos	1 MHz	3 MHz
Sangue	0,028	0,084
Adiposo	0,14	0,42
Nervoso	0,2	0,6
Muscular (Paralelo)	0,28	0,84
Muscular (Perpendicular)	0,76	2,28
Vasos Sanguíneos	0,4	1,2
Pele	0,62	1,86
Tendões	1,12	3,36
Cartilagem	1,16	3,48
Ossos	3,22	

Pode-se assim verificar que o tecido ósseo tem uma capacidade de absorção elevada comparativamente com os restantes tecidos, este fenómeno pode levar à ocorrência de um sobreaquecimento ósseo não desejado que provoca dor no paciente. Este acontecimento é comum quando se aplica o tratamento por demasiado tempo ou então quando se utilizam intensidades elevadas. O coeficiente de absorção aliado ao facto de estes tecidos não serem irrigados leva ao seu rápido aumento de temperatura, desta forma o terapeuta deve ter sempre em conta estes factores para não colocar em causa a integridade física do paciente (3).

A absorção vai ter elevada influência na atenuação do sinal. Sabe-se que quanto maior for a frequência utilizada maior será a absorção e consequentemente maior a atenuação. Dependendo da lesão o terapeuta pode escolher qual a frequência que é adequadamente absorvida pelo tecido alvo e otimizar o tratamento (11).

3.4. INTENSIDADE

Tal como a frequência, a intensidade apresenta-se como uma das características mais relevantes da terapia com US, esta tem que ser especificamente escolhida e aplicada consoante a lesão e o tecido em questão. A intensidade é definida como a quantidade de energia que é aplicada por unidade de área, sendo a unidade mais usual é o W/cm^2 (7). Ela pode ter diferentes nomenclaturas consoante o seu valor máximo, o seu valor médio e a sua componente temporal:

- I_{SATP} – intensidade média durante o tempo *on* (tempo em que o US está a ser transmitido);
- I_{SATA} – média da intensidade aplicada em todo o tratamento: $I_{SATA} = I_{SATP} \times$ Ciclo de trabalho (6);

A I_{SATP} é a intensidade que geralmente aparece na interface dos equipamentos, desta forma durante todo este trabalho quando se faz alguma alusão à intensidade a I_{SATP} é a referência, ou seja a intensidade que o terapeuta escolhe para o equipamento aplicar durante o tempo *on* (6).

As intensidades usualmente aplicadas situam-se entre os 0 e $3W/cm^2$ onde o limite recomendado para o US em modo contínuo é de $2W/cm^2$ enquanto para o modo pulsado a intensidade máxima situa-se nos $3W/cm^2$ (7).

Para se calcular a intensidade aplicada tem que se ter em conta a área do transdutor e mais especificamente a ERA, ou seja a área do transdutor que deveras emite US. Esta área é sempre menor que a área representada pelo metal que faz a interface com o cristal piezoelétrico e o meio de acoplamento. Uma característica significativa na variação do feixe emitido que depende da ERA é a sua divergência, para uma ERA mais pequenas (ex: $1cm^2$) vai haver maior divergência no feixe (7).

3.5. PROPAGAÇÃO DO FEIXE DE ULTRA-SOM

O feixe de US vai-se propagar como uma onda mecânica que possui algumas características particulares, entre elas está o modo como esta onda percorre os diferentes tecidos, mais especificamente a forma como os átomos da matéria interagem e movimentam-se devido à sua passagem (5).

Existem dois tipos de ondas US que podem propagar em meios sólidos, as longitudinais e as transversais. Nas longitudinais os átomos movimentam-se na mesma direcção que a sua direcção de propagação, isto faz com que apareçam zonas de maior concentração de átomos, zonas de compressão, e conseqüentemente que hajam zonas de menor concentração atómica, zonas de rarefacção. Por sua vez as ondas transversais fazem com que os átomos se movimentem de forma perpendicular à direcção de propagação da onda (5).

A grande diferença entre estas duas ondas é o facto de que enquanto as ondas longitudinais conseguem propagar-se por meio sólido e líquido, a onda transversal só se propaga nos sólidos. Desta forma a onda de US é maioritariamente longitudinal uma vez que os tecidos humanos são constituídos maioritariamente por água. A onda transversal só se poderá propagar no tecido ósseo (5).

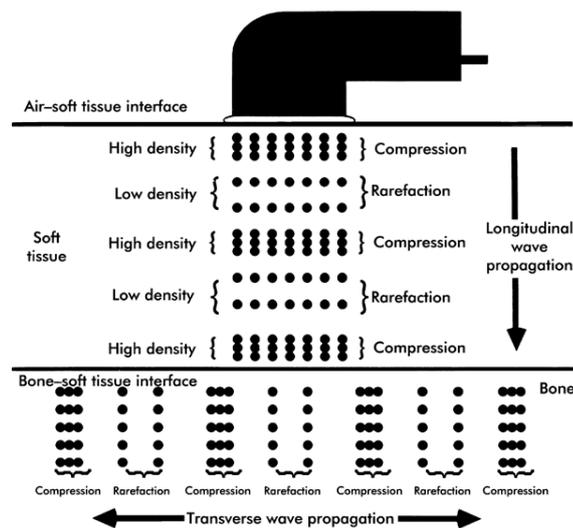


FIGURA 5: PROPAGAÇÃO DAS ONDAS LONGITUDINAIS E ONDAS TRANSVERSAIS (5)

Como foi descrito o feixe de propagação do US vai sofrendo alterações ao longo do seu percurso, quer seja por interacção com a matéria ou por divergência devido à frequência utilizada.

O feixe é a soma de um conjunto de pequenas ondas criadas em diferentes pontos na superfície do cristal piezoeléctrico. Como será expectável os vários pontos do cristal que geram os pequenos sinais não vão vibrar ao mesmo tempo o que leva à ocorrência da não uniformidade do sinal final na extremidade do transdutor (3) (6).

Esta não uniformidade dá-se no campo próximo ou de Fresnel que se caracteriza por se situar junto à saída do transdutor e pelos seus picos de intensidade que criam pontos quentes e frios nos tecidos em tratamento. É essencialmente neste campo que o US provoca os seus efeitos (12). O comprimento deste campo pode ser calculado com a equação (6):

$$L = \frac{\text{Raio do transdutor}^2}{\text{Comprimento de onda do ultra – som}}$$

O campo distante ou de Fraunhofer vai caracterizar-se por haver uma menor interferência entre as ondas o que leva a uma maior uniformidade das intensidades como ilustra a Figura 6:

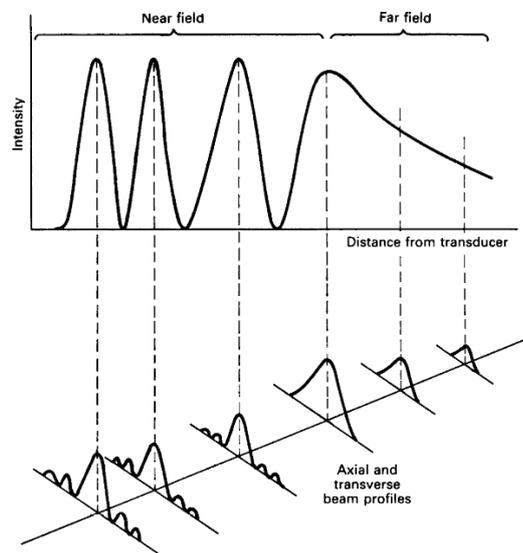


FIGURA 6: RESPOSTA DE INTENSIDADE COM O AUMENTO DA DISTÂNCIA AO TRANSDUTOR (12)

É devido a esta forma de propagação que é necessário ter sempre a cabeça do US em constante movimento, caso ela fique parada no mesmo local vai fazer com que a temperatura aumente sempre nos mesmos pontos o que pode levar a queimaduras no paciente (3).

Esta não uniformidade da intensidade no campo próximo também pode levar a um certo desconforto do paciente uma vez que por vezes este pode sentir intensidades muito superiores à que se pretende aplicar. As ondas pequenas, que interagem entre si para formar o US final, podem somar-se ou subtrair-se, dependendo da fase em que se encontram. Desta forma caso elas tenham uma interação destrutiva vão-se anular e a

intensidade é reduzida, caso contrário somam-se dando origem a intensidades superiores à pré-estabelecida pelo terapeuta. Esta variação tem o nome de BNR (3) (8).

3.5.1. BEAM NONUNIFORMITY RATIO (BNR)

BNR é um rácio entre o maior pico de intensidade e a intensidade média. Este factor ajuda-nos a perceber o quanto a intensidade pode variar da medida pré definida. O mínimo teórico estabelecido para este rácio é de 4, o que quer dizer que se estivermos a aplicar uma intensidade de 2 W/cm^2 podem ser produzidos ultra-sons com picos de intensidade de pelo menos de 8 W/cm^2 . Assim pode-se afirmar que quanto menor o BNR associado ao transdutor melhor será a uniformidade do US emitido (12) (3).

3.5.2. INTERFACE DE MATERIAIS

Os diferentes meios por onde o US passa (gel, alumínio, tecido adiposo, etc.) apresentam diferentes características tais como: densidade, composição, coeficiente de absorção, entre outros. Desta forma a transmissão do US entre eles não acontecerá sempre da mesma forma, esta transição depende assim de características particulares dos dois meios por onde o US se propaga. Podem-se dar fenómenos de reflexão ou de transmissão da onda que dependem das impedâncias (Z) dos meios (6):

$$\rho = \frac{a_r}{a_i} = \frac{(Z_1 - Z_2)^2}{(Z_1 + Z_2)^2}$$

Sendo ρ a relação entre as ondas reflectidas e as ondas incidentes.

Sabendo as impedâncias acústicas de cada meio podemos estabelecer qual a percentagem de ondas que são transmitidas/reflectidas e melhor perceber como se propagam as ondas acústicas (3):

TABELA 5: CARACTERISTICAS ACÚSTICAS DOS MATERIAIS (3; 13)

Material	Velocidade (m.s^{-1})	Densidade (Kg.m^{-3})	Impedância ($\text{Kg.m}^{-2}.\text{s}^{-1}$)
Ar	340	0,625	213
Tecido Adiposo	1450	940	$1,4 \times 10^6$
Músculo	1550	1100	$1,7 \times 10^6$
Osso	2800	1800	$5,1 \times 10^6$
Água	1500	1000	$1,5 \times 10^6$
Aço	5850	8000	47×10^6
Alumínio	6320	2700	17×10^6

Calculando a impedância associada a cada meio:

$$Z = \rho \times v$$

Pode-se construir a seguinte tabela:

TABELA 6: INTERFACES E SUAS REFLEXÕES (11) (3) (13) (14)

Interfaces	Reflexão
Aço – Ar	100%
Aço – Água	88%
Alumínio – Ar	100%
Alumínio – Água	70%
Alumínio – Gel	65-80%
Gel – Pele	0,1%
Pele – Tecido adiposo	0,9%
Água - Tecido Adiposo	0,2%
Tecido adiposo – Músculo	0,8%
Músculo – Osso	34,5%
Pele – Ar	100%

Pela Tabela 6 pode-se verificar qual a importância pela qual os meios em contacto devem possuir impedâncias próximas. Se estes valores forem muito próximos a transmissão tende para 100% havendo passagem praticamente completa do US.

3.5.3. MEIOS DE ACOPLAMENTO

A primeira transmissão de US vai ocorrer entre a extremidade do transdutor, que pode ser constituída por alumínio, e o gel condutor. Esta primeira etapa é essencial na medida em que corresponde à fase da propagação onde ocorre maior reflexão de ondas de US e consequentemente maior perda do sinal. Assim sendo é indispensável a existência de um meio de acoplamento que maximize este processo e para tal este meio tem que possuir as seguintes características:

- Ser um fluido, para permitir a ocupação total do espaço evitando a existência de ar;
- Possuir viscosidade, para se fixar ao local de aplicação;
- Não inibir o arrefecimento, não promovendo assim aquecimento exagerado;
- Ter impedância próxima ao alumínio e epiderme, para minimizar a reflexão;

- Ser pouco absorvente de energia de US para não diminuir a potência do US (3) (7).

O meio que melhor cumpre estas necessidades é a água, com exceção do carácter viscoso, desta forma a criação de géis com base aquosa apresenta-se hoje em dia como a melhor solução para se usar como meio de acoplamento entre o transdutor e a pele (3).

3.6. MODO CONTÍNUO E PULSADO

Os equipamentos de ultra-sons podem funcionar em dois modos distintos, o contínuo e o pulsado. O primeiro diz respeito à aplicação do US de forma constante durante todo o período do tratamento sem haver interrupções, enquanto no segundo o US é aplicado em trens de pulsos (*Burst*), tempo *on*, espaçados entre si por um tempo onde não se aplica US, tempo *off*. A frequência de modelação geralmente possui uma frequência de 100 Hz (6) (3).

Outra característica associada ao modo pulsado é o ciclo de trabalho o qual é programado pelo terapeuta e relaciona o tempo *on* com o tempo *off*. Este pode ser representado de diversas formas, sendo que para este trabalho foi escolhida aquela que é mais frequente:

$$\text{ciclo de trabalho} = \frac{\text{tempo on}}{\text{tempo}(on + off)}$$

O ciclo usualmente varia entre 1:2 e 1:10 ou 50% e 10% (3) (8).

Exemplo Prático

Frequência Modelação - 100 Hz;

Ciclo de repetição – 1:5 ou 20%

$$\text{Como } T = \frac{1}{f} \rightarrow T = 10ms$$

Logo tempo *on* = 2ms e tempo *off* = 8ms

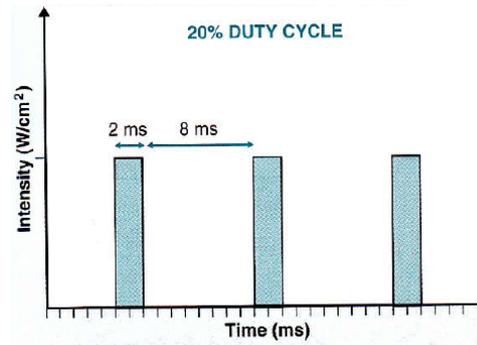


FIGURA 7: CICLO DE TRABALHO REPRESENTANDO O MODO PULSADO A 20% (6)

O modo contínuo está usualmente associado ao efeito térmico e o modo pulsado ao efeito não térmico como se discutirá de seguida (6).

3.7. EFEITOS DO ULTRA-SOM

A terapia com US vai produzir dois efeitos, os térmicos e os não térmicos. O primeiro está associado ao princípio inicial da utilização desta técnica, que era o aquecimento de locais específicos podendo assim substituir-se outras terapias menos cómodas como por exemplo os sacos de calor quente. Por sua vez o segundo compreende os efeitos que são produzidos sem o aumento de temperatura dos locais a tratar, ou seja os efeitos não térmicos (6) (7).

Contudo tentar dissociar estes dois efeitos não é uma tarefa simples uma vez que um efeito pode levar ao outro. O que é prática comum de um terapeuta é tentar escolher determinadas características para que um efeito seja mais sentido que outro, obtendo-se assim os tratamentos desejados (6) (7).

3.7.1. EFEITOS TÉRMICOS

Os efeitos térmicos estão usualmente associados a patologias crónicas em que se realiza o tratamento com US contínuo. A capacidade de absorção de cada tecido vai desempenhar um papel central no aquecimento dos tecidos, havendo ainda uma grande influência dos fenómenos de reflexão que se registam de forma significativa na interface tecidos moles – tecido ósseo. A reflexão faz com que haja maior quantidade de ultrasons a propagarem-se nos tecidos moles em simultâneo. Este fenómeno leva a uma maior interação entre as diversas ondas de US o que poderá desencadear um aumento de intensidade nessas zonas (7) (5).

O uso desta técnica para o aquecimento de tecidos vai desencadear os mesmos efeitos que outras técnicas com a mesma finalidade:

- Aumento da capacidade de extensão das fibras de colagénio presentes em tendões e articulações capsuladas;
- Redução da rigidez articular;
- Diminuição dos espasmos musculares;
- Redução da dor;
- Aumento da circulação sanguínea;
- Alteração na velocidade de resposta das fibras nervosas;
- Aumento da resposta inflamatória (5) (6).

A grande vantagem do US comparativamente com outras terapias que provocam efeito térmico é a sua capacidade para chegar a tecidos mais profundos (6).

Está demonstrado que a temperatura aumenta, em média, cerca de $0,2^{\circ}\text{C}/\text{min}$ em tecidos moles quando aplicada uma intensidade de $1\text{W}/\text{cm}^2$ com 1MHz. Os efeitos começam-se a sentir a partir do aumento de $^{\circ}\text{C}$ da temperatura dos tecidos como está descrito na Tabela 7 (5) (6):

TABELA 7: EFEITOS ASSOCIADOS AO AUMENTO DE TEMPERATURA (5)

Efeitos no Paciente	Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)
Aumento dos processos metabólicos e de cura	1
Redução da dor e espasmos musculares	2-3
Aumento da capacidade de extensão do colagénio e redução da rigidez articular	>4

Para além dos factores supramencionados que influenciam o aquecimento dos tecidos ainda existem outros parâmetros que o vão influenciar como é o caso da frequência, intensidade e a concentração de colagénio (5) (6).

As frequências de 3MHz, apesar de não atingirem uma profundidade tão elevada, vão provocar uma maior taxa de aquecimento que as de 1MHz, figura 1.

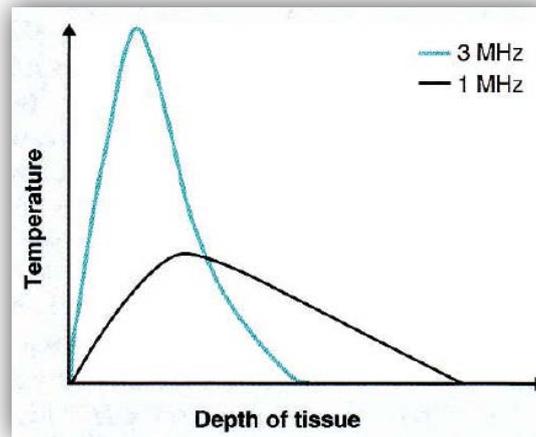


FIGURA 8: DEPENDÊNCIA DO AUMENTO DE TEMPERATURA EM FUNÇÃO DA FREQUÊNCIA (6)

A concentração de proteínas constitui um factor de influência na propagação dos US (6). O colagénio é uma proteína com funções estruturais que se encontra fortemente presente nas cartilagens, tendões e ligamentos (15). Assim esta proteína vai fazer com que os coeficientes de absorção destes elementos sejam elevados bem como o seu aquecimento quando submetidos a esta técnica (6) (5).

Por fim a intensidade aplicada também representa um factor primordial para estes efeitos. Os efeitos térmicos só se fazem sentir a partir de uma certa intensidade que tem que ser superior a $0,1-0,2 \text{ W/cm}^2$, caso contrário não haverá aumento da temperatura nos tecidos e os únicos efeitos que se vão registar são apenas não-térmicos (5).

3.7.2. EFEITOS NÃO - TÉRMICOS

O outro lado dos efeitos provocados pela terapia com ultra-sons está associado aos efeitos mecânicos. Para diferenciar esta forma de tratamento do efeito térmico é necessário utilizar intensidade baixas ou utilizar o modo pulsado para que os tecidos possam arrefecer durante o tempo *off*, realizando-se assim apenas o tratamento não-térmico (7) (5). Contudo como já foi referido, a dissociação destes dois fenómenos não é total e existe sempre algum contributo de ambos (3) (2).

Seguidamente serão abordados com maior detalhe os dois efeitos não-térmicos que podem ocorrer com US: a cavitação e os microfluxos acústicos (5) (6).

3.7.2.1. CAVITAÇÃO

Fenómeno físico que consiste na criação de bolhas de gás que comprimem e se expandem devido à pressão que o US provoca nos fluidos corporais. A cavitação pode ser estável ou instável, sendo a primeira a única desejável para o tratamento uma vez que só tem efeito terapêutico e não efeito nocivo. Assim a cavitação estável resulta na vibração das partículas de forma controlada. Estas oscilações ocorrem segundo a propagação longitudinal do US (5) (3).

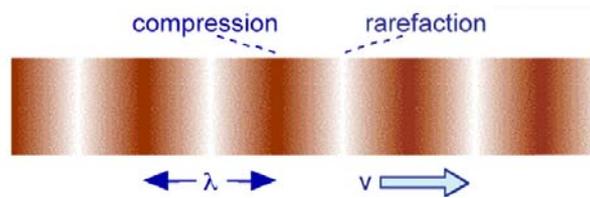


FIGURA 9: VARIAÇÃO DE PRESSÃO NA ONDA DE US (3)

Todos os elementos corporais que tenham a dimensão do comprimento de onda vão sofrer stress mecânico vibrando com frequência igual à do ultra-som, por sua vez as estruturas mais pequenas sofrem menos stress mas vibram também com a pressão imposta pela onda (3).

Por outro lado a cavitação instável resulta da aplicação de altas intensidades ou baixas frequências o que leva à expansão excessiva das bolhas de gás que posteriormente entram em colapso, levando à danificação dos tecidos adjacentes (6) (5).

Este tipo de cavitação é apenas utilizada para a destruição de tecido, como é para o caso dos tumores. Assim esta cavitação não é adequada para a finalidade pretendida com o DM de ultra-som terapêutico (UST) e por isso apenas se procura com este realizar cavitação controlada.

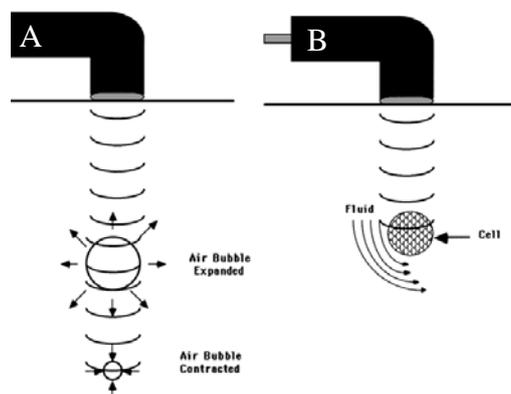


FIGURA 10: A - FENÓMENO DE CAVITAÇÃO B - MICROFLUXO (5).

3.7.2.2. MICROFLUXOS ACÚSTICOS

Para além da cavitação existem ainda os microfluxos que resultam da pressão mecânica gerada pelos US. Estes fluxos representam a movimentação de fluidos ao longo das membranas celulares, Figura 10, sempre dependentes da pressão criada pelos US (5).

Estes dois tipos de fenómenos, cavitação e microfluxos, vão interferir com o sistema biológico da seguinte forma:

- Aumentam a permeabilidade da pele e da membrana celular;
- Estimulam a acção dos fibroblastos para a produção de proteínas e factores de crescimento;
- Aumentam a libertação de histamina, importante para as respostas imunitárias;
- Aumento da degranulação dos mastócitos;
- Estimulação da resposta macrofágica (5) (6) (7).

Em suma, a acção não-térmica vai actuar essencialmente na alteração da permeabilidade membranar, levando por exemplo ao fluxo de iões de sódio e cálcio que têm um papel central na cura de tecidos, ao aumento da produção e libertação de proteínas que produzem efeitos na resposta inflamatória e ainda na regeneração dos tecidos (5).

O tratamento por efeito não térmico pode ser optimizado, minimizando-se assim o efeito térmico. A intensidade de tratamento necessita de ser $0,1-0,2\text{W}/\text{cm}^2$ em modo contínuo ou então $1\text{W}/\text{cm}^2$ e um ciclo de repetição de 20% em modo pulsado (5).

Fazendo uma análise daquilo que foi descrito sobre os dois tipos de efeitos e sobre as alterações que estes provocam a nível fisiológico pode concluir-se que o US demonstra provocar efeitos em:

- Favorecer a circulação;
- Promover o relaxamento muscular;
- Aumentar a permeabilidade da membrana;
- Aumentar a capacidade regenerativa dos tecidos;
- Diminuir a dor;
- Actuar sobre os nervos periféricos (7).

CAPÍTULO 4: APLICAÇÃO DO ULTRA-SOM TERAPÊUTICO

4.1. TRATAMENTOS

Apesar de o US ser utilizado com grande frequência, a sua eficiência e aplicabilidade ainda não foram alvo de um estudo aprofundado e assim toda a prática clínica actual baseia-se maioritariamente em factos empíricos e não em estudos e pesquisas científicas (5) (6).

Desta forma os tratamentos realizados actualmente com US, tendo em conta a prática comum, são:

- **Tratamento para o encurtamento dos tecidos:**

Quando falamos destes tratamentos pode-se fazer referência, por exemplo, ao encurtamento muscular, que pode ser devido a uma má recuperação de uma lesão, falta de exercício, entre outros. O que caracteriza estas situações é a atrofia muscular e consequente perda de mobilidade nos tecidos afectados, assim para este caso o modo recomendado de US é o contínuo devido ao seu efeito térmico nos tecidos. Como foi referido anteriormente quanto maior a concentração de colagénio (ligamentos, tendões e as cápsulas articulares), maior será a sua absorção de US e naturalmente maior será o seu aquecimento. Desta forma o tecido tornar-se-á mais flexível uma vez que o US vai afectar a viscoelasticidade do colagénio bem como a sua matriz. Ao aplicar-se a terapia com US consegue-se dar flexibilidade aos tecidos o que vai permitir um trabalho mais eficiente do terapeuta que poderá assim realizar exercícios mais intensos e amplos com o objectivo de recuperar as características ideais do tecido tratado, nomeadamente conferindo-lhe de novo a mobilidade que até então esteve ausente, Figura 11.

Estudos clínicos comprovam que o uso de US com frequência de 1 ou 3 MHz, intensidade entre 1 e 2,5 W/cm² e duração entre 5 a 10 minutos, apresentam maior eficiência na recuperação deste tipo de lesões do que o simples uso de massagens sem US, ou até do que a aplicação de infra-vermelhos (6) (5).

Mecanismo de alongamento

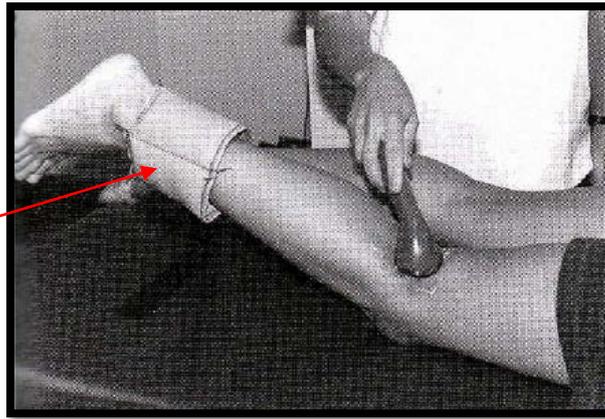


FIGURA 11: APLICAÇÃO DE US NO JOELHO JUNTAMENTE COM UM MECANISMO DE ALONGAMENTO (6)

- **Reparação e Cicatrização de Tecido Mole:**

A reparação de tecidos como: ligamentos, músculos, pele e outros tecidos moles é a grande vantagem que o US apresenta em relação a outras terapias. Para este efeito ele pode utilizar os efeitos térmicos e não térmicos consoante o tipo de lesão (tendinites, bursites, rupturas de tecido, etc.).

Uma importante nota de referência é que o US não é responsável por si só em iniciar a resposta anti-inflamatória, mas sim pelo aumento da sua magnitude aquando da sua ocorrência (5) (8).

A reparação envolve três fases distintas:

- Inflamação;
- Proliferação;
- Remodelação.

Inicialmente, na **fase inflamatória**, serão os efeitos não térmicos que irão contribuir maioritariamente para a aceleração do processo de cura, estes efeitos vão desencadear fenómenos de cavitação e de microfluxos acústicos que provocam o transporte dos iões de cálcio através da membrana e desta forma estimulam a produção de histamina por parte dos mastócitos ² (granulação). A histamina provoca a vasodilatação e atrai os leucócitos polimorfonucleares (granulócitos) para o local danificado, estes quando chegam ao destino iniciam a fagocitose promovendo-se assim a limpeza dos restos celulares e dos agentes patogénicos existentes (5) (16).

² Mastócitos: células do sistema imunitário presentes no tecido conjuntivo e que tem como função armazenar mediadores químicos que activam a resposta imunitária (67).

Posteriormente inicia-se a **fase proliferativa**, o US vai provocar a libertação de factores de crescimento no local afectado que estimulam os fibroblastos e células endoteliais a produzir um novo tecido bem vascularizado e rico em colagénio (16).

Por fim vem a **fase de remodelamento**, onde se defende que o US tem um papel fundamental na forma como o colagénio recém-formado é depositado. A arquitectura da sua matriz tridimensional é fundamental para que se maximizem as características tidas como óptimas para o tecido. Neste sentido o US vai ajudar na organização destas estruturas promovendo a cicatrização celular de forma mais eficiente. Estudos comprovam que tecidos cicatriciais provenientes do tratamento com US possuem melhores propriedades mecânicas (elasticidade e força) quando comparados com aqueles onde esta terapia não foi aplicada (16) (8).

Uma vez que o universo dos tecidos moles é muito abrangente seguidamente ficam os parâmetros experimentais que tiveram maior sucesso em casos específicos destes tratamentos:

- Incisões cirúrgicas na pele ($0,5-0,8 \text{ W/cm}^2$, frequência 3 MHz, modo pulsado (20%) durante 3-5 minutos);
- Úlceras dérmicas ($0,8-1 \text{ W/cm}^2$, frequência 3 MHz, modo pulsado (20%) durante 3-5 minutos);
- Lesões dos tendões ($0,8-1 \text{ W/cm}^2$, frequência 3 MHz, modo pulsado (20%) durante 3-5 minutos);
- Verrugas na planta dos pés e herpes zóster ($0,6-0,8 \text{ W/cm}^2$, frequência 3 MHz, modo contínuo, durante 7-15 minutos) (6).

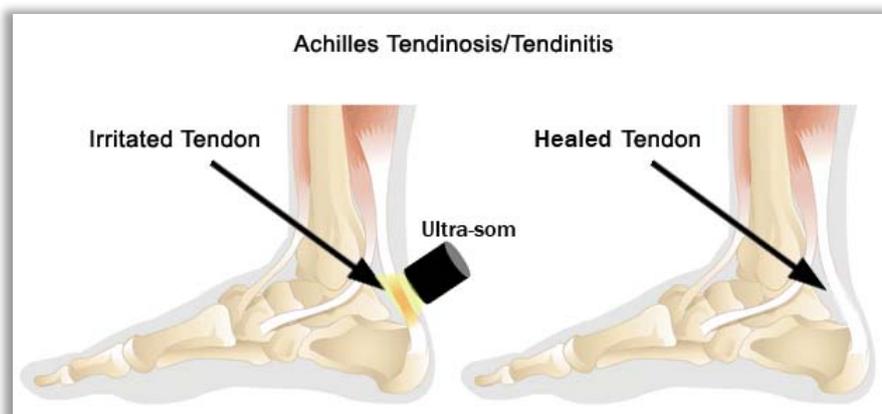


FIGURA 12: TRATAMENTO DE UMA TENDINITE COM US, ADAPTADO DE (17).

- **Cicatrização de fracturas ósseas:**

Tal como a reparação de tecido mole, a reparação de tecido ósseo envolve as mesmas três fases de cura (inflamação, proliferação, remodelação) com a diferença de que também envolve a deposição de sais que constituem este tecido (hidroxiapatite) (8) (5) (6).

Estudos clínicos verificaram que o uso de US nas primeiras duas fases afecta consideravelmente a taxa de recuperação do paciente. Quando o US é aplicado seguidamente à ocorrência da lesão vai contribuir para a uma recuperação mais rápida e eficiente. Por outro lado se esta terapia for utilizada quando o tecido ósseo está numa fase avançada de recuperação, o US pode criar instabilidade nestas células e consequente degradação do estado clínico favorável (6) (5) (8).

Actualmente os parâmetros que traduzem maior eficácia são: intensidade 0,15 W/cm², ciclo de trabalho 20% com frequências 1,5MHz e duração de 15 a 20 min (6).

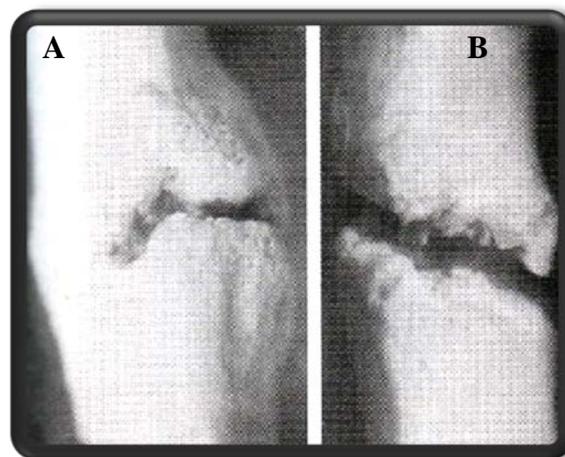


FIGURA 13: SETE DIAS DEPOIS DA LESÃO- A:USANDO US; B: SEM US (6).

- **Fonoforese:**

Esta técnica consiste na aplicação transdérmica de fármacos. Pode ser considerada como a técnica “sósia” da iontoforese com a diferença de que consegue atingir maiores profundidades e ainda intervêm na passagem de moléculas e não apenas de iões (5).

A fonoforese vai alterar a permeabilidade da pele, nomeadamente do estrato córneo, auxiliando desta forma na passagem de moléculas para o interior do organismo. Através dos efeitos não térmicos de cavitação vão-se formar bolhas de gás nos corneócitos que levam a um aumento do espaço intercelular e consequentemente

afectam os lípidos do estrato córneo e a sua fluidez. Por outro lado o efeito térmico também tem a capacidade para criar alterações nestes lípidos e provocar igualmente um aumento da permeabilidade da membrana (18).

Usualmente os fármacos aplicados são anti-inflamatórios (hidrocortisona, cortisol, salicilatos, dexametasona) ou analgésicos (lidocaina). Uma vez ultrapassada a barreira física de protecção do organismo estas substâncias chegam aos vasos sanguíneos que têm a função de as distribuir pela zona envolvente (6) (5) (16). As grandes vantagens desta técnica assentam no facto de conseguir introduzir a substância activa de forma muito mais localizada, minimizando-se assim a quantidade de produto a aplicar bem como o desgaste de outros órgãos que não são necessários para o propósito final. Para além disto ainda poupa o paciente a dor, trauma e reduz o risco de infecção, visto que não se apresenta como um tratamento invasivo (6).

Os diversos factores como intensidade, frequência, modo e duração afectam este tipo de tratamentos, mas existe uma grande importância associada ao meio de acoplamento e à substância aplicada uma vez que estes têm que ser altamente condutivos de US para que este consiga realizar o efeito pretendido (5).

A fonoforese tem vindo a ser explorada para a introdução de macromoléculas como a insulina ou lisina no organismo. Em relação a esta última, já existem estudos que comprovam o sucesso do uso do US na sua passagem transdérmica, contudo com características do sinal um pouco diferentes: frequência 20KHz e intensidade 2-50W/cm² (16).

Em MFR os resultados têm sido mais favoráveis aquando do uso de frequências de 3MHz, intensidade 0,5-0,75 W/cm², modo pulsado 20% e duração 5-10 min (6).

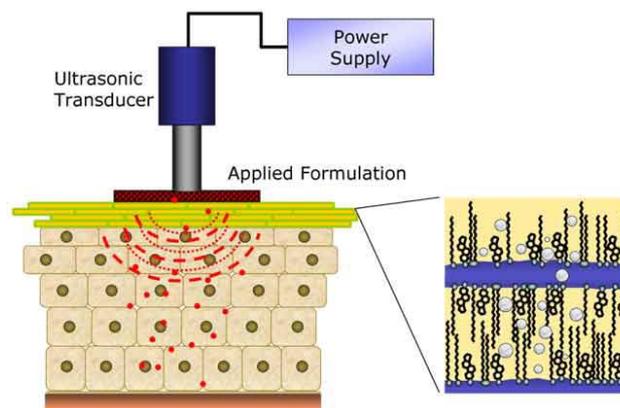


FIGURA 14: ESQUEMÁTICO DA FONOFORESE (18).

- **Tratamento da dor:**

Diversas teorias e estudos têm sido discutidos para justificar os efeitos de alívio de dor provocados pela aplicação dos US. Pensa-se que o US, através de efeitos térmicos, é responsável por aumentar o *threshold* de activação da extremidade livre das fibras nervosas aferentes³ que se encontram no tecido cutâneo. Desta forma a sensação de dor será reduzida uma vez que é menor a quantidade de sinais sensoriais que chegam ao Sistema Nervoso Central (SNC). De igual forma, através do efeito térmico nas fibras de maior calibre ocorrem alterações no mecanismo da comporta da dor⁴ o que leva à sua redução (5).

Contudo existem ainda explicações que assentam na base da capacidade que o US tem para regenerar os tecidos. Como este acelera o processo de recuperação, conseqüentemente terá influência na dor sentida pelo paciente, uma vez que esta será reduzida à medida que a lesão vai sendo tratada (6).

Para além de tudo isto e como foi referido anteriormente, também é de fácil percepção que se o US ajuda a diminuir a rigidez dos tecidos, o que faz com que estes ganhem maior flexibilidade e assim quando o terapeuta executa as massagens sobre o paciente, este não irá sentir tanta dor como se estivesse com os tecidos rígidos (6) (11).

A eficiência dos US no tratamento da dor tem vindo a ser comprovado empiricamente sendo que o US contínuo de intensidade compreendida entre 0,5 - 3W/cm², frequência 1 ou 3 MHz e duração entre 3 e 10 minutos, se apresenta como aquele que provoca efeitos mais satisfatórios ao nível deste tratamento (6).



FIGURA 15: ALÍVIO DE DOR ATRAVÉS DO USO DE US EM PONTOS CHAVE NO ESTERNOCLEIDOMASTOIDEO (19).

³ Fibras nervosas aferentes: Conduzem sinais dos diversos órgãos sensoriais (pele, ouvidos, olhos, entre outros) para o sistema nervoso central (58).

⁴ Teoria da Comporta da dor (Melzack e Wall 1965) : Estabelece que a relação entre a excitação das fibras de maior calibre (Tacto, pressão e vibração) e as fibras mais finas (dor) controla a regulação da intensidade da dor. Quando as fibras de maior calibre são mais excitadas que as de menor a dor tende a diminuir porque a comporta da dor tende a reduzir-se (46).

4.2. CONTRA-INDICAÇÕES

Na outra face da moeda da aplicação desta terapia temos as situações contra indicadas para as quais o UST não deve ser aplicado:

- **Tumor maligno**

Se um paciente sofre ou sofreu de um tumor não deve ser aplicado o US uma vez que este pode acelerar o seu crescimento celular. O tratamento seria eficaz caso o US fosse focado e com maiores intensidades como é o caso do uso do US focado de alta intensidade (HIFU) (6).

- **Período de gravidez**

A hipertermia durante a maternidade tem sido muitas vezes apontada como causadora de anormalidades como o atraso no crescimento, microftalmia, mielodisplasia, defeitos fibras nervosas, hipoplasia do sacro e microcefalia.

- **Sistema nervoso central**

O perigo de lesar o tecido do SNC é um acontecimento pouco comum uma vez que geralmente este está protegido por osso quer seja na espinhal medula ou no cérebro. Contudo se o paciente foi sujeito a uma laminectomia acima do nível L2, ele pode correr o risco de ficar lesado irreversivelmente caso o US seja aplicado perto dessa zona (6).

- **Olhos**

Os fenómenos de cavitação desencadeados por esta terapia podem levar ao descolamento da retina (7) (6).

- **Órgãos reprodutores**

A sua aplicação pode afectar a formação de gâmetas femininos ou masculinos (6) (7).

- **Coração**

O coração é um músculo que está sujeito a constantes e ritmadas reacções de polarização e despolarização das suas células. O uso de US sobre este órgão pode levar a alterações destes mecanismos e assim provocar arritmias cardíacas (6) (7).

- **Áreas onde houve perda de sensibilidade**

Quando por algum motivo o paciente perdeu a sensibilidade de uma determinada área, torna-se complicado e perigoso aplicar o US uma vez que o paciente não terá qualquer reacção mesmo que a terapia esteja a danificar qualquer tipo de tecido internamente. Basicamente o terapeuta perde o *feedback* do paciente quando está a fazer uso desta terapia (7) (6).

- **Caso o paciente possua ou se enquadre em alguma das seguintes situações:**

- Cimento ósseo, próteses plásticas ou metálicas

Os dois primeiros materiais absorvem rapidamente o US e desta forma aumentam a sua temperatura facilmente. Quanto ao terceiro existe o problema inverso, ele reflecte a maior parte de US e assim vai fazer com que o tecido adjacente sobreaqueça.

Nos três casos podem ser provocados aquecimentos excessivos que podem colocar em risco o bem estar do paciente (10) (6).

- Pacemaker

Risco de ocorrer interferência entre o US e o circuito eléctrico do pacemaker ou de este entrar em sobreaquecimento (6).

- Tromboflebite

Pode resultar no desvio ou desprendimento de um coágulo e consequente entupimento de um vaso sanguíneo ou órgão (6).

Para evitar realizar um tratamento que possa colocar em causa o estado físico do paciente é da responsabilidade do terapeuta realizar um inquérito ao mesmo, antes de iniciar o tratamento, com o intuito de não incorrer em alguma contra-indicação (5) (6).

4.3. TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Para se aplicar o US, existem fenómenos que têm que ser suprimidos para que se obtenha o efeito desejado, o mais relevante é o fenómeno de reflexão.

Tal como foi referido em 3.5.2 Interface de materiais, é essencial um bom meio de acoplamento para se maximizar a transmissão do US, reduzindo-se assim as perdas associadas às trocas de meios por onde a onda se propaga.

O tipo de lesão é que define o tratamento a utilizar e conseqüentemente qual o meio de acoplamento mais indicado. Este por sua vez vai definir qual a técnica de aplicação que deve ser utilizada dentro das seguintes:

- Contacto directo;
- Imersão;
- Balão (5).

4.3.1. CONTACTO DIRECTO

É a técnica mais utilizada e consiste no contacto directo entre a cabeça de US e a pele do paciente havendo apenas entre eles um gel, geralmente hidrossolúvel. Este deve ter uma quantidade suficiente para que se estabeleça um completo contacto entre as duas superfícies, mas não deve existir em demasia porque origina o aparecimento de bolhas de ar e a conseqüente perda de transmissão do US (5).



FIGURA 16: APLICAÇÃO DE US POR CONTACTO DIRECTO (5).

4.3.2. IMERSÃO

Apesar de demonstrar uma eficiência menor que a primeira técnica, esta apresenta-se como uma mais-valia quando é necessário realizar terapia sobre uma área irregular, por exemplo quando existe proeminência de osso. Com esta técnica é assegurado uma contínua propagação do feixe US até à zona lesada, apesar de ser com uma menor intensidade. Devido a esta perda, é aconselhável que se aumente este parâmetro cerca de 50% aquando do uso desta técnica. Também é aconselhável manter sempre a cabeça a 0,5-1 cm e paralela à superfície que se pretende atingir (5).



FIGURA 17: APLICAÇÃO DE US POR IMERSÃO (5).

4.3.3. BALÃO

Por fim temos a técnica da Balão que é um recurso às duas anteriormente descritas, a sua eficácia é muito reduzida e o seu uso não é aconselhado a menos que seja impraticável o uso das restantes. Esta consiste no enchimento com água de um balão, luva de látex ou similares, e o seu revestimento com gel para que ocorra a transmissão da onda. Como se pode perceber esta técnica apresenta demasiadas interfaces de meios entre a cabeça de US e o alvo final o que faz com haja muita perda do sinal inicial (5).



FIGURA 18: APLICAÇÃO DE US COM A TÉCNICA DA BALÃO (5)

CAPÍTULO 5: REQUISITOS TÉCNICOS PARA O DISPOSITIVO

Os capítulos anteriores traduziram o facto de existirem diversos parâmetros de aplicação que se distinguem dos restantes, quer por serem os mais eficientes ou simplesmente porque estão descritos na norma como os parâmetros mais adequados para determinada função/desempenho.

Seguidamente, são descritos todos os requisitos que foram sendo seleccionados para incorporarem o equipamento, bem como todas as justificações necessárias sobre os mesmos.

Para auxiliar nesta selecção decidiu-se, primeiramente, realizar um estudo de mercado para perceber qual o estado da arte desta tecnologia.

5.1. ESTUDO DE MERCADO

Após a aquisição de conhecimentos sobre os princípios físicos, técnicos e fisiológicos do UST partiu-se para a realização de um estudo de mercado, tentando perceber-se quais as tendências de mercado e em que medida o DM de UST poderia evidenciar-se dos restantes. Foram realizados dois estudos distintos, no primeiro seleccionaram-se os equipamentos que possuem as características mais inovadoras, enquanto no segundo pretendeu-se analisar o binómio qualidade/preço para se tomar conhecimento sobre quais os equipamentos mais competitivos no mercado, uma vez que estes serão os concorrentes directos do DM em desenvolvimento. Desta forma, estudaram-se 25 equipamentos de origem europeia, norte americana e sul americana.

O primeiro estudo foi mais elementar e procurou-se, por comparação, simplesmente averiguar quais aqueles que teriam as características mais diferenciadoras. Esta análise de características com os dispositivos seleccionados está presente no Anexo II: Estudo de mercado

Para o segundo estudo foram criadas condições de filtragem que por etapas, sistematizadas por ordem de relevância, iam excluindo os dispositivos que apresentavam menor rácio qualidade/preço:

- **Actuam apenas numa frequência** (excluídos: *Amrex U50 e U20, BTL 4710 Sono Optimal, Gymna Pulson 100, ITO US-100, Physiomed Basic*);

Pretende-se que o dispositivo actue pelo menos em duas frequências para uma maior diversidade de aplicações.

- **Não se diferenciam em qualquer característica** (excluídos: *ITO US-750/1*, *Zimmer Sono 5*, *Mettler Electronics Sonicator 740*, *Chattanooga Intellect Transport US*);

Necessita-se de equipamentos que marquem pela diferença com as suas características.

- **Tenham características interessantes mas que sejam mais caros do que outros com características semelhantes** (excluídos: *Gymna-Unify Phyaction Ub*, *Phyaction U*, *Medical Italia US 50*, *Physiomed Expert*, *Diter D1 Ultra*)

É possível obter a mesma qualidade com menor preço;

- **Diferenciam-se dos restantes mas o seu custo é demasiado elevado** (excluídos: *Ecoscan BTR – 5*, *BTL 5710 Sono*, *BTL 5720 Sono*, *ITO US 750*);

Procura-se a melhor relação qualidade/preço.

- **Que não possuem Programa de dosagem** (excluídos: *BTL 4710 Sono Professional*, *Medical Italia 1300*);

É uma característica diferenciadora que se considera essencial.

- **Não são acompanhados por protocolos clínicos pré-definidos** (*Chattanooga Vectra Genisys*);

É uma característica diferenciadora indispensável para auxiliar os terapeutas.

Depois de realizada esta filtragem chegou-se à conclusão que existem dois equipamentos que se apresentam como os mais adequados à finalidade do estudo:

- *Gymna Pulson 200*;
- *Ibramed Sonopulse special*;

As características destes equipamentos estão disponíveis no Anexo II: Estudo de mercado

Conclusão dos Estudos:

Verifica-se que existe uma grande diversidade de fabricantes de DM para aplicação de UST. Assim, como a oferta é muito vasta, torna-se estritamente necessário alcançar-se uma relação qualidade/preço acima da média para posicionar o DM de UST de forma competitiva no mercado. Esta condição é perfeitamente alcançável como se demonstrará durante a descrição de todo o projecto, sendo possível construir-se um dispositivo com diversas características muito procuradas pelos terapeutas, com um preço semelhante ou menor. O dispositivo mais complicado de superar, na relação qualidade/preço, é o *Ibramed Sonopulse Special* de origem brasileira, que possui características muito interessantes e apresenta um preço muito inferior àqueles que são praticados com os dispositivos produzidos por fabricantes europeus. A nossa principal meta será conseguir obter um dispositivo com igual qualidade/preço do *Ibramed*, conseguindo, desta forma, diferenciarmo-nos dos restantes DM europeus. Este facto possibilitará a entrada no mercado nacional e ainda europeu.

5.2. ARQUITECTURA DO SISTEMA

No Capítulo 1: Introdução onde é referido o enquadramento do projecto, uma das premissas referenciadas foi o facto de a Exatronic já possuir o *Know-how* sobre a aplicação transdérmica de fármacos o que implica ter um conhecimento completo sobre toda a tecnologia, *Hardware* e *Software*, inerente a este princípio. Desta forma, a arquitectura deste novo dispositivo vai assentar no mesmo princípio do dispositivo actualmente existente que será:

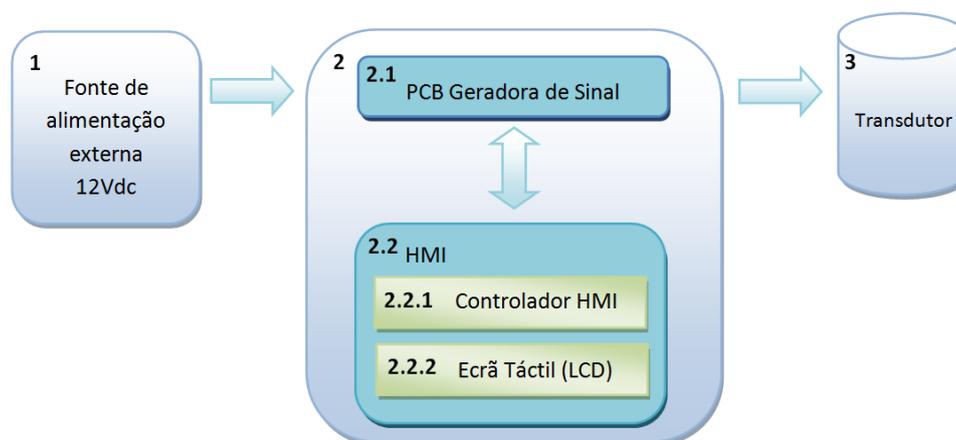


FIGURA 19: ARQUITECTURA DO DISPOSITIVO DE US.

Como se percebe pelo esquema, o dispositivo é constituído por três componentes principais 1, 2 e 3:

1. Transformador, certificado medicamente, que converte a tensão da rede pública nacional (230V 50-60Hz) em 12Vdc;
2. Circuito central, constituído por duas componentes principais 2.1 e 2.2:
 - 2.1. Circuito eléctrico que recebe as informações de 2.2 e gera o sinal consoante a informação recebida;
 - 2.2. *Board* que vai ser responsável pela comunicação com o terapeuta através de:
 - 2.2.1. Placa que recebe e controla os inputs do terapeuta provenientes de 2.2.2 e que posteriormente são enviados a 2.1 ;
 - 2.2.2. LCD onde o terapeuta, através de um ecrã táctil, insere as opções que pretende para realizar determinada terapia;
3. Transdutor, acessório que recebe o sinal eléctrico proveniente do circuito central e que o converte num sinal mecânico, o US.

5.3. SINAL ELÉCTRICO GERADO

O sinal eléctrico é responsável por desencadear a excitação do cristal piezoeléctrico para posteriormente formar-se a onda mecânica. Desta forma todo o desempenho do equipamento depende deste sinal inicial produzido numa placa geradora de sinal devidamente constituída com os componentes electrónicos necessários, não só para criar o sinal pretendido mas também para lhe conferir segurança em caso de algum tipo de anomalia.

Não irão ser discutidos os componentes electrónicos, mas sim os *inputs* e *output*s que estes necessitam para que se alcance a potência de emissão correcta.

Segundo o fabricante os transdutores têm uma perda de potência a rondar os 35W e uma resistência de 14 Ω . Uma vez que o DM pode emitir no máximo 12W (3 W/cm² intensidade x 4cm² ERA) pretende-se saber qual a tensão que terá que chegar ao transdutor para que este faça a emissão correcta. Assim, sabendo que:

$$P = \frac{V^2}{R}$$

Onde P=35 W (equivalente ao consumo)+ 12 W (equivalente à emissão) conclui-se que:

$$V = \sqrt{47 \times 140} = 81,12 (V)$$

Teoricamente este será o *input* que terá que chegar ao transdutor para que este consiga o máximo de emissão pretendida e permitida.

5.4. ACESSÓRIOS (TRANSDUTORES)

Os acessórios do DM de UST serão todos os transdutores de US passivos de serem utilizados para a finalidade pretendida. Usualmente existem características imutáveis que se prendem com o sinal de saída dos acessórios, como foi supramencionado estas características são a frequência de aplicação (1 e 3 MHz) e a intensidade máxima que enviam ($<3\text{W}/\text{cm}^2$). Contudo neste subcapítulo será dado ênfase às características físicas dos transdutores como: materiais e dimensões.

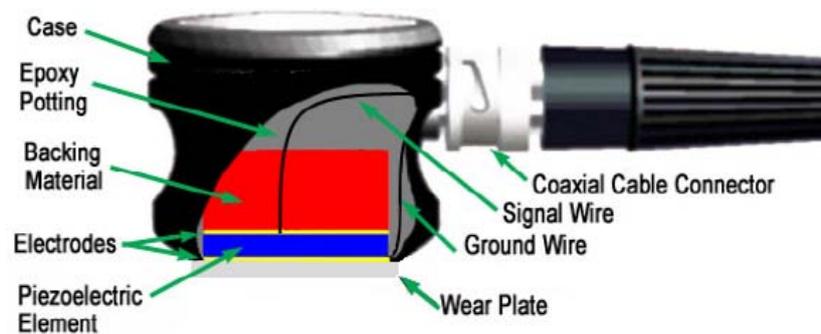


FIGURA 20:ESQUEMÁTICO DE UMA CABEÇA DE US (13).

Genericamente falando, o transdutor é constituído por uma cerâmica piezoelétrica, um PZT, que está conectado a dois eléctrodos, um é a terra do transdutor e o é outro o eléctrodo que vai trazer o sinal eléctrico. O elemento piezoelétrico ainda possui um material acoplado que lhe dará suporte mecânico e por fim, uma resina que preenche todo o espaço livre que resta dentro do invólucro. Por outro, lado existe uma placa de um determinado metal, que será a primeira a receber a onda proveniente da cerâmica. À medida que o sinal eléctrico vai chegando, a cerâmica vai vibrando e o metal recebe essa oscilação, transmitindo-a de seguida para o material que está em contacto directo consigo (13).

Com o intuito de se obterem transdutores com características específicas para o UST, fez-se um estudo de mercado tentando encontrar um fabricante que fosse capaz realizar de complexa tarefa de desenvolver um transdutor capaz de operar nas duas frequências (1 e 3MHz). Uma vez encontrado esse fabricante, foram estabelecidas sinergias para se produzir os transdutores com as características desejadas.

Inicialmente foram feitas três amostras, duas de 1MHz e uma de 3MHz, que são monofrequência, estando o fabricante a estudar toda a engenharia necessária para preparar as próximas amostras que serão multi-frequência.

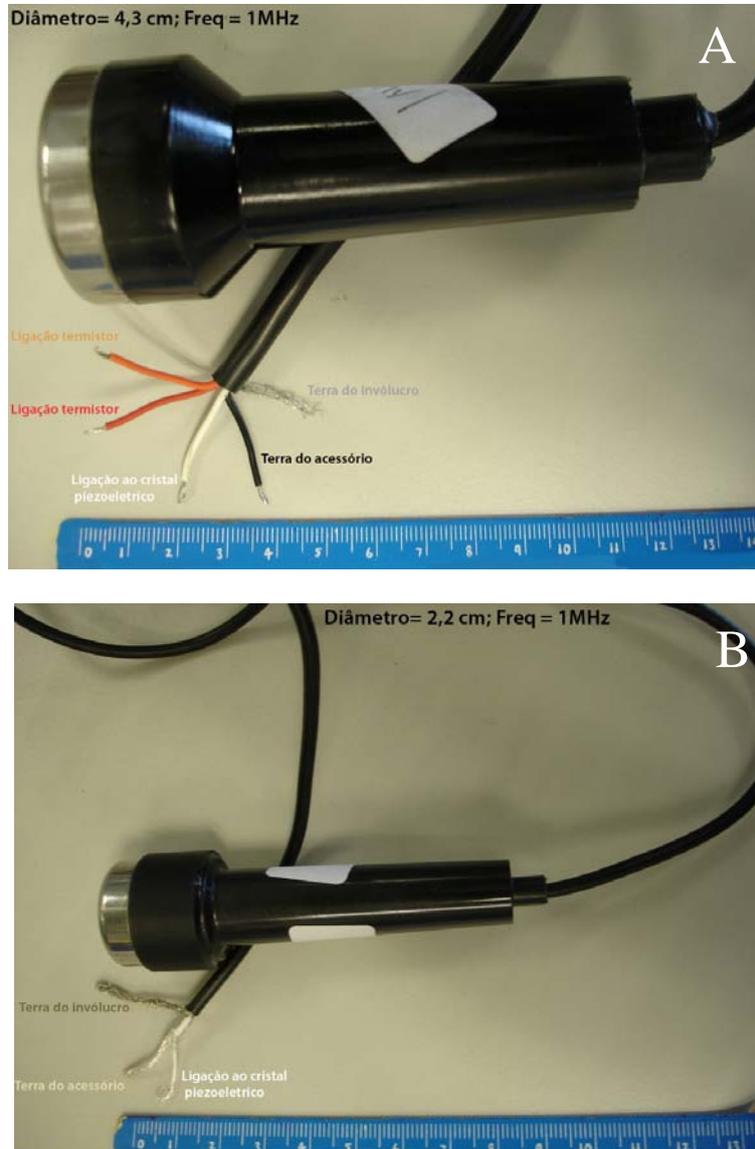


FIGURA 21: PRIMEIRAS AMOSTRAS DOS ACESSÓRIOS A UTILIZAR (A-TRANSDUTOR ERA GRANDE, B-TRANSDUTOR ERA PEQUENA).

As características específicas destes transdutores ainda não foram fornecidas pelo fabricante uma vez que este não pode revelar todas as suas técnicas e processos de fabrico ou pelo facto de ainda não ter completado os testes de desempenho. Como é uma peça feita à medida necessita de alguns testes para avaliar alguns parâmetros.

Uma das características não reveladas prende-se com o material polimérico adjacente à cerâmica, que é uma borracha especial desenvolvida pelo fabricante capaz de aumentar a capacidade de resposta e de conversão do transdutor.

No que diz respeito às características solicitadas ao fabricante existe uma de especial relevância, a introdução de um termistor capaz de avaliar continuamente a temperatura a que se encontra o metal do transdutor que está em contacto directo com a pele do paciente. Esta funcionalidade vai conferir maior segurança ao equipamento, uma vez que recebendo o *feedback* deste sensor será possível definir no microcontrolador que caso a temperatura ultrapasse aquela que está estabelecida como segura pela norma IEC 60601-1, o sinal eléctrico deixa de ser produzido e evitando-se assim o acontecimento de queimaduras na superfície cutânea do paciente.

Nas amostras desenvolvidas até ao momento, tal como se pode verificar pelos fios de ligação, esta capacidade de medição de temperatura só foi introduzida no cabeçote com ERA maior (fios vermelho e laranja), mas no futuro todos os acessórios serão equipados com esta mais-valia.

Outra mais-valia garantida pelo fabricante é o facto de os transdutores serem certificados segundo a MDD. Esta particularidade significa um avanço importante para a Exatronic na certificação do seu produto, uma vez que é necessário que todos os componentes do dispositivo (transformador, circuito central e acessórios) estejam certificados para se obter a certificação completa do produto final.

5.4.1. TESTES REALIZADOS AOS TRANSDUTORES

Quando os transdutores chegaram começou-se a pensar em formas de os testar, para analisar a potência de emissão e frequência de trabalho que estes teriam consoante a excitação que lhes era fornecida. Isto é, verificar qual seria a tensão de saída da placa geradora de sinal necessária para se obter uma determinada potência de emissão. Através deste método poderíamos verificar se o valor teórico calculado correspondia ao valor experimental e poder-se-ia analisar como se comportava o transdutor para diferentes *inputs*. Estes testes não estavam inicialmente pensados mas por uma questão de interesse e curiosidade achou-se pertinente proceder à sua realização.

Para este fim, uma vez que a Exatronic não possui a instrumentação necessária para realizar estas medições, contactou-se o Departamento de Engenharia Electrónica da

Universidade de Coimbra para pedir auxílio nesta matéria. Contudo, estes também não possuem os instrumentos de medição de potência do US e então decidiu-se que iriam ser realizados uns testes simples na Exatronic apenas para verificar qual a frequência de actuação dos transdutores e ainda para comprovar que o UST não se propaga no ar como é referido na literatura estudada.

O método que se mostrou como possível era através da utilização dos dois transdutores de frequência 1MHz que seriam colocados frente a frente numa tina com água. O primeiro, aquele que possui área mais pequena, foi alimentado por sinal eléctrico, proveniente de um gerador de funções, que funcionava como emissor e o segundo, de maior área, funcionou como receptor e estava ligado a um osciloscópio. Esta escolha dos transdutores por áreas prende-se com o facto de não se perder o US que está a ser transmitido, assim todo o US que é emitido pelo transdutor pequeno, com excepção da atenuação devido à água e devido aos próprios transdutores é recebido pelo transdutor maior.

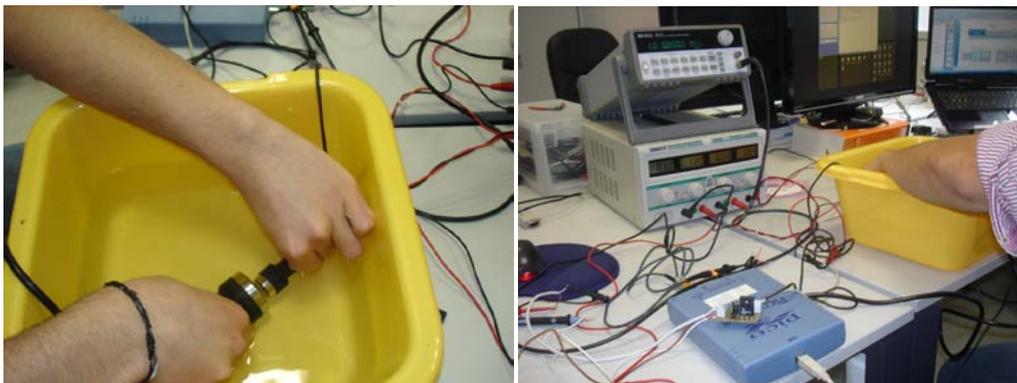


FIGURA 22: MONTAGEM DO MÉTODO EXPERIMENTAL.

Para o transdutor emissor tivemos que criar uma placa para amplificar o sinal uma vez que o gerador de sinais utilizado só conseguia enviar o máximo de 20V o que se pensava ser uma tensão um pouco limitada para o pretendido.

Desta forma foi construída uma primeira placa com um amplificador (LM675T) e com um ganho variável até 5x. Contudo esta primeira experiência falhou porque o amplificador saturava quando se atingiam os 200KHz de frequência.

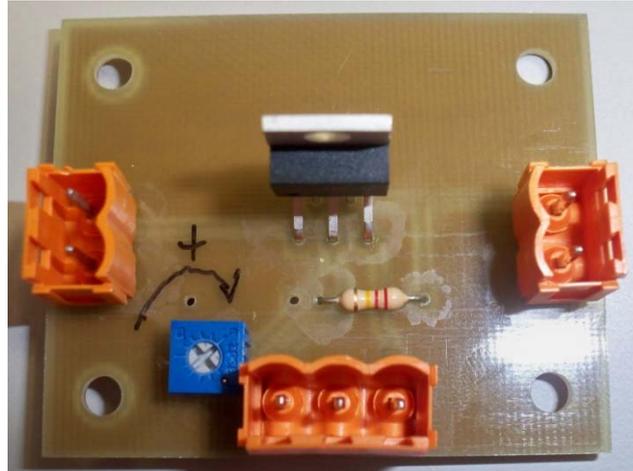


FIGURA 23: PLACA AMPLIFICADORA DA PRIMEIRA EXPERIENCIA.

Forjada a primeira tentativa partiu-se então para outro método, construindo-se uma nova placa que continha um *mosfet* (MTW32N20E) que servia de interruptor, a um sinal de entrada de 30V, e um *driver* (MAX 4420 CPA) para controlar esse mesmo *mosfet*. De uma forma simples, o gerador de sinais gera uma onda quadrada de frequência 1MHz e 5Vp que quando chega ao *driver* faz com que este deixe ou não passar uma corrente de 13V que uma fonte de alimentação lhe fornece. Por sua vez esta tensão vai ser enviada pelo driver ao *mosfet* que, devido às suas características, sempre que recebe uma tensão superior a 8V vai abrir e deixar passar uma tensão de 30 V que lhe é fornecida por uma fonte de tensão, para o transdutor (20) (21).

Esta relação de tensões está representada na Figura 25.

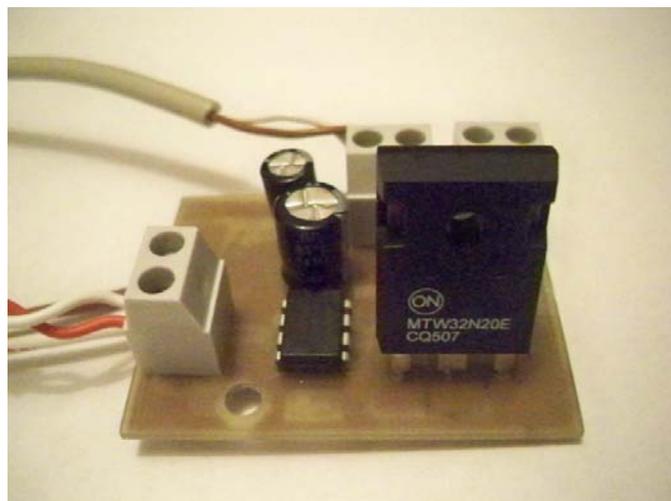


FIGURA 24: PLACA DA SEGUNDA EXPERIÊNCIA (MOSFET E DRIVER).

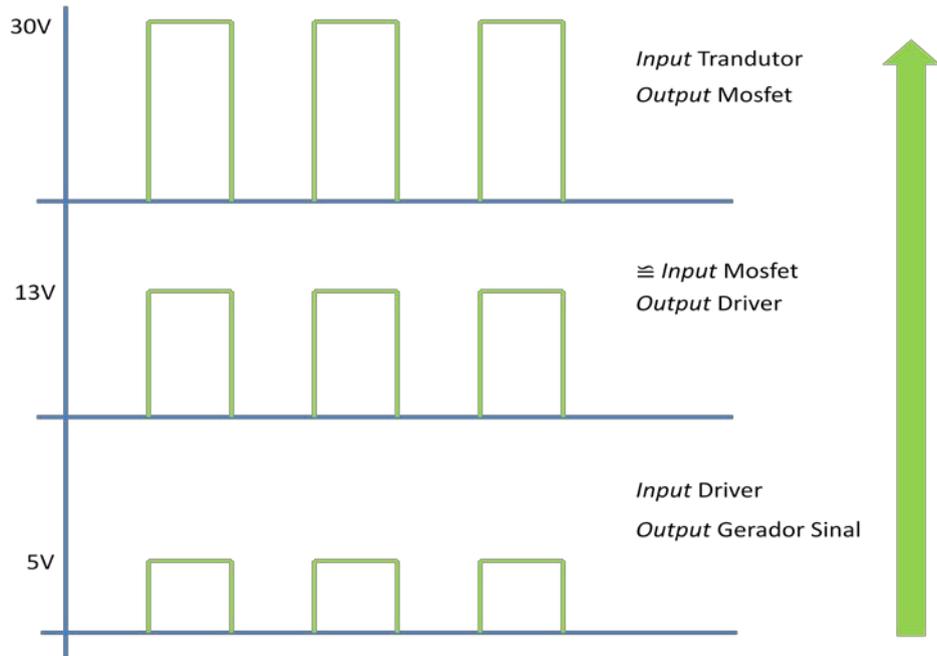


FIGURA 25: INPUT E OUTPUT DE TENSÃO NOS DIFERENTES COMPONENTES ELECTRONICOS.

Com esta montagem já conseguimos ver os transdutores a funcionar e efectivamente conseguiu-se verificar, através da variação da frequência do gerador de sinais, que o sinal recebido que tinha maior valor situava-se nos 1,04MHz como se pode ver na Figura 26:

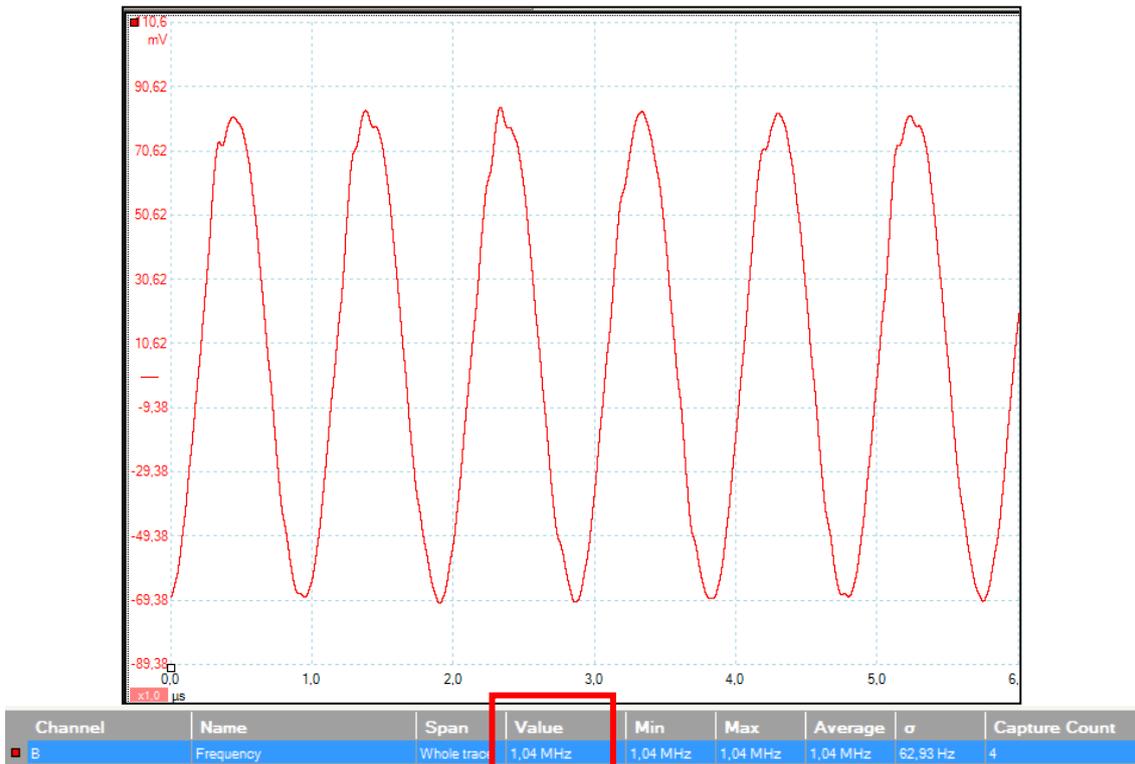


FIGURA 26: OUTPUT PICOSCOPE 6

Por outro lado de seguida experimentou-se o que aconteceria com o sinal caso fossem retirados os transdutores da água, ou seja, deixando esta de ser o meio de acoplamento para passar a ser o ar a desempenhar esta função. Obteve-se o seguinte resultado:

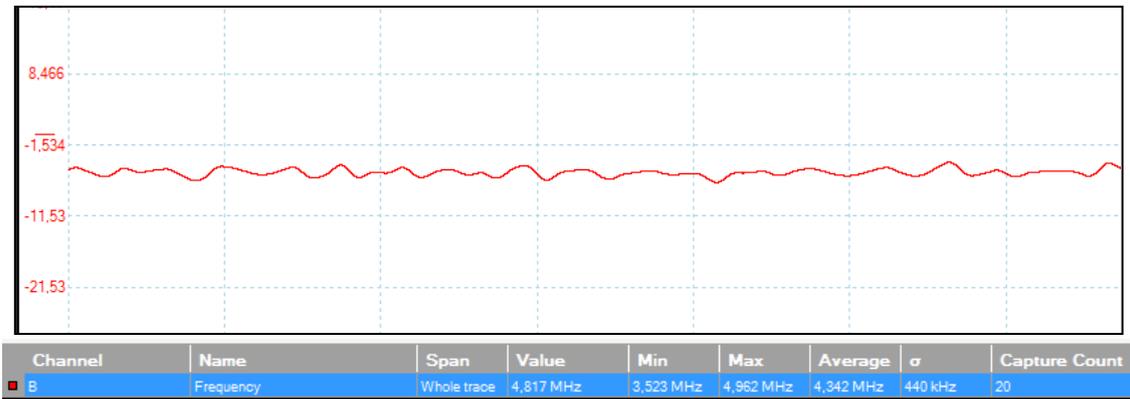


FIGURA 27: OUTPUT PICOSCOPE 6 COM OS TRANSDUTORES FORA DA ÁGUA

Como se pode verificar praticamente deixou de existir sinal recebido pelo transdutor. O sinal que aparece encontra-se muito próximo de zero o que pode dever-se a ruído do próprio osciloscópio. Desta forma confirma-se que o UST não se propaga no ar tal como é defendido na literatura.

Com estas experiências podemos também verificar que para além dos dois transdutores de 1MHz de frequência funcionarem, eles tem a capacidade de receber sinal e não apenas de o emitir.

Não se deve esquecer que estes testes foram realizados com pouco rigor metódico e assim sendo os resultados obtidos devem ser encarados apenas para a conclusão de pequenas e simples relações.

5.5. PROGRAMA MANUAL E PROGRAMAS TERAPÊUTICOS PRÉ-DEFINIDOS

O DM terá que possuir diversas opções de trabalho para o terapeuta, ou seja, diversas possibilidades de trabalhar com o dispositivo, sendo que as duas mais básicas são:

- Programa Manual;
- Programas Terapêuticos Pré-Definidos;

O primeiro diz respeito a um programa onde o utilizador é que define todos os parâmetros terapêuticos que pretende aplicar. Através da experiência clínica os profissionais desta área vão adquirindo conhecimentos válidos para melhor perceber quais os *outputs* que um equipamento tem que enviar para tratar-se de forma mais eficiente um determinado estado clínico. Desta forma no programa manual o DM não dá qualquer indicação sobre como o tratamento deve ser realizado e o terapeuta é que introduz toda a informação que acha adequada.

Por outro lado vão estar disponíveis os Programas Pré-Definidos que são programas direccionados para lesões específicas. Neles o equipamento apresenta uma lista de lesões que quando seleccionadas irão possuir parâmetros de aplicação pré-definidos. Contudo estes também podem ser alterados pelo terapeuta, mas ao contrário do primeiro, já existem parâmetros inseridos no programa que aconselham o terapeuta para cada tratamento.

O protocolo destes programas pré-definidos terá que ser elaborado com o recurso a literatura e ainda através do contacto com diversos profissionais para se estabelecer uma correspondência otimizada entre o tipo de lesão e os parâmetros mais adequados para a mesma. Assim sendo conseguir-se-á elaborar uma “enciclopédia” clínica para a aplicação de US em MFR.

Esta fase não foi contemplada por este projecto, mas apresenta-se como uma das etapas a realizar no futuro.

5.6. PROGRAMA DE DOSAGEM

Para além dos dois programas mencionados anteriormente, umas das maiores inovações apresentadas pelo DM é um *software* que é capaz de auxiliar o terapeuta para determinar qual a dosagem mais correcta dependendo do tipo de lesão. Este programa pode tornar-se muito útil para profissionais que tenham pouca experiência em trabalhar com UST e que necessitem de um auxílio mais dinâmico e rápido que aquele que podem obter através da consulta de literatura. Este programa diferencia-se dos pré-definidos uma vez que existem inúmeras situações clínicas específicas que não serão contempladas por estes e assim existe uma alternativa viável para se otimizar o tratamento.

Através do estudo da literatura sobre possíveis formas de arquitectar este Programa conclui-se que o método mais simples para se implementar uma solução será através de uma sequência de opções que o terapeuta vai escolhendo ,Figura 28:

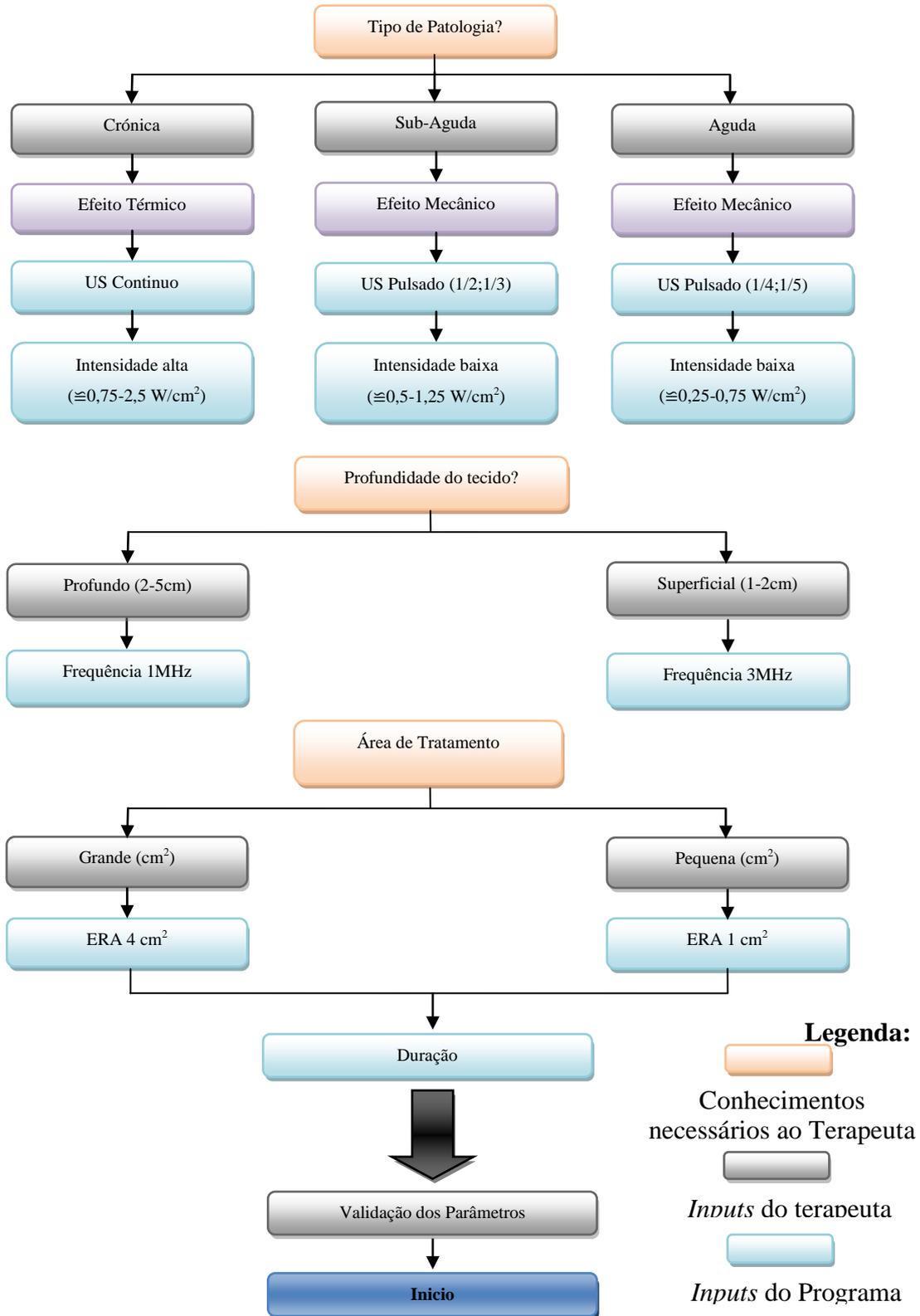


FIGURA 28: ESQUEMÁTICO DO PROGRAMA DE DOSAGEM (7) (22).

Inicialmente o terapeuta através de um inquérito ao paciente e utilizando métodos de diagnóstico próprios de MFR, percebe qual a lesão a tratar, a sua evolução clínica e ainda as suas características físicas como profundidade e área. A partir deste ponto inicia o Programa de dosagem que realiza três perguntas (representação a salmão da Figura 28) para as quais o terapeuta tem que introduzir três respostas (representação a cinza da Figura 28) . Por fim consoante a informação introduzida, o programa escolhe os parâmetros que são mais indicados (representação a azul da Figura 28), ficando estes dados susceptíveis à validação pelo terapeuta que os pode alterar ou aceitar, iniciando-se posteriormente o tratamento.

Para melhor se entender como o programa selecciona a intensidade ideal apresentam-se de seguida duas tabelas que juntamente com o tipo de tratamento são responsáveis por esta selecção.

TABELA 8: INTENSIDADE NECESSÁRIA EMITIDA PELO DM PARA SE ATINGIR A INTENSIDADE ADEQUADA NO LOCAL DA LESÃO UTILIZANDO 3 MHZ (22).

3 MHz Intensidade necessária na zona da lesão (W/cm²)	Profundidade da Lesão (cm)				
	0,5	1	2	3	4
1	1,20	1,40	1,80	2,20	2,60
0,9	1,08	1,26	1,62	1,98	2,34
0,8	0,96	1,12	1,44	1,76	2,08
0,7	0,84	0,98	1,26	1,54	1,82
0,6	0,72	0,84	1,08	1,32	1,56
0,5	0,60	0,70	0,90	1,10	1,30
0,4	0,48	0,56	0,72	0,88	1,04
0,3	0,36	0,42	0,54	0,66	0,78
0,2	0,24	0,26	0,36	0,44	0,52
0,1	0,12	0,14	0,18	0,22	0,26

TABELA 9: INTENSIDADE NECESSÁRIA EMITIDA PELO DM PARA SE ATINGIR A INTENSIDADE ADEQUADA NO LOCAL DA LESÃO UTILIZANDO 1 MHZ (22).

1 MHz Intensidade necessária na zona da lesão (W/cm ²)	Profundidade da Lesão (cm)						
	0,5	1	2	3	4	5	6
1	1,13	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50
0,9	1,01	1,13	1,35	1,58	1,80	2,03	2,25
0,8	0,90	1,00	1,20	1,40	1,60	1,80	2,00
0,7	0,79	0,88	1,05	1,23	1,40	1,58	1,75
0,6	0,68	0,75	0,90	1,05	1,20	1,35	1,50
0,5	0,56	0,63	0,75	0,88	1,00	1,13	1,25
0,4	0,45	0,50	0,60	0,70	0,80	0,90	1,00
0,3	0,34	0,38	0,45	0,53	0,60	0,68	0,75
0,2	0,23	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50
0,1	0,11	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

A duração do tratamento é um parâmetro que só pode ser calculado depois de todos os outros estarem escolhidos porque ela obedece à seguinte equação:

$$\text{Duração} = 1 \text{ min} \times \text{nr}^\circ \text{ de vezes que a ERA ocupa a área lesada} \times \text{factor de pulso}$$

Onde factor de pulso para modo pulsado 1/4 = 1+4=5.

Desta forma obtêm-se os minutos necessários para o tratamento consoante todos os parâmetros introduzidos inicialmente pelo terapeuta (22).

Uma particularidade do equipamento relacionada com três modos de programas disponíveis, é que o terapeuta pode a qualquer altura guardar o programa que definiu para o tratamento de um determinado paciente. Assim quando o paciente voltar e necessitar do mesmo tratamento o terapeuta só terá que carregar o programa específico para esse mesmo paciente e não necessita de voltar a introduzir todos os parâmetros de novo.

5.7. INTERFACE HOMEM-MÁQUINA (HMI)

O HMI de um dispositivo é um dos factores mais relevantes ao funcionamento do equipamento, não relativamente ao desempenho do DM propriamente dito, mas sim em relação à facilidade de manuseamento com que o terapeuta pode ter através dele. Após a visita a seis clínicas e tendo contacto com os profissionais nesta área, analisou-se quais

as suas preferências no que diz respeito às características de um equipamento, nomeadamente do tipo de interface com que eles mais se identificam, ou como preferiam que este interface se apresentasse. Assim sendo, com este *feedback* chegou-se à conclusão que existem características de HMI que para eles são essenciais:

- Todos os parâmetros do *output* aparecerem no ecrã simultaneamente;
- Possibilidade de alterar os parâmetros *in real time* durante o tratamento;
- Botões de fácil manuseamento;
- Poucos menus diferentes para não tornar muito complexa a navegação no HMI.

De uma forma genérica a preocupação resume-se a um HMI que seja o mais intuitivo possível (*user friendly*), pouco complexo e com o maior número de opções seleccionáveis no mesmo ecrã.

Desta forma, tentando colmatar todas estas necessidades, arquitectou-se o seguinte HMI:

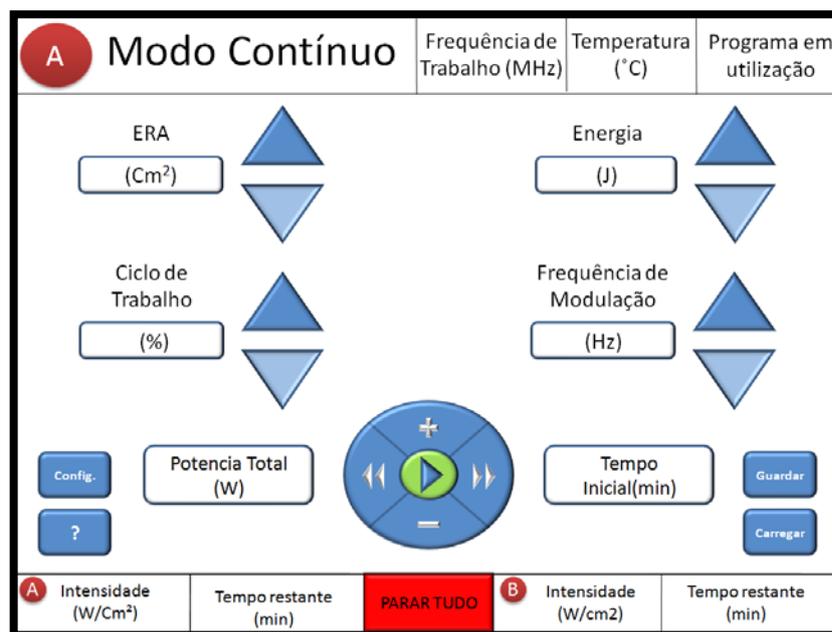


FIGURA 29: GENÉRICO DA JANELA PRINCIPAL DO HMI

A Figura 29 representa a janela que sempre aparece quando o dispositivo é ligado. A particularidade que esta apresenta é que irá mostrar sempre os parâmetros relativos à última utilização do dispositivo.

Em todo o HMI existe apenas uma informação que está sempre presente que é no fundo do ecrã, a *status bar*, que contém a informação essencial de cada canal (A e B). Nesta barra, os canais estão representados por um círculo cada um, onde a sua cor altera consoante o estado de funcionamento, verde representa em funcionamento e vermelho parado.

Por outro lado, a barra que aparece no topo do HMI também estará sempre presente, contudo esta só contém informação de um canal, aquele sobre o qual se está a efectuar alguma acção, como alteração de parâmetros, programa, etc. O restante HMI varia de menu para menu, como se pode constatar posteriormente.

Tal como solicitado pelos terapeutas, neste HMI todos os parâmetros serão passíveis de ser alterados, excepto a temperatura que é um *input* recebido pelo DM proveniente do termistor e que indica qual a temperatura do transdutor de US. Como estamos a trabalhar com um ecrã táctil, os restantes parâmetros podem-se alterar utilizando os respectivos botões ou através de um toque em cima do parâmetro, como é para o caso do Modo e da Frequência de trabalho.

O único parâmetro que aparece no HMI que ainda não foi referido neste trabalho é a energia. Este parâmetro é simplesmente a representação em energia da a potência/intensidade que está a ser aplicada, ou seja, a energia que o organismo irá receber com aquele tratamento. Pode-se obter este valor utilizando a seguinte equação:

$$Energia = Intensidade \left(\frac{W}{cm^2} \right) \times ERA (cm^2) \times tempo (s)$$

A inserção deste parâmetro deve-se ao facto de existirem terapeutas que apreciam trabalhar com este valor.

Fazendo uma pequena navegação pelo HMI partindo do pressuposto que o utilizador pretende aplicar um programa pré-definido (os rectângulos verdes representam uma selecção no ecrã), temos:

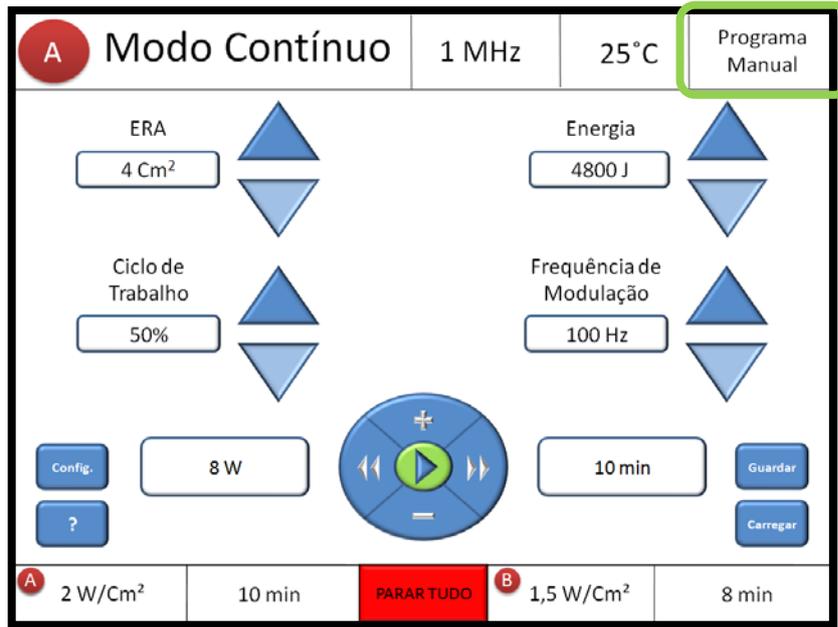


FIGURA 30: HMI INICIAL DEPOIS DE LIGAR O EQUIPAMENTO (PARAMETROS CORRESPONDENTES AOS INSERIDOS ANTES DE SE DESLIGAR O DM PELA ÚLTIMA VEZ).

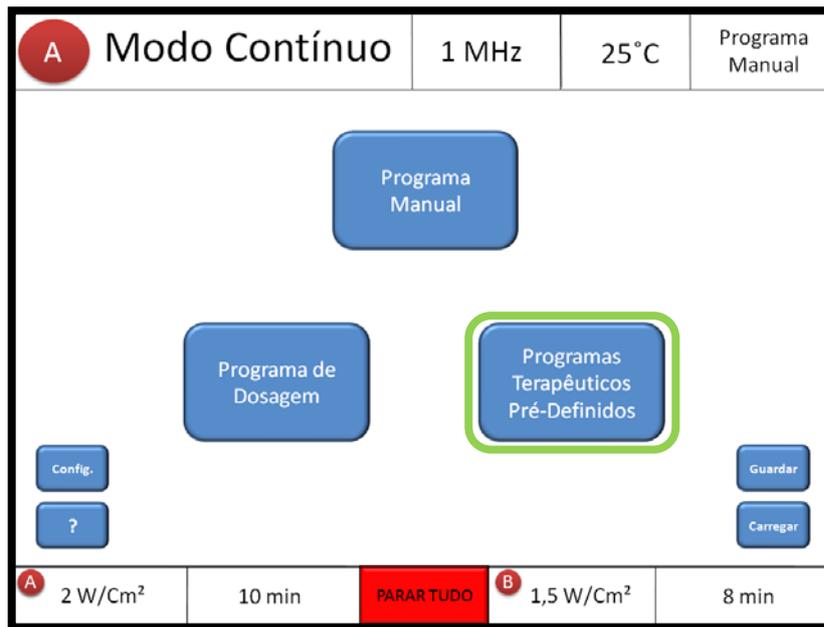


FIGURA 31: HMI DE ESCOLHA DE PROGRAMAS QUE É OBTIDO APÓS A SELECÇÃO DO “PROGRAMA EM UTILIZAÇÃO”.

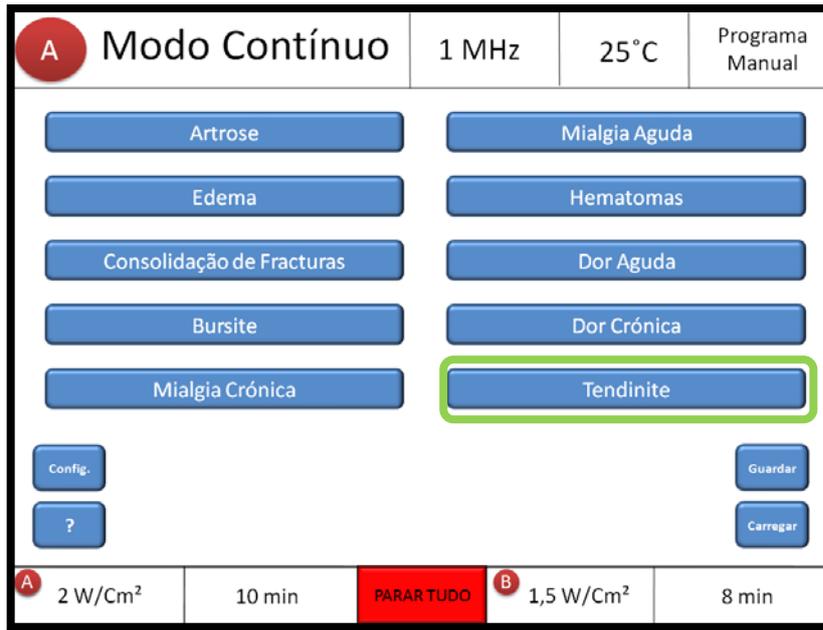


FIGURA 32: HMI DOS PROGRAMAS PRÉ-DEFINIDOS APÓS A SELECÇÃO DE “PROGRAMAS PRÉ-DEFINIDOS”.

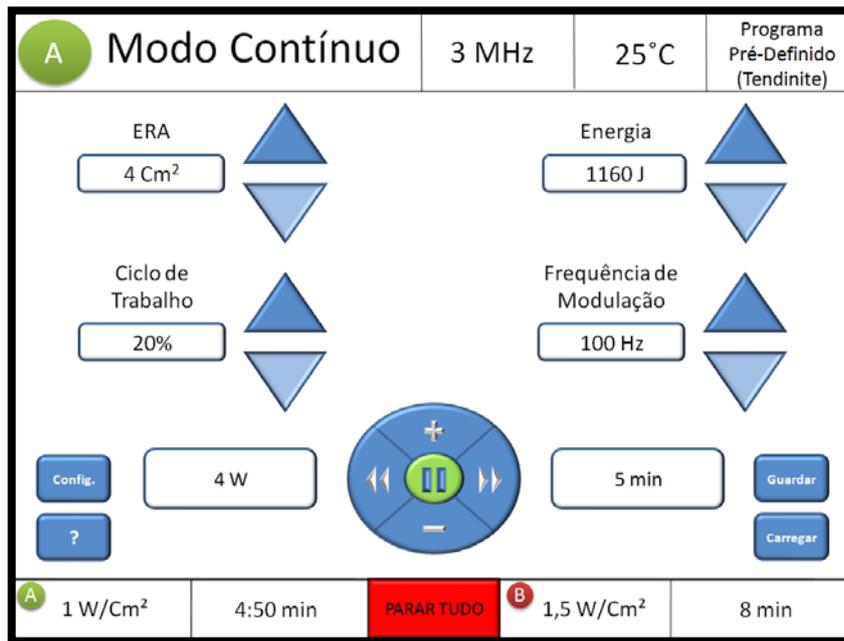


FIGURA 33: HMI EM FUNCIONAMENTO COM O PROGRAMA PRÉ-DEFINIDO ESCOLHIDO “TENDINITE”(CANAL A EM FUNCIONAMENTO).

5.8. REQUISITOS DEFINIDOS

TABELA 10:ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO

Área transdutor (ERA)	4 Cm ² ou 1 Cm ²
Cabeças impermeáveis	Permite tratamentos subaquáticos
Modo	Contínuo e Pulsado
Tensão eléctrica	< ≅ 82 V
Intensidade emitida	< 3W/Cm ²
Potência total	< 12W
Frequência operação US	1 ou 3 MHz
Frequência de modulação	16,48 Ou 100 Hz
Ciclo de trabalho	25,33,50 Ou 100%
BNR	< 8
Número de canais independentes	2

TABELA 11: ESPECIFICAÇÕES DE SOFTWARE

Programas Pré-Definidos	>20
Programa de Dosagem	Selecciona automaticamente os parâmetros a utilizar consoante a lesão
Memória para programas	>30
HMI	Intuitivo
Terapia Combinada	Possibilidade de conexão com outros equipamentos

CAPÍTULO 6: PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO SEGUNDO A DIRECTIVA MÉDICA 93/42/CEE

Na generalidade quando se desenvolve um equipamento, este tem por finalidade torna-se um produto rentável no mercado em que será inserido. Contudo, ao contrário do que se possa pensar, todo o processo que envolve qualquer produto é muito vasto e denomina-se pelo ciclo de vida do produto, ou seja, representa todas as fases pelas quais um produto terá que passar desde o momento em que surgiu a ideia até o momento em que fica obsoleto e necessita de ser substituído, melhorado ou eliminado.

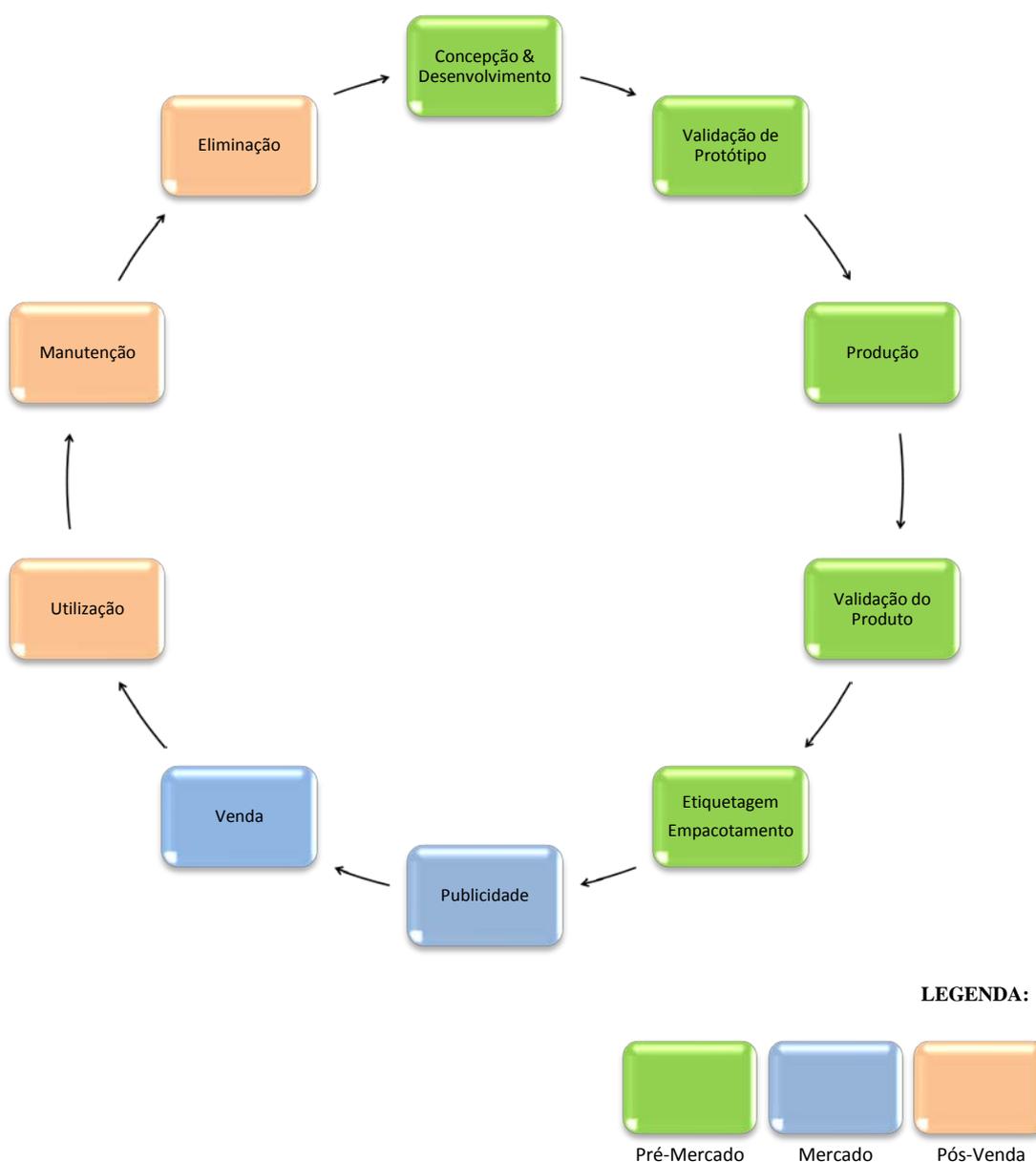


FIGURA 34: CICLO DE VIDA DO PRODUTO NA EXATRONIC.

Para que o produto passe por todas as fases do ciclo e para que seja colocado no mercado, no caso dos DM, são necessárias as duas componentes abordadas neste projecto, a engenharia propriamente dita que desenvolverá fisicamente o dispositivo e a componente regulamentar que terá que acompanhar o equipamento obrigatoriamente. Assim alcançada a primeira fase deste trabalho, a definição de requisitos, irá agora ser dado ênfase à outra componente que completa a colocação do produto no mercado, a certificação segundo a MDD (*Medical Devices Directive*). Irão ser abordados conceitos gerais da certificação, a Directiva para a certificação do produto enquanto DM e ainda todas as etapas e normas que devem ser acompanhadas para agilizar todo o processo de marcação CE.

6.1. MARCAÇÃO CE

Quando se procede ao desenvolvimento de um dispositivo tendo este como finalidade a sua comercialização ao nível da comunidade europeia, é necessário que este possua a Marcação CE (23).

As iniciais CE representam uma designação francesa, *Conformité Européene*, que indica que o produto está em conformidade com as directivas comunitárias definidas pela comunidade europeia, podendo desta forma ser comercializado em todo o Espaço Económico Europeu (EEE) (23).

A marcação é facilmente reconhecida nos rótulos dos diversos produtos tendo um grafismo próprio e característico, Figura 35:

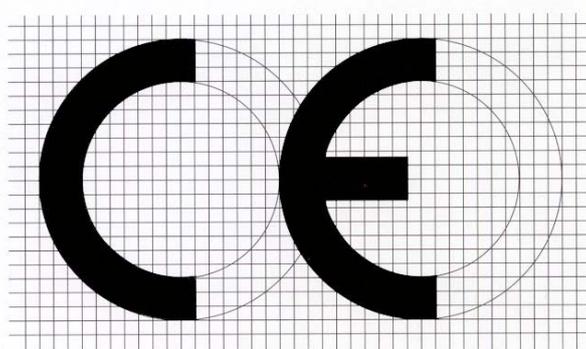


FIGURA 35: GRAFISMO CARACTERÍSTICO DA MARCAÇÃO CE (24).

Esta pode-se apresentar de forma isolada, apenas com o “CE”, ou ser seguida por quatro dígitos, “CE xxxx”. Os quatro dígitos são identificativos do organismo

notificado ⁵ que avaliou a conformidade do produto segundo a directiva correspondente e posteriormente o certificou. De forma contrária aqueles produtos nos quais não é necessário realizar esta avaliação de conformidade podem simplesmente possuir a primeira marcação referenciada. Neste caso o próprio fabricante pode atribuir a marcação internamente, tendo como contrapartida assegurar que o produto não apresenta riscos para os seus utilizadores nem para o meio envolvente em geral (25).

Mais especificamente, os DM são maioritariamente acompanhados pela marcação “CE xxxx”, uma vez que é requerido a avaliação de conformidade por parte de um organismo notificado, salvo raras excepções como acontece com os DM feitos à medida (25).

Como ficou implícito nos parágrafos anteriores, todo o processo de marcação depende da conformidade que o produto tem com as directivas da comunidade europeia. Os dispositivos médicos não são excepção e têm que seguir a Directiva dos dispositivos médicos 93/42/CEE caso pretendam ser certificados e assim possuírem o “passaporte” de livre-trânsito na UE.

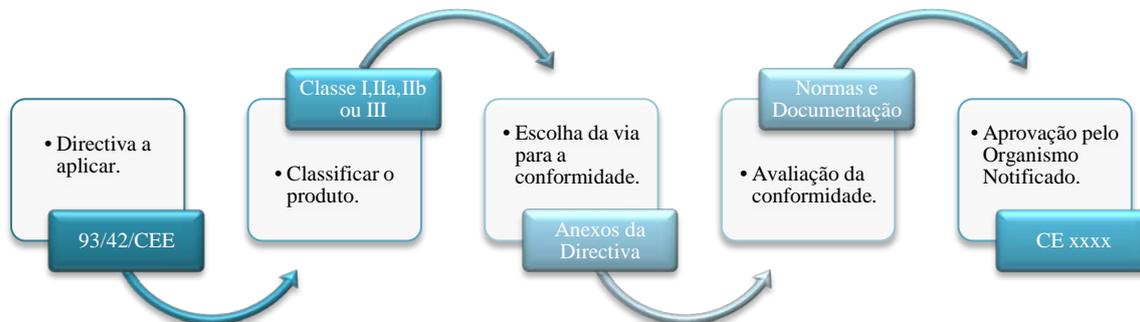


FIGURA 36: ETAPAS SIMPLIFICADAS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO (26).

6.2. DIRECTIVA 93/42/CEE

A Directiva 93/42/CEE surge no âmbito de uma mudança a nível legislativo que a UE decidiu ser necessário implementar para haver uma uniformidade entre as regulamentações dos diversos estados membros. Desta forma, procedeu-se à harmonização da legislação existente na UE e criaram-se as directivas da “nova abordagem”. Assim, para cada caso foram substituídas 15 directivas diferentes (uma por

⁵ “O Organismo Notificado (ON) é uma entidade jurídica estabelecida no território de um Estado-membro, cuja principal função é a prestação dos serviços necessários à Avaliação da Conformidade com o objectivo da obtenção da Marcação CE dos Dispositivos Médicos, sempre que os procedimentos determinem o envolvimento desta entidade.” (25)

cada país membro) por apenas uma harmonizada. Esta nova regulamentação foi um passo histórico uma vez que foi a partir daqui que começou a haver livre circulação de produtos entre a países da UE (27).

A MDD foi então uma das directivas harmonizadas e hoje em dia qualquer produto considerado como um DM, salvo raras excepções, tem que estar em conformidade com os requisitos essenciais (RE) desta para que possa ser comercializado no EEE, uma vez que as directivas são obrigatórias.

Em Portugal esta Directiva foi transposta pelo Decreto-lei n.º 273/95 que diz:

“A preocupação permanente de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde aconselha, por vezes, o recurso a dispositivos médicos para diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação da doença ou mesmo alteração da anatomia ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Por essa razão torna-se necessário criar condições que permitam garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes e alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante, definindo-se as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.” (28)

Como este tipo de legislação médica nunca tinha sido criada anteriormente com o decorrer dos anos foram surgindo alterações na MDD e no decreto ficaram registadas como:

- Decreto-lei nº30/2003;
- Directiva n.º 2003/32/CE transposto para Decreto-lei nº129/2004;
- Directiva n.º 2007/47/CE transposto para Decreto-Lei n.º145/2009 (25).

Esta última representa a mais recente actualização da MDD e entrou em vigor, sendo obrigatório o seu cumprimento, a partir de dia 21 de Março de 2010. As principais mudanças foram as seguintes:



FIGURA 37: ESQUEMA DAS PRINCIPAIS ALTERAÇÕES TRAZIDAS PELA DIRECTIVA 2007/47/CE (29)

Por tudo o que foi referido, a Directiva define os requisitos para se alcançar a marcação CE e ela é constituída por uma série de artigos e anexos que tem que ser seguidos de forma adequada para se avaliar toda a conformidade do dispositivo com a legislação europeia para este efeito.

6.3. ETAPAS PARA A MARCAÇÃO CE.

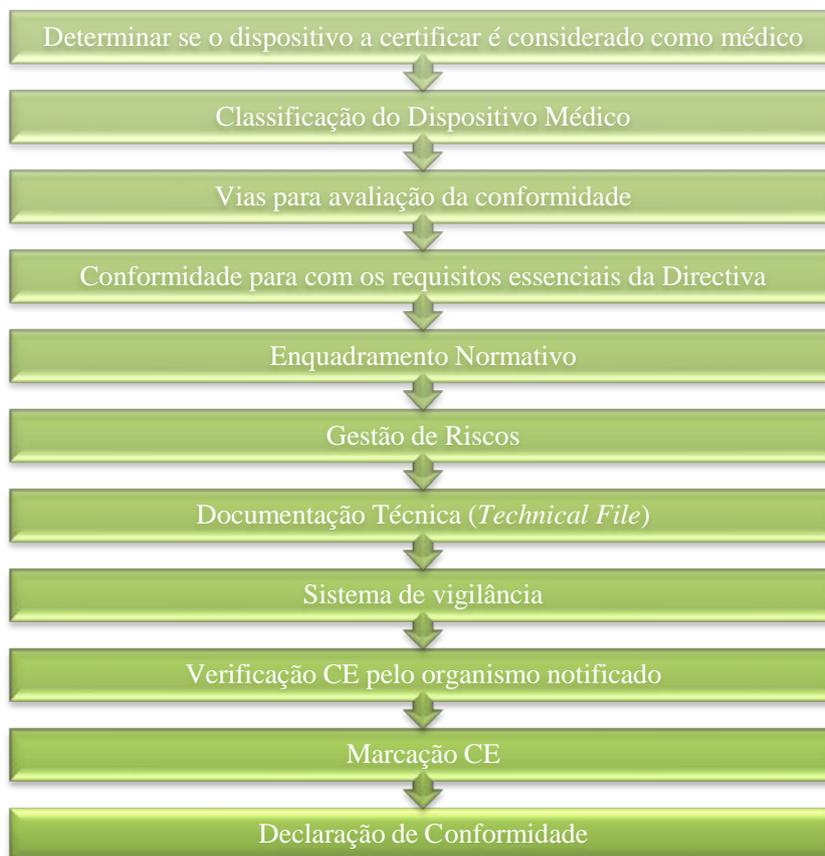


FIGURA 38: ETAPAS QUE SE TEM QUE REALIZAR PARA SE OBTER A MARCAÇÃO CE (30).

Todas estas etapas definidas na Figura 38 vão ser descritas em pormenor, sempre com a particularidade de serem analisadas para o DM de UST.

6.3.1. DETERMINAR SE O DISPOSITIVO A CERTIFICAR É CONSIDERADO COMO UM DISPOSITIVO MÉDICO

Para se verificar se o equipamento desenvolvido pode ser classificado como um DM é necessário inicialmente constatar se este se enquadra na definição dada pela MDD para estes dispositivos:

“**Dispositivo médico:** qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, **tratamento**, atenuação ou compensação **de uma lesão** ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios” (31)

Para além do sistema central do dispositivo também se vai incluir nesta verificação todos os acessórios fundamentais que este possui para a realização das suas tarefas. Desta forma a MDD refere que:

“**Acessório:** artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo respectivo fabricante;” (24)

Como se pode constatar, tendo o dispositivo desenvolvido como finalidade o tratamento de patologias em MFR, este enquadra-se na definição supramencionada da

mesma forma que o seu acessório (transdutor) que é unicamente destinado à aplicação de UST.

6.3.2. CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Após a realização do primeiro passo, concluindo-se que o equipamento é efectivamente considerado como um DM, procede-se assim a uma série de etapas que levarão à certificação.

A classificação vai ser essencial na definição do caminho que todo o processo vai percorrer. Para se classificar um dispositivo têm que se seguir 18 regras, presentes no Anexo IX da MDD, que estão relacionadas com a duração de contacto com o paciente, o nível de invasão do tratamento e local do corpo no qual se aplica o dispositivo (30).

Durante este processo de classificação as regras encontram-se distribuídas por 4 grupos:

- Dispositivos Não Invasivos;
- Dispositivos Invasivos;
- Dispositivos Activos;
- Dispositivos Especiais (30).

O dispositivo, como foi referido anteriormente, é considerado como um DM por definição, contudo é necessário nesta fase entrar-se um pouco mais em detalhe tentando perceber-se em qual dos grupos se vai enquadrar o equipamento. Mais uma vez, para executar esta tarefa, existem definições referidas pela MDD das quais se destacam aquelas que são aplicáveis ao dispositivo em desenvolvimento:

- “Temporários:
 - Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua durante **menos de 60 minutos.**” (24)
- “Dispositivo medicinal activo:
 - Dispositivo médico cujo funcionamento **depende de uma fonte de energia** eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que **actua por conversão dessa energia.** Não se consideram dispositivos médicos activos os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa.” (24)

- “Dispositivo activo de carácter terapêutico:
 - Dispositivo médico activo **utilizado** isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para **manter, modificar, substituir ou restabelecer funções** ou estruturas biológicas **no âmbito de um tratamento** ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência.” (24)

Estas definições são tidas como as mais pertinentes no âmbito do projecto desenvolvido uma vez que estas caracterizam o dispositivo em desenvolvimento.

Posto isto e estando definidos os conceitos adequados onde se enquadra o DM de UST, inicia-se a classificação das 18 regras com a premissa de que o equipamento pertence à classe I. Seguidamente percorrem-se todas as regras verificando a aplicabilidade de cada uma e modificando a classe caso seja adequado. Estes passos são demonstrados na seguinte tabela: (30)

TABELA 12:REGRAS PARA A CLASSIFICAÇÃO (30)

Grupo	Regra	Aplicável	Classe
Dispositivos Não Invasivos	1	✗	I
	2	✗	I
	3	✗	I
	4	✗	I
	5	✗	I
Dispositivos invasivos	6	✗	I
	7	✗	I
	8	✗	I
Equipamentos activos	9	✓	IIa
	10	✗	IIa
	11	✓	IIa
	12	✗	IIa
	13	✗	IIa
Regras especiais	14	✗	IIa
	15	✗	IIa
	16	✗	IIa
	17	✗	IIa
	18	✗	IIa

Verificando a aplicabilidade das 18 regras constata-se que o dispositivo de US é classificado como de classe IIa, uma vez que se insere nas regras 9 e 11 que definem:

Regra 9 - “Todos os dispositivos terapêuticos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa...” (24)

Regra 11 - “Todos os dispositivos activos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa...” (24)

6.3.3. VIAS PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Após a classificação do DM vai ser determinado qual o caminho a seguir para avaliar a sua conformidade com a directiva. Segundo a MDD, e dependendo da classe em questão, pode-se escolher um dos seguintes procedimentos:

- 1) Anexo II;
- 2) Anexo VII e Anexo IV;
- 3) Anexo VII e Anexo V;
- 4) Anexo VII e Anexo VI.

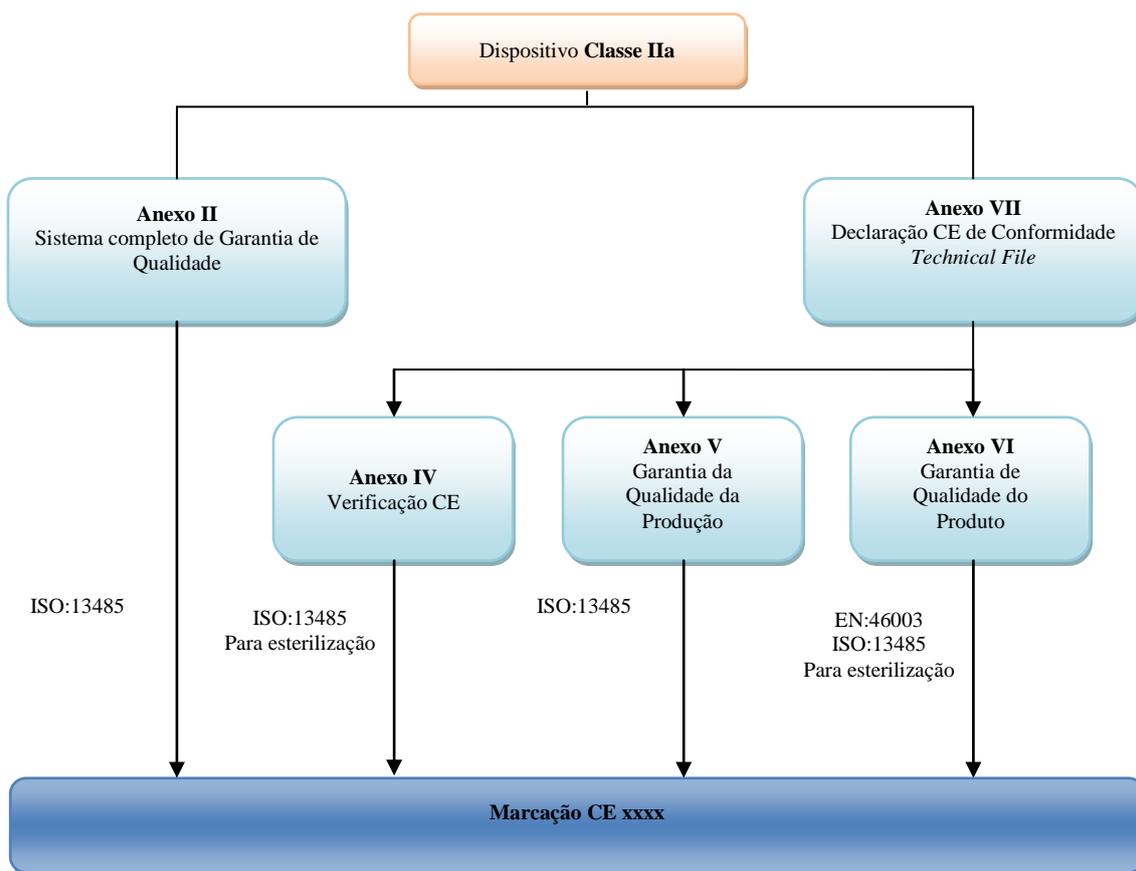


FIGURA 39: ESQUEMA REPRESENTATIVO DAS VIAS PARA A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (29)

Tendo em conta as diversas possibilidades apresentadas foi escolhida a realização da avaliação da conformidade pelo anexo II (Sistema completo de garantia de qualidade) uma vez que é o método que melhor assegura uma certificação mais

completa de todo o sistema porque envolve o sistema de gestão de qualidade para todo o ciclo do produto, desde a sua concepção à *post-market surveillance*. Como a Exatronic intervém em todas as fases do produto e não apenas em alguma específica, necessita desta via para avaliar a conformidade total do DM (32) (30).

Para se alcançar a certificação do produto é necessário recorrer-se a um organismo notificado, por exemplo, SGS-UK. Estes organismos têm a responsabilidade de auditar o sistema, verificando se este se encontra em conformidade com as normas necessárias, que neste caso é a ISO 13485 que será discutida posteriormente. Realizada esta auditoria estão reunidas as condições para que este organismo possa verificar a conformidade do produto em relação à MDD (30).

6.3.4. CONFORMIDADE PARA COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS DA DIRECTIVA 93/42/CEE

Um dos aspectos mais importantes, ou mesmo o mais relevante de todo o processo, é a necessidade de o dispositivo estar em conformidade com os **RE** apresentados pela MDD. Estes vão definir as condições e implicações que o DM tem que obedecer para estar em conformidade O Anexo I da MDD descreve estes RE que estão relacionados com a segurança de todas pessoas que directa ou indirectamente interagem com o dispositivo. Esta conformidade com os RE é obrigatória para a certificação do produto (30).

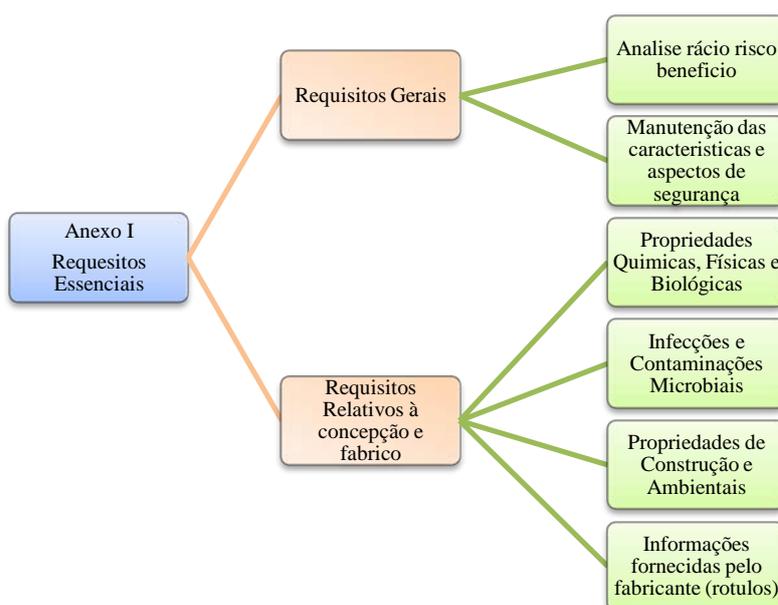


FIGURA 40: ESQUEMA SOBRE OS CONTEÚDOS ABRANGIDOS PELO ANEXO I (24) (30).

Durante este trabalho foram assim seleccionados os RE que são aplicáveis ao dispositivo. Esta tabela de selecção encontra-se no Anexo IV: Requisitos essenciais aplicáveis

6.3.5. ENQUADRAMENTO NORMATIVO

As normas apresentam-se como ferramentas bastante úteis uma vez que se são guias orientadoras de todo o processo de certificação. É relevante referir que estas, contrariamente às directivas, não são obrigatórias, apenas voluntárias. Contudo este aspecto voluntário é relativo uma vez que normalmente as directivas possuem alguma sustentação nas normas, apesar de não as referirem directamente. Assim seguir as normas torna-se essencial para se fazer cumprir os requisitos de certificação (30) (24).

6.3.5.1. NORMAS HARMONIZADAS, INTERNACIONAIS E NACIONAIS

As normas podem ser designadas de diversas formas dependendo da dimensão de aplicabilidade, ou seja, estas são classificadas consoante o número de países onde estão implementadas.

Normas harmonizadas são aquelas que são transpostas para um determinado país, ou seja, aquelas que são adaptadas à sua legislação e regulamentação.

Caso o país/região onde se encontra o mercado pretendido não possua as normas harmonizadas recorre-se a organizações internacionais como a *International Organization for Standardization* (ISO) ou a *International Electrotechnical Commission* (IEC) que decretam normas internacionais e que funcionam como referência para as normas harmonizadas (30).

Por último, caso as duas primeiras opções para se proceder à avaliação da conformidade não possam ser utilizadas, tem que se fazer valer das normas existentes no próprio país onde se pretende colocar o produto (30).

6.3.5.1.1. NORMAS ISO

Fazendo foco no dispositivo de UST, existem três normas ISO principais que devem orientar os processos relativos a um fabricante de DM deste tipo:

- ISO 13485:2003 → Dispositivos Médicos - Sistema de gestão da qualidade, Requisitos para fins regulamentares;
- ISO 14971:2007 → Dispositivos Médicos – Aplicação da Gestão de Riscos para dispositivos médicos.
- ISO 10993-1 → Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios.

6.3.5.1.1.1. ISO 13485:2003

Esta norma ISO é responsável por fornecer os requisitos para um sistema de gestão de qualidade que intervêm em diversas áreas como: concepção e desenvolvimento, produção, instalação e assistência técnica pós venda e ainda para a concepção, desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados (33).

O seu principal objectivo é auxiliar na harmonização da regulamentação de dispositivos médicos a nível mundial. Ela é baseada na ISO 9001:2000 com algumas modificações de requisitos principalmente nos campos de “satisfação do cliente” e “melhoria contínua” que como não são relevantes para o objectivo da norma foram eliminados. Para além desta exclusão de requisitos pouco significativos, também foram adicionados alguns requisitos específicos para os DM (33).

Devido a estas alterações um fabricante que esteja certificado com a ISO 13485 não pode afirmar estar também certificado com a ISO 9001. A primeira representa um *Update* da segunda mas não a substitui para todo o tipo de produtos, apenas para os DM (33).

Para auxiliar a aplicação da norma pode-se recorrer à ISO/TR 14969 que é um relatório técnico com esta finalidade (33).



FIGURA 41: ETAPAS NAS QUAIS INTERVÉM A ISO 13485:2003 APLICADA NUMA ORGANIZAÇÃO (33).

6.3.5.1.1.2. ISO 14971:2007

Esta norma ISO é ser utilizada como linha orientadora para que o fabricante desenvolva um processo de gestão de riscos inerentes à utilização do DM durante todo o seu ciclo de vida. Este processo vai permitir a identificação dos riscos, a avaliação do rácio benefício/risco, a implementação de medidas correctivas e preventivas para minimizar ou eliminar esses riscos caso estes se apresentem como inaceitáveis e ainda realizar um controlo contínuo sobre a eficiência das acções implementadas para controlo de riscos (34) (35).

Para todo este processo a norma define alguns conceitos relevantes dos quais se destacam:

- **“Risco** – É combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e da sua Relevância”;
- **“Risco aceitável** – Risco que é avaliado através da matriz de risco, relacionando a probabilidade ocorrência de um dano com a sua Relevância, e cujo seu valor é inferior a um determinado valor definido pelo fabricante”;
- **“Risco residual** – Risco que permanece depois de terem sido tomadas medidas de controlo de risco” (35).

Tal como em todos os processos, nesta norma também existe uma ordem para realização das diferentes etapas do processo de análise de riscos. Seguidamente descrevem-se as etapas e as respectivas tarefas que cada uma contém, apenas quando uma etapa está concluída se pode passar para a seguinte. Contudo o inverso não se verifica e pode-se voltar a etapas anteriores sempre que seja pertinente, por exemplo quando no controlo de um risco se implementa uma medida correctiva e/ou preventiva e se verifica que esta pode levar a outro risco diferente é necessário voltar ao início do processo para fazer a análise deste novo risco que surgiu. A Figura 42 representa o que foi referido:

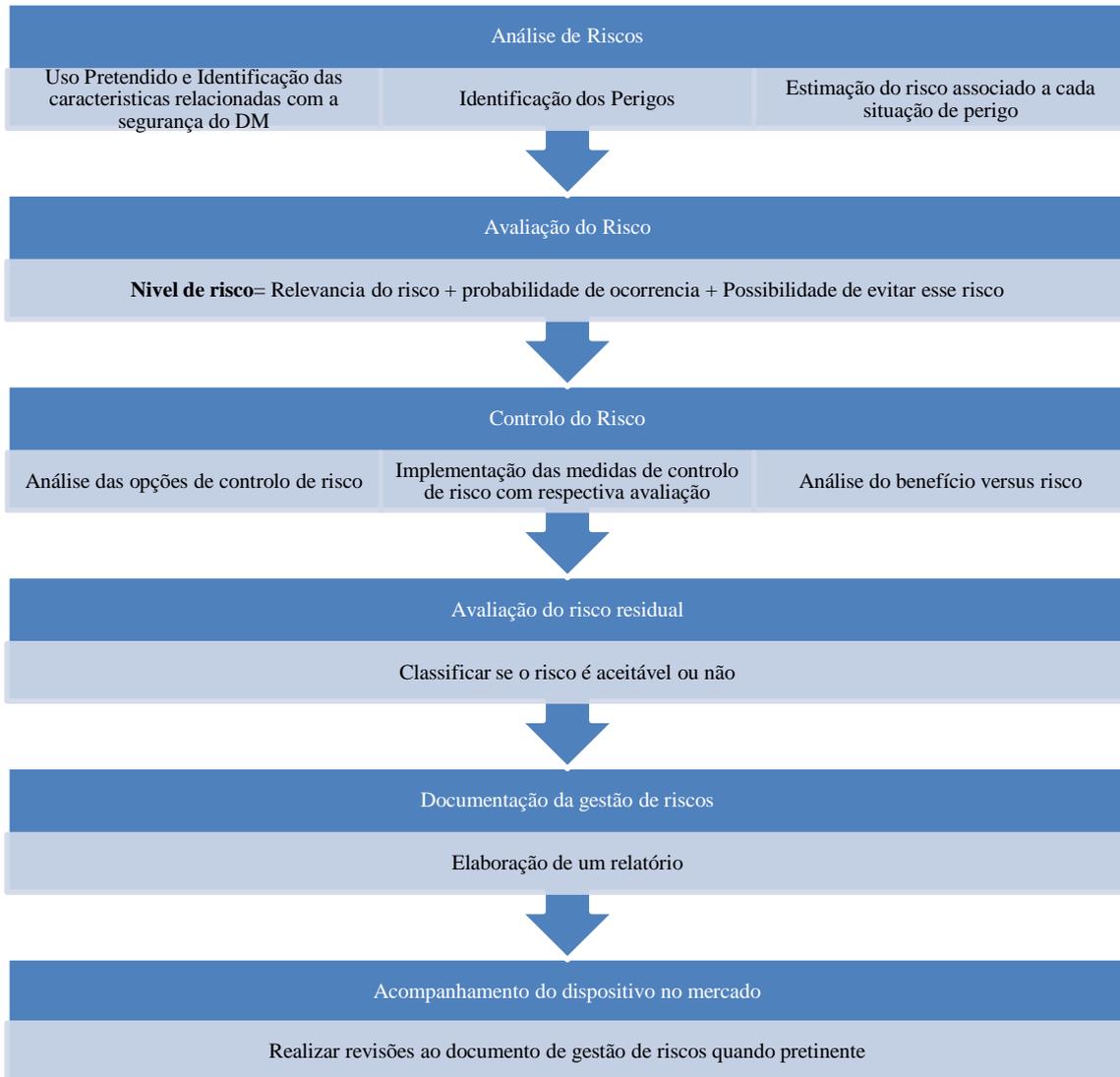


FIGURA 42: REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DAS FASES DO PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS (34)
(35).

Posteriormente neste trabalho será descrito todo este processo mais ao pormenor.

6.3.5.1.1.3. ISO 10993-1

Esta norma ISO, apesar de ter sido incluída, não está directamente ligada aos processos de fabrico mas sim à biocompatibilidade dos acessórios utilizados (36).

Como o objectivo da Exatronic não passa pelo fabrico dos acessórios a utilizar, mas sim pela sua compra a outros fabricantes, a preocupação passará apenas por verificar se estes estão de acordo com esta norma. A ISO 10993-1 vai ser responsável por:

- Descrever os princípios gerais que regem a avaliação biológica dos DM;

- Classificar os DM com base na natureza e duração do seu contacto com o corpo;
- Seleccionar os testes apropriados a realizar (36).

CLASSIFICAÇÃO PELA ISO 10993:1

TABELA 13: DECISÃO DOS TESTES A REALIZAR CONSOANTE AS CARACTERÍSTICAS DO DM (36).

Características		Testes							
Natureza do Contacto Corporal	Duração do contacto	Citotoxicidade	Sensibilização	Irritação ou Reactividade intracutânea	Toxicidade Sistémica (aguda)	Toxicidade (subaguda ou subcrónica)	Genotoxicidade	Implantação	Hemocompatibilidade
Dispositivo Superficial (Pele)	A- Limitada (<24h)								

Como se pode verificar pela Tabela 13, o acessório do DM para UST (transdutor do US) vai ser aplicado sobre a superfície cutânea com um período de tratamento inferior a 24h, assim sendo vão ter que ser realizados três testes para avaliar a biocompatibilidade:

- **Citotoxicidade;**
- **Sensibilização;**
- **Irritação ou Reactividade intracutânea (36).**

6.3.5.1.2. NORMAS IEC

A IEC é um organismo regulador responsável por criar a regulamentação que vá de encontro aos perigos que possam ser produzidos por equipamentos electrónicos, enunciando quais os testes a realizar aos equipamentos ou estabelecendo limites dos diversos parâmetros que o constituem. Estas normas têm como objectivo central, a prevenção de perigos eléctricos para o público em geral que interage com estes equipamentos. Com este intuito, este organismo criou a IEC 60601-1 que dependendo do equipamento, pode ser complementada ou modificada pelas IEC 60601-1-X ou IEC 60601-2-X (37) (38).

As primeiras podem-se expandir em quatro normas (IEC 60601-1-X, onde X=1-4) que estão relacionadas directamente com a segurança dos equipamentos médicos e são designadas como normas colaterais. Por outro lado as segundas que também se podem subdividir (IEC 60601-2-X, onde X=1-55), são normas específicas para vários tipos de dispositivos médicos diferentes, proporcionando assim informação adicional às quatro normas básicas de segurança (IEC 60601-1-X), sendo denominadas como normas particulares (37) (38).

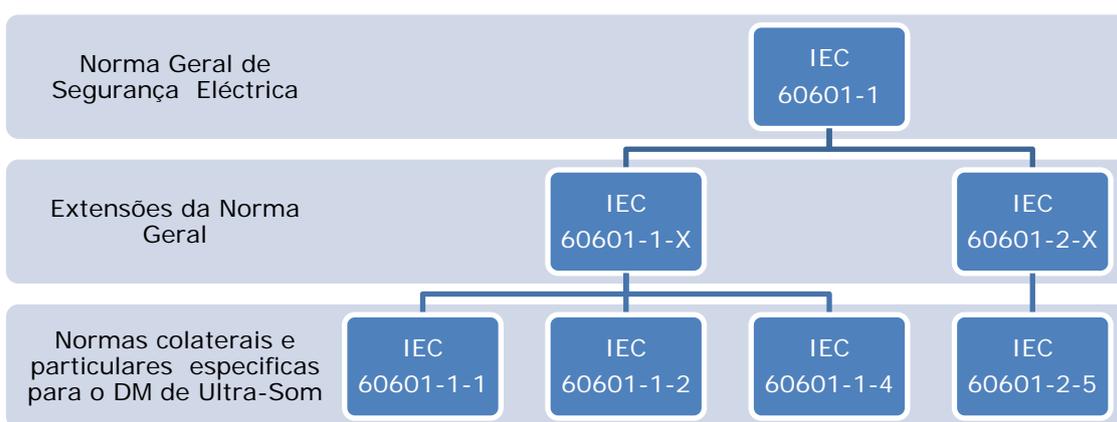


FIGURA 43: NORMAS APLICADAS PARA A SEGURANÇA ELÉCTRICA DE UM DM DE US.

- **IEC 60601-1** – Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial⁶.
- **IEC 60601-1-1** - Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Requisitos de segurança para sistemas eléctricos de medicina;
- **IEC 60601-1-2** - Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e ensaios;
- **IEC 60601-1-4**: Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-4: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Requisitos para sistemas médicos eléctricos programáveis;

⁶ Desempenho essencial: desempenho necessário para alcançar-se os resultados pretendidos sem que ocorram riscos.

- **IEC 60601-2-5:** Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-4: Requisitos particulares para a segurança do equipamento de ultra-som para fisioterapia.

6.3.5.1.2.1. IEC 60601-1

Esta norma é considerada a norma geral e abrange diversos aspectos de segurança associados ao equipamento, como alguns que seguidamente se enumeram:

- Protecção contra riscos eléctricos;
- Classificação de equipamentos e sistemas eléctricos médicos;
- Protecção contra riscos mecânicos;
- Protecção contra temperaturas excessivas (38).

Contudo apenas aqueles que estejam intimamente relacionados com o dispositivo de UST serão alvos de destaque neste trabalho.

O principal objectivo desta norma é funcionar como uma base de referência para as normas particulares. Caso os requisitos de segurança do equipamento não estejam totalmente contemplados por esta norma geral recorre-se então a uma particular que irá ser mais específica (38).

O primeiro requisito desta norma é o enquadramento do equipamento na definição de:

- **Equipamento electrónico para medicina:** “Todos os equipamentos médicos com a finalidade de **tratamento**, monitorização ou diagnóstico de pacientes, que sejam **apenas alimentados por uma única fonte** e que impreterivelmente cumpram um dos seguintes pressupostos:
 - **Estejam em contacto físico** ou eléctrico com o paciente;
 - **Transfiram** ou recebam **energia do paciente**;
 - Detectem a energia que é transferida ou recebido do paciente.”(37)

Realizado este enquadramento, considerado como fundamental para a conformidade do produto, pode-se então partir para a verificação dos restantes requisitos da norma.

CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO PELA IEC 60601-1

Para efeitos desta norma o dispositivo deverá ser classificado de acordo com os seguintes aspectos:

- Protecção contra choque eléctrico;
- Protecção contra entrada nociva de água;
- Métodos de esterilização;
- Aplicabilidade em meios ricos em oxigénio;
- Modo de funcionamento.

Seguidamente será dado ênfase apenas à primeira classificação uma vez que é esta que se apresenta como a mais relevante no contexto de utilização segura do dispositivo de US.

PROTECÇÃO CONTRA CHOQUES ELÉCTRICOS

A classificação contra os choques eléctricos está dependente do tipo de isolamento eléctrico do dispositivo, dos seus acessórios, bem como do local de aplicação dos mesmos.

Em relação ao isolamento eléctrico existem duas classes de classificação:

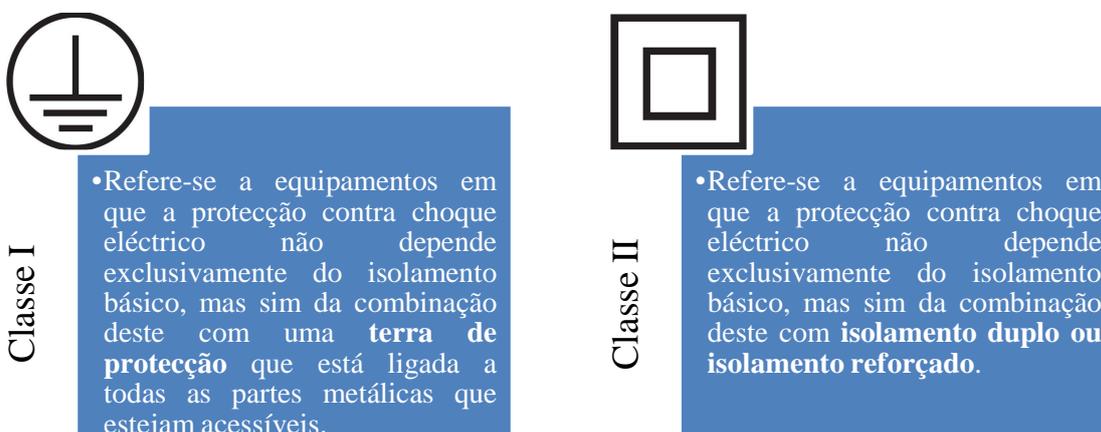


FIGURA 44: CLASSIFICAÇÃO PARA O ISOLAMENTO ELÉCTRICO E CORRESPONDENTES SÍMBOLOS (37) (38).

Quanto à classificação das partes aplicadas existem três opções, Tipo B, BF, CF. Contudo, antes demais, é necessário definir partes aplicadas Tipo F para melhor percepção das restantes:

Tipo F: Partes aplicadas que são electricamente isoladas da terra e de outras partes do equipamento médico (partes móveis como por exemplo a cabeça do US).

Estas partes aplicadas do tipo F podem ser Tipo BF ou CF dependendo contacto da aplicação (38) (37).

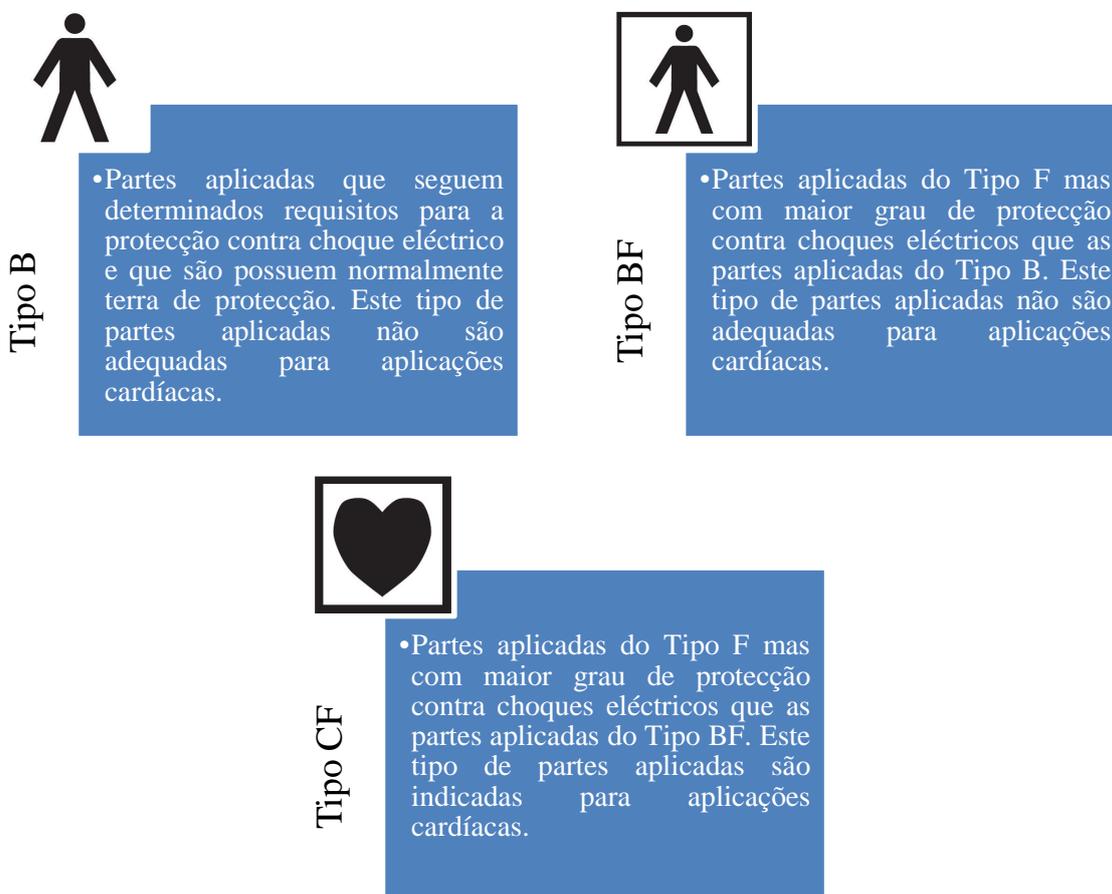


FIGURA 45: CLASSIFICAÇÃO PARA AS PARTES APLICADAS E CORRESPONDENTES SÍMBOLOS ELÉCTRICOS (37) (38).

Tendo em conta todos os conceitos supramencionados, o DM de ultra-som para terapia irá ter na sua rotulagem a seguinte classificação e símbolos:

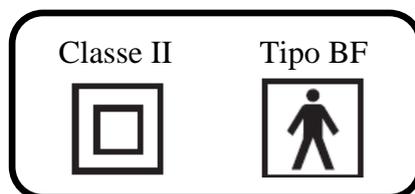


FIGURA 46: SÍMBOLOS SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO IEC 60601-1 (38)

A classe II deve-se ao facto de o dispositivo, apesar de ter uma terra de protecção, terá também um isolamento duplo conferindo-lhe assim uma maior segurança contra o risco de choque eléctrico. Relativamente aos seus acessórios de aplicação, devido às

suas características móveis e ainda devido à sua aplicação sobre a superfície cutânea, podem ser classificados como Tipo BF.

A norma ainda define como realizar os testes de segurança eléctrica para avaliar as diversas correntes de fuga. Um resumo destes testes, bem como os valores limites aceitáveis para os mesmos podem ser encontrados no Anexo I: Testes IEC 60601-1.

6.3.5.1.2.2. IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 ,IEC 60601-1-4

Estas normas designam-se por colaterais e tem a função de expandir os requisitos da norma geral. Estas podem-se subdividir em dois grupos:

- Normas que estão orientadas para acrescentarem requisitos de segurança básica e de desempenho essencial que são comuns a subgrupos de DM (ex: IEC 60601-1-3 para dispositivos de raio-X);
- Normas que estão orientadas para acrescentarem requisitos de segurança básica e de desempenho essencial a determinados DM que não são completamente cobertos pela norma geral (ex: IEC 60601-1-2) (38).

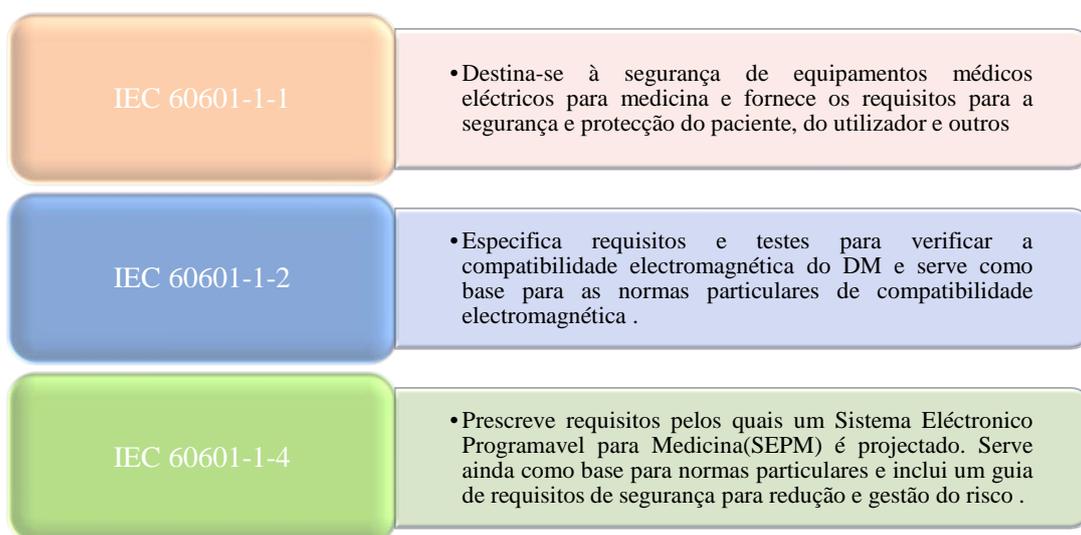


FIGURA 47: NORMAS COLATERAIS E RESPECTIVOS OBJECTIVOS (39) (40) (41)

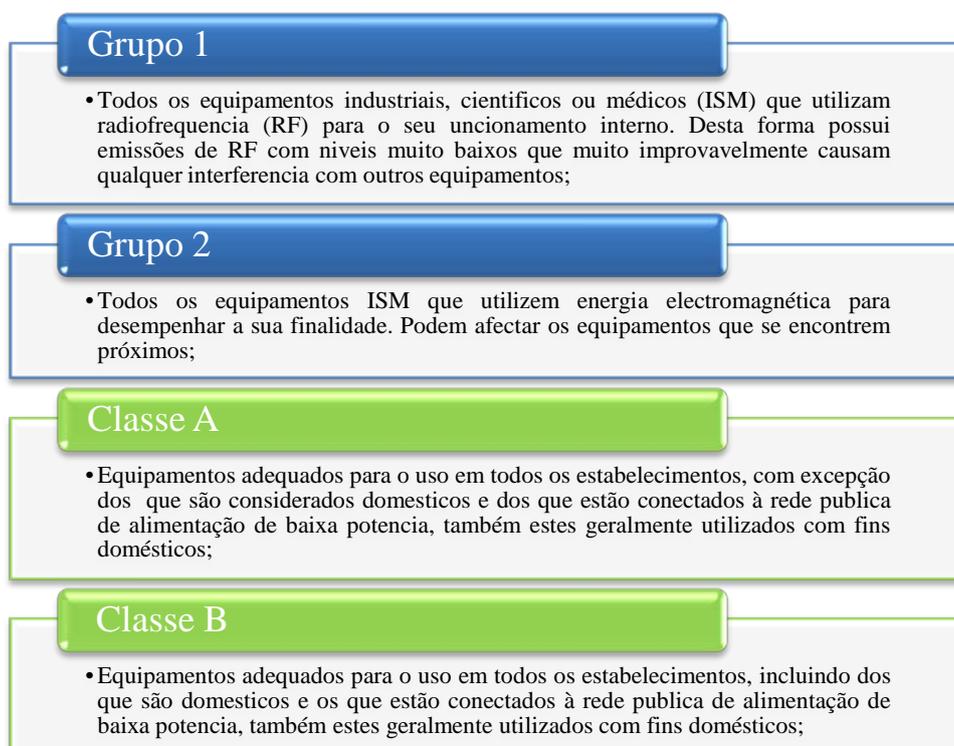
Uma das maiores novidades relacionadas com as normas colaterais foi a incorporação da IEC 60601-1-1 e da IEC 60601-1-4 na terceira edição da norma geral IEC 60601-1. Isto quer dizer que a partir de agora os requisitos destas normas estão inseridos na norma geral e assim sendo estas podem ser substituídas por esta. Contudo estas normas não deixarão de existir enquanto subsistam outras normas que as reportem (38).

Desta forma não iremos especificar mais requisitos relacionados com estas duas normas, uma vez que já foram referidos os mais relevantes aquando da apresentação da IEC 60601-1 porque se utilizou como referência bibliográfica a 3ª Edição.

Contudo no que diz respeito à IEC 60601-1-2 destacar-se-à a classificação quanto à EMC (Compatibilidade Electromagnética) que nela se encontra referida.

CLASSIFICAÇÃO EMC DA IEC 60601-1-2

Através da classificação CISPR⁷ 11 e das definições que esta contém pode-se classificar o dispositivo em dois grupos e duas classes (39):



Tendo em conta as definições supramencionadas pode-se chegar à conclusão que o DM pertence ao **grupo 1** e à **classe B** no que diz respeito à EMC (39).

6.3.5.1.2.3. IEC 60601-2-5

A finalidade desta norma é estabelecer requisitos específicos de segurança e de desempenho para dispositivos de ultra-som para fisioterapia (42).

⁷ Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR)

As normas particulares, como a IEC 60601-2-5, vão aumentar a especificidade das normas gerais em que se baseiam, assim sendo estas podem conter:

- Requisitos que resultam no aumento da segurança básica e desempenho essencial;
- Requisitos que sejam menos restritos do que os da norma geral;
- Requisitos em relação ao desempenho, segurança, interface, entre outros;
- Exactidão dos dados de trabalho;
- Extensões e limitações sobre as condições envolventes (38).

Esta norma apresenta-se como específica para os DM de US para MFR e desta forma ela vai possuir limites que não estão contidos na IEC 60601-1 dos quais se destacam:

TABELA 14: LIMITES DEFINIDOS PELA IEC 60601-2-5 (42).

Intensidade Efectiva	$< 3\text{W}/\text{cm}^2 \pm 30\%$
Potência de saída	$> 5\%$ da entrada da fonte de alimentação
Frequência central	1-3 MHz
Desvio aceitável da Potência de saída que aparece no ecrã	$\pm 20\%$
Tempo máximo	$< 30\text{min} \pm 10\%$
Temperatura transdutor em adultos normais	$< 43^\circ\text{C}$
Temperatura em crianças ou pessoas em condição de risco	$< 41^\circ\text{C}$
Desvio aceitável da ERA	$\pm 30\%$
BNR	< 8

Um dos factores com elevada relevância quando se distingue a norma geral, as normas colaterais e as normas particulares é que quando as três coexistem são sempre os requisitos das normas particulares que são prioritários. Ou seja, os requisitos das normas particulares, quando aplicados, sobrepõem-se sempre aos requisitos das restantes (38).

ORÇAMENTO TESTES SEGURANÇA ELÉCTRICA

Como tem vindo a ser descrito, todas as normas IEC referidas até este ponto descrevem uma bateria de testes que tem que ser realizados para avaliar a conformidade

do dispositivo com os RE da MDD. As duas entidades portuguesas mais conceituadas para a realização destes testes são o IEP (Instituto Electrotécnico Português) e o ISQ (Instituto de Soldadura e Qualidade), desta forma foram contactadas ambas as entidades para se solicitar orçamentos para a realização dos testes necessários para avaliar a segurança eléctrica do dispositivo.

TABELA 15: ORÇAMENTOS DO ISQ E IEP PARA OS ENSAIOS DE SEGURANÇA ELÉCTRICA E DE COMPATIBILIDADE MAGNÉTICA.

	ISQ	IEP
Ensaios de Segurança eléctrica	3000 €	2060€
Ensaios de Compatibilidade Electromagnética	2400€	3170€

Uma particularidade comum a estas duas entidades é o facto de nenhuma delas conseguir realizar todos os testes que estão estabelecidos na IEC 60601-2-5, sendo que o IEP não possui mesmo capacidade para realizar qualquer teste segundo esta norma, enquanto o ISQ apenas consegue realizar uma parte. Este factor pode levar à necessidade de realizar estes ensaios de segurança eléctrica, caso o organismo notificado exija testes mais específicos do que aqueles que podem ser efectuados aquando da certificação do produto.

6.3.5.1.3. EN 980

- EN 980 : “Símbolos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos”

Esta norma é definida como uma norma europeia e tal como a ISO 13485 é uma norma específica para dispositivos médicos. Ela contempla diversos símbolos que tem que ser utilizados de forma obrigatória para que o DM esteja em conformidade com alguns RE mencionados na MDD. A importância desta norma prende-se com o facto de uniformizar a “linguagem” que pode ser utilizada na rotulagem, evitando-se assim mal-entendidos como é vulgar acontecer por exemplo quando se realizam traduções. Para além disto apresenta-se como essencial para a avaliação de riscos como pode ser visto no Anexo VI: Gestão de riscos, onde se podem reduzir a ocorrência de determinados

riscos utilizando-se simples símbolos que são universalmente reconhecidos e compreendidos (43).

A MDD, através dos seus RE, define quais as informações que o DM deve conter na sua rotulagem: estas informações apresentam-se no Anexo IV: Requisitos essenciais aplicáveis (RE 13.3), e têm que ser respeitadas para se obter a conformidade com a Directiva.

É importante referir que esta norma não contempla todos os símbolos necessários para o DM em desenvolvimento, o que faz com que ela tenha que ser complementada por outras normas mais específicas como é, por exemplo, o caso das normas de segurança eléctrica (IEC) anteriormente mencionadas.

Um exemplo de como será a rótulo do dispositivo de UST pode ser vista no Anexo V: Rotulagem do dispositivo médico.

6.3.6. GESTÃO DE RISCOS

Na secção 6.3.5.1.1 (ISO 14971) foi referido de uma forma genérica a importância e os diversos passos que se tem que percorrer neste processo de gestão de riscos. Esta norma não define de forma quantitativa qual o valor limite para um risco ser considerado aceitável ou não, nem tão pouco demarca de forma explícita quais os métodos qualitativos ou quantitativos para realização desta avaliação. Ela apenas indica alguns métodos que são passíveis de serem utilizados. Assim, o fabricante ou o seu mandatário, ficam com a liberdade para analisar a situação específica do seu produto, podendo implementar a gestão de riscos que mais se adequa (34).

Este projecto contou com um método quantitativo, que actualmente está implementado na Exatronic para o sistema de gestão de riscos.

Neste método um técnico especializado é responsável por inicialmente identificar e quantificar os riscos associados ao seu DM colocando-os num dos seguintes patamares:

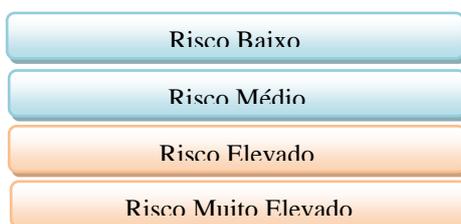


FIGURA 48: NIVEIS DE RISCO POSSIVEIS (35)

Os dois primeiros patamares (baixo e médio) dizem respeito aos riscos que são considerados aceitáveis enquanto os restantes são referentes aos riscos sobre os quais, obrigatoriamente, se devem criar medidas correctivas e/ou preventivas para serem eliminados ou para torná-los aceitáveis. Esta quantificação é feita considerando três factores:

- Probabilidade de ocorrência;
- Gravidade do Dano;
- Possibilidade de Evitar o Risco. (35):

O técnico consoante cada situação atribui um valor por factor e realiza o somatório dos três dando origem ao valor que identifica o nível de risco associado:

Nível de risco = Relevância do risco + probabilidade de ocorrência + Possibilidade de evitar esse risco

A partir deste ponto estão reunidas as condições para se avaliar a aceitabilidade do risco e se for caso disso implementar medidas correctivas e/ou preventivas. Posteriormente volta-se a quantificar o nível de risco e verifica-se qual o sucesso das medidas de controlo implementadas, uma vez que estas têm que ser de tal ordem que sejam capazes de tornar pelo menos o risco aceitável (35).

Para melhor se entender todo o método, no Anexo VI: Gestão de riscos, estão apresentados e explicados todos factores que intervêm neste processo, assim como uma tabela completa de gestão de riscos onde se expõe todos os riscos associados ao DM de UST, bem como os seus valores quantitativos, as suas medidas de controlo e por fim a nova avaliação do risco perante as medidas implementadas.

Conclusão:

Durante esta avaliação de riscos foram identificados todos os perigos bem como os riscos que deles advêm. Para cada risco foi atribuído um valor para a sua probabilidade de ocorrência, relevância do seu dano e possibilidade de o evitar. Estes valores possibilitaram calcular o valor de cada risco e, desta forma, caso este se apresenta como não aceitável são elaboradas medidas correctivas e/ou preventivas para diminuir o seu grau. Pela tabela apresentada no Anexo VI: Gestão de riscos e após a implementação das medidas necessárias verifica-se que todos os riscos apresentam valores de benefício/risco aceitáveis, após a implementação de medidas de controlo.

6.3.7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA (*TECHNICAL FILE*)

A documentação técnica consiste num conjunto de documentos elaborados pelo fabricante, ou pelo seu mandatário, que possuem a informação relevante e necessária para demonstrar que o produto se encontra em conformidade com os RE de saúde e segurança mencionados na MDD (30).

Esta documentação tem que seguir determinadas regras e tem que conter:

- Descrição geral do produto e suas variantes;
- Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, esquemáticos e diagramas dos seus componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- Todas as descrições necessárias para a percepção dos esquemáticos e diagramas supramencionados;
- Resultados da análise de riscos, normas aplicadas e descrições das soluções adoptadas para a conformidade com os RE da MDD;
- Para o caso de produtos que entrem no mercado de forma estéril, descrição dos métodos utilizados para este efeito;
- Os resultados dos cálculos efectuados para a concepção bem como todas as inspecções realizadas; se o dispositivo está acoplado a outro para o seu funcionamento deve ser comprovada a sua conformidade com os RE depois de efectuada a ligação;
- Relatórios de testes e quando apropriado, os dados clínicos de acordo com o anexo X;
- A rotulagem e as instruções para o seu correcto uso;
- Manuais de Instruções (Utilização, Manutenção e Instalação) (30) (27) (24).

A declaração de conformidade que será abordada posteriormente, também está incluída nestes documentos necessários para se verificar a conformidade do dispositivo.

Este projecto contempla vários tópicos aqui definidos para o *technical file*. Dos vários documentos que o constituem, são elaborados quatro neste projecto: Anexo V: Rotulagem do dispositivo médico, Anexo VI: Gestão de riscos, Anexo VII: Relatório de avaliação clínica: 4,5,6 e 7., Anexo VIII: Declaração de conformidade.

O penúltimo, referente à avaliação clínica que é necessária apresentar para demonstrar que o DM está em conformidade com os RE da MDD, ainda não foi referido com detalhe até este momento. Assim sendo seguidamente irá ser dado destaque a este processo bem como ao relatório que dele advém.

6.3.7.1. AVALIAÇÃO CLÍNICA

Quando se fala em verificar a conformidade com os RE, obrigatoriamente tem que se falar em avaliação clínica. Este processo é responsável por avaliar e analisar os dados clínicos de um produto de modo a verificar se este, dentro do seu âmbito, possui os factores de desempenho e segurança adequados ao cumprimento de todos os RE aplicáveis presentes no anexo I da MDD. Desta forma garante-se a segurança do equipamento relativamente a todos os seus utilizadores e meio envolvente bem como se demonstra que este está apto para realizar todas as funções que o seu âmbito prevê (44).

O fabricante necessita de dar os seguintes passos para realizar a avaliação clínica:

- Identificar os RE que necessitam de suporte em dados clínicos;
- Identificar os dados clínicos disponíveis que sejam relevantes de acordo com a finalidade do dispositivo;
- Avaliar os dados para verificar se estes se adequam para a determinação da segurança e desempenho do dispositivo;
- Criar novos dados clínicos caso seja necessário demonstrar resultados diferentes;
- Reunir todos os dados clínicos para se chegarem a conclusões sobre a segurança e desempenho clínico do dispositivo (44).

Após realizar todos estes passos o fabricante está apto para elaborar um relatório dos dados clínicos, suportando-se assim as evidências clínicas necessárias para o produto no mercado (44).

O processo de avaliação é realizado no período pré e pós colocação do produto no mercado. A primeira é necessária para se obter a certificação segundo a MDD, enquanto a segunda é essencial para a realização de um acompanhamento constante do produto no mercado, uma vez que este pode desencadear algum acontecimento evento adverso. Quando assim acontece têm que ser tomadas medidas correctivas que devolvam ao DM

o seu normal funcionamento, mas este assunto será posteriormente discutido no 6.3.5.1.1 Normas ISO, onde se fala sobre a avaliação de riscos (44).

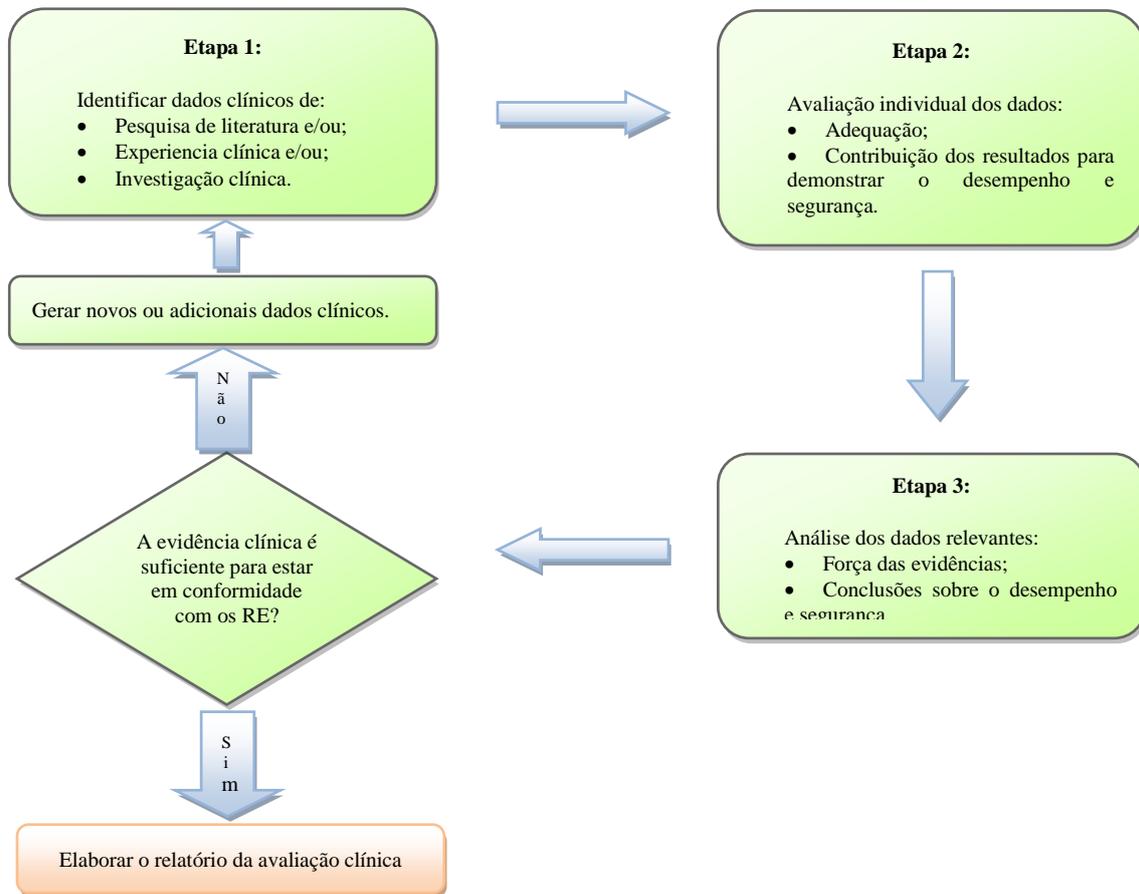


FIGURA 49: ETAPAS DA AVALIAÇÃO CLÍNICA (44)

Existem três fontes principais para se obter dados clínicos para se avançar com este processo de avaliação:

- Investigação clínica com o DM;
- Experiência clínica com o DM;
- Literatura científica relativa a DM's equivalentes (44).

O primeiro diz respeito a dados que são adquiridos através da realização de investigação clínica com o próprio DM. Estes dados possuem a vantagem de poderem ser adquiridos nas duas fases de vida do produto, no pré e pós mercado. Contudo a grande desvantagem desta fonte de dados, são os custos associados à realização destas investigações clínicas, uma vez que se tem que estabelecer protocolos com clínicas e com profissionais da área. Para além disto a realização desta investigação envolve o

cumprimento da norma ISO 14155 o que torna o processo altamente complexo, moroso e ainda mais dispendioso (44).

Por tudo isto, este tipo de fonte é geralmente utilizada quando existe um factor marcante que é, o DM que se pretende certificar ser inovador e não existirem outros similares no mercado para se realizarem comparações. Neste caso, torna-se obrigatório o uso deste tipo de fonte.

A **experiência clínica** através do uso do DM assemelha-se à fonte anteriormente referida na medida em que os seus dados provém do DM que o fabricante produziu. A grande diferença entre elas é que os dados da experiência, como o próprio nome indica, tem origem na experiência que os terapeutas têm com o DM no dia à dia, ou seja são dados adquiridos depois do DM estar no mercado. Estes dados podem estar em relatórios de *post marketing surveillance*, registos de acontecimentos adversos, registos de acções correctivas tomadas, entre outros (44).

Assim, este tipo de fonte apenas pode ser utilizada na fase de vida pós mercado do DM.

Por último temos a fonte que irá ser utilizada para certificar o DM de UST.

A literatura científica prende-se com a recolha, análise e discussão de literatura científica que contenha dados clínicos ou outras referências relevantes originadas por outros dispositivos médicos equivalentes. Assim por comparação defende-se que se a literatura comprova que esses dispositivos similares, que possuem as mesmas característica, finalidade e que estão devidamente certificados, cumprem com os RE de desempenho e segurança aplicáveis da MDD, também este DM cumprirá porque o seu uso irá dar resultados clínicos equivalentes (44).

Em suma a escolha da forma para a avaliação clínica depende do tipo de DM e da fase de mercado em que ele se encontra. Fazendo uma perspectiva de um DM que ainda não esteja no mercado temos que: Se este é inovador e se existirem poucos ou nenhuns dispositivos similares já comercializados, então a avaliação tem que ser feita realizando a investigação clínica do próprio equipamento. Por sua vez se existem dispositivos similares no mercado assim como literatura que comprove a sua eficiência e segurança, a literatura científica é a melhor opção porque permite reduzir algumas despesas adjacentes aos testes clínicos.

Depois de conseguida a Marcação CE já se poderá colocar o DM no mercado e assim sendo já se pode recorrer à fonte de experiência clínica para qualquer auditoria. Isto facilita o processo de avaliação clínica, porque apenas implica realizar o acompanhamento do DM que é necessário pela MDD.

Posto isto, para se obter a certificação para o DM de UST , recorrer-se-á à literatura científica disponível, numa fase pré-mercado e posteriormente quando este estiver a ser comercializado irá ser acompanhado através dos seus próprios resultados clínicos (44).

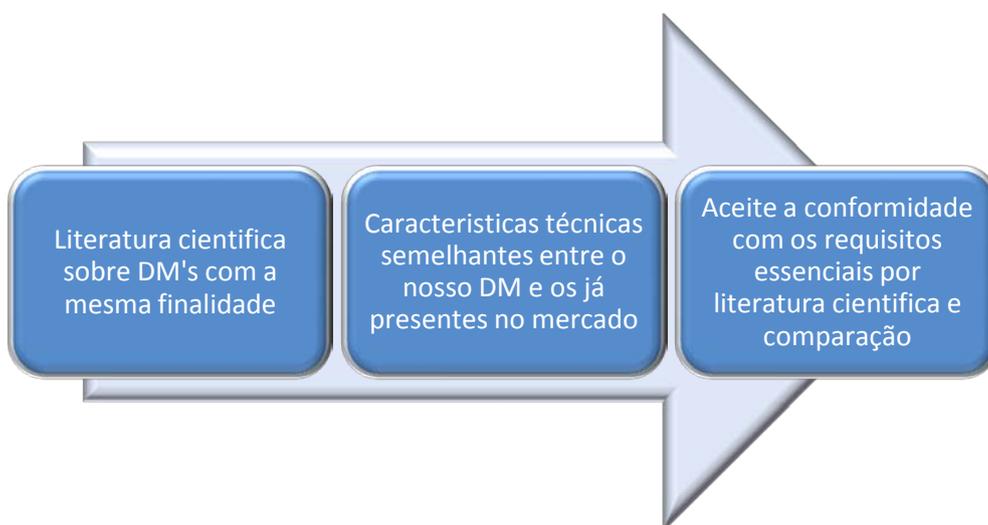


FIGURA 50: PASSOS PARA SE AVALIAR CLINICAMENTE POR LITERATURA.

Quando se opta pela via da literatura científica é necessário incorporar na avaliação clínica os seguintes documentos:

- Protocolo de procura da literatura;
- Relatório da literatura pesquisada;
- Artigos científicos e outras referências relevantes que se tenham seleccionado (44).

6.3.7.1.1. RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA

Escolhida a via de avaliação clínica através da literatura científica, analisados minuciosamente todos os dados clínicos que dela advêm e chegando à conclusão que existem dados suficientes para defender a segurança e eficácia do dispositivo, o fabricante procede à elaboração de um relatório final sobre toda esta matéria que deverá conter:

1. Dados gerais do fabricante (nome, morada, contactos, etc.);
2. Descrição do dispositivo e da sua finalidade;
3. Identificar as aplicações terapêuticas/diagnóstico do DM;
4. Contextualização da avaliação e da escolha de dados clínicos;
5. Resumo dos dados clínicos e da sua avaliação;
6. Análise de dados;
 - a. Desempenho;
 - b. Segurança;
 - c. Literatura do produto e suas instruções de utilização;
7. Conclusões (44).

Tendo em conta os pontos citados e uma vez que os três primeiros já foram sendo referidos ao longo deste trabalho, irão ser focados e desenvolvidos os pontos 4,5,6 e 7 no Anexo VII:Relatório de avaliação clínica: 4,5,6 e 7.

6.3.8. SISTEMA DE VIGILÂNCIA

Na fase de pós-produção o fabricante tem que garantir a implementação e actualização contínua do processo sistemático de análise da experiência adquirida através da utilização do DM e ainda tem que ser capaz de promover acções correctivas quando ocorrem incidentes em que o rácio benefício/risco é desfavorável. Estes eventos depois de identificados tem que ser reportados à autoridade nacional competente – INFARMED e ao organismo notificado para serem submetidos a uma investigação do evento, tendo um período máximo para serem comunicados de 10 dias após o seu acontecimento (30) (24).

INCIDENTES REPORTADOS PELO FABRICANTE/MANDATÁRIO ÀS AUTORIDADES COMPETENTES

É definido como **incidente** todos os acontecimentos que **levam** à morte ou deterioração do estado de saúde do paciente, utilizador ou outro.

Uma deterioração do estado de saúde é considerada relevante quando existe:

- Uma doença ou lesão que se apresenta como uma ameaça para a vida dos intervenientes;
- Um dano permanente numa função ou estrutura corporal;

- Um estado clínico que necessite de uma intervenção cirúrgica para prevenir o dano permanente numa função ou estrutura corporal (30);

Desta forma as acções de correcção dos incidentes ocorridos devem ser criadas e executadas quando existe:

- “Qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador” (24);
- “Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea anterior que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante” (24);

Os eventos adversos que são passíveis de serem reportados têm que ser suportados por factores que provem que realmente existe conexão entre a ocorrência do incidente e o DM. Desta forma o fabricante/mandatário, deve proceder à investigação do evento tendo em atenção os seguintes pontos:

- A opinião dos profissionais na área, sempre baseada em evidências válidas;
- Os resultados dos estudos preliminares de análise de risco por parte do fabricante;
- Evidências de acontecimentos passados semelhantes;
- Outras evidências suportadas pelo fabricante (30).

6.3.9. VERIFICAÇÃO CE PELO ORGANISMO NOTIFICADO

Após a escolha do fabricante relativamente à via de conformidade a seguir, este fica submetido a uma auditoria pelo organismo notificado. Como foi anteriormente descrito a via de conformidade escolhida pela Exatronic remete-se para o anexo II (sistema completo de garantia de qualidade) e assim sendo será através desta que a empresa se será auditada.

A verificação da conformidade por este anexo está representada pelo seguinte esquema que demonstra as funções do fabricante e do organismo notificado:

Sistema de Qualidade

- Fabricante efectua um pedido de avaliação ao sistema de qualidade por parte de um Organismo notificado;
- Fabricante possui documentação que descreve a organização estrutural, objectivos da qualidade da empresa, procedimentos de verificação da concepção dos produtos, técnicas de controlo da garantia da qualidade, exames e ensaios realizados durante e após o fabrico;
- Fabricante informa o organismo notificado das alterações no sistema de qualidade, ou da gama de produtos abrangentes.

Exame de concepção do produto

- Fabricante efectua um pedido de exame do dossier de concepção relativo ao produto;
- Organismo notificado passa o exame de certificação CE de concepção;
- Fabricante informa o organismo notificado de alterações introduzidas na concepção.

Fiscalização

- Organismo notificado verifica que o fabricante cumpre com o sistema de qualidade aprovado;
- Organismo notificado realiza inspecções periódicas;

Disposições administrativas

- Fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais por 5 anos a declaração de conformidade, documentação técnica, documentação das alterações efectuadas, documentação de concepção, relatórios do organismo notificado.

FIGURA 51: ESQUEMA DAS FASES ENVOLVENTES DO ANEXO II (24)

6.3.10. MARCAÇÃO CE

Na introdução deste capítulo referenciou-se a importância e a obrigação de se alcançar a marcação CE, esta suporta o facto do produto se encontrar em conformidade com todos os requisitos de segurança e desempenho que uma das directivas da nova abordagem impõe. Esta marcação representa o passaporte para a livre circulação do produto em todo o EEE.

Quando se atinge esta etapa significa que foi alcançado o objectivo inicial e que todo este processo complexo e moroso, que tem que ser criteriosamente percorrido, foi concluído com sucesso (27).

6.3.11. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Por fim, e uma vez obtida a marcação CE, o produto está pronto para ser colocado no mercado. Para tal é necessário ao fabricante elaborar uma declaração de conformidade do produto que consiste num documento que descreve todas as

informações úteis relativas à certificação do DM. Esta declaração tem como função comprovar a certificação do DM e aborda os seguintes tópicos:

- O nome e morada do fabricante;
- O nome do DM;
- A directiva que certifica o dispositivo bem como a sua classificação segundo a mesma;
- As normas com as quais o DM se encontra em conformidade;
- O nome e identificação do organismo notificado que acompanhou o processo de certificação;
- A respectiva data e assinatura do responsável pela gestão da qualidade do fabricante (30).

No Anexo VIII: Declaração de conformidade, encontra-se um exemplar elaborado especificamente para o DM em desenvolvimento. Este contempla todos os requisitos necessários para o esclarecimento do cliente em relação ao tipo de certificação que abrange o DM em causa.

Os acessórios do dispositivo representam um bom exemplo da importância da declaração de conformidade. Uma vez que o desenvolvimento dos transdutores será realizado através da subcontratação de uma entidade externa, é através da declaração de conformidade que a Exatronic pode verificar qual a regulamentação cumprida pelos mesmo.

CAPITULO 7: CONCLUSÃO

Durante a realização de todo o projecto sempre se perseguiu a meta estabelecida inicialmente, ou seja, reunir todos os requisitos necessários para se iniciar o fabrico de dispositivos médicos para a aplicação de ultra-som terapêutico em medicina física e reabilitação.

Como se foi percebendo ao longo do projecto, o mercado inerente a estes dispositivos é muito vasto actualmente, existindo fabricantes espalhados por todo o globo. Este facto leva a uma crescente necessidade de fazer mais e melhor do que aquilo que actualmente se faz no desenvolvimento destes dispositivos. A relação qualidade/preço apresenta-se como o factor central do posicionamento estratégico no mercado nacional e internacional e é este rácio que tem que ser optimizado para que o dispositivo médico de ultra-som terapêutico se torne um equipamento de destaque no mercado e não apenas mais um no seio de tantos outros.

Através das visitas a clínicas e através do contacto com profissionais desta área, tomou-se conhecimento de que algumas características podem ser melhoradas nos equipamentos actuais e assim chegou-se à conclusão que esta interacção do fabricante com o utilizador final apresenta-se como uma mais-valia para acrescentar valor ao produto. Contactando e tendo um comportamento interactivo com os terapeutas permite ao fabricante optimizar o seu equipamento, chegando a um produto final que muito se identifica com quem diariamente trabalha com estas tecnologias. Este factor de intercomunicação, com o intuito de se melhorar todas as características possíveis, é um factor diferenciador que confere ao dispositivo em desenvolvimento uma melhor relação qualidade/preço. As necessidades dos terapeutas são colmatadas com a sua própria ajuda, produzindo-se assim um equipamento que quase se poderá dizer que é “feito à medida”.

Foram estes *inputs* fornecidos pelos terapeutas, aliados à pesquisa de literatura e ao estudo de mercado que levaram à conclusão final da primeira etapa do projecto, a Definição dos Requisitos Técnicos do equipamento. Assim sendo os requisitos escolhidos encontram-se de acordo com a tecnologia de ultra-som terapêutico actualmente aplicada, com as características actualmente mais inovadores existentes no mercado e ainda com características com as quais os terapeutas se sentem mais confortáveis para trabalhar dia-a-dia, o que aumenta a sua eficiência. Em suma, pode-se

dizer que se irá produzir um equipamento evoluído tecnologicamente e com o cunho pessoal daqueles que os irão utilizar.

A segunda parte deste projecto tinha por objectivo estudar e organizar todas as etapas que estão envolvidas no processo de certificação, desta forma foi realizada uma análise individual a cada etapa de forma a perceber quais os parâmetros específicos que o dispositivo médico tem que ter dentro de cada uma. Foi feita uma descrição a cada etapa, direccionando-se essa descrição para a aplicação do ultra-som terapêutico em medicina física e reabilitação. Consumado este objectivo, este projecto deixa organizados os passos que tem que ser dados para se obter a certificação segundo a MDD destes dispositivo médico e ainda inclui alguns documentos finais que tem que constar deste processo de certificação, como é o caso da definição dos requisitos essenciais aplicáveis, da avaliação de risco, da avaliação clínica e da declaração da conformidade.

Como defendia *Max Wertheimer* "o todo é maior que a soma das partes" e este projecto não se apresenta como um simples desenvolvimento de um equipamento, nem como um simples processo de certificação, define-se sim como o desenvolvimento completo de um dispositivo médico, onde o todo é o sinónimo de um produto tecnologicamente desenvolvido e que pode ser comercializado livremente em toda a União Europeia. Um dispositivo médico pode ser altamente inovador e revolucionário, mas se não for certificado não poderá ser comercializado na União Europeia e desta forma perde todo o seu valor económico.

Como foi referido no início desta dissertação, este projecto funciona como base de sustentação para se construir e comercializar um dispositivo médico de ultra-som terapêutico. A Exatronic vai possuir todo o *Know How* inerente ao funcionamento destes dispositivos e às etapas do processo de certificação que têm que ser percorridas para obter a marcação CE.

7.1 FUTURO:

Por tudo o que foi desenvolvido durante este ano, o trabalho futuro que terá que ser elaborado passa pelo desenvolvimento de um protótipo. Uma vez definidos os requisitos técnicos, estes podem ser desenvolvidos num protótipo de duas formas: os de *Hardware e Firmware*, desenvolvimento de uma placa capaz de gerar sinais eléctricos

adequados para o transdutor, e os de *Software* (HMI), onde se irá desenvolver todo o interface gráfico do ecrã táctil que irá conter: selecção e alteração de parâmetros do sinal, implementação de uma base de dados de pacientes, desenvolvimento do programa de dosagem, definição dos programas pré-definidos, desenvolvimento dos menus de configurações e de ajuda e por fim criação de uma ferramenta de gravação e carregamento de programas gravados pelo utilizador.

Por outro lado também se deve iniciar o processo de certificação junto do organismo certificado, começando por se elaborar o *technical file* completo com todas as informações exigidas.

7.2 APRECIÇÃO FINAL

Este projecto demonstrou características bastante diferentes dos que até hoje tem vindo a ser apresentados pelos alunos de mestrado em Engenharia Biomédica. Geralmente o papel do mestrando no projecto final de curso passa pelo desenvolvimento directo do *Hardware/Software/Firmware*, contudo tendo sido integrado numa empresa de engenharia electrónica o papel do mestrando não passou pelo papel normalmente atribuído, uma vez que a empresa possui pessoas mais qualificadas para o fazer, mas sim pela definição e envio de *inputs* a esses mesmos engenheiros mais qualificados (sinergias). Este trabalho levou-me a um conhecimento aprofundado dos fenómenos do ultra-som terapêutico para medicina física e reabilitação e a um conhecimento global da electrónica envolvida nesta tecnologia. Por outro lado, a segunda parte do trabalho passou por uma área muito pouco desenvolvida em Portugal, a certificação segundo a directiva médica, onde muito poucas pessoas têm competência a este nível e havendo por isso necessidade de recorrer a profissionais vindos do estrangeiro. Assim pude adquirir um conhecimento bastante válido sobre todo o processo de certificação, desde a classificação do dispositivo médica, passando pelo estudo de directivas e normas e acabando com a obtenção da marcação CE.

Através destas duas componentes bastante distintas deste projecto, considero que consegui adquirir competências técnicas sobre o ultra-som terapêutico e ainda competências a nível regulamentar para o mesmo. Estes factores tornam este projecto muito rico na diversidade de conhecimentos e experiências vividas e apreendidas. Dentro destas experiências destaco a constante interacção quer com profissionais na

área da saúde quer com profissionais na área da engenharia, o que me fez evoluir muito a nível de conceitos técnicos.

Para além de tudo isto, é também importante referir que o projecto foi desenvolvido numa empresa o que me fez adaptar às entropias do mundo empresarial, o que me leva a estar melhor preparado para a próxima etapa da minha vida, que passa pela entrada no mercado de trabalho.

BIBLIOGRAFIA

1. **Gonçalves, Cristina e Carrilho, Maria José.** Envelhecimento crescente mas especialmente desigual. Instituto Nacional de Estatística, 2005.
2. **Haar, Gail ter.** Therapeutic applications of ultrasound. 2006.
3. **Ward, Alex.** Biophysica Bases of Electrotherapy. 2006, pp. 214-266.
4. **Ferrari, Cristina Barbosa.** Avaliação do desempenho de um equipamento de ultra-som. 2007.
5. **Prentice, William E.** *Therapeutic Modalities in Rehabilitation.* 3. s.l. : McGraw Hill, 2003. pp. 360-394.
6. **Cameron, Michelle H.** *Physical Agents in Rehabilitation- From Research to Practice.* s.l. : Saunders, 2003. pp. 185-217.
7. **Escola Superior de Saúde de Vila Nova de Gaia.** Apontamentos da cadeira de Electroterapia. pp. 21-41.
8. **Kitchen, Sheila.** *Electroterapia: Prática Baseada em Evidências.* 11. s.l. : Manole Ltd., 2003. pp. 211-232.
9. **Mettler Electronics Corp.** <http://mettlerelectronics.com/therultra.htm>. [Online] [Citação: 15 de Dezembro de 2009.]
10. **Davini, Rafael.** Eletrotermofototerapia – Ultra-Som Terapêutico. [Online] [Citação: 15 de Dezembro de 2009.] <http://www.slideshare.net/FisiomedBrasil/ultrasom-teraputico>.
11. **Peixoto, Alberto Monteiro.** Eletrotermofototerapia II. 2008. pp. 1-27.
12. **Low, John e Reed, Ann.** *Physical Principles Explained.* s.l. : Butterworth Heinemann, 1997. pp. 132-147.
13. **Santos, Mário J.S.F. dos.** Apontamentos da cadeira de instrumentação para imagiologia médica do mestrado integrado em engenharia biomédica da universidade de coimbra. Coimbra : s.n., 2009.
14. **Ferreira, L., et al.** Ultra-som e Meios de Contacto: Medição das Condutibilidades Específicas. 2006.

15. **Figueiredo, Ligia, Valente, Liliana e Cardoso, Teresa.** Metabolismo e Endocrinologia- estrutura de uma proteína fibrosa. [Online] [Citação: 16 de Dezembro de 2009.] http://isabelle.math.ist.utl.pt/~155770/megafiles/anodois/ME_trab2_g8.pdf.
16. **Hill, C.R., Bamber, J. C. e ter Haar, G. R.** *Physical Principles of Medical Ultrasonics*. Second. s.l. : John Wiley & Sons Ltd, 2004. pp. 349-398.
17. **Lovethoseshoes.** [Online] [Citação: 5 de Maio de 2010.] <http://www.lovethoseshoes.com/healthandwellness/images/AchillesTendonitis.gif>.
18. **Skin Care Forum.** [Online] [Citação: 4 de Maio de 2010.] http://www.scf-online.com/english/37_e/images37_e/Skinpenetration37_06_large.jpg.
19. **Aid My Headache.** [Online] [Citação: 4 de Maio de 2010.] http://www.aidmyheadache.com/pain-mappings.en_us.php.
20. **Semiconductor Components Industries.** MTW32N20E/D. [Online] 2000. [Citação: 20 de Fevereiro de 2010.] http://www.datasheetcatalog.org/datasheet/on_semiconductor/MTW32N20E-D.PDF.
21. **Maxim.** High Speed, 6A Single Mosfet Drivers. [Online] 92. [Citação: 20 de Fevereiro de 2010.] <http://www.alldatasheet.com/datasheet-pdf/pdf/73346/MAXIM/MAX4420CPA.html>.
22. **Watson, Tim.** Ultrasound Treatment Dose Calculations. [Online] 2009. [Citação: 20 de Dezembro de 2009.] <http://www.electrotherapy.org/downloads/Modalities/US%20dose%20chart%20jan%2009.pdf>.
23. **Enterprise Europe Network.** Marcação CE. [Online] [Citação: 24 de Fevereiro de 2010.] <http://www.enterpriseeuropenetwork.pt/info/mercadounico/marcacao/Paginas/default.aspx>.
24. **Conselho das Comunidades Europeias.** Directiva 93/42/CEE do Conselho. 14 de Junho de 1993, Dispositivos Médicos.
25. **Infarmed.** Dispositivos Médicos. [Online] 24 de Fevereiro de 2010. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS.

-
26. **MundoMed.** [Online] [Citação: 25 de Fevereiro de 2010.] http://www.mundomed.nl/ce_marking_steps.php.
27. **Delaney, Helen e Zande, Rene van de.** A Guide to EU Standards and Conformity Assessment. Maio de 2000.
28. **infarmed, Legislação Farmacêutica Compilada.** decreto lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.
29. **Jepson, Chris.** Medical Devices SGS Seminar Lisbon. Lisboa : s.n., 2 de Fevereiro de 2010.
30. **Delaney, Helen e Zande, Rene van de.** A Guide to the EU Medical Device Directive. Junho de 2001.
31. **Conselho da União Europeia.** Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. 2007. Dispositivos Médicos.
32. **Chahine, Christian.** CE Mark. *A guide for medical device companies.*
33. **International Organization for Standardization.** ISO 13485. *Medical Devices- Quality management systems- requirements for regulatory purpose.* Geneve, Switzerland : s.n., 2003.
34. —. ISO 14971. *2ª Medical devices - Application of risk management to medical devices.* Geneve, Switzerland : s.n., 1 de Março de 2007.
35. **Soares, Ester.** Gestão de Riscos de Dispositivos Médicos-Exatronic. 2009.
36. **International Organization for Standardization.** ISO 10993-1. *Third Biological evaluation of medical devices-- Part 1: Evaluation and testing.* Geneve, Switzerland : s.n., 1 de Agosto de 2003.
37. **Backes, John.** A practical guide to IEC 60601-1. *2ª Your guide to ELECTRICAL SAFETY TESTING.* s.l. : Rigel Medical, Agosto de 2006.
38. **International Electrotechnical Commission.** IEC 60601-1. *3ª Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.* Dezembro de 2005.
39. **International Electrotechnical Commission.** IEC 60601-1-2. *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard:*

Electromagnetic compatibility - Requirements and tests. Geneve, Switzerland : s.n., 3 de Julho de 2001.

40. **International Electrotechnical Commission**. IEC 60601-1-1. *2ª Medical electrical equipment -Part 1-1 General requirements for safety- Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*. Geneve, Switzerland : s.n., Dezembro de 2000.

41. **International Electrotechnical Commission**. IEC 60601-1-4. *1.1 Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems*. Geneve, Switzerland : s.n., Abril de 2000.

42. —. IEC 60601-2-5. *3.0 Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*. Geneve, Switzerland : s.n., 2005.

43. **Comité Europeu de Normalização**. EN 980. *Símbolos para a utilização de rotulagem dos dispositivos médicos*. 2008.

44. **European Commission- Enterprise and Industry General**. *Clinical Evaluation: A Guide for manufacturers and notified bodies. Guidelines on Medical Devices (MEDDEV 2.7.1)*. Dezembro de 2009.

45. **Robertson, Val, et al**. *Electrotherapy Explained- Principles and Practice*. 4. s.l. : Butterworth Heinemann- Elsevier, 2006.

46. **Melzack, Ronald e Katz, J**. *The Gate Control Theory: Reaching for the Brain*. 2003.

47. **Kristiansen, Thomas K., et al**. *Accelerated Healing of Distal Radial Fractures with the Use of of Specific,Low-Intensity Ultrasound. A Multicenter, Prospective, Randomized,Double-Blind, Placebo-Controlled Study*. *The journal of Bone and Joint Surgery*. 1997.

48. **Heckman, JD, et al**. *Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound*. *The journal of Bone and Joint Surgery*. 1994.

49. **Li, Jimmy Guan-Rong, et al**. *Optimum intensities of ultrasounf for PGE2 secretion and growth of osteoblasts*. *Ultrasound in Medicine & Biology*. 2002.

50. **Mayr, E., Frankel, V. e Ruter, A.** Ultrasound – an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000.
51. **Leung, Mason C., Ng, Gabriel Y. e Yip, K.K.** Effect of Ultrasound on Acute Inflammation of Transected Medial Collateral Ligaments. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004.
52. **Silveira, Douglas Severo, et al.** O ultra-som terapêutico de 1 MHz, na dose de 0,5 W cm⁻², sobre o tecido ósseo de cães avaliado por densitometria óptica em imagens radiográficas. *Ciência Rural.* 2008.
53. **Tsai, Wen-Chung, et al.** Ultrasound stimulation of tendon cell proliferation and upregulation of proliferating cell nuclear antigen. *Journal of Orthopaedic Research.* 2005.
54. **Y., Christine O., et al.** Therapeutic ultrasound improves strength of Achilles tendon repair in rats. *Ultrasound in Medicine & Biology.* 2003.
55. **G.Y.F., Y., G. O. e N., E. K.** Comparasion of therapeutic ultrasound and exercises for augmenting tendon healing in rats. *Ultrasound in Medicine & Biology.* 2004.
56. **Gymna.** Gymna-Unify. [Online] [Citação: 7 de Janeiro de 2010.] http://www.gymna.com/pdf/1249375308_pdfpulson200_v12.pdf.
57. **EastWood Park.** Leakage Currents. [Online] [Citação: 11 de Março de 2010.] <http://www.ebme.co.uk/arts/safety/part3.htm>.
58. **Medical Free Dictionary.** [Online] [Citação: 13 de Abril de 2010.] <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/nerve+fiber>.
59. **Ibramed.** Manual de Instruções Sonopulse special 1 e 3 MHz. [Online] Julho de 2006. [Citação: 19 de Dezembro de 2010.] <http://www.ibramed.com.br/sonopulse.asp>.
60. **Physiomed.** Physical Therapy- Expert. [Online] [Citação: 17 de Dezembro de 2009.] <http://www.qualitymedicalservices.net/cms/documents/Descriptions.pdf>.
61. **Chattanooga.** Vectra Genisys User Manual. [Online] 2006. [Citação: 10 de Janeiro de 2010.]

http://www.chattgroup.com/%5Cdownloads%5CUser%20Manual%5C27661B_ENG.pdf
f.

62. **BTL.** *www.btlnet.pt.* [Online] 2009. [Citação: 11 de Janeiro de 2010.]
http://www.btlnet.com/download.php?FNAME=1249435099.upl&ANAME=BTL-physio_CAT_POR206.pdf.

63. **Enraf Nonius.** [Online] [Citação: 23 de Maio de 2010.] http://www.enraf-nonius.nl/Pageflip/Catalogue_4411115_Electrotherapy_EN/#/0.

64. **BioRem.** Ultrasonidos secuencial Ecoscan BTR-5. [Online] [Citação: 11 de Janeiro de 2010.] <http://www.stelectromedicina.es/pdf/ultrason-pdf/Ecoscan%20BRT5.pdf>.

65. **BTL.** Catálogo Fisioterapia. [Online] 2009. [Citação: 12 de Janeiro de 2010.]
http://www.btlnet.com/download.php?FNAME=1249435099.upl&ANAME=BTL-physio_CAT_POR206.pdf.

66. **Diter.** Diter Physiotherapy Equipment. [Online] [Citação: 11 de Janeiro de 2010.]
http://www.diter.com/englanti/tuotteet_tuote.phtml?page=6&l=2&pi=38&pg=16&m=1aaa41e3233aa664d44dc3441b182050.

67. **Junior, Manoel Carlos de Mello Motta.** Células do Sistema Imune. [Online] [Citação: 4 de Maio de 2010.] <http://ioh.medstudents.com.br/imuno2.htm>.

ANEXOS

OS SEGUINTE ANEXOS NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS PARA VISUALIZAÇÃO PÚBLICA

ANEXO I: TESTES IEC 60601-1

ANEXO II: ESTUDO DE MERCADO

ANEXO III: CLASSIFICAÇÃO - 18 REGRAS

ANEXO IV: REQUISITOS ESSENCIAIS APLICÁVEIS

ANEXO V: ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO

ANEXO VI: GESTÃO DE RISCOS

ANEXO VII: RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA: 4,5,6 E 7.

ANEXO VIII: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE