

Inês Alexandra Marques Sousa

INOVAÇÃO NA ADMINISTRAÇÃO DE TERAPÊUTICA ENDOVENOSA:
APERFEIÇOAMENTO DA SERINGA DUO

UNIVERSIDADE D
COIMBRA



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Inês Alexandra Marques Sousa

INOVAÇÃO NA ADMINISTRAÇÃO DE TERAPÊUTICA ENDOVENOSA: APERFEIÇOAMENTO DA SERINGA DUO

Dissertação no âmbito do Mestrado em Engenharia Biomédica, com especialização no ramo de Instrumentação Biomédica, orientada pelo Prof. Dr. João Carvalho, Prof. Dr. Pedro Parreira e Prof^a. Dra. Liliana Sousa, apresentada ao Departamento de Física da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra.

Setembro de 2023



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Inovação na Administração de Terapêutica Endovenosa: Aperfeiçoamento da Seringa DUO

Inês Alexandra Marques Sousa

Dissertação no âmbito do Mestrado em Engenharia Biomédica, com especialização no ramo de Instrumentação Biomédica, e apresentada ao Departamento de Física da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra.

Supervisores:

Prof. Dr. João Carvalho (FCTUC)

Prof. Dr. Pedro Parreira (ESEnfC)

Prof^ª. Dra. Liliana Sousa (ESEnfC)

FCTUC, Departamento de Física
ESEnfC, Unidade de Investigação em Ciências da Saúde

Coimbra, 2023

Este projeto foi desenvolvido em colaboração com:

Faculdade de Ciências e Tecnologias da Universidade de Coimbra



Unidade de Investigação em Ciências da Saúde da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra



Escola Superior de Enfermagem de Coimbra



**Escola Superior de
Enfermagem de Coimbra**

Esta cópia da tese é fornecida na condição de que quem a consulta reconhece que os direitos de autor são da pertença do autor da tese e que nenhuma citação ou informação obtida a partir dela pode ser publicada sem a referência apropriada.

This thesis copy has been provided on the condition that anyone who consults it understands and recognizes that its copyright belongs to its author and that no reference from the thesis or information derived from it may be published without proper acknowledgement.

“Intelligence is the ability to adapt to change.”
- Stephen Hawking

Agradecimentos

É com enorme satisfação e realização que termino esta grande etapa da minha formação académica. Estes 5 anos foram possíveis com muita dedicação, esforço, determinação e com a consciência que dei o meu melhor, mas não o tinha conseguido fazer sozinha. Por isso, deixo aqui os meus sinceros agradecimentos:

Aos meus orientadores, Prof. Dr. João Carvalho, Prof. Dr. Pedro Parreira e Prof^a. Dra. Liliana Sousa pela orientação e conhecimentos transmitidos. Ao Prof. Dr. João Cardoso pela ajuda e disponibilidade na prototipagem das várias peças. Ao Eng. Luís Lopes pelo tempo despendido na realização dos estudos laboratoriais e pelos conselhos cruciais fornecidos. Ao PIEP, especialmente a Dra. Filipa Carneiro e Dra. Joana Silva, pelo *feedback* fornecido em relação aos conceitos. À Mestre Inês Almeida, que sempre se disponibilizou para me ajudar em qualquer questão que tivesse. E ao meu amigo Civil pela ajuda essencial e indispensável na elaboração dos desenhos.

A minha gratidão estende-se aos meus amigos que estiveram ao meu lado durante este percurso e com quem partilhei conhecimento e experiências. A amiga de sempre, Ana, pela presença contínua e amizade incondicional. As migas, obrigada pelos lanches, jantares, saídas e viagens mas, mais importante, pela partilha de tantos momentos especiais. As amigas da licenciatura, Rita e Sofia, pela insistência todos os fins-de-semana para estarmos juntas e me quererem sempre pertinho de vocês. Aos “Palhinhos” por me receberem tão bem numa cidade nova e aos “Desintegrados” por terem sido família neste último ano. Um obrigado às melhores colegas de casa, Carol e Sofia, por terem tornado este ano memorável.

Um agradecimento especial aos meus avós pela preocupação constante e pelo abraço quente que me esperava todos os fins de semana. E o mais importante dos agradecimentos vai para as pessoas mais especiais da minha vida, pais e mana, a quem serei eternamente grata por tudo o que fizeram e fazem por mim. Os valores transmitidos ao longo dos anos permitiram tornar-me na pessoa que sou hoje, confiante de mim mesma e pronta para o que o futuro me reserva e, por isso, tentarei retribuir com todo o amor e carinho que conseguir.

Terminar esta etapa de forma bonita e com estas pessoas faz-me sentir grata por estes últimos anos tão especiais que recordarei para sempre no meu coração!

Resumo

O desenvolvimento de um Dispositivo Médico (DM) surge de uma ideia ou necessidade que pode abranger tanto a melhoria de um dispositivo existente como a criação de um novo produto ou tecnologia. Deste modo, o presente projeto surge como continuidade de um anterior, denominado “Seringa DUO: Dispositivo Inovador para a Administração Endovenosa” responsável por desenvolver uma seringa de dupla câmara de libertação sequencial capaz de permitir a administração intravenosa de medicamentos, bem como a prática de *flushing*. Este dispositivo inovador apresenta como propósito diminuir a quantidade de seringas utilizadas durante o procedimento de três para apenas uma, possibilitando a redução do número de manipulações do cateter, dos riscos de contaminação, dos custos económicos e do tempo de procedimento.

Os ensaios de simulação e avaliação do protótipo desenvolvido foram cruciais para identificar falhas e problemas no dispositivo, sendo um deles a migração de solução medicamentosa para a câmara de *flushing*, resultando na mistura indesejada de soluções. Tendo como objetivo solucionar os problemas identificados, foram realizados estudos de simulação laboratorial que permitiram tanto a otimização de características da Seringa DUO como o teste da sua viabilidade e eficácia.

Os resultados obtidos através da prototipagem de soluções e da modelação de conceitos proporcionaram a observação da persistência dos problemas associados à seringa, impulsionando o projeto em direção à análise de patentes e produtos inovadores na área da saúde, bem como a procura por soluções alternativas. A abordagem considerada e avaliada por um grupo de profissionais de saúde consiste na incorporação de um mecanismo no interior da seringa de dupla câmara que permita a interrupção e o controlo, de forma alternada, da passagem dos líquidos de cada uma das câmaras para o exterior da seringa em estudo.

Palavras-chave – Cateter Venoso Periférico, Contaminação, Dispositivo Médico, *Flushing*, Pressão, Seringa de Dupla Câmara.

Abstract

The development of a medical device arises from an idea or need that can cover both the improvement of an existing device and the creation of a new product or technology. This project is the follow-up to a previous one called “DUO Syringe: Innovative Device for Intravenous Administration”, which was responsible for developing a dual-chamber sequential-release syringe capable of enabling the intravenous administration of medication, as well as the practice of *flushing*. The innovative device was designed to reduce the number of syringes used during the procedure from three to just one, making it possible to reduce the number of catheter manipulations, risk of contamination, economic costs and procedure time.

The simulation tests and evaluation of the prototype were crucial in identifying failures and defects in the device, one of which was the migration of the drug solution into the flushing chamber, resulting in the unwanted mixing of solutions. In order to solve the problems identified, laboratory simulation studies were carried out to optimize the characteristics of the DUO Syringe and to assess its viability, effectiveness and product acceptance.

The results achieved through the prototyping of solutions and concept modeling made it possible to observe the persistence of the problems associated with the syringe, driving the project towards the analysis of patents and innovative products in the health field, as well as the search for alternative solutions. The approach considered and evaluated by a group of health professionals was the incorporation of a mechanism inside the dual-chamber syringe that allows the passage of liquids from each chamber to the outside of the syringe to be alternately interrupted and controlled.

Keywords – Contamination, Dual-Chamber Syringe, Flushing, Medical Device, Peripheral Venous Catheter, Pressure.

Lista de Acrónimos

- ACCE** *American College of Clinical Engineering*. 8
- CAD** *Computer-Aided Design*. 42, 43, 65
- CATS** Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde. 6
- CHUC** Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. 35
- CLAE** Cromatografia Líquida de Alta Eficiência. 84
- CLAE-EM** Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à Espectrometria de Massa. 84
- CVC** Cateter Venoso Central. 9, 10, 11
- CVP** Cateter Venoso Periférico. 1, 9, 10, 11, 12, 27
- DM** Dispositivo Médico. xi, xvii, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 13, 25, 27
- ESEnfC** Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. xvii, 24, 26, 30, 31
- HDPE** Polietileno de alta densidade. 26, 40
- Infarmed** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. 6, 7
- INPI** Instituto Nacional da Propriedade Industrial. 13, 26, 30
- IPO** Instituto Português de Oncologia. 35
- LIBPhys** Laboratório de Instrumentação, Engenharia Biomédica e Física da Radiação. 43
- LIP** Laboratório de Instrumentação e Física Experimental de Partículas. xviii, 37, 38, 39, 41, 42, 47, 48, 49, 64, 65
- mmHg** milímetros de mercúrio. xviii, 40, 41, 48, 49, 50, 51
- ON** Organismo Notificado. 4, 7
- PIEP** Polo de Inovação em Engenharia de Polímeros. xvii, 24, 26, 31, 39, 67
- PP-R** Polipropileno. 26, 40
- psi** *pounds per square inch*. 25
- PVC** Policloreto de Vinilo. 34
- RH** Resíduos Hospitalares. xvii, 33, 34
- SNS** Serviço Nacional de Saúde. 6
- UPCS** Unidades de Prestação de Cuidados de Saúde. 32, 33

Lista de Figuras

2.1	Passos referentes ao processo de desenvolvimento de um Dispositivo Médico (DM)	5
3.1	Representação do dispositivo da patente número US4857056A.	15
3.2	Porção ampliada da seringa com a patente número US6997910B2.	16
3.3	Vista em corte longitudinal da seringa com o número de patente US7077827B2.	16
3.4	Vista isométrica explodida do dispositivo com número de patente US20160030671A1.	17
3.5	Perspetiva explodida distal da montagem da válvula de retorno.	18
3.6	Perspetiva distal da válvula de controlo de fluxo.	19
3.7	Vista seccional vertical da patente número 20070208295A1 e ilustração das diferentes posições da respetiva válvula.	20
3.8	Vista seccional vertical da patente número 4610666 quando esta é entregue ao utilizador.	21
3.9	Representação do funcionamento de uma válvula gaveta.	22
3.10	Representação de uma válvula globo do tipo ângulo.	23
3.11	Representação de uma válvula borboleta.	23
3.12	Representação de uma válvula esfera.	24
3.13	Esboços da Seringa DUO.	26
3.14	Desenho em 3D da seringa proposta por uma equipa de estudantes e professores da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC)	31
3.15	Representação da fase de carregamento da patente número 115633.	31
3.16	Passos referentes à gestão dos Resíduos Hospitalares (RH).	33
4.1	Êmbolo da Seringa DUO desenhado pelo Polo de Inovação em Engenharia de Polímeros (PIEP).	39

4.2	Esquema da montagem realizada no Laboratório de Instrumentação e Física Experimental de Partículas (LIP) para a testagem da seringa desenvolvida.	39
4.3	Quatro seringas DUO's e a seringa modificada pelo LIP carregadas e numeradas, respetivamente.	42
5.1	Seringa modelada pelo LIP.	48
5.2	Comportamento da Seringa DUO nº 2 sujeita a uma pressão de 45 milímetros de mercúrio (mmHg).	49
5.3	Comportamento da Seringa DUO nº 5 sujeita a pressão de 45 mmHg.	50
5.4	Comportamento da Seringa DUO nº 5 sujeita a 150 mmHg.	50
5.5	Comportamento da uma seringa DUO sujeita a pressão de 150 mmHg.	51
5.6	Desenho técnico de uma seringa de dupla câmara que inclui duas peças móveis. .	52
5.7	Visualização da segunda câmara que integra as peças móveis da seringa dupla apresentada anteriormente.	53
5.8	Peças impressas referentes ao Conceito nº 1.	54
5.9	Desenho técnico de uma seringa de dupla câmara semelhante à anterior.	54
5.10	Mecanismo de clique de uma esferográfica adaptado.	55
5.11	Mecanismo de clique de uma esferográfica incorporado numa seringa de dupla câmara.	56
5.12	Desenho técnico de uma seringa de dupla câmara que incorpora duas válvulas tipo agulha.	56
5.13	Representação da válvula tipo agulha.	57
5.14	Gráfico do conceito preferido dos participantes.	61

Lista de Tabelas

2.1	Classificação dos DMs na Europa.	4
3.1	Resultados obtidos referentes ao volume de transferência para a câmara de soro durante o enchimento e esvaziamento da câmara.	29
3.2	Resultados obtidos referentes ao volume de Cefazolina transferido para a câmara de soro durante o enchimento e esvaziamento.	30
4.1	Condições de enchimento das seringas.	40
4.2	Tempo de esvaziamento de cada uma das câmaras das seringas, em segundos. . .	42
4.3	Orientações para o Grupo Focal.	44
4.4	Caracterização da amostra do Grupo Focal.	45
5.1	Tabela de dados referentes as respostas dos participantes em relação à utilidade de cada um dos conceitos.	58
5.2	Tabela de dados referentes as respostas dos participantes em relação à facilidade de uso de cada um dos conceitos.	59
5.3	Tabela de dados referentes as respostas dos participantes em relação à facilidade de aprendizagem de cada um dos conceitos.	59
5.4	Resultados globais de cada um dos conceitos.	60

Conteúdo

Lista de Acrónimos	xv
Lista de Figuras	xvii
Lista de Tabelas	xix
1 Introdução	1
1.1 Contexto e Motivação	1
1.2 Objetivos	2
1.3 Estrutura do documento	2
2 Fundamentos Teóricos	3
2.1 Dispositivos Médicos	3
2.1.1 Classes	3
2.1.2 Desenvolvimento de DMs	4
2.1.3 Avaliação dos DMs	6
2.2 Enfermagem aliada à Engenharia no Desenvolvimento de DMs	7
2.3 Acessos Venosos e Cateterização Venosa Periférica	8
2.3.1 Prática de <i>Flushing</i>	10
3 Estado da arte	13
3.1 Revisão de Evidência Científica	13
3.1.1 Dispositivos Médicos Similares	14
3.1.2 Outros Mecanismos	21
3.1.2.1 Válvulas de Controlo de Fluxo	22

3.2	Seringa DUO: Desenvolvimento de Conceito	24
3.3	Seringa DUO: Investigação Pré-Clínica	27
3.3.1	Avaliação do Protótipo Funcional	29
3.4	Seringa DUO: Pedido de Propriedade Industrial	30
3.5	Seringa DUO: Vantagens e Potencialidades	32
3.5.1	Resíduos/Reciclagem	32
3.5.2	Custos Associados	35
4	Métodos	37
4.1	Estudos de Simulação Laboratorial	37
4.1.1	Prototipagem de Possíveis Soluções	38
4.1.2	Procedimentos Laboratoriais de Testagem de Protótipos	38
4.1.3	Objetivo de Estudo: Possíveis Soluções vs Seringa DUO	41
4.2	Prototipagem	42
4.2.1	Modelação de Conceitos/Possíveis Soluções	42
4.2.2	<i>Software</i> utilizado	43
4.3	Painel de Peritos/Grupo Focal	43
5	Resultados	47
5.1	Estudos de Simulação Laboratorial	47
5.1.1	Possível Solução vs Seringa DUO	47
5.1.2	Teste do Bloqueio do Êmbolo	51
5.2	Modelação/Prototipagem de Conceitos	51
5.2.1	Conceito nº 1	52
5.2.2	Conceito nº 2	54
5.2.3	Conceito nº 3	55
5.2.4	Conceito nº 4	56
5.3	Análise Estatística e Escolha de Conceito	57

6	Discussão	63
6.1	Estudos Laboratoriais	64
6.2	Desenvolvimento de Conceitos	65
6.3	Grupo Focal	68
7	Conclusão e Trabalhos Futuros	71
7.1	Trabalhos Futuros	72
	Referências	75
	Apêndice A Medição de Contaminação	83
A.1	Técnicas para a análise quantitativa da solução medicamentosa presente na câmara de soro	83
	Apêndice B Guião Painel de Peritos	87
	Apêndice C Formulário de Consentimento Informado	91
	Apêndice D Ficha de Caracterização	95
	Apêndice E Questionário de Usabilidade	97
	Apêndice F Apresentação Grupo Focal	103

Introdução

A procura incessante por soluções inovadoras e melhoramentos tecnológicos têm impulsionado diversas áreas da sociedade, uma delas a da saúde. A necessidade de dispositivos mais eficazes e seguros é uma constante, obrigando a comunidade científica a explorar novos horizontes e a superar desafios complexos. Deste modo, este projeto surge na continuidade de outro, realizado entre 2016 e 2019, que apresentou como objetivo o desenvolvimento de um Dispositivo Médico (DM), a Seringa DUO, constituído por uma seringa de dupla câmara capaz de permitir a libertação sequencial de dois fluídos diferentes com o intuito de melhorar a prática clínica de administração endovenosa de medicamentos e soros.

O processo colaborativo entre a Engenharia e a Enfermagem desempenha um papel crucial no desenvolvimento de soluções verdadeiramente impactantes. Esta abordagem multidisciplinar permite abrir novas perspetivas para a resolução de desafios complexos e para a criação de dispositivos eficientes, práticos e seguros.

1.1 Contexto e Motivação

A Cateterização Venosa Periférica é o procedimento invasivo mais comum realizado na prática clínica de Enfermagem. O cateter é inserido na veia periférica do paciente, possibilitando a administração intravenosa de fluidos, produtos sanguíneos e medicamentos diretamente na corrente sanguínea. No entanto, várias complicações podem ocorrer, tanto induzidas mecanicamente (deslocamento parcial ou remoção acidental, infiltração, obstrução), como de natureza infecciosa (septicemia bacteriana ou fúngica) ou flebite (Parreira, Sousa, Marques, Santos-Costa, Braga, et al., 2020).

Deste modo, a inserção e a manutenção do Cateter Venoso Periférico (CVP) devem ser realizadas por profissionais de saúde, neste caso, enfermeiros, com base nas recomendações e diretrizes internacionais para a prática de enfermagem. Estas recomendações alertam para questões como a necessidade de manter a função do cateter e a remoção dos depósitos de fibrina de modo a prevenir o crescimento bacteriano (Parreira, Marques, et al., 2020). Para isso, é aconselhável a realização da prática de *flushing*, que consiste na injeção de uma solução de lavagem antes (para assegurar a permeabilidade vascular) e entre a administração de cada medicamento, seguido por uma administração final de solução de lavagem/solução de limpeza com soro fisiológico. Este procedimento pretende assegurar a limpeza do cateter, avaliando o seu

funcionamento e prevenindo futuras complicações.

Neste sentido, o projeto “Seringa DUO: Dispositivo Inovador para a Administração Endovenosa” foi responsável pelo desenvolvimento de um dispositivo inovador, uma seringa de dupla câmara, capaz de permitir a libertação sequencial de modo a possibilitar a administração de terapêutica endovenosa, bem como a prática de *flushing*. Este dispositivo apresenta a capacidade de armazenar duas soluções diferentes, tornando possível a realização de todo o processo que envolve a administração de terapêutica sem a necessidade de trocar de seringa. No entanto, aquando a realização dos estudos pré-clínicos no âmbito do projeto, surgiram alguns desafios a enfrentar, sendo um deles a contaminação existente devido à migração da solução medicamentosa para a câmara oposta aquando do carregamento da seringa ou da administração de terapêutica.

1.2 Objetivos

O presente projeto surge como um esforço para resolver os problemas apresentados pelo anterior, abordando questões que envolvem a investigação dos motivos que causam as respetivas complicações, a pesquisa acerca de patentes de modo a compreender os avanços existentes nesta área e o desenvolvimento de protótipos inovadores projetados tanto com a intenção de solucionar os problemas identificados, como para otimizar a prática clínica.

Neste sentido, o propósito deste projeto consiste na resolução dos desafios identificados na Seringa DUO, garantido a continuidade dos estudos anteriores e como finalidade a obtenção de um dispositivo seguro, inovador, funcional e eficiente. Para alcançar esse objetivo, a pesquisa inclui análises detalhadas da informação e resultados disponíveis até ao momento, revisão de patentes, atividades laboratoriais e desenhos técnicos assistidos por computador de possíveis soluções analisadas e avaliadas por um grupo de enfermeiros.

1.3 Estrutura do documento

Este documento encontra-se dividido em sete capítulos, os dois primeiros (Capítulos 2 e 3) abordam aspetos cruciais para uma melhor compreensão da necessidade do desenvolvimento deste DM. Os Capítulos 4 e 5 descrevem detalhadamente as abordagens utilizadas, bem como os resultados obtidos a partir da aplicação dos métodos apresentados e nos Capítulos 6 e 7 são interpretados e contextualizados os resultados obtidos em relação aos objetivos da pesquisa. Nesta parte, são exploradas implicações e limitações, bem como sugeridas direções para trabalhos futuros, destacando oportunidades de aperfeiçoamento, expansão e aplicação prática dos resultados.

Fundamentos Teóricos

Este capítulo encontra-se dividido em três subcapítulos onde serão abordados aspetos cruciais que fundamentam a necessidade desta pesquisa. Inicialmente, é apresentado de forma detalhada o conceito de Dispositivo Médico (DM), bem como as características e especificidades que este apresenta tendo em conta a sua finalidade. No segundo subcapítulo encontram-se presentes as vantagens incontestáveis e a necessidade da interdisciplinaridade entre a Engenharia e a Enfermagem de modo a impulsionar o progresso e a excelência dos cuidados de saúde. No final, serão abordados os principais aspetos relacionados com os Acessos Venosos e com a Caracterização Venosa Periférica, discutindo a importância deste procedimento nos desafios que a prática clínica diária enfrenta.

2.1 Dispositivos Médicos

Segundo o Regulamento (UE) 2017/745 Do Parlamento Europeu e do Conselho (Parlamento Europeu, 2017), um DM diz respeito a “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos” que apresenta como finalidade o diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, atenuação, tratamento, entre outros “e 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”.

Nas últimas décadas, temos presenciado a um aumento significativo na variedade, uso e complexidade dos DMs, estando eles presentes no nosso dia-a-dia sem que nos apercebamos. Este crescimento deve-se ao facto de existir um aumento da procura dos cuidados de saúde, por envelhecimento da população e evolução global de doenças crónicas. Desde a simplicidade de uma seringa até à complexidade de um *pacemaker*, o seu contributo é essencial na prevenção e combate a doenças, bem como na reabilitação dos pacientes e na melhoria da sua qualidade de vida (Alves, 2013).

2.1.1 Classes

A classificação dos DMs baseia-se na vulnerabilidade do corpo humano e nos riscos associados à conceção técnica, considerando fatores como a duração do contacto com o corpo humano,

a invasibilidade do mesmo, a anatomia afetada pela sua utilização e potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e fabrico, encontrando-se divididos em subtipos como apresentado na Tabela 2.1 (da Cruz, 2017).

Tabela 2.1: Classificação dos DMs na Europa. Adaptado de: (Ttopstart, 2013) e (Parlamento Europeu, 2017).

Categoria do DM	Classe	Envolvimento de ON*	Exemplos
DMs de baixo risco	Classe I	Não	Ligaduras, pulsos, canadianas, meias de compressão, cadeiras de roda.
	Classe I estéril	Sim - avaliar "esterilidade"	Luvas de exame, pensos estéreis.
	Classe I função medição	Sim - avaliar "medição"	Medidor de tensão arterial, termómetro digital, seringas graduadas sem agulhas.
DMs de médio risco	Classe IIa	Sim	Seringas com agulhas, agulhas, luvas cirúrgicas, equipamentos de ressonância.
	Classe IIb	Sim	Sacos de sangue, incubadoras, material de penso.
DMs de alto risco	Classe III	Sim	Válvulas cardíacas, <i>stents</i> , próteses de anca, DIU, implantes mamários.

* Organismo Notificado (ON).

De acordo com a Comissão Europeia, os DMs apresentam como vantagens o diagnóstico precoce, uso doméstico, cirurgias minimamente invasivas e podem constituir uma alternativa a uma hospitalização de longo termo. Estes e outros fatores conferem aos DMs um enorme potencial para contribuir, de forma significativa, para a eficiência dos sistemas de saúde de longa duração (Alves, 2013).

2.1.2 Desenvolvimento de DMs

Grande parte do ciclo de vida de um DM consiste no desenvolvimento do produto onde se prevêem modificações constantes e, por isso, este deve ser um processo cíclico onde as ideias são prototipadas, testadas e otimizadas (Ribeiro, 2013). Durante a escolha e o treino dos equipamentos, é de extrema relevância reunir uma equipa que apresente diversas competências na área, facilitando a obtenção dos resultados e minimizando o custo de desenvolvimento de um DM, uma vez que este se trata de um setor com um valor de mercado estimado em cerca de 100 mil milhões de euros por ano (Freitas, 2014).

De modo geral, o desenvolvimento de um DM passa por um conjunto de passos importantes antes do seu lançamento para o mercado, como se encontra resumido na Fig. 2.1.

Normalmente, a ideia do produto surge como consequência da identificação de uma ne-

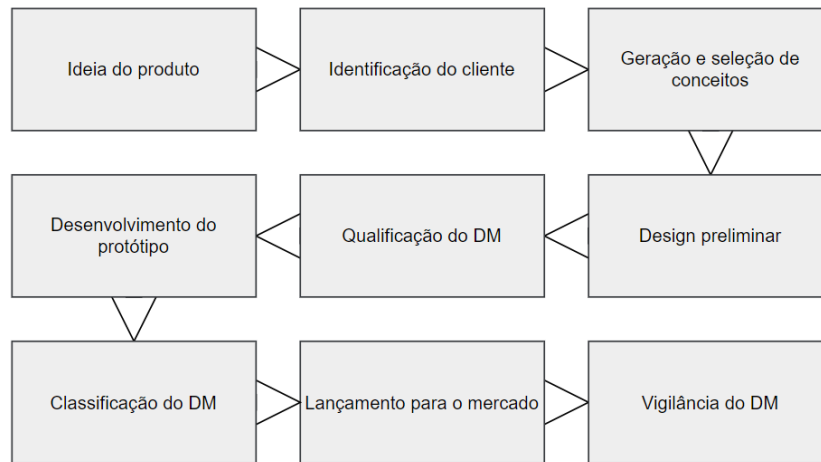


Figura 2.1: Passos referentes ao processo de desenvolvimento de um DM (Santos, Gazelle, Rocha, & Tavares, 2011).

cessidade ou de uma oportunidade. O passo seguinte baseia-se em conhecer o cliente, ou seja, compreender o público alvo do produto, considerando as suas necessidades e limitações. De seguida, com base nos problemas específicos que devem ser resolvidos, dá-se a geração e seleção de conceitos. Com base nestes, é escolhido apenas um conceito, o qual será desenvolvido e otimizado, qualificando-o acerca do tipo de produto e identificando quais as normas que o DM deve cumprir. Com estas informações, é possível produzir-se protótipos com o objetivo de serem avaliados e aperfeiçoados, permitindo “observar” de perto potenciais riscos (Santos et al., 2011).

A metrologia é uma ciência que, aplicada na área da saúde, permite uma maior confiança nas medidas e procedimentos adotados, promovendo a segurança e proteção do doente e contribuindo para a melhoria da qualidade dos equipamentos médicos, a exatidão de dosagens de medicamentos e a fiabilidade dos resultados de ensaios clínicos, proporcionando diagnósticos e tratamentos eficientes (Ferreira & Pinto, 2015).

Neste âmbito, a metrologia desempenha um papel relevante na garantia da conformidade dos equipamentos e são diversas as grandezas sujeitas a medição, entre elas: temperatura (tanto no corpo humano como em equipamentos de conservação), caudal (de perfusão de fluídos), pressão, diferença de potencial elétrico (caso sejam medidos sinais cardíacos, eletroencefalográficos) e dose de radiação (caso seja utilizada radiação) (Ferreira & Pinto, 2015).

Durante a conceção, desenvolvimento e fabricação de instrumentos de medicação utilizados nos cuidados de saúde, é de extrema importância garantir o cumprimento dos requisitos de produção, juntamente com a conformidade metrológica, devido ao impacto desses instrumentos nas decisões clínicas (Monteiro & Lessa, 2010).

Assim, a criação de novos dispositivos tem tido um papel muito importante na inovação hospitalar uma vez que têm permitido a melhoria da segurança e da qualidade de serviços prestados. Para além do desenvolvimento de DMs oferecer soluções a problemas médicos decorrentes durante a prática clínica, estes equipamentos trazem mais valias para os profissionais de saúde

uma vez que estes são agora capazes de aceder a informação mais detalhada e de forma mais rápida, aumentando a precisão do diagnóstico e consequentemente do seu tratamento.

A investigação nesta área tem permitido o desenvolvimento de tecnologias médicas sofisticadas, tais como testes genéticos, manipulação genética de tecidos, cirurgia robotizada ou sistemas de gestão remota de pacientes (da Costa Baio, 2011). Desta forma, é colocada uma grande importância no desenvolvimento de DMs que sejam capazes de melhorar o desempenho do profissional de saúde em todas as áreas ao permitir uma maior eficácia e segurança, como é o caso da criação de dispositivos capazes de auxiliar na administração de terapêutica endovenosa, como será discutido adiante (Parreira, Sousa, Marques, Santos-Costa, Braga, et al., 2020).

2.1.3 Avaliação dos DMs

Devido ao permanente avanço da tecnologia, especialmente no setor da saúde, surge a necessidade da criação de uma entidade responsável capaz de analisar e resumir informação relacionada com a utilização de tecnologias de saúde, de forma sistemática, robusta e transparente. Assim, a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) visa promover a informação necessária para a formulação de métodos seguros e eficazes, de modo a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) (Carvalho, 2015).

De um modo geral, o sistema baseia-se em critérios de eficácia e segurança que permitem a avaliação de um conjunto de tecnologias, fundamentando de forma explícita e clara a tomada de decisão a propósito do financiamento das tecnologias de saúde por parte do SNS. Para isso, estes processos de financiamento seguem passos rigorosos como: avaliação farmacoterapêutica, avaliação económica, negociação e recomendação, alcançando assim a desejada decisão. No caso do DM, após a certificação europeia, estes podem ser alvo de processos de avaliação para efeitos de financiamento público, mediante requerimento da empresa responsável (Caldeira et al., 2022).

Uma vez que um DM apresenta um tempo de vida média de 18 meses e, a cada 50 minutos surge uma nova patente, encontrando-se aproximadamente 1 milhão de DMs em circulação, é fulcral o cumprimento de uma legislação que tenha em conta a abrangência e a variabilidade das tecnologias, produtos e materiais incluídos na definição de DM (Infarmed, 2011). Assim, todos os DMs disponíveis no mercado europeu são alvo de regulamentação através da adaptação das respetivas diretrizes para a legislação nacional e, quando de acordo com a lei, possuem uma marcação CE (símbolo de conformidade obrigatória)(Alves, 2013).

Tal legislação obriga a que regras relacionadas com o fabrico, comercialização, entrada no mercado e vigilância dos dispositivos tenham de ser obedecidas. Desta forma, para ser colocado no mercado, o fabricante do DM deve ser capaz de demonstrar que este se encontra em concordância com os requisitos essenciais relevantes em relação a segurança e desempenho, garantindo aos consumidores que o mesmo foi sujeito a um rigoroso controlo de qualidade (Alves, 2013). A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) é a entidade reguladora responsável em Portugal (Joaquim & Oliveira, 2018).

A investigação clínica é uma parte crucial no processo de desenvolvimento de um DM uma

vez que para a obtenção da marcação CE é necessário que o fabricante garanta e demonstre a sua segurança e desempenho. A avaliação clínica de um DM consiste na aquisição e análise de dados clínicos que podem basear-se em: experiência clínica (obtida através de avaliações críticas durante a utilização do DM), revisão de literatura científica (baseada na avaliação da informação relevante disponível) e resultados de todos os estudos clínicos, avaliados também pela entidade reguladora (Correia, 2015).

A avaliação da grande maioria dos DMs que apresentam um baixo risco é realizada pelo próprio fabricante do produto, sendo obrigatório o registo destes junto do Infarmed. Caso se trate de DMs de médio a elevado risco, é necessário seguir procedimentos de avaliação de conformidade com maior exigência e rigor antes da sua colocação no mercado, sendo realizados por uma entidade avaliadora independente, chamado ON, sendo o Infarmed um desses ON em Portugal (Infarmed, 2011).

Após a aprovação por um ON, a marcação CE e o registo do dispositivo, como explicado anteriormente, o DM encontra-se finalmente preparado para ser lançado no mercado e, nesta fase, o papel do fabricante passa por recolher dados que permitam avaliar o risco do seu produto (Santos et al., 2011).

2.2 Enfermagem aliada à Engenharia no Desenvolvimento de DMs

O envelhecimento da população e o crescimento das doenças crónicas representam desafios urgentes e cada vez mais significativos no panorama global da saúde. O avanço na medicina e nos cuidados de saúde têm permitido que as pessoas vivam mais, porém, como resultado, a proporção de idosos na população continua a crescer. Este fenómeno traz consigo a necessidade crescente de cuidados especializados, o que se torna ainda mais preocupante diante da escassez de enfermeiros qualificados (Zhou, Li, & Li, 2021).

A solução para enfrentar este panorama reside nos avanços tecnológicos, especificamente na aplicação de engenharia no campo da saúde, uma vez que esta apresenta o potencial de revolucionar a prestação de cuidados, aliviando a sobrecarga sobre os profissionais de enfermagem e melhorando a qualidade de vida dos pacientes (Zhou et al., 2021).

Segundo o Regulamento do Exercício Profissional do Engenheiro (Decreto-lei, 1996), a Enfermagem consiste na prestação de cuidados ao ser humano, são ou doente, ao longo do ciclo vital, fornecendo assistência no desempenho das suas necessidades básicas, favorecendo a sua recuperação e mantendo e promovendo a sua saúde. Assim, a Enfermagem apresenta como funções a defesa e promoção de um ambiente seguro, mas também a investigação e a participação na política da saúde e a gestão dos pacientes e dos sistemas de saúde. Além disso, tem ainda a responsabilidade de coadjuvar a medicina nas suas relações com os pacientes, vigiando-os e aplicando-lhes as prescrições dos médicos (Carvalho, 2010).

Esta definição estabelece o Enfermeiro como membro de uma equipa, que presta atenção

à saúde do doente, sendo capaz de tomar decisões, de liderar uma equipa e de comunicar, procurando sempre a formação e experiência necessárias que lhe permita compreender e respeitar os outros (Carvalho, 2010).

Relativamente ao papel do Engenheiro, especialmente do Engenheiro Biomédico, este apresenta como funções aplicar, quando inserido dentro de qualquer setor de saúde, tecnologia e métodos de Engenharia na tentativa de solucionar problemas relacionados com os serviços oferecidos pela unidade de saúde. Segundo o *American College of Clinical Engineering* (ACCE), o Engenheiro Biomédico é definido como um profissional capaz de aplicar e desenvolver conhecimentos do setor de engenharia e práticas de gestão das tecnologias, permitindo proporcionar uma maior eficiência dos cuidados de saúde (Joaquim & Oliveira, 2018).

Assim, as principais atividades do Engenheiro em contexto hospitalar consistem na análise de problemas relacionados diretamente com a instrumentação médica ou com o tratamento dos pacientes, na educação e treino dos profissionais de saúde acerca das novas tecnologias implementadas, no cuidado e utilização dos equipamentos hospitalares, no planeamento e gestão dos recursos e equipamentos e na implementação de processos adequados de seleção na aquisição, operação e manutenção da tecnologia, entre outros (Calil, 2012).

A gestão da informação entre paciente e sistemas de saúde, juntamente com sistemas de informação computadorizados eficientes, permite à área de Enfermagem uma melhoria da qualidade dos cuidados de saúde visto que facilita o planeamento, a tomada de decisão e a comunicação. Para além disso, permitem que sejam recolhidas grandes quantidades de informação sobre os pacientes, levando a uma maior eficácia na continuidade da assistência e na qualidade da mesma (Oliveira, de Barros, & de Oliveira, 2010).

Contudo, para que o Engenheiro seja capaz de analisar e resolver problemas da sua competência, é crucial a comunicação entre este e o profissional de saúde, especialmente com o Enfermeiro, uma vez que este é o responsável por lhe fornecer o acesso a recursos indispensáveis como, por exemplo, acesso a informações dos pacientes, *software* utilizados, bloco operatório, etc. (Calil, 2012).

Além da prestação de serviços mencionados, o Engenheiro pode contribuir significativamente junto dos profissionais no que diz respeito ao desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores e sistemas automatizados que podem monitorizar pacientes, administrar medicamentos com precisão e fornecer suporte em tempo real, permitindo alocar os enfermeiros em tarefas mais complexas e personalizadas (Calil, 2012).

2.3 Acessos Venosos e Cateterização Venosa Periférica

O acesso venoso trata-se de uma via de acesso ao sistema circulatório que apresenta como finalidade a monitorização hemodinâmica, a nutrição parental prolongada, a hemodiálise ou até mesmo a recolha de amostras sanguíneas para análises laboratoriais, sendo um procedimento extremamente frequente. Além do mais, é fundamental para a administração de fluidos e medicação durante o suporte avançado de vida, possibilitando o tratamento de diversas patologias,

desde infecções a desidratação e desnutrição (Araújo, 2018).

O acesso venoso ideal é aquele que é capaz de proporcionar bom fluxo sanguíneo, longo tempo de sobrevivência e baixo índice de complicações. Um dos grandes benefícios deste tipo de acesso é o facto de poder ser utilizado na administração de soluções irritantes, que causariam dor ou dano em tecidos se fossem administradas através de outra via (Carlotti, 2012).

As diretrizes atuais recomendam que, durante situações de emergência, os profissionais de saúde devem seguir uma determinada sequência de acessos, por ordem de prioridade: Cateter Venoso Periférico (CVP), acesso intraósseo (inserção de uma agulha na cavidade da medula óssea possibilitando a infusão de fluídos e medicações) e Cateter Venoso Central (CVC) (Fonseca, Peterlini, Cardoso, Lopes, & Diegues, 2011). Deste modo, a administração de terapêutica por via endovenosa é a via de eleição uma vez que permite um rápido efeito de concentração e de absorção, e pelo facto de determinados medicamentos apenas poderem ser administrados a partir desta (C. Ribeiro, 2016).

O processo de cateterização venosa periférica é um procedimento invasivo caracterizado pela introdução de um dispositivo, seja ele uma *butterfly*, um cateter, ou uma agulha ligada a uma seringa, permitindo o acesso vascular a uma veia periférica (dos Santos, 2014). Em Portugal, é estimado que 66,1% dos utentes apresentem um CVP (Parreira, Marques, et al., 2020).

Estudos realizados no âmbito da prevenção do CVP mostram que existem complicações associadas ao seu uso, que podem relacionar-se com a origem dos fármacos, tempo de terapia, competências técnicas, preparação do local da punção e manipulação e fixação do cateter (Salgueiro-Oliveira & Parreira, 2010).

A administração intravenosa de medicamentos, fluídos e nutrientes na corrente sanguínea através de um CVP é uma prática bastante comum, sendo usado juntamente com uma seringa conectada ao cateter (Sousa et al., 2020). Para além disso, a administração através de via endovenosa permite uma melhor disponibilização de doses precisas por todo o corpo de forma rápida e controlada.

A inserção de um CVP pressupõe um conjunto de competências que os enfermeiros devem apresentar de modo a evitar futuras complicações, entre as quais se encontram: a devida higienização das mãos, a seleção adequada do cateter de acordo com as características do paciente, a testagem da permeabilidade do sistema e a documentação das intervenções realizadas. Após a inserção, é fundamental a monitorização do paciente e, mais especificamente, o local de inserção, com o objetivo de detetar precocemente complicações decorrentes da presença destes dispositivos intravasculares (Salgueiro-Oliveira & Parreira, 2010).

Porém, após a administração de medicamentos, uma pequena quantidade de fluído permanece tanto na ponta da seringa, bem como no lúmen do dispositivo de acesso vascular e a sua recorrência pode levar a desafios na segurança e eficiência, resultando até na possível mistura de soluções incompatíveis (Sousa et al., 2020). Assim, este procedimento expõe os utentes a várias complicações locais e sistémicas, de origem mecânica, química ou infecciosa, como a oclusão,

formação de trombos, flebites, extravasamento, infiltração e colonização microbiana (Parreira, Sousa, Marques, Santos-Costa, Cortez, et al., 2020).

Entre as complicações mais comuns durante o uso do CVP destaca-se a obstrução que é uma manifestação clínica do mau funcionamento do cateter causada por coágulos sanguíneos, ocorrendo entre 2% a 22% dos casos em todas as faixas etárias. A ocorrência desta complicação inviabiliza a administração de terapêutica intravenosa, provocando a remoção do cateter obstruído e nova cateterização. Assim, é essencial manter o CVP permeável uma vez que o sangue coagulado poderá ser um meio de cultura para microrganismos originando um risco de infecção para o paciente (Muniz Braga et al., 2018).

Outra complicação associada ao incorreto uso do CVP são as flebites que consistem numa inflamação aguda da camada interna da veia que pode ser caracterizada por sinais e sintomas como edema, dor, desconforto e eritema ao redor do local de inserção do CVP (Urbanetto et al., 2011). Múltiplos fatores podem levar ao desenvolvimento de flebites como: inserção inadequada do cateter, situação clínica do paciente, filtração ineficaz, diâmetro do cateter, uso prolongado, etc. (Urbanetto, Peixoto, & May, 2016).

Os problemas podem desencadear infecções nosocomiais que, conseqüentemente, aumentam o tempo de hospitalização dos doentes, os custos associados ao tratamento e a mortalidade. De forma a evitar possíveis complicações, existem cuidados a ter com a inserção e a manutenção dos cateteres sendo que a manutenção passa pela realização de uma prática denominada *flushing* (Parreira, Marques, et al., 2020).

2.3.1 Prática de *Flushing*

A prática do flushing consiste na injeção manual de cloreto de sódio 0,9% (SF 0,9%) realizada em CVP ou CVC e recomenda-se aos enfermeiros a sua realização antes e entre a administração de cada medicamento, hemoderivados e hemocomponentes, seguido por uma administração final da solução de limpeza com o objetivo de limpar o cateter, avaliar o seu funcionamento e prevenir complicações (Ribeiro, Campos, & Silva, 2021).

Esta técnica apresenta como objetivo a manutenção da permeabilidade do cateter, a remoção de depósitos de fibrina do lúmen interno do cateter, que potenciam o desenvolvimento bacteriano, e a limpeza do lúmen interno entre a administração sequencial de fármacos e soluções, com o intuito de reduzir o risco de contacto entre substâncias incompatíveis (Parreira, Marques, et al., 2020).

Apesar de ser universalmente considerada como uma das práticas de eleição na prevenção da obstrução dos cateteres, contribuindo para a qualidade dos cuidados, ainda existem divergências entre os profissionais e falta de operacionalização na literatura da especialidade, não havendo consenso entre a comunidade científica e profissional acerca do volume, frequência e técnicas utilizadas (Parreira, Marques, et al., 2020).

Segundo um estudo publicado em 2020 por (Parreira, Vicente, et al., 2020), de 76 enfermeiros incluídos no estudo, 12 enfermeiros reconhecem que não realizam a prática do *flushing*.

Desses 12 enfermeiros, 7 referem que o *flushing* não é uma prática comum no seu local de trabalho, 3 enfermeiros mencionam a falta de tempo para realizar a técnica, 1 enfermeiro indica que existem restrições a nível de material, e 1 enfermeiro aponta que não se encontra familiarizado com o procedimento em estudo. Assim, existe um elevado número de profissionais de saúde que não se encontram cientes da importância e da necessidade da prática de *flushing* na terapia de infusão.

De forma a solucionar esta divergência, existe a necessidade de atualização por parte dos serviços de Enfermagem, de modo a padronizarem e divulgarem os protocolos acerca da prática de *flushing*, promovendo este tipo de competências nos profissionais de saúde.

Aspetos importantes relacionados com a técnica de *flushing* são: a seleção adequada do diâmetro da seringa e a dinâmica do fluxo de injeção. Em relação ao volume de *flushing*, este deve ser o suficiente para remover detritos e depósitos de fibrina no cateter, sendo adequado 3 a 5 ml para CVP e 10 ml para CVC. Contudo, alguns fatores devem ser considerados, incluindo o tipo e tamanho do cateter, a idade do paciente e o tipo de terapia intravenosa a ser administrada (Ribeiro et al., 2021).

Segundo um estudo sobre práticas de *flushing* (Keogh et al., 2015), as seringas de 10 ml são as mais recomendadas para a realização de *flushing* em CVP, uma vez que o uso destas permite uma menor pressão de injeção, evitando danos nos vasos sanguíneos e má disposição por parte do paciente devido ao excesso de pressão.

Quando à técnica, o *flushing* pode ser realizado de forma pulsátil ou de forma contínua. O fluxo pulsátil gera um fluxo instável que reduz significativamente os depósitos sólidos, pelo que se torna uma técnica mais eficiente comparativamente com o *flushing* contínuo (Ribeiro et al., 2021).

Uma vez que é sugerida a prática de *flushing* antes, entre e após a administração de soluções, este processo envolve o uso de duas ou mais seringas de forma a realizar o pre-*flushing*, administrar o bólus e efetuar o *flushing* final. Assim, este procedimento é moroso para a equipa de profissionais, exigindo um grande número de manipulações do acesso venoso e envolvendo custos económicos significativos. A comercialização de seringas previamente preparadas com a solução usada no *flushing* permite uma redução nos tempos de preparação e administração e promovem o uso desta técnica na prática clínica (Parreira, Sousa, Marques, Santos-Costa, Braga, et al., 2020).

Segundo um estudo descrito por (Saliba et al., 2019), com o objetivo de determinar o impacto da técnica de *flushing* com seringas previamente preparadas com solução, é comprovado que seringas preparadas manualmente são sujeitas a uma manipulação mais longa devido ao processo de as encher, o que as coloca em elevado contacto com a equipa de enfermagem, colocando o CVP e o paciente sob maior risco de contaminação, o que pode ser facilmente prevenido com as seringas previamente preparadas.

Estes resultados alinham-se com um estudo anteriormente realizado na China, que sugere que estas seringas apresentam vantagens na redução de complicações do cateter, acidentes com

agulhas, prolongamento da permanência do cateter, bem como na redução do tempo de *flushing* (Tian, Zhou, Ma, Liu, & Zhang, 2016).

No entanto, seringas previamente preparadas não resolvem o problema do elevado número de manipulações do cateter. Os custos também não são minimizados, uma vez que o uso destas seringas ainda envolvem o consumo de duas ou mais seringas por parte dos profissionais de saúde, de forma a realizarem o acesso ao CVP (Parreira, Sousa, Marques, Santos-Costa, Braga, et al., 2020).

Estado da arte

O presente capítulo contém uma revisão acerca de seringas de dupla câmara ou dispositivos similares, permitindo-nos uma análise das suas características, procurando identificar mecanismos ou produtos eficientes. Posteriormente, foca-se no desenvolvimento do conceito inovador da Seringa DUO, bem como nos resultados da investigação pré-clínica efetuada no seu âmbito. Apresenta ainda os pontos positivos associados à introdução da Seringa DUO no mercado, bem como os potenciais desafios que este tipo de Dispositivo Médico (DM) enfrenta, como o custo associado à adoção da nova tecnologia e o impacto ambiental inerente as suas implementações.

Este capítulo permite-nos uma melhor compreensão acerca do projeto anterior, bem como da interface entre inovação clínica, prática clínica e os desafios socioeconómicos, com vista a promover um avanço sustentável e positivo nos cuidados de saúde atuais.

3.1 Revisão de Evidência Científica

As patentes constituem um tipo de propriedade industrial que se baseia no estímulo à divulgação e ao desenvolvimento científico e tecnológico e que confere ao seu titular o direito de impedir outras pessoas de, sem o seu consentimento, se apropriarem do projeto objeto da patente (Adriano & Antunes, 2017).

A posse de uma patente possibilita remunerar a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico permitindo a disseminação do conhecimento prático e económico, a criação de novos mercados e a satisfação das necessidades latentes dos consumidores (A. Ferreira, Guimarães, & Contador, 2009).

Em Portugal, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a entidade responsável por proteger e promover a propriedade industrial, assegurando a utilização exclusiva de uma marca, patente ou design. Para além disso, pode ser usada para a procura de patentes, assim como o *Google Patents*.

A revisão minuciosa das patentes existentes não apenas expande o conhecimento atual acerca do assunto, mas também proporciona uma análise valiosa de determinados mecanismos e produtos que podem potenciar o desenvolvimento de futuros protótipos, sendo uma mais valia para o presente projeto.

3.1.1 Dispositivos Médicos Similares

Segundo (Sousa et al., 2020), numa revisão publicada com objetivo de mapear patentes existentes de seringas de dupla câmara que podem ser usadas para administração intravenosa de medicação e realização de *flushing*, recorreu-se a uma base de dados no *Google Patents* para registos publicados antes de 28 de outubro de 2020. Através do uso de vários termos relacionados com seringas de dupla câmara, a elegibilidade do estudo e a extração de dados foi realizada por dois investigadores independentes.

Das patentes encontradas, apenas 24 com câmaras independentes que permitem a administração de múltiplas soluções foram incluídas na revisão. Todas as patentes incluídas foram desenvolvidas entre 1975 e 2020 (Sousa et al., 2020).

Das 24, 7 patentes apresentam uma câmara específica para a solução de *flushing*, com apenas uma referindo que a câmara de *flushing* deve ser pré-carregada com cloreto de sódio 0,9%. 21 patentes apresentam a entrega de fluídos sequencialmente, onde a solução da segunda câmara só é entregue quando a primeira câmara se encontra vazia. Um dos dispositivos apresenta um mecanismo automático de *flushing* que é imediatamente desencadeado após a administração de medicação intravenosa (Sousa et al., 2020).

Algumas das seringas de dupla câmara apresentam as câmaras proximal e distal separadas por uma válvula que possui diferentes mecanismos de abertura, enquanto a maioria é suportada pela aplicação de pressão positiva diferencial. Para além disso, algumas patentes apresentam uma câmara interior e outra exterior para os diferentes fluídos, onde a câmara exterior contém um fluído ou medicamento e a câmara interior (que se move dentro da câmara exterior) contém a solução de *flushing*, por exemplo. As seringas que possuem uma câmara exterior são referidas em algumas patentes como capazes de administrar ambas as soluções sem contaminação (Sousa et al., 2020).

A patente apresentada na Fig. 3.1 consiste num dispositivo capaz de administrar uma quantidade de medicação pré-determinada de forma automática a um paciente. Inclui um mecanismo de *flushing* automático que realiza a lavagem de medicação através de uma seringa que contém a solução de *flushing* (Pellegrino, 1989).

Explicando de modo geral o funcionamento deste dispositivo, a seringa 14 inclui um cilindro 16 que contém o medicamento a administrar ao paciente, o êmbolo 18, acoplado a um pistão 21, desliza através do cilindro, permitindo dispensar a medicação. A extremidade 22 encontra-se conectada à câmara 52 que permite que o profissional de saúde observe facilmente a taxa de fluxo do medicamento dispensado e a válvula unidirecional 54 possibilita o fluxo de medicamento apenas em direção ao paciente, impedindo o fluxo reverso (Pellegrino, 1989).

A seringa 34 encontra-se localizada paralelamente e adjacente à seringa 14 e contém a solução de *flushing*. O suporte 36 serve de apoio à seringa 34, impedindo o seu movimento descendente e é fixado de forma ajustável (Pellegrino, 1989).

Com o objetivo de expulsar o medicamento e a solução de *flushing* das respetivas seringas,

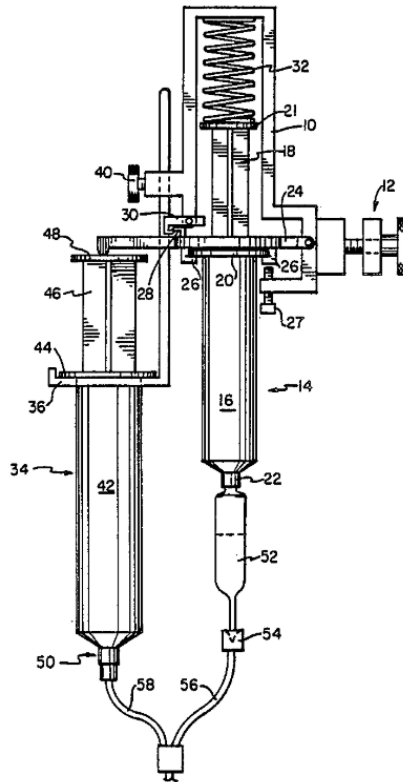


Figura 3.1: Representação da invenção da patente número US4857056A (Pellegrino, 1989).

é utilizada uma mola 32 que produz a força capaz de tornar isso possível. Assim, é assegurado que o paciente recebe a dosagem correta da medicação prescrita, sem que seja necessário uma atenção contínua por parte dos profissionais de saúde (Pellegrino, 1989).

Quando se concluir a administração do medicamento e a respetiva prática de *flushing*, a seringa 34 não precisa necessariamente de ser substituída uma vez que apenas uma porção da solução é utilizada para realizar a lavagem de um cateter intravenoso. No entanto, é necessário reajustar a altura do suporte 36 de forma a considerar a posição inferior do êmbolo 46 devido à perda da quantidade usada de solução de lavagem (Pellegrino, 1989).

Um dispositivo distinto do anterior é o representado na Fig. 3.2, representando a patente US6997910B2 que possui uma válvula 50, responsável por dividir a câmara 20 em câmara proximal 60 e câmara distal 70, de modo a fornecer uma distribuição sequencial de múltiplas câmaras (Us, Mercer, Jordan, Us, & Gale, 2006).

Antes da administração da medicação, a câmara distal contém um primeiro volume de líquido e a câmara proximal um segundo volume díspar de fluído. A válvula mantém o conteúdo de cada câmara separado e, incorporado nela, encontra-se uma válvula, um sensor de impacto e um separador de gás responsável por separar o líquido do gás disposto na câmara proximal (Us et al., 2006).

O conjunto da válvula é deslocado da mesma forma que um êmbolo da seringa é empurrado através da câmara proximal da seringa e, após a evacuação completa do líquido da câmara distal,

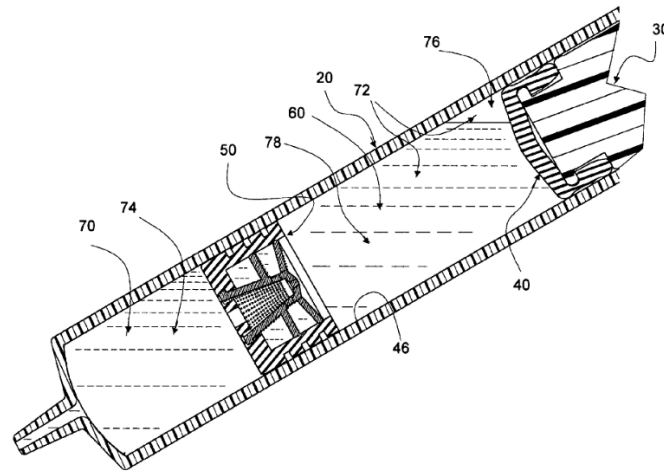


Figura 3.2: Porção ampliada da seringa com a patente número US6997910B2 (Us et al., 2006).

a válvula abre devido à ação da válvula atuadora permitindo a entrega sequencial e seletiva do conteúdo da câmara proximal (Us et al., 2006).

A válvula apresentada pode ser usada com uma variedade de seringas comerciais atualmente disponíveis e com seringas pré-carregadas (Us et al., 2006).

Tal como a patente mencionada acima, existem outras similares, tal como a representada na Fig. 3.3, que difere das seringas convencionais uma vez que apresenta um pistão flutuante 40 capaz de separar a câmara 22, permitindo assim a administração de dois fluidos distintos (Data, Examiner, & Mendez, 2006).

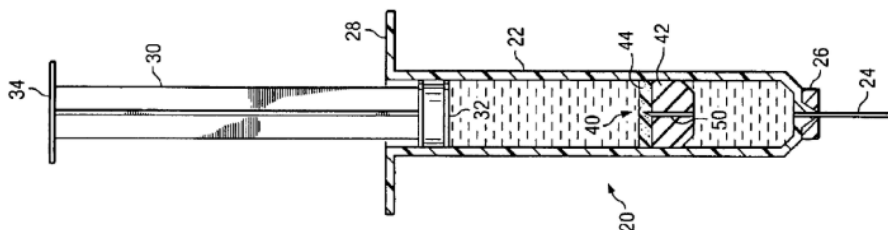


Figura 3.3: Vista em corte longitudinal da seringa com o número de patente US7077827B2 (Data et al., 2006).

Uma vez que vários procedimentos médicos requerem a administração sequencial de diferentes fluidos, como é o caso do tratamento da taquicardia supra-ventricular onde se administra adenosina seguido de uma solução salina normal permitindo colocar rapidamente o medicamento no sistema circulatório, estas seringas apresentam uma elevada utilidade, permitindo ainda a diminuição de picadas no paciente e as consequências que podem surgir caso os profissionais de saúde sofram picadas inadvertidas de agulhas (Data et al., 2006).

Além disso, existem dispositivos com múltiplas câmaras que incluem diversas seringas onde uma agulha, porta ou similar é partilhada, seguindo uma configuração que permita que apenas uma seringa entregue o conteúdo enquanto as outras seringas se encontram bloqueadas, como

mostra a Fig. 3.4 (Data, Examiner, & Lee, 2022).

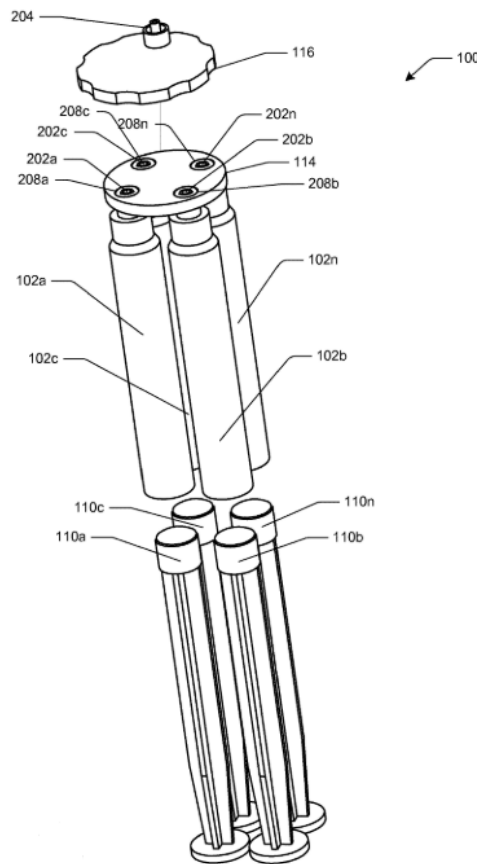


Figura 3.4: Vista isométrica explodida de um dispositivo com múltiplas câmaras correspondente à patente número US20160030671A1 (Data et al., 2022).

A seringa apresentada inclui um suporte 114 que se encontra em contacto diretamente com as câmaras 102, e um suporte rotativo 116 que permite que uma das quatro câmaras 102 se alinhe com a saída, bem como as restantes câmaras que se encontram impedidas de expelir o seu conteúdo devido a esse bloqueio. Cada uma das câmaras encontram-se associadas a um êmbolo 110. O conector 204 pode ser acoplado a um cateter ou *stent* (Data et al., 2022).

Deste modo, este dispositivo permite a administração de múltiplos volumes de um ou vários conteúdos recorrendo apenas a um único dispositivo, o que pode apresentar benefícios significativos em tratamentos como a anafilaxia (Data et al., 2022).

Um dispositivo de infusão usado para a administração de diversos fluídos e medicamentos a pacientes é representado na patente com o número US9108034B2 (demonstrada na Fig. 3.5) e é constituída por uma válvula flexível de controlo de fluxo através da pressão. Um problema resolvido com este dispositivo comparativamente com outros anteriores é o facto de, por vezes, existir refluxo dos fluídos para o aparelho de infusão, tais como sangue ou medicação (Park, 2015).

De uma forma geral, a figura representa o conjunto da válvula 12 que é normalmente constituída por um sistema *luer lock* (14) posicionado numa extremidade distal e o suporte de

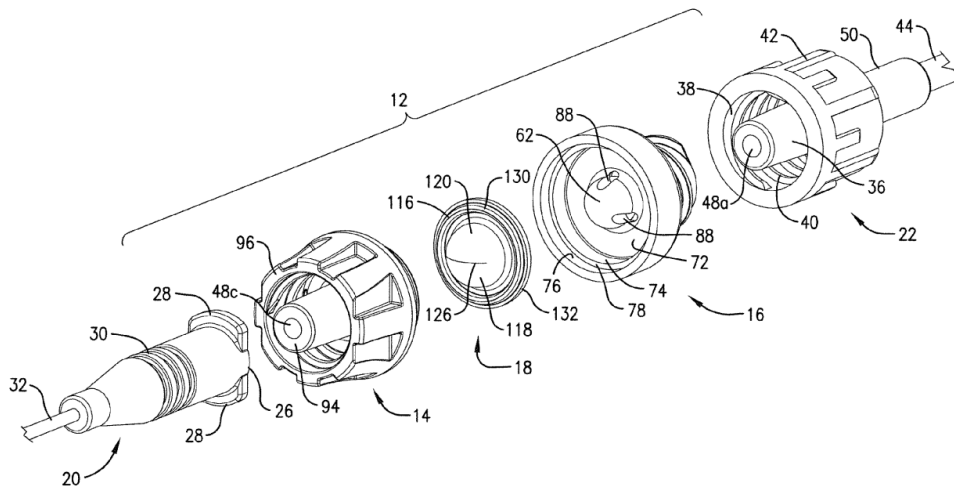


Figura 3.5: Perspectiva explodida distal da assemblagem da válvula de retorno (Park, 2015).

válvula (16) numa extremidade proximal, responsável por receber a válvula flexível de controlo de fluxo ativada por pressão (18). Um exemplo de instalação do conjunto 12 pode ser, tal como mostra a figura, alinhado entre um cateter periférico (20) e um sistema de suporte (22). No entanto, a válvula 12 pode ser aplicada noutros tipos de cateres, como é o caso do acoplamento com um CVC (Park, 2015).

Como habitual, a cânula 32 é inserida no paciente permitindo a injeção de medicamentos via o conjunto de válvulas 12. O cateter 20 e o tubo 44 são flexíveis com o objetivo de facilitar a colocação e minimizar tanto os danos causados nos vasos sanguíneos, como o desconforto do paciente durante a sua utilização a longo prazo. O suporte de válvula 16 serve para apoiar a permitir a ligação entre os sistemas 22 e 14 (Park, 2015).

Na figura 3.6, é possível observar-se a válvula de controlo de fluído 18 de forma mais detalhada, configurada de modo a permitir a passagem seletiva de fluído, seja na direção distal, como na proximal, através do conjunto de válvulas 12. Esta válvula inclui um disco periférico 116 que rodeia o corpo central 118 (Park, 2015).

O objetivo desta válvula é impedir o fluxo do fluído no sentido proximal, independentemente da contra-pressão, isto é, do diferencial de pressão relativa na superfície distal 120b em relação à pressão contra a superfície proximal da 120a. Normalmente, a contra-pressão experimentada pela válvula pode corresponder a uma pressão venosa típica do paciente, por exemplo, entre cerca de 0,3 psi a 0,7 psi, sendo aplicada à superfície distal 120b. A saliência 62 pertencente à válvula 16 (representada na Fig. 3.5 impede a inversão mecânica, levando a que a fenda 126 da válvula permaneça numa posição fechada e vedada (Park, 2015).

Para além disso, a válvula 18 foi também concebida para impedir o fluxo seletivo de fluído distal quando esta se encontra na configuração fechada. Assim sendo, a válvula impede o fluxo de fluído na direção distal quando existe uma pressão de avanço. Contudo, quando é aplicada essa pressão à superfície proximal 120a, o fluído começa a acumular pressão contra a superfície proximal e, uma vez excedida a pressão de fissuração, a fenda 126 abre-se, permitindo

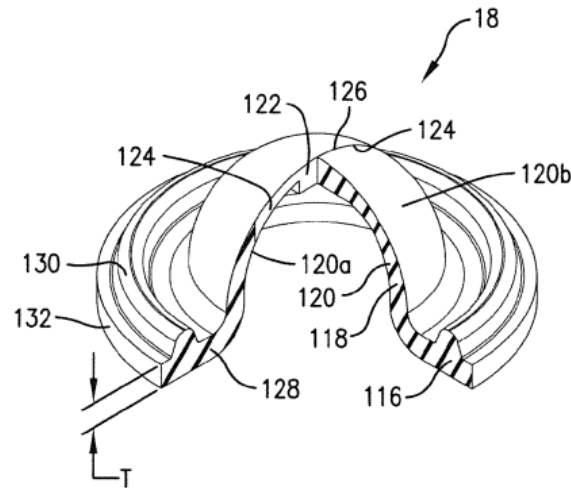


Figura 3.6: Perspetiva distal da válvula de controlo de fluxo, mostrando uma secção da válvula cortada (Park, 2015).

o escoamento de fluídos distalmente através da passagem 48a para a 48c (Park, 2015).

Focando a nossa atenção em seringas/produtos que mais se destacam pelas suas especificidades, podendo ajudar na implementação de mecanismos na Seringa DUO, a patente com o número US20070208295A1, representada na Fig. 3.7, apresenta duas câmaras (20 e 22) para a administração simultânea ou sequencial de dois líquidos injetáveis, cada uma com um êmbolo (28), e uma válvula manual rotatória de três posições (40) capaz de controlar o carregamento da seringa e o escoamento do fluxo da mesma. As três posições da válvula permitem que o líquido seja dispensado apenas pela primeira câmara, apenas pela segunda câmara, ou por ambas simultaneamente (Data & Yasko, 1986).

A figura apresenta também as diferentes posições da válvula 40, sendo que as saídas das câmaras podem ser alinhadas com a saída da seringa de acordo com o pretendido. Quando ambas as saídas da câmara estão em comunicação com a saída da seringa, existe um escoamento de líquido das duas câmaras simultâneo (Data & Yasko, 1986).

Esta seringa apresenta uma maior vantagem comparativamente com as seringas convencionais quando usadas para administrar dois líquidos de uma só vez no paciente, uma vez que para o uso de seringas convencionais de uma câmara para administrar as duas soluções diretamente no paciente (com recurso a duas seringas separadas), seriam necessárias duas vezes mais picadas de agulhas do que necessárias ao usar a seringa de dupla câmara da presente invenção. Para além disso, a utilização desta seringa oferece uma maior garantia de que os dois líquidos serão administrados na ordem correta (Data & Yasko, 1986).

Apesar deste dispositivo permitir a administração de dois líquidos no paciente de acordo com uma sequência pré-determinada, uma seringa preferível para este fim é a apresentada na Fig. 3.8 devido à sua estrutura, não permitindo a administração de líquidos segundo uma ordem errada (Yasko, Cited, & Documents, 1986).

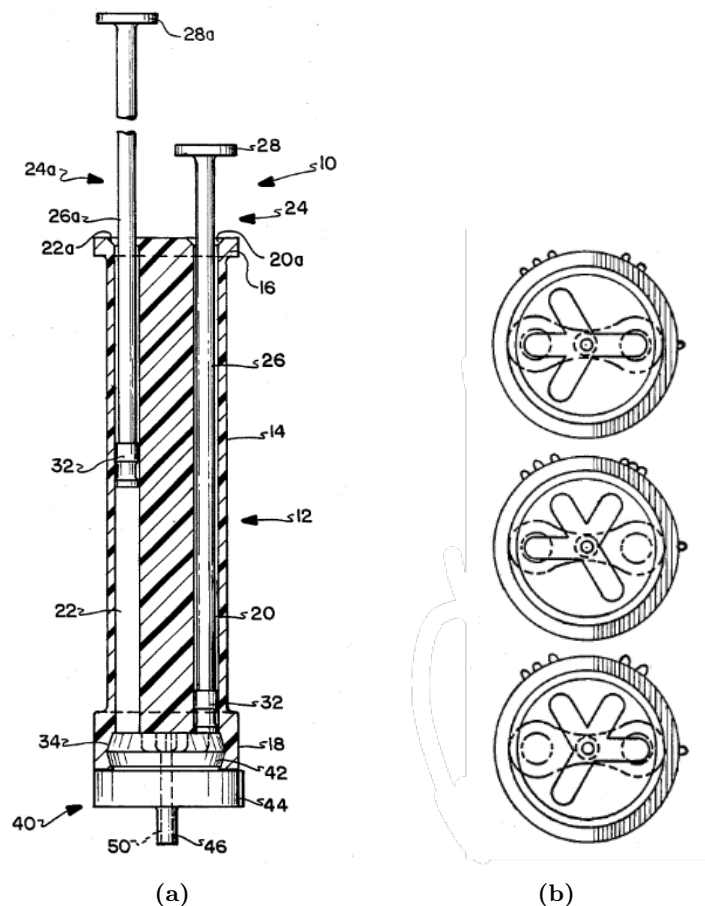


Figura 3.7: Vista seccional vertical da patente número 20070208295A1 e ilustração das diferentes posições da respetiva válvula (Data & Yasko, 1986).

A seringa apresentada inclui uma válvula, deslizante ou rotatória, que coloca as câmaras em comunicação alternadamente com a agulha da seringa. Esta invenção tem como objetivo providenciar uma seringa capaz de reduzir de quatro para apenas um o número de passos necessários para a administração de dois líquidos diferentes ao paciente, de forma pré-determinada e sequencial (Yasko et al., 1986).

De forma resumida, a seringa possui uma válvula (40) que inclui um local (41) para colocar o polegar, um par de aberturas (44 e 46) e é deslizável entre duas posições. Na primeira posição, a abertura 44 encontra-se alinhada com a saída da câmara 16 e o pino de bloqueio 48 está na posição elevada para que, quando a seringa é entregue ao utilizador, seja impedido qualquer movimento da válvula. Quando a administração do líquido da câmara 16 se encontra perto de completa, a ponta 28 engata no pino de bloqueio, movimentando a válvula para a segunda posição, na qual a abertura 46 se encontra alinhada com a saída da câmara 18, permitindo a distribuição de fluído desta câmara (Yasko et al., 1986).

Assim, esta patente permite a minimização da possibilidade da administração sequencial incorreta, de dosagem incorreta e a eliminação do risco da mistura indesejada dos dois líquidos (Yasko et al., 1986).

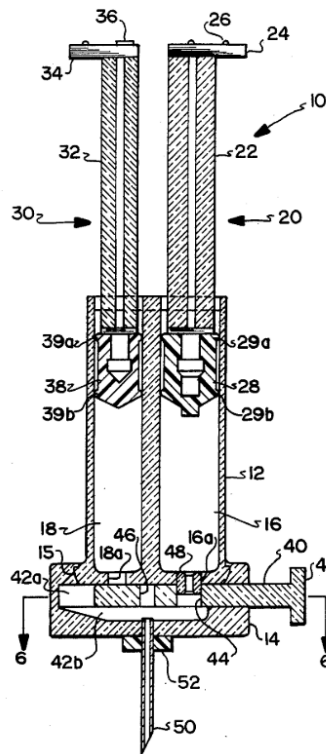


Figura 3.8: Vista seccional vertical da patente número 4610666 quando esta é entregue ao utilizador (Yasko et al., 1986).

Em resumo, esta pesquisa das patentes existentes possibilita a realização de uma monitorização e análise do mercado, permitindo a identificação de aspetos relevantes que podem ser cruciais para a concretização de avanços e melhorias no projeto.

3.1.2 Outros Mecanismos

Alargando o estudo a possíveis soluções, é de extrema importância a análise de peças e equipamentos que podem apresentar características relevantes para o projeto. Deste modo, um exemplo de peças que podem ser uma mais valia são as válvulas. Estas são dispositivos mecânicos responsáveis por controlar o fluxo de fluídos através de sistemas e encontram-se associadas a setores como indústria farmacêutica, construção civil e saneamento, sendo importante a pesquisa sobre elas uma vez que nos permite conhecer melhor o seu funcionamento e utilidade.

Uma das vantagens da utilização de um mecanismo automático como uma válvula é o facto de, caso se encontre completamente funcional e em bom estado, ser capaz de desempenhar a sua função de forma eficiente, evitando erros humanos e, conseqüentemente, acidentes. Assim, o seu uso otimiza uma variedade de operações, economizando mão de obra e esforço humana (Souza & Tomas, 2018).

A escolha eficaz de uma válvula depende da aplicação que esta terá num determinado sistema. Assim, um primeiro passo deve ser o estudo da necessidade da sua aplicação. Por exemplo, a nível industrial, quando a aplicação de uma válvula passa pelo bloqueio ou controlo de um fluxo, a dimensão e a seleção desta deve ser baseada na taxa de fluxo necessária e na

pressão diferencial desejada do sistema (Mathias, 2008). No caso deste projeto específico, a incorporação de uma válvula tem como objetivo principal o controle preciso e confiável do fluxo de fluido que passa da câmara para o canhão da seringa.

3.1.2.1 Válvulas de Controlo de Fluxo

Algumas das informações necessárias para a especificação precisa e eficaz do tipo de válvula são: tipo de fluido, temperatura, viscosidade, pressões a montante e a jusante, pressão de fecho, entre outras. Apesar de existirem dezenas de opções de válvulas para a mesma aplicação, é indispensável ter em conta a opção mais económica que atenda as necessidades do processo (Souza & Tomas, 2018).

Geralmente, as válvulas são compostas por um corpo, uma haste e uma cabeça. O corpo encontra-se em contacto com o fluido do sistema e possui um obturador, fixado na ponta de uma haste móvel que, dependendo da sua posição, se movimenta em relação à sede da válvula, provocando uma variação de perda de carga. Esta perda de carga tem por consequência um incremento ou decréscimo do fluxo (Silva, 2013).

A operação de uma válvula gaveta consiste no deslizamento de um disco ou porta (como mostra a Fig. 3.9), paralelamente ao orifício da válvula e perpendicularmente à direção do fluxo. Embora seja usada em controlo automático, esta válvula não é considerada de controlo. Algumas das vantagens que apresenta são o facto de, quando na posição totalmente fechada, é capaz de fornecer uma excelente vedação e a sua construção possui a maior faixa de aceitação para temperatura e pressão de fluido (Ribeiro, 1999).

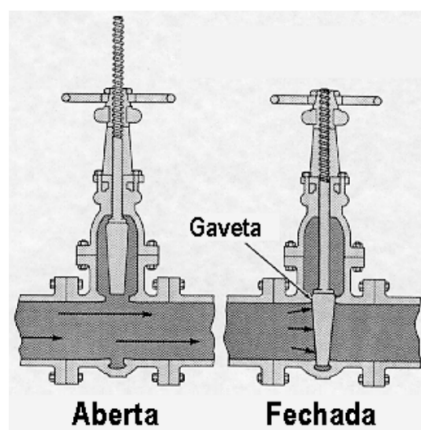


Figura 3.9: Representação do funcionamento de uma válvula gaveta. Fonte: (Ribeiro, 1999).

Esta válvula é ideal para aplicações de bloqueio (onde é necessário um fecho total) e em operações tipo *on* e *off*, onde opera totalmente aberta ou totalmente fechada (Ribeiro, 1999).

Relativamente à válvula globo, esta atua através do movimento de um obturador perpendicular ao corpo, variando a abertura ou curso de acordo com o sinal enviado pelo controlador. O obturador pode assumir diferentes formas e cada umas delas implicará um tipo de dependência do fluxo de acordo com a abertura da válvula (Cardoso, 2021). Este mecanismo permite uma fácil manutenção e alteração das características de controlo (Souza & Tomas, 2018).

Na Fig. 3.10 apresenta-se uma válvula globo do tipo ângulo que possui uma entrada que faz um ângulo de 90 graus em relação à saída, permitindo uma menor perda de carga comparativamente à válvula globo convencional (Ribeiro, 1999).

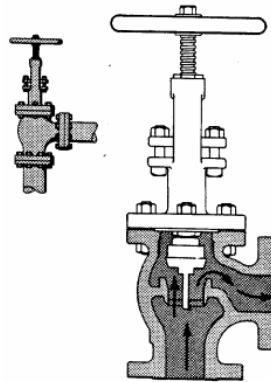


Figura 3.10: Representação de uma válvula globo do tipo ângulo. Fonte: (Ribeiro, 1999).

As válvulas agulhas são consideradas um dos tipos de válvulas globos uma vez que apresenta um funcionamento bastante semelhante. No entanto, apresenta como particularidade uma função mais específica, de regular o fluxo com maior precisão. O nome agulha advém da geometria do seu obturador que tem uma configuração de um cone com uma extremidade mais fina.

Em relação às válvulas borboletas, estas são as mais fáceis de operar e, também, as mais comuns quando é necessário um movimento rotativo. Possui um disco que gira em torno de um eixo horizontal ou vertical, perpendicular à direção do fluxo. O disco atua da seguinte forma: quando na posição completamente paralela à direção do fluxo, a válvula encontra-se aberta. Caso contrário, ou seja, na posição perpendicular à direção do fluxo, esta encontra-se fechada (Ribeiro, 1999). A Fig. 3.11 mostra uma representação do funcionamento da válvula.

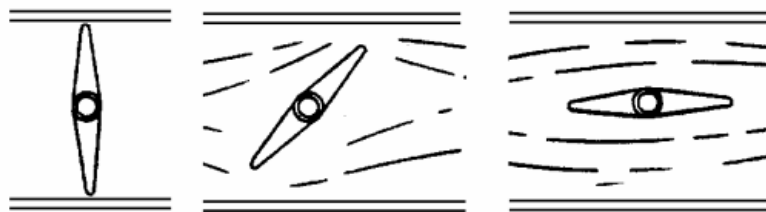


Figura 3.11: Representação de uma válvula borboleta quando esta se encontra completamente fechada, a controlar o fluxo e aberta, respetivamente. Fonte: (Ribeiro, 1999).

A completa vedação desta válvula pode ser alcançada caso na sua construção se utilize materiais resilientes, permitindo que, aquando do fecho total, o disco pressione a parede da válvula, comprimindo-a e anulando qualquer fuga possível (Souza & Tomas, 2018).

Por fim, a válvula esfera utiliza uma esfera com uma passagem de modo a controlar o fluxo do fluido. Quando o orifício da esfera se encontra alinhado com a tubulação, é permitida a

passagem do fluido. Caso o orifício esteja perpendicular à direção do escoamento, a passagem de fluido é interrompida (Nunes Silva, 2019).

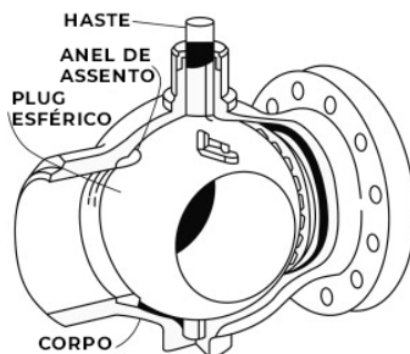


Figura 3.12: Representação de uma válvula esfera quando o seu orifício se encontra perpendicular à direção do escoamento, não permitindo a passagem de fluido. Fonte: (Nunes Silva, 2019).

Essa válvula é amplamente utilizada para controlo *on/off*, além de ter a capacidade de regular o fluxo quando se encontra numa posição intermédia. Possui a capacidade de suportar altas pressões e temperaturas, oferecendo boa vedação e compatibilidade com diversos tipos de fluidos, dependendo do material da válvula e das vedações utilizadas (Nunes Silva, 2019).

3.2 Seringa DUO: Desenvolvimento de Conceito

O projeto “Seringa DUO: Dispositivo Inovador para Administração Endovenosa” foi responsável por desenvolver um dispositivo médico inovador, uma seringa de dupla câmara de libertação sequencial que permite a administração intravenosa de medicação e a prática do *flushing*, segundo as recomendações e diretrizes internacionais reconhecidas para a prática de enfermagem.

Esta seringa, capaz de realizar tanto o procedimento do *flushing* como a administração da medicação, apresenta grandes vantagens na redução do número de manipulações do cateter, dos riscos de contaminação, dos custos económicos e do tempo do procedimento (Sousa et al., 2020). Para além disso, irá promover as boas práticas dos cuidados de Enfermagem, uma vez que é da responsabilidade destes a inserção, vigilância e manutenção dos acessos venosos.

Para a realização deste projeto, reuniu-se um consórcio com experiência e competências complementares, nomeadamente a empresa Muroplás S.A. (responsável pelo desenvolvimento de componentes plásticos, principalmente em setores de forte especificidade e grande exigência em engenharia e qualidade), o Polo de Inovação em Engenharia de Polímeros (PIEP) e a Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC), sendo cofinanciado pelo programa COMPETE 2020 no âmbito do Sistema de Incentivos à Investigação e Desenvolvimento Tecnológico que visa a criação e a agregação de valor a produtos e serviços inovadores.

De um modo geral, as principais etapas deste projeto consistiram em: investigação e desenvolvimento tecnológico do modelo da seringa, desenvolvimento do processo produtivo e cons-

trução dos respetivos protótipos, e ensaios de validação pré-clínica e investigação clínica.

O dispositivo proposto define-se como uma seringa sequencial de dupla câmara e apresenta como finalidade carregar e administrar um medicamento por via endovenosa e subsequente lavagem do cateter, o que o enquadra na definição de DM. É destinado a ser utilizado sem contacto direto com o paciente. No entanto, se houver, é por um período inferior a 60 minutos considerando-se um DM do tipo temporário. Em relação à invasibilidade, como não tem a finalidade de entrar em contacto com a pele lesada, é um DM não invasivo e, segundo a legislação, todos os dispositivos não invasivos pertencem à Classe I. Para além disso, é um DM de baixo risco visto que não entra em contacto com o corpo humano do paciente e não é pré-carregada com medicamento. Deste modo, a seringa proposta classifica-se como um DM de Classe I estéril e com função de medição.

As seringas apresentam características técnicas e funcionais que são essenciais para a validação e caracterização do produto, tais como: dimensões do corpo e êmbolo da seringa, capacidade nominal e capacidade graduada em ml de cada câmara da seringa, velocidade de injeção das soluções, força para a administração de fluídos e características da escala de medição a incorporar no corpo da seringa.

Como dito anteriormente, este dispositivo consiste numa seringa de dupla câmara que visa a administração de duas soluções diferentes (medicamento e soro) por via endovenosa, através do acesso venoso. Apresenta êmbolos com cores distintas de modo a facilitar a identificação da câmara que contem o líquido para a realização de *flushing* e a câmara que contém o medicamento a administrar. Os esboços do protótipo encontram-se representados na Fig. 3.13.

A seringa possui 20 ml de capacidade e é dividida por uma placa vertical, permitindo a existência de duas câmaras independentes, uma para o soro fisiológico e outra para o medicamento.

A câmara destinada à administração de medicação necessita de volumes inferiores ou iguais a 10 ml, e a câmara destinada à solução de *flushing* deverá ter um volume de, pelo menos, duas vezes o volume do lúmen do cateter (Parreira, Vicente, et al., 2020), para cumprir com os dois momentos (pré e pós administração de medicação). Assim, as duas câmaras apresentam uma capacidade de 10 ml cada e geram valores de pressão de 10 *pounds per square inch* (psi), sendo que a pressão gerada pela câmara de *flushing* não poderá exceder a pressão máxima admissível de 25 psi.

Dado que a seringa proposta se encontra destinada à administração de uma diversa gama de soluções e uma vez que, na administração endovenosa, as seringas contêm fluídos que entram em contacto direto com o interior do corpo humano, estas devem cumprir requisitos legais que exigem que sejam produzidas com materiais biocompatíveis e farmacologicamente inertes. Para isso, foram realizados testes e ensaios para a caracterização dos materiais quanto às suas propriedades intrínsecas, mecânicas, térmicas e físicas.

Assim, a escolha dos materiais foi feita com recurso ao *software CES Selector* da Granta, a informação recolhida junto dos fornecedores e os ensaios experimentais realizados para a identi-

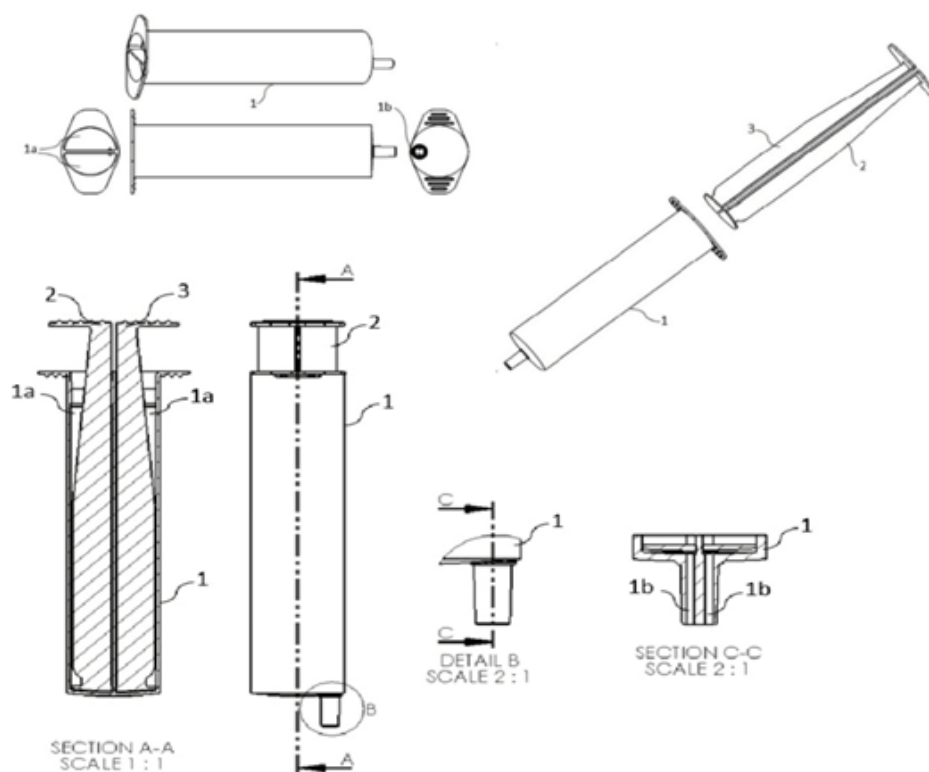


Figura 3.13: Esboços da seringa de dupla-câmara (submissão da patente número 115633 ao INPI) (Roque, Salgueiro-Oliveira, Parreira, & Sousa, 2021)

ficação do tipo de polímero base dos materiais que constituem as seringas comerciais. Conclui-se que os materiais mais indicados para a produção da componente êmbolo seria um Polietileno de alta densidade (HDPE) e para a produção da componente câmara seria um copolímero do tipo aleatório de Polipropileno (PP-R). Estes materiais foram adquiridos e testados experimentalmente de forma a determinar as suas propriedades para as simulações numéricas e os valores de massa volúmica e de índice de fluidez concordam com os valores fornecidos nas fichas técnicas.

Com o objetivo de se realizarem testes de validação e usabilidade da geometria preliminar, reuniu-se um conjunto de peritos que contribuíram para a introdução de melhorias nos protótipos semi-funcionais. Esta tarefa permitiu, em conjunto com as equipas da Muroplás e do PIEP, aperfeiçoar e validar o dispositivo com o objetivo de determinar se este se encontra apto a corresponder às necessidades e preferências dos seus utilizadores.

De seguida, foram desenvolvidos alguns conceitos de *design* e geometrias 3D, que cumpram as especificações previamente definidas e que permitam fazer o *flushing* antes e após a administração da medicação.

No âmbito do projeto encontrava-se previsto a implementação de um grupo focal, que consiste na reunião de um Painel de Peritos para, em articulação com a equipa da ESEnfC, facilitar a avaliação das características técnicas do produto relacionadas com a geometria, usabilidade e segurança para o doente e profissional, tendo como base os protótipos semi-funcionais.

Realizaram-se assim testes curtos, durante os quais foi facultado um período de contacto e manipulação do dispositivo, solicitando-se de seguida a manifestação de opiniões e sugestões de forma a introduzir melhorias funcionais nos protótipos desenvolvidos.

3.3 Seringa DUO: Investigação Pré-Clínica

Para a realização dos ensaios de simulação com vista na validação do perfil funcional e ergonómico do protótipo, realizaram-se dois estudos quantitativos em ambiente de simulação com o protótipo funcional final, que inclui todas as alterações e melhorias resultantes das fases anteriores do projeto.

A implementação dos estudos pré-clínicos, em ambiente de simulação, considerou uma abordagem multi-método. A utilização desta é devidamente reportada num conjunto de estudos relativos ao processo de desenvolvimento dos DMs, uma vez que a utilização de diversos métodos no âmbito da ergonomia e da usabilidade permite aceder a informação variada.

Assim, além dos testes de usabilidade (que pressupõem a utilização do protótipo final do dispositivo nas tarefas para as quais se propõe), serão utilizadas abordagens quantitativas (escalas/questionários) e qualitativas (grupos focais).

Para este ensaio, foi utilizado um fantoma de braço, composto por sangue artificial nas veias de modo a verificar a funcionalidade do Cateter Venoso Periférico (CVP) e assegurar as condições necessárias ao estudo. Aos participantes foi disponibilizado o material necessário para o procedimento da administração endovenosa, tal como realizado na sua prática clínica, e a seringa de dupla câmara. Toda a experiência foi gravada em formato vídeo permitindo uma análise posterior mais detalhada.

Durante a aspiração da solução de lavagem, e em seguida da solução medicamentosa, a maioria dos participantes expressaram algumas dificuldades em apoiar e puxar o êmbolo, traduzindo-se numa contaminação interior dos êmbolos devido à necessidade de colocar a mão neste local para assegurar a estabilidade do dispositivo, contrariamente ao recomendado pelas diretrizes.

Outras complicações surgiram durante a avaliação, principalmente a dificuldade em “conseguir separar os 2 êmbolos”, a possibilidade de erro se, ao aspirar a segunda solução (medicamento), puxar, por lapso, o êmbolo destinado à solução da lavagem e, conseqüentemente, aspirar para esta câmara medicamento, e realça-se ainda o facto de ter saltado um êmbolo enquanto um participante tentava retirar o ar.

Na fase de administração simulada da terapêutica endovenosa, todos os participantes apresentaram dificuldades em acoplar a seringa de dupla câmara ao sistema de CVP. Além disso, reforçaram também que sentiam resistência na administração das soluções ao empurrar o êmbolo.

Por fim, foi verificada a existência de refluxo de medicamento para a câmara da solução de lavagem associado a um deslocamento do êmbolo oposto, levando à incapacidade de cumprir o procedimento de administração com sucesso.

Após simulações e comentários por parte dos parceiros de projeto, foram efetuadas algumas alterações ao conceito do protótipo da seringa, nomeadamente: alterações a nível de espessuras mantendo uma secção constante ao longo de todas as paredes da seringa, desenvolvimento da geometria das câmaras que permite o travamento dos êmbolos aquando do movimento do carregamento, alteração da geometria do êmbolo e a implementação do *luer-slip* (sistema de conexão da seringa). Ainda no modelo final, foi efetuada a adição de uma escala volumétrica e a identificação das diferentes câmaras, uma para o medicamento e outra para o soro.

Posteriormente, a partir da produção de câmaras e de êmbolos pelo processo de moldagem por injeção, foi possível testar o seu funcionamento. Com a execução destes testes foi possível concluir que não havia a correta vedação do produto, ou seja, as câmaras não ficavam completamente preenchidas uma vez que existia passagem de ar através dos êmbolos aquando do processo de carregamento de fluídos.

A solução encontrada para este problema foi a incorporação de *o-rings* de silicone nas extremidades de cada êmbolo. O *o-ring* é um elemento de vedação usado principalmente para vedações estáticas devido à sua resistência ao atrito e, no seu estado operacional, a pressão do meio aumenta a sua deformação, aumentando assim a sua função de vedação.

Assim, com o objetivo de criar a vedação entre os êmbolos e o cilindro da seringa, introduziram-se *o-rings* que impedem a entrada de ar na seringa e evitam que o conteúdo de cada câmara seja contaminado. Para isso, foi necessário o aumento da espessura na extremidade do êmbolo e a adição de um rasgo para acomodar o *o-ring*. No sentido de otimizar as dimensões desse rasgo, foram adquiridos *o-rings* de silicone de diâmetro externo igual a 10 mm e de diâmetro de secção igual a 1.5 mm. De seguida, a seringa foi prototipada através de uma impressora *3D Makerbot Replicator 2*.

De seguida, foram realizados novos testes de carregamento e administração, tanto de soro, como de medicamento, possibilitando a observação de migração de medicamento para a câmara de soro, aquando do carregamento com a agulha e na finalização da administração do mesmo, havendo assim uma pequena contaminação do soro.

Determinou-se que as dimensões e o tipo de material do *o-ring* não aparentou ter influência significativa na contaminação observada, pelo que se decidiu observar secções transversais da câmara ao microscópio, de forma a determinar se a espessura da peça se mantém constante ao longo da câmara uma vez que uma espessura inconstante das paredes pode levar a que existam zonas de maior deformação aquando do movimento de administração do medicamento, levando assim à existência de sucção na câmara oposta.

Em relação ao novo conceito do êmbolo, foram realizadas duas alterações: o aumento da superfície de contacto com o dedo do utilizador e a adição de frisos ao longo do comprimento do êmbolo.

Contudo, de modo geral, os participantes expressaram dificuldade em apoiar e puxar o êmbolo, em acoplar a seringa de dupla câmara aos vários sistemas de conexão, verificando ainda a existência de refluxo aquando da administração, associado a um visível deslocamento

do êmbolo.

3.3.1 Avaliação do Protótipo Funcional

A *HydrUStent S.A.* pertence a uma empresa especialista na concepção de tecnologias médicas e no desenvolvimento de protótipos. No presente estudo, foram responsáveis pela avaliação do funcionamento da Seringa DUO e da possibilidade de ocorrência de transferência de soluções entre as suas duas câmaras. Para isso, foram desenvolvidos protocolos experimentais, considerando fatores como velocidade de carregamento e esvaziamento das câmaras e diâmetros das agulhas e cateteres, e utilizando como solução terapêutica uma solução com corante.

Começaram por aferir acerca de qual câmara que deve ser primeiro carregada (câmara do soro fisiológico ou câmara da solução medicamentosa) concluindo que o procedimento que resulta numa menor contaminação de soro fisiológico é o procedimento em que primeiro se carrega a câmara do soro seguido da solução medicamentosa, tendo-se adotado esse procedimento para as experiências seguintes.

Em relação à avaliação da velocidade de carregamento e impacto da utilização de diferentes agulhas, comprovou-se que existe uma diminuição da contaminação à medida que a velocidade de enchimento aumenta. Além disso, a agulha que demonstrou, em geral, menores valores de contaminação foi a 18G, provavelmente devido ao seu diâmetro maior. Contudo, o menor valor de contaminação foi conseguido quando a velocidade de enchimento foi 80 segundos e a agulha utilizada foi a 21G.

Este teste permitiu selecionar as condições de enchimento para os seguintes procedimentos elaborados: a ordem de enchimento (primeiro o enchimento da câmara do soro) e a velocidade de enchimento e esvaziamento (80 segundos).

Os resultados obtidos em relação ao enchimento e esvaziamento da Seringa DUO usando como solução medicamentosa uma solução com corante encontra-se apresentado na Tabela 3.1. Os seguintes dados foram obtidos com base na análise dos 2 ml finais recolhidos da câmara de soro.

Tabela 3.1: Tabela resumo dos resultados obtidos referentes ao volume de transferência para a câmara de soro durante o enchimento e esvaziamento da câmara.

Agulha utilizada	Volume de transferência durante enchimento (ml)	Volume de transferência durante esvaziamento (ml)
18G	0,121	0,125
20G	*	0,193
21G	0,078	*
22G	*	0,173
25G	0,177	*

* Não determinado.

De seguida, avaliou-se a transferência de solução medicamentosa para a câmara de soro através do uso de Cefazolina (antibiótico). O método de quantificação de Cefazolina escolhido foi a cromatografia líquida com deteção por massa (consultar Apêndice A para mais informações

acerca dos métodos para medição de contaminação). Os dados apresentados na Tabela 3.2 foram obtidos com base na recolha do último ml aquando do esvaziamento da câmara de soro.

Tabela 3.2: Tabela resumo dos resultados obtidos referentes ao volume de Cefazolina transferido para a câmara de soro durante o enchimento e esvaziamento.

Agulha utilizada	Volume de transferência durante enchimento (ml)	Volume de transferência durante esvaziamento (ml)
18G	*	0,014
21G	0,015	*
22G	*	0,011

* Não determinado.

Quanto ao processo de esvaziamento, o volume de transferência para a câmara de soro fisiológico foi menor com a solução terapêutica de Cefazolina quando comparado com os volumes dos testes anteriores realizados com a solução que continha corante.

Por fim, realizaram ainda estudos comparativos entre a Seringa DUO e uma seringa clássica de modo a comparar o desempenho da seringa em estudo com o procedimento tradicional, referindo-se que, apesar de algumas dificuldades com a ergonomia desta, foi possível experienciar a maior simplicidade de utilização da Seringa DUO em comparação com as seringas tradicionais.

De um modo geral, verificou-se a ocorrência de transferência de volume de solução terapêutica em todas as situações, sendo mais extensa quanto mais rápida são realizadas as operações de enchimento e esvaziamento.

Noutro ensaio experimental para a quantificação da migração de medicamento para a câmara de soro, onde o método consistiu em representar o medicamento por uma solução ácida e avaliar o pH das soluções ao longo do carregamento da seringa e administração das soluções, concluiu-se que poderá existir uma contaminação de até 0,2 ml no total das fases de carregamento, *pré-flushing* e administração de medicamento.

3.4 Seringa DUO: Pedido de Propriedade Industrial

Em 2013 foi apresentado ao INPI um pedido de patente que surgiu no âmbito de uma unidade curricular pertencente ao plano de estudos da Licenciatura em Enfermagem da ESEnfC e obteve uma reação bastante positiva por parte dos enfermeiros, o que permitiu a continuação do projeto.

A seringa permitia a administração de dois líquidos, iguais ou distintos, em iguais ou distintas quantidades, que se encontram em duas câmaras no interior da seringa, como mostra a Fig. 3.14.

É constituída por um canhão que apresenta na sua extremidade uma válvula móvel na direção perpendicular ao deslocamento dos êmbolos, permitindo selecionar como ativa cada uma das câmaras da seringa. Esta válvula impede que o conteúdo presente em cada uma das câmaras se misture, minimizando a possibilidade de ocorrência das consequências associadas à mistura

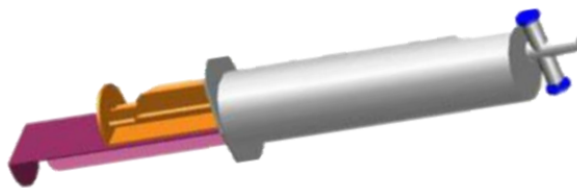


Figura 3.14: Desenho em 3D da seringa proposta por uma equipa de estudantes e professores da ESEnfC (Roque, 2012).

dos dois líquidos (Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, 2016b).

Os dois êmbolos encontram-se separados por um septo e deslocam-se dentro da câmara da seringa de forma independente, definindo duas câmaras de volumetrias iguais ou distintas.

Após ter sido feito o pedido, foi concebido modelo de utilidade do dispositivo representado na Fig. 3.14. Este modelo de utilidade representa um direito de propriedade intelectual semelhante a uma patente. Baseia-se num objeto de uso prático envolvendo um ato inventivo e que resulta numa melhoria funcional do seu uso ou do seu fabrico. A data de validade prevista do modelo é 19 de setembro de 2023 (Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, 2016a).

Mais tarde, em 2019, com o objetivo de patentear a seringa de dupla câmara criada até ao momento no projeto Seringa DUO, realizou-se um pedido, apresentando como titulares a ESEnfC, a Muroplás e o PIEP.

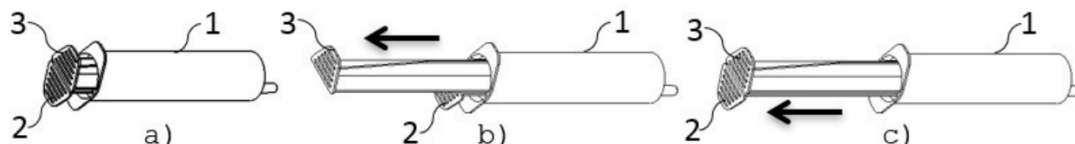


Figura 3.15: Representação da fase de carregamento da patente número 115633 (Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, 2021).

A seringa representada na Fig. 3.15 diz respeito a uma seringa de dupla câmara com dois compartimentos com saídas independentes e dois êmbolos independentes (2 e 3), de forma a impedir a mistura de fluídos. Este dispositivo inovador surge da necessidade de uma seringa para efetuar o carregamento e administração sequencial de dois fluídos distintos (medicamento e solução de lavagem) sem que seja necessário a troca de seringas, ou seja, permitindo o uso de apenas um dispositivo para a verificação da permeabilidade do cateter e para a administração da medicação.

Quando colocada na posição a), a seringa encontra-se na posição inicial e o carregamento desta é realizado em dois movimentos: carregamento da câmara da solução de lavagem *flushing* através do movimento do êmbolo 3, no sentido indicado em b), e carregamento da câmara do medicamento, deslocando o êmbolo 2, no sentido indicado em c) (Roque et al., 2021).

Em relação à fase de administração, esta é efetuada em três movimentos distintos: o pré-*flushing* com a solução de lavagem, através da movimentação do êmbolo 3, até completar a ava-

liação da permeabilidade do cateter; a administração do medicamento recorrendo ao movimento do êmbolo 2 até ao final da capacidade total da respetiva câmara; por último, é novamente movimentado o êmbolo da solução de lavagem (êmbolo 3) para a realização do *flushing* final (Roque et al., 2021).

Como a ideia apresentada, foram submetidas mais quatro modelos, de modo a garantir exclusividade à ideia. Após algumas ressubmissões desta patente, foi realizado um pedido internacional.

3.5 Seringa DUO: Vantagens e Potencialidades

O setor hospitalar tornou-se um dos serviços que apresenta um papel central na expansão dos impactos socioambientais uma vez que produz uma grande quantidade de resíduos, constante ao longo do ano. Embora uma parte desses resíduos possa ser reciclável, outra é constituída por materiais que exigem cuidados especiais, como seringas, anestésicos, desinfetantes, entre outros (A. Ferreira, Demajorovic, Universit, Andr, & Universit, 2006).

Para além disso, o crescimento de custos com a saúde tem sido um assunto polémico visto existir uma grande oferta de recursos humanos e de novas tecnologias sofisticadas disponíveis, bem como avanços na medicina, tanto no tratamento e diagnóstico, bem como envelhecimento da população. No entanto, acredita-se que, com os recursos que se encontram disponíveis, se deveria produzir bastante mais, tornando este setor num setor não eficaz, e chamando a nossa atenção para a minimização dos custos, mantendo simultaneamente a qualidade dos serviços de saúde (de Lima, 2003).

3.5.1 Resíduos/Reciclagem

No decorrer dos anos, Portugal acompanhou a tendência em substituir os produtos reutilizáveis por descartáveis visto que existe grande dificuldade na correta descontaminação e esterilização dos materiais. Assim, o uso de materiais descartáveis veio permitir um maior controlo de infeções hospitalares, bem como uma maior facilidade e disponibilidade. Contudo, a crescente utilização de materiais de uso único contribui para uma elevada produção e quantidade de resíduos (Gonçalves, 2005).

Os resíduos hospitalares constituem todos os resíduos produzidos em Unidades de Prestação de Cuidados de Saúde (UPCS), em atividades médicas relacionadas com seres humanos ou animais, em farmácias, e em quaisquer outras que envolvam procedimentos invasivos (Xará, 2009).

A reciclagem baseia-se numa forma de valorizar os resíduos onde é possível recuperar ou até regenerar diferentes materiais podendo dar origem a novos, sendo uma parte integrante dos programas de gestão de resíduos produzidos por diversas UPCS. Assim, a reciclagem nestas unidades acarreta benefícios através da redução dos custos de tratamento e eliminação de resíduos, bem como mais valias pela retoma de alguns materiais recicláveis (Gonçalves, 2005).

Neste sentido, foram criadas políticas públicas e legislação que permitem orientar a gestão dos Resíduos Hospitalares (RH), definindo os diversos tipos de resíduos produzidos e informando acerca da sua separação e respetivo tratamento. No entanto, não existe uma classificação única aceite, mas sim vários sistemas de classificação de acordo com a sua constituição (Mühlich, Scherrer, & Daschner, 2003).

A União Europeia possui uma classificação de referência com o objetivo de uniformizar os critérios de classificação dos resíduos e definir as linhas de gestão destes. A atual legislação em Portugal divide os RH em quatro grupos (Tavares & Pereira, 2005):

- Grupo I - Resíduos equiparados a urbanos (considerados não perigosos, não precisando de exigências especiais no seu tratamento)
- Grupo II - RH não perigosos (não sujeitos a tratamentos específicos, podendo ser equiparados a urbanos)
- Grupo III - RH de risco biológico (resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação, suscetíveis de incineração ou de outro pré tratamento eficaz, permitindo posterior eliminação como resíduo urbano)
- Grupo IV - RH específicos (considerados perigosos, de incineração obrigatória)

De modo geral, os passos aos quais os RH são sujeitos encontram-se indicados na Fig. 3.16.

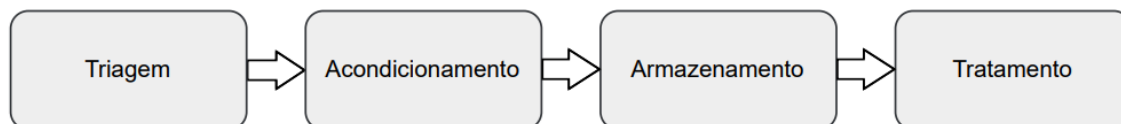


Figura 3.16: Passos referentes à gestão dos RH.

Primeiramente, faz-se uma triagem que consiste na separação dos resíduos. Seguidamente, surge o acondicionamento, onde os resíduos são colocados dentro de contentores específicos (por exemplo, Grupos I e II são inseridos dentro de um contentor de cor preta). Durante o armazenamento deve existir um local específico para armazenar os resíduos com o objetivo de existir uma separação entre os Grupos I e II e os Grupos III e IV e, posteriormente, realiza-se o tratamento dos RH, onde se deve ter em atenção a correta classificação destes, bem como as suas características, custos económicos e impactos ambientais (de Lima, 2003).

Contudo, os esforços das UPCS no investimento em reciclagem não são, por vezes, bem conseguidos, visto que existe uma espécie de discriminação em relação aos materiais que vêm dessas unidades. Um exemplo do que acontece em Portugal com o vidro proveniente das UPCS, como é o caso dos frascos vazios de medicamentos, é o facto de que os hospitais que o separam apresentarem dificuldades em conseguir que este chegue até à fase da reciclagem pois empresas que efetuam a preparação de vidro velho não aceitam esse vidro. As empresas apresentam essa

perceção por acharem que o vidro proveniente da prestação de cuidados de saúde se encontra contaminado (Gonçalves, 2005).

Entre os materiais utilizados na área hospitalar, as seringas representam um papel central visto apresentarem inúmeras funcionalidades e um consumo elevado na assistência prestada pelos profissionais de saúde, o que acaba por se refletir em custos significativos para o hospital.

As seringas pertencem ao grupo de resíduos perigosos, mais propriamente ao Grupo III, visto que neste grupo se encontram todos os materiais usados em sistemas de administração de soros e medicamentos. Estes resíduos devem ser separados dos materiais de outros grupos e guardados em sacos de cor branca (com indicativo de risco biológico) não reutilizáveis, resistentes à humidade e ao choque. Estes sacos devem permitir o fecho eficaz de modo a evitar a exposição de profissionais de saúde e do paciente a riscos como picadas por seringas ou agulhas. Em situações onde as seringas são usadas para administração de um medicamento citostático, estas podem pertencer ao Grupo IV, dado tratarem-se de fármacos bastante tóxicos (Tavares, 2004).

Um dos maiores perigos associados à exposição aos RH é o contacto com agulhas e seringas contaminadas com sangue que podem transmitir os vírus da hepatite B e C uma vez que estes sobrevivem bastante tempo fora do organismo humano. Deste modo, como o vírus da hepatite B é bastante estável e resistente a diversas temperaturas e radiações, a autoclavagem é o meio mais indicado para a destruição deste vírus (Tavares, 2004).

Em relação ao uso de plástico em contexto hospitalar, uma grande variedade de plásticos são utilizados em diversos equipamentos como cateteres, válvulas cardíacas, suturas não absorvíveis, tubos de alimentação, entre outros, com o objetivo de auxiliarem em procedimentos médicos (Rizan, Mortimer, Stancliffe, & Bhutta, 2020).

O uso do plástico trouxe-nos grandes vantagens uma vez que apresenta como principal característica o facto de se tratar de um material capaz de ser moldado mediante temperatura e pressão, o que permitiu reduzir custos de produção. Contudo, o aumento do consumo deste material levou a uma grande produção de resíduos que contaminam sistemas como o solo e a água, destruindo ecossistemas (Fletcher, St. Clair, & Sharmina, 2021).

Um exemplo de material plástico utilizado a nível hospitalar é o Policloreto de Vinilo (PVC), encontrando-se em equipamentos como máscaras de oxigénio e tubos de administração de fluídos. O consumo excessivo de PVC torna-se um problema visto que é frequentemente eliminado através do processo de incineração e este contribui significativamente para as emissões de carbono (Fletcher et al., 2021).

O plástico representa uma componente significativa dos RH (entre 20 a 25% em volume), existindo a crescente exigência em minimizar o seu uso tanto a nível hospitalar como a nível global, com o intuito de diminuir os problemas ambientais (Gonçalves, 2005). Deste modo, acredita-se que o desenvolvimento de um dispositivo que permita realizar um procedimento médico com o uso de apenas uma seringa ao invés de três acarreta benefícios como a redução significativa do plástico utilizado, contribuindo a longo prazo para a minimização das emissões de carbono. Aliado a isto, a diminuição do número de seringas utilizadas possibilitará uma

redução também dos resíduos criados, facilitando o dia-a-dia dos profissionais de saúde.

3.5.2 Custos Associados

A realização de procedimentos clínicos encontram-se associados a uma ou várias seringas com graduação respetiva, por exemplo, seringas com capacidade de 1 ml estão geralmente associadas à administração de insulina, de 5 ml são usadas para administração de soluções intramusculares e de 10 ml para a administração de soluções endovenosas. Assim, as seringas são classificadas de acordo com o seu volume e o seu propósito de uso, sendo que cada uma apresenta um valor de custo (Karpuz & Özer, 2016).

O enfermeiro é um dos principais responsáveis por atuarem diretamente na requisição de materiais para a unidade de saúde e, por isso, é uma das suas atividades gerir os recursos utilizados nos seus serviços. O pensamento crítico por parte destes acerca da escolha dos materiais é fundamental para a redução de desperdícios e para a minimização dos custos hospitalares (Siqueira, Schutz, & Peregrino, 2012). Assim, alguns exemplos de redução de resíduos passam por uma seleção eficiente na aquisição de materiais, reutilização de materiais para outros fins, substituição dos materiais descartáveis por reutilizáveis, entre outros (Gonçalves, 2005).

Um estudo importante foi publicado em 2013 e apresentou como intuito determinar as quantidades ótimas de artigos a encomendar (como agulhas, seringas, tubos, eléctrodos, entre outros) de modo a minimizar os custos inerentes à gestão de stocks, sendo realizada na Unidade de Saúde Instituto Português de Oncologia (IPO) de Coimbra, E.P.E.. A partir deste estudo, determinou-se um preço de seringa de, aproximadamente, 0.020 euros por unidade e obteve-se uma procura mensal, em média, de 4447 seringas (não se tendo especificado a capacidade destas), alcançando um custo total anual de 1.128,24 euros (M. Silva, 2013).

No Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), após consulta de uma listagem de Consumos e Serviços por Produto, concluiu-se que, no ano de 2022, o serviço que apresenta um maior consumo de seringas de 2 peças de 10 ml é o Serviço de Urgência, seguido do Serviço de Internamento em Hematologia e do Serviço de Medicina Intensiva. No Serviço de Urgência existiu, nesse ano, um consumo total de 84.400 seringas desse tipo e o preço unitário médio do preço dessa seringa foi de 0.030 euros. Assim, o valor total gasto em seringas de 2 peças de 10 ml foi 2.906,74 euros. Nos hospitais e maternidades que fazem parte do CHUC (como o Hospital Geral e o Hospital Pediátrico), foi obtido, no mesmo ano, um valor total de 32.207,36 euros no consumo destas seringas.

A partir da observação destes dados, torna-se evidente a preocupação com os custos crescentes no setor da saúde, o que provoca o aparecimento e a adoção de estratégias que permitam gerir gastos nesta área, sem perder a qualidade necessária do serviço. Estratégias essas que passam por acoplar conhecimentos distintos na procura pela inovação e otimização de processos e tratamentos médicos, de modo a reduzir a carga de trabalho dos profissionais de saúde e os gastos necessários, como é o caso do material utilizado, favorecendo tanto os pacientes como os seus cuidadores.

Métodos

No capítulo anterior, abordaram-se minuciosamente as complicações presentes na Seringa DUO, neste destaca-se a necessidade de encontrar soluções eficazes para alcançar o objetivo do projeto. Esta etapa incluiu a investigação das principais causas que contribuem para os problemas encontrados no dispositivo.

Na procura incessante por soluções práticas, tornou-se relevante o desenho técnico de ideias de forma a tornar possível a transformação destas em protótipos tridimensionais, e, por fim, em dispositivos funcionais reais. Posteriormente, realizou-se a avaliação de conceitos com o propósito de selecionar a ideia mais promissora. Esse processo compreendeu abordagens quantitativas (escalas/questionários) e qualitativas (grupo focal) que permitiram a recolha de um conjunto de opiniões por parte de profissionais de saúde que trabalham diretamente com dispositivos semelhantes e que se encontram diariamente em contacto com pacientes.

Através deste capítulo, pretendemos não apenas revelar as etapas cruciais do processo de desenvolvimento, mas também explorar as opiniões e contribuições essenciais que moldaram a evolução do projeto.

4.1 Estudos de Simulação Laboratorial

A administração de terapêutica endovenosa envolve o acoplamento da seringa em estudo ao obturador e, conseqüentemente, ao cateter inserido na veia do paciente. Durante a injeção de fluídos na circulação o dispositivo encontra uma pressão, conhecida como pressão venosa periférica, responsável por causar o refluxo de fluído para a câmara oposta à que se está a esvaziar, provocando o movimento do respetivo êmbolo.

Para além da migração visível de solução medicamentosa para a câmara de soro, existe também uma grande dificuldade no deslizamento dos êmbolos, sendo necessário aplicar uma força maior do que a esperada por parte dos profissionais de saúde. Deste modo, torna-se fundamental a otimização do dispositivo em estudo - a Seringa DUO - com o intuito de solucionar os problemas mencionados.

Para isso, o Laboratório de Instrumentação e Física Experimental de Partículas (LIP), sediado em Coimbra, no Departamento de Física da Universidade de Coimbra, foi responsável pelo desenvolvimento de um novo protótipo semelhante à Seringa DUO. Este laboratório inclui

uma oficina mecânica de precisão e desenvolve atividades que incluem aplicações na área da física médica, entre outras. Deste modo, foi capaz de modelar uma seringa com dimensões diferentes, mas com o mesmo intuito da seringa conhecida - seringa de dupla câmara que permite a libertação sequencial de fluídos, possibilitando a administração endovenosa de medicação e a prática de *flushing*.

Este protótipo permitiu identificar possíveis falhas e realizar ajustes, proporcionando a oportunidade de testar e retirar conclusões sobre a viabilidade, eficácia e aceitação do produto em questão.

4.1.1 Prototipagem de Possíveis Soluções

A modulação deste protótipo foi realizado recorrendo a acrílico para a construção das câmaras e a polióxido de metileno para a constituição dos êmbolos, apresentando como principais diferenças, comparativamente com a Seringa DUO, a dimensão das câmaras, o arredondamento das extremidades dos êmbolos e a utilização de diferentes *o-rings*.

O menor comprimento das câmaras tem como motivo o método de construção do protótipo que, ao invés de ser realizado por extrusão da injeção como é habitual, foi modelado por remoção. A modelação de um protótipo por remoção consiste na criação de um modelo físico de modo a avaliar a forma, a proporção, a ergonomia e a funcionalidade, permitindo uma abordagem iterativa. Com este método, o protótipo é refinado por meio da remoção seletiva de material até que a forma final desejada seja alcançada. Assim sendo, de forma a manter o canhão na posição original (em *luer-slip* e na extremidade da câmara), utilizou-se como ferramenta de remoção uma fração de menor diâmetro e, por isso, menor comprimento.

O arredondamento dos êmbolos teve como objetivo a criação de mais espaço para o alojamento dos *o-rings*, uma vez que, como as extremidades dos êmbolos tinham ângulos muito retos (Fig. 4.1), os anéis de silicone encontravam-se altamente comprimidos, apresentando dificuldade tanto na realização do seu trabalho, a vedação, bem como no movimento dos êmbolos. Além disso, pretendeu-se, com a utilização de *o-rings* de neoprene, um elastômero que combina de forma equilibrada as suas propriedades, vedar a possível passagem de ar ou líquido entre os êmbolos.

Os testes preliminares realizados apresentaram como propósito a análise do funcionamento atual do dispositivo desenvolvido pelo LIP que, apesar de demonstrar semelhanças com a Seringa DUO, acreditava-se que as diferenças introduzidas poderiam vir a resolver problemas fulcrais presentes na seringa de dupla câmara.

4.1.2 Procedimentos Laboratoriais de Testagem de Protótipos

No LIP, com o objetivo de se realizarem testes experimentais na seringa modelada, foi montado um circuito, como mostra a Fig. 4.2, de modo a testar o funcionamento do protótipo, ou seja, com vista a averiguar se este apresenta a capacidade de administrar, de forma sequencial, dois fluídos, evitando a mistura das respetivas soluções.



Figura 4.1: Êmbolo da Seringa DUO desenhado pelo Polo de Inovação em Engenharia de Polímeros (PIEP).

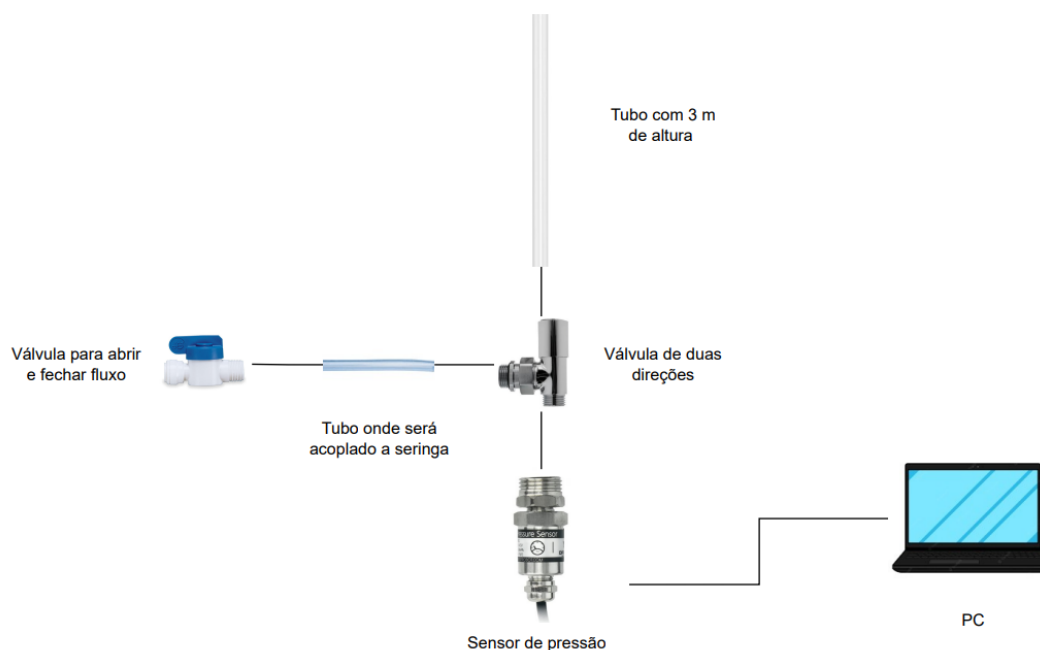


Figura 4.2: Esquema da montagem realizada no LIP para a testagem da seringa desenvolvida.

Para isso, utilizou-se um sensor digital de pressão de água que suporta uma entrada de 5 Volts instalado numa das extremidade de uma válvula de duas direções. Um tubo de plástico de aproximadamente 3 metros foi responsável por armazenar a água e encontrava-se posicionado numa das extremidades da válvula. Na outra, situava-se um tubo de plástico de menores dimensões onde foi inserida a seringa a testar. O sensor de pressão encontrava-se conectado a um PC, por meio de uma placa de Arduino, e este foi o responsável por receber os valores digitais lidos pelo sensor utilizado.

A válvula acoplada ao tubo de menor dimensão serve apenas para abrir ou fechar o fluxo, sendo que, para a realização de testes, a válvula deve proibir o fluxo, não permitindo a passagem de água, de modo a simular uma veia humana contendo sangue.

Com esta montagem será possível averiguar o comportamento do protótipo perante diversos valores de pressão e estudar a que pressão é que este apresenta falhas, ou seja, a que pressão é que é visível o movimento indesejado dos êmbolos aquando da administração de fluídos.

A seleção de algumas condições de enchimento e esvaziamento das seringas em estudo foram feitas com base nos estudos realizados pela *HidrUStent S.A.* (mencionado no Capítulo 3, secção 3.3.1), como por exemplo a ordem de carregamento dos dispositivos e a agulha utilizada.

Tabela 4.1: Condições de enchimento das seringas.

Ordem de Enchimento	1 ^o soro fisiológico, 2 ^o solução medicamentosa
Velocidade de Enchimento	30-35 segundos
Agulha Utilizada	21G (0,80 x 0,40 mm)

Posteriormente, o processo de esvaziamento das câmaras da seringa apresentou condições similares.

Com o intuito de estudar o funcionamento do protótipo modelado, realizaram-se os seguintes passos:

1. Enchimento do tubo de plástico com água até alcançar os 80 mbar (que corresponde a, aproximadamente, 60 milímetros de mercúrio (mmHg)).
2. Carregamento de ambas as câmaras com 10 ml de água utilizando a agulha de calibre 21G.
3. Inserção do dispositivo carregado no tubo de menor dimensão da montagem, com a mesma agulha utilizada durante o carregamento.
4. Esvaziamento da solução presente numa das câmaras.

O processo e a ordem de esvaziamento do dispositivo não foi avaliado, pelo que simplesmente se administrou o líquido de uma das câmaras de forma aleatória.

É importante ressaltar que, para além da pressão exercida na seringa de, aproximadamente, 60 mmHg, existe também a pressão causada pela agulha acoplada, no caso, a agulha intramuscular.

Uma vez que quanto menor o diâmetro da agulha, maior a pressão existente, ou seja, maior a força que tem que ser aplicada nos êmbolos por parte dos profissionais de saúde, espera-se que, quando acoplado à seringa uma agulha intravenosa (que apresenta menor diâmetro), os resultados observados sejam ainda piores. Assim sendo, num caso real, a seringa desenvolvida será acoplada a um obturador e, conseqüentemente a um cateter, que apresentará, à partida, maior valor de diâmetro, pelo que se espera menores valores de pressão existentes na agulha e, por isso, melhores resultados relacionados com o seu comportamento.

Visto que o material utilizado pode prejudicar o bom funcionamento do protótipo, decidiu-se realizar as modificações pretendidas diretamente num dos protótipos produzidos pelo projeto Seringa DUO, presumindo que o uso de materiais como Polietileno de alta densidade (HDPE) e Polipropileno (PP-R) poderão melhorar os resultados obtidos.

Com o intuito de testar a seringa DUO modificada, realizou-se novamente o carregamento de água em cada uma das câmaras, marcou-se a posição dos êmbolos com uma caneta e, sem qualquer pressão exercida na seringa, esvaziou-se cada uma das câmaras em, aproximadamente, 30 segundos. Voltou-se a repetir a experiência com a mesma quantidade de água no interior das câmaras mas agora com um tempo de esvaziamento de, aproximadamente, 38 segundos.

4.1.3 Objetivo de Estudo: Possíveis Soluções vs Seringa DUO

O procedimento referente ao estudo da comparação da Seringa DUO com a seringa modificada pelo LIP apresentou passos diferentes aos realizados anteriormente, apresentados de seguida:

1. Numeração de todas as seringas (quatro Seringas DUO's e a seringa modificada).
2. Carregamento da câmara de *flushing* com 10 ml de água em todas as seringas.
3. Carregamento da câmara de medicamento com 10 ml de uma mistura de água e betadine em todas as seringas.
4. Inserção de uma das seringas carregadas no tubo de menor dimensão da montagem, com a mesma agulha utilizada no carregamento.
5. Esvaziamento da solução por parte de ambas as câmaras, sequencialmente.

Este procedimento foi repetido de modo a serem testadas todas as seringas.

A escolha das soluções a utilizar baseou-se no uso de soluções com densidades semelhantes à utilizadas na prática clínica. A água apresenta uma densidade semelhante à solução de lavagem (soro fisiológico) e a mistura de água e betadine permite a simulação da solução medicamentosa. Na Fig. 4.3 é possível observar as seringas carregadas, dispostas lado a lado.

Os testes foram realizados, primeiramente, a uma pressão de 60 mbar, que corresponde a aproximadamente 45 mmHg e a agulha utilizada para a administração de líquidos por parte de todas as seringas foi a agulha intramuscular.

Tal como nos testes preliminares, a agulha intramuscular foi inserida no tubo de plástico que simula a veia humana e cada uma das seringas, desde a 1 até à 5, foi acoplada a essa agulha e foi realizada a administração de fluídos de ambas as câmaras, sequencialmente.

Os testes de pressão realizados tiveram em conta um tempo de administração que ronda um intervalo de valores entre os 27 e os 37 segundos, como apresentado na Tabela 4.2.

Todo este procedimento foi repetido, mas para um valor de pressão exercida sob a seringa de 200 mbar, que corresponde a, aproximadamente, 150 mmHg.

Esta atividade foi documentada através de vídeos gravados que documentam o comportamento de cada uma das seringas testadas e onde é possível observar o seu funcionamento de modo conclusivo.

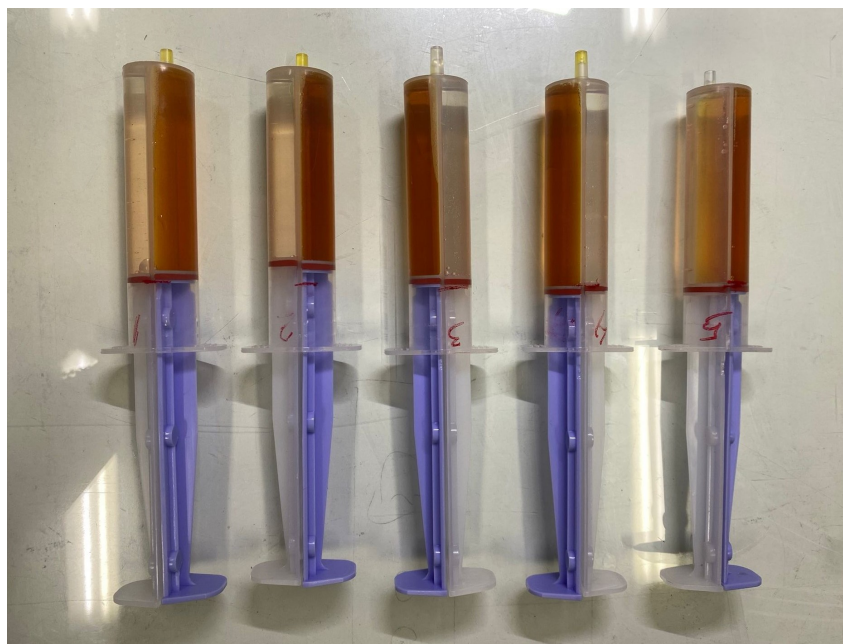


Figura 4.3: Quatro seringas DUO's e a seringa modificada pelo LIP (Seringa nº 5) carregadas e numeradas, respetivamente.

Tabela 4.2: Tempo de esvaziamento de cada uma das câmaras (câmara 1 e câmara 2) das seringas (1 a 5), em segundos.

	Câmara 1 (s)	Câmara 2 (s)
Seringa 1	35,11	37,26
Seringa 2	35,77	33,41
Seringa 3	27,29	29,38
Seringa 4	31,12	29,89
Seringa 5	32,51	32,96

4.2 Prototipagem

4.2.1 Modelação de Conceitos/Possíveis Soluções

A modulação de conceitos através do desenho assistido por computador (*Computer-Aided Design* (CAD)) consiste na utilização de *software* especializado capaz de criar modelos tridimensionais de objetos, produtos ou sistemas, permitindo desenvolver, visualizar e alterar conceitos de *design* de forma eficiente e precisa.

Apesar das representações em papel serem o método convencional, a complexidade de projetos de conceção obriga a utilização de abordagens de integração e automatização de sistemas como o CAD (Rosenman & Gero, 1998).

Através deste tipo de *software*, os conceitos podem ser desenhados de forma precisa, como a alteração de dimensões, a rotação de elementos, a modificação de formas e a aplicação de diferentes materiais ou texturas. Desta forma, é possível testar diferentes combinações e ajustar diversos parâmetros de *design* em tempo real, permitindo uma análise detalhada das implicações

de cada alteração efetuada.

Para além disso, oferece também recursos avançados de simulação e análise, possibilitando simulações de resistência estrutural, testes de fluxo de fluídos, análise de colisões, etc.. Estas capacidades permitem avaliar o desempenho dos conceitos e otimizar os *design's* antes da sua prototipagem e conseqüente produção em massa.

Assim, neste projeto, a modelação de conceitos é uma ferramenta poderosa que permite o desenvolvimento e aprimoramento de diversos conceitos de forma eficiente e precisa. Para além de acelerar o processo, o CAD possibilita uma análise detalhada das ideias pensadas, uma flexibilidade de experimentar e modificar conceitos e uma tomada de decisão informada, resultando em produtos finais de maior qualidade e desempenho.

4.2.2 *Software* utilizado

O *Autodesk Inventor Professional 2023* é um *software* CAD 3D de alta qualidade concebido para a projeção, renderização e simulação de modelos mecânicos. A partir das suas ferramentas de otimização é possível desenvolver produtos com bastante qualidade permitindo digitalizar o processo desde um esboço.

Uma mais valia deste *software* é a integração de dados em 2D e 3D num único ambiente, permitindo uma representação virtual do produto final e possibilitando a avaliação da forma, do ajuste e do funcionamento do produto antes da sua fabricação (Łukaszewicz, 2017).

Para além dos benefícios apresentados, o *Autodesk* foi o *software* escolhido por ser fácil de usar e por possibilitar a modelação de peças e montagens que podem reproduzir-se através de prototipagem rápida usando impressoras 3D. Para imprimir uma conceção realizada, basta guardar o ficheiro em formato STL e enviar o arquivo para o *software* da impressora.

A partir do modelo digital obtido com o *software*, a impressora 3D permite a criação de um protótipo físico. No caso deste projeto, a impressora utilizada foi a *Ultimaker*², facultada pelo Laboratório de Instrumentação, Engenharia Biomédica e Física da Radiação (LIBPhys), que se baseia numa forma de tecnologia de fabricação aditiva em que é criado um modelo tridimensional de um objeto, através da injeção de matéria quente, por sucessivas camadas sobrepostas de material, ordenadas de acordo com a programação de um *software* de impressão.

4.3 Painel de Peritos/Grupo Focal

Com o intuito de conduzir uma análise abrangente e detalhada dos desenhos técnicos dos conceitos desenvolvidos, reuniu-se um grupo de profissionais de saúde altamente qualificados. Este grupo foi composto por sete enfermeiros que possuem uma vasta experiência tanto no contexto clínico quanto na avaliação de DMs.

A relevância deste tipo de atividades reside na obtenção de opiniões especializadas e diversificadas uma vez que os enfermeiros são muitas vezes os utilizadores finais deste tipo de

dispositivos e, por isso, apresentam um conhecimento aprofundado das necessidades e dos desafios inerentes ao uso de seringas.

Na Tabela 4.3 é apresentado um resumo das orientações para a atividade realizada. Os detalhes completos destes passos estão disponíveis no guião presente no Apêndice B.

Tabela 4.3: Orientações para o Grupo Focal.

Passos	Duração (em minutos)	Objetivos
1. Introdução e Consentimento	5	Preenchimento da ficha de consentimento informado e comunicação ao grupo do objetivo da realização da atividade.
2. Apresentação do Projeto	5	Apresentação do projeto Seringa DUO, bem como dos desafios que enfrenta, seguida da explicação do objetivo do meu projeto perante o projeto anterior.
3. Apresentação de Conceitos	10	Apresentação de vídeos ilustrativos do funcionamento de cada um dos conceitos e preenchimento do Questionário de Usabilidade.
4. Discussão	30	Discussão integrada das características dos conceitos desenvolvidos, possibilitando a troca de ideias de modo espontâneo.
5. Recolha de Dados e Encerramento	5	Preenchimento da ficha de dados sócio-demográficos e agradecimento do envolvimento dos participantes no estudo.

Relativamente aos materiais complementares utilizados neste Grupo Focal, foram incluídos: (i) orientações para o seguimento da atividade (de acordo com a estrutura apresentada na Tabela 4.3); (ii) um documento de consentimento informado, que fornecia uma breve descrição do estudo de pesquisa, indicava o objetivo principal dos grupos e a natureza voluntária da participação (presente no Apêndice C); (iii) um questionário demográfico para caracterizar a idade, género, dados educacionais e profissionais dos enfermeiros (Apêndice D); (iv) um questionário para avaliar um conjunto de aspetos referentes aos conceitos desenvolvidos (Apêndice E); (v) uma apresentação *powerpoint* como suporte (Apêndice F).

Os dados sócio-demográficos dos participantes convidados foram recolhidos e apresentados após terem sido processados pelo *software* IBM SPSS *Statistics*. Este grupo envolveu a participação de enfermeiros com diferentes níveis de educação e provenientes de diversos contextos de prática clínica. A caracterização da amostra encontra-se apresentada na Tabela 4.4.

Durante a realização desse painel, antecipa-se a obtenção de *feedback* sobre a viabilidade, eficácia e praticidade de cada conceito. Para atingir esse propósito, elaborou-se um Questionário de Usabilidade, destinado a ser preenchido por todos os participantes.

Após o preenchimento, deu-se início a uma discussão entre o grupo de enfermeiros acerca das características dos conceitos apresentados, possibilitando uma troca espontânea de ideias. Direcionou-se a conversa de modo a focar-se em pontos relevantes como possíveis falhas eviden-

Tabela 4.4: Caracterização da amostra do Grupo Focal.

		<i>N</i>	<i>%</i>	<i>M</i>	<i>Dp</i>	<i>Min.-Máx.</i>
Gênero	<i>Masculino</i>	3	42,90			
	<i>Feminino</i>	4	57,10			
Idade (anos)				32,71	5,678	24,00 – 40,00
Escolaridade	<i>Licenciatura</i>	1	14,30			
	<i>Mestrado</i>	4	57,10			
	<i>Doutoramento</i>	1	14,30			
	<i>Pós-graduação</i>	1	14,30			
Tempo de ex. profissional				10,86	5,757	2,00 – 18,00
Tempo de exercício de funções				4,71	2,690	2,00 – 10,00
Onde trabalha	<i>Público</i>	7	100,00			

ciadas pelos conceitos, inferências sobre possibilidade de erros na sequência de tarefas a serem realizadas ou qualquer trauma que possa ser induzido no paciente, entre outros aspetos.

Além das vantagens inerentes à validação e à deteção de falhas no dispositivo oferecidas por este painel de profissionais, a análise comparativa entre os quatro conceitos também possibilitará que os enfermeiros identifiquem os aspetos mais valorizados e os mais críticos em relação à utilização e ao desempenho do dispositivo.

Resultados

Este capítulo encontra-se organizado em três partes distintas. Inicialmente, apresentamos os dados obtidos pelos estudos laboratoriais conduzidos em colaboração com o Laboratório de Instrumentação e Física Experimental de Partículas (LIP), os quais foram direcionados para a procura de soluções eficazes para o projeto em questão. Em seguida, são demonstrados quatro conceitos inovadores que servem como propostas de protótipos e potenciais candidatos a uma nova patente.

Por último, o grupo focal realizado proporcionou a obtenção de resultados significativos que fundamentam a tomada de decisões. O desenvolvimento futuro do projeto deve incorporar as considerações levantadas durante a discussão, com o objetivo de identificar a solução ótima para o contexto em questão, isto é, a administração de terapêutica endovenosa através de uma seringa de dupla câmara sem a ocorrência de mistura entre as duas soluções.

5.1 Estudos de Simulação Laboratorial

Como explicado anteriormente, os estudos laboratoriais apresentaram como objetivo a simulação do comportamento dos dispositivos em estudo (a seringa modulada pelo LIP e a Seringa DUO) em ambiente controlado, permitindo uma avaliação detalhada do seu desempenho.

Tendo como propósito testar mais do que uma forma de evitar a mistura indesejada de soluções, realizou-se outra experiência que envolvia o bloqueio alternado dos êmbolos de modo a aferir acerca da migração de solução de uma câmara para a outra.

5.1.1 Possível Solução vs Seringa DUO

Como explicado no capítulo anterior, o objetivo da montagem realizada consistiu na análise do comportamento tanto da Seringa DUO, como da seringa modificada em laboratório (apresentada na Fig. 5.1).

Os testes realizados a uma pressão de aproximadamente 60 mmHg, resultaram na observação da entrada de uma elevada quantidade de ar nas câmaras durante o carregamento do protótipo modelado.

Após a inserção da seringa a testar no tubo de plástico de menor dimensão e, conseqüentemente, a respetiva administração de fluídos, foi possível aferir acerca da elevada força necessária



Figura 5.1: Seringa modelada pelo LIP.

a aplicar sobre os êmbolos de modo a esvaziar cada uma das câmaras. Além disso, observou-se o deslocamento indesejado do êmbolo da câmara oposta à que se pretende esvaziar.

Por estes motivos, e uma vez que a Seringa DUO apresenta melhor vedação do que a seringa modelada pelo LIP, realizaram-se as modificações pretendidas diretamente num dos protótipos desenvolvidos pelo projeto anterior com o propósito de testar, de forma fidedigna, as alterações a implementar na seringa.

Os primeiros testes na Seringa DUO modificada foram realizados sem qualquer pressão exercida sobre a mesma, tendo-se observado que, em ambas as situações (o teste foi realizado duas vezes de modo a aumentar a credibilidade dos resultados), quando colocados *o-rings* de neoprene, era visível a entrada de ar nas câmaras do dispositivo, mas, no caso de serem utilizados os *o-rings* da Seringa DUO (de silicone), o protótipo demonstrava boa vedação em relação à entrada de ar para o interior das câmaras. Para além disso, a posição dos êmbolos foi marcada antes do esvaziamento da seringa e não foi visível qualquer movimento por parte destes, o que pode induzir a não existência de mistura de soluções.

Para a obtenção de conclusões fiáveis acerca das modificações realizadas na Seringa DUO, efetuou-se o teste explicado no capítulo anterior que consistiu em testar quatro seringas DUO's e a seringa modificada, utilizando a montagem que incluía o sensor de pressão. Avaliou-se o comportamento das cinco seringas com base em duas pressões, 45 milímetros de mercúrio (mmHg) e 150 mmHg.

Na Fig. 5.2b é possível observar o comportamento da Seringa DUO durante a administração da solução presente na câmara de medicamento (que continha uma mistura de água com betadine de modo a simular a solução medicamentosa).

As restantes seringas DUO's apresentaram um comportamento semelhante ao demonstrado pela Seringa DUO nº 2: foi evidente (devido à diferença de coloração) a migração de solução presente na câmara do medicamento para a câmara oposta (câmara de soro), provocando a

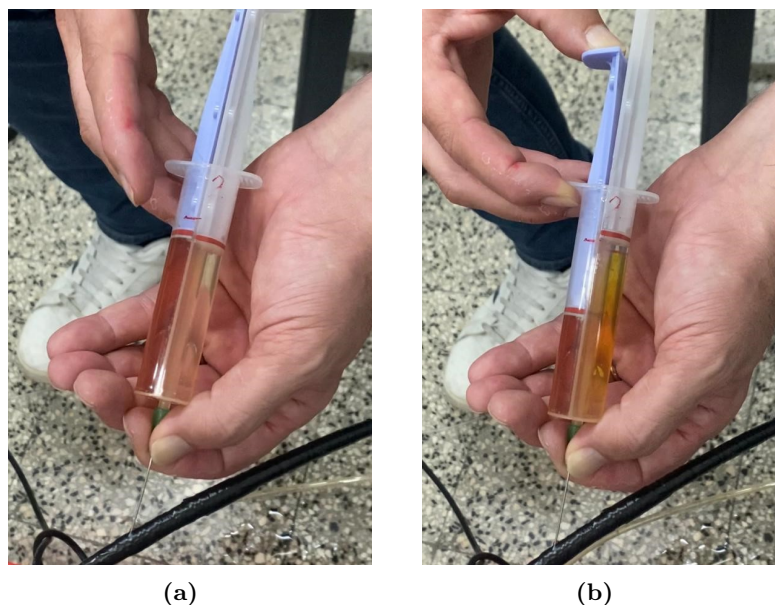


Figura 5.2: Comportamento da Seringa DUO nº 2 antes e durante a administração de solução pela câmara do medicamento, sujeita a pressão de 45 mmHg.

contaminação da solução de lavagem.

De seguida, testou-se a Seringa nº 5, a seringa DUO modificada pelo LIP, esperando-se um resultado melhor. No entanto, como é observado na Fig. 5.3b, durante a administração da solução que simula o medicamento existiu ainda a mistura das duas soluções, mesmo que em menor quantidade. O deslocamento do êmbolo oposto ao que se está a empurrar também foi documentado, embora não seja observado na figura demonstrada.

Além disso, notou-se uma elevada resistência nos êmbolos da seringa durante a administração de líquido por parte de ambas as câmaras uma vez que foi necessário aplicar uma força elevada para as esvaziar. Por este motivo, efetuou-se a mudança de agulha para outra do mesmo tipo, com o intuito de verificar se os resultados obtidos eram de facto fiáveis ou se a agulha poderia encontrar-se danificada e, por isso, estaria a prejudicar a experiência.

O segundo teste foi realizado com uma pressão de aproximadamente 150 mmHg e com a nova agulha intramuscular. Os resultados obtidos encontram-se demonstrados na Fig. 5.4, onde é possível verificar, mais uma vez, a presença de solução medicamentosa na câmara de soro (Fig. 5.4a).

No entanto, não foi visível qualquer movimento por parte do êmbolo oposto, o que pode comprovar que, de facto, a agulha anterior se encontrava danificada. Contudo, é possível a observação da mistura indesejada de soluções, tal como aconteceu no teste efetuado anteriormente.

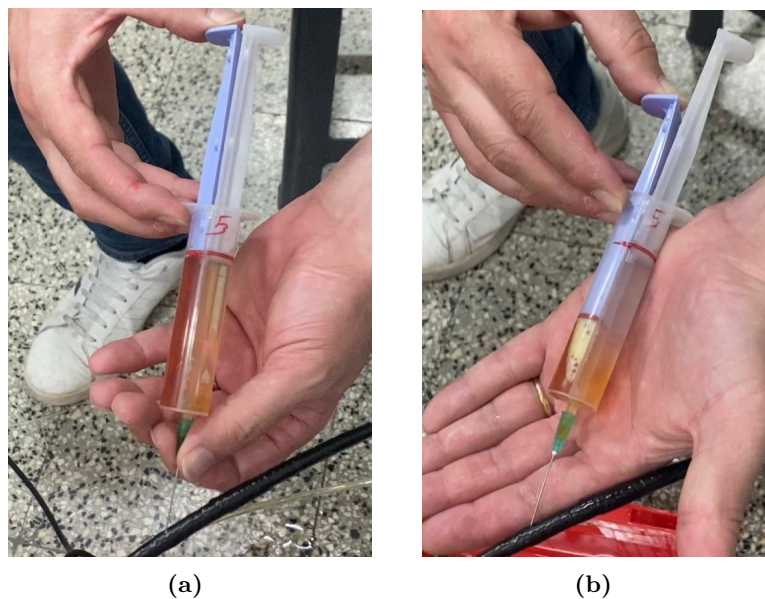


Figura 5.3: Comportamento da Seringa DUO nº 5 antes e durante a administração de solução pela câmara do medicamento, sujeita a uma pressão de 45 mmHg.

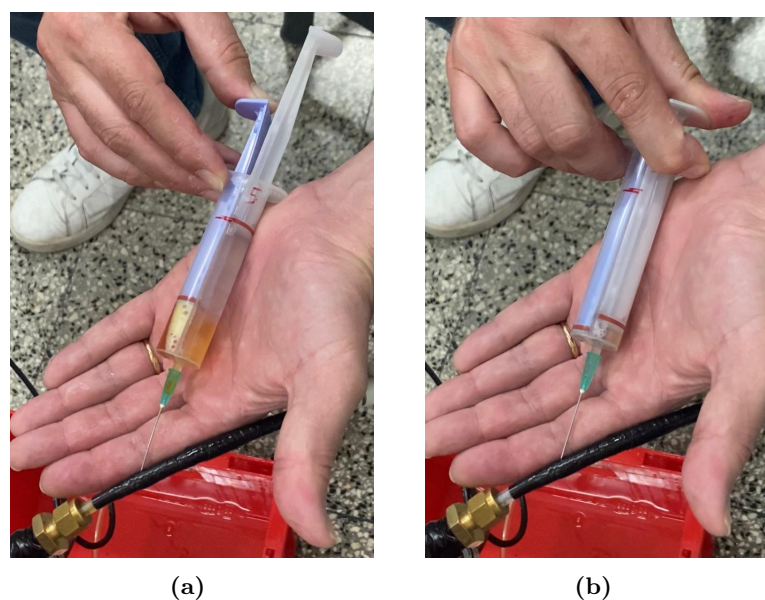


Figura 5.4: Comportamento da Seringa DUO nº 5 durante a administração de solução pela câmara do medicamento, com a nova agulha intramuscular e sujeita a 150 mmHg.

5.1.2 Teste do Bloqueio do Êmbolo

Com o propósito de estudar outra forma de evitar a mistura de fluídos existente, averiguou-se se o bloqueio dos êmbolos da seringa, inibindo o movimento destes, afetaria a migração da solução de uma câmara para a outra, ou seja, a contaminação.

Para isso, soldou-se um dos êmbolos (escolhido aleatoriamente) de um dos protótipos da Seringa DUO fundindo o plástico do êmbolo com o plástico da câmara e, com as condições anteriormente conhecidas (10 ml de solução em cada câmara e sujeito a uma pressão de 200 mbar) procedeu-se a administração do líquido pelo dispositivo, como mostra a Fig. 5.5.

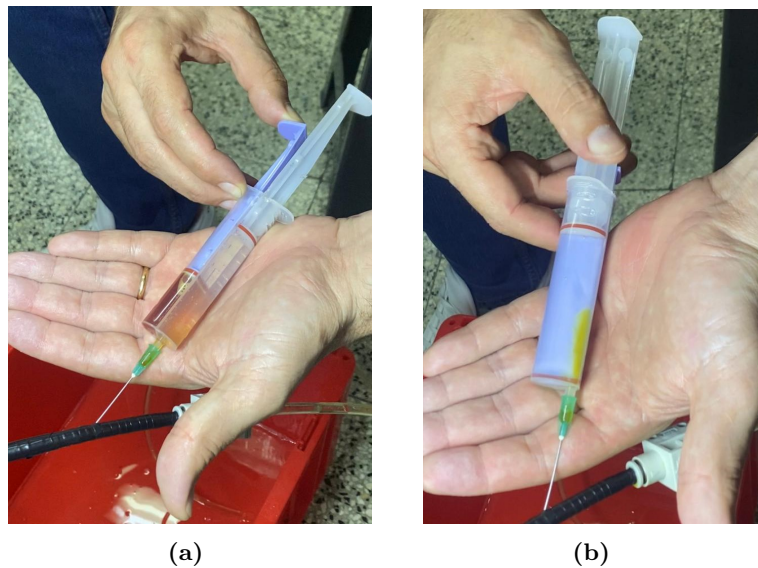


Figura 5.5: Comportamento de uma seringa DUO durante e após a administração de fluído, sujeita a 150 mmHg.

Como é visível na Fig. 5.5a, que corresponde ao estado das câmaras da seringa DUO durante a administração de fluídos, existe uma porção de solução que simula o medicamento presente na câmara cujo o êmbolo foi soldado, ou seja, na câmara oposta. De modo a aumentar a fiabilidade dos resultados obtidos, repetiu-se a mesma experiência com outro protótipo da Seringa DUO, obtendo-se exatamente o mesmo resultado: a presença de solução medicamentosa na câmara de soro.

5.2 Modelação/Prototipagem de Conceitos

Com base na análise de diferentes peças e instrumentos, desde patentes de seringas a válvulas utilizadas no dia-a-dia, concluiu-se que a solução a implementar no dispositivo deve passar por algo mais complexo como é o caso do desenvolvimento de uma peça que o profissional de saúde responsável pelo manuseamento da seringa seja capaz de mover facilmente com o intuito de impedir a passagem de líquido da câmara correspondente para o canhão e, conseqüentemente, para o cateter inserido no paciente.

Esta conceção tem em vista o encerramento total de uma das câmaras aquando da administração de fluído pela outra, e vice-versa, evitando o refluxo existente e, consequentemente, impedindo totalmente a mistura das duas soluções (da solução medicamentosa e da solução de *flushing*). O desenvolvimento dos conceitos foi possível através do uso do *software Autodesk Inventor Professional 2023*.

5.2.1 Conceito nº 1

Inicialmente, pensou-se numa única peça que tapava a saída de uma câmara, permitindo a passagem de líquido pela outra, ou vice-versa. No entanto, chegou-se à conclusão que essa peça possibilitaria o contacto entre os dois líquidos, alternadamente, o que poderia contribuir para a sua mistura e, consequentemente, para a contaminação de uma câmara com fluído de outra, não resolvendo o problema apresentado pela Seringa DUO. Deste modo, uma forma de otimizar este processo seria a transformação dessa peça em duas, onde cada uma delas entra em contacto com apenas uma câmara, a que lhe corresponde.

Deste modo, e recorrendo ao *software* apresentado no Capítulo 4, secção 4.2.2, desenhou-se uma seringa com as dimensões e características similares à Seringa DUO, representada na Fig. 5.6.

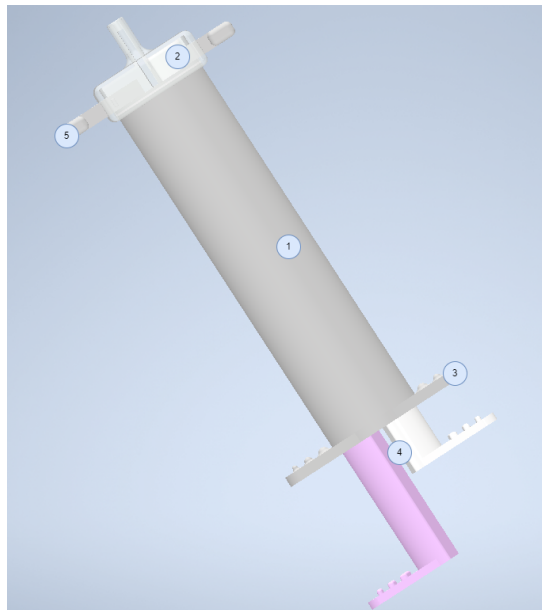


Figura 5.6: Desenho técnico, através do uso do *Autodesk Inventor*, de uma seringa de dupla câmara que inclui duas peças móveis.

Este conceito inclui uma câmara dividida ao meio (1) para o armazenamento dos dois fluídos diferentes, o suporte (3) que facilita o carregamento e a administração dos líquidos permitindo que o profissional responsável pelo manuseamento do dispositivo coloque as mãos no devido apoio, uma segunda câmara (2), acoplada à primeira, dividida ao meio tal como a câmara 1, com o espaço necessário para a integração das peças móveis (5) e que compreende um canhão semelhante ao conhecido, e os êmbolos (4) (um para cada câmara).

A segunda câmara (2) criada permite a inclusão das duas peças iguais, mas em posições opostas. As peças apresentam um furo que, quando a peça se encontra totalmente no interior da câmara 2, esse furo coincide com o furo existente na câmara 1.

Assim, o funcionamento deste conceito baseia-se no deslocamento dessas peças entre duas posições, sendo que na primeira posição existe o alinhamento da saída de líquido da câmara com a saída de líquido do canhão de modo a permitir tanto o carregamento como a administração por parte da seringa. A segunda posição da peça móvel consiste no deslocamento desta ligeiramente para fora da câmara, impedindo a passagem de líquido através da interceção do caminho entre a câmara e o canhão do dispositivo.

Na Fig. 5.7 é possível observar a integração destas peças na segunda câmara (2).

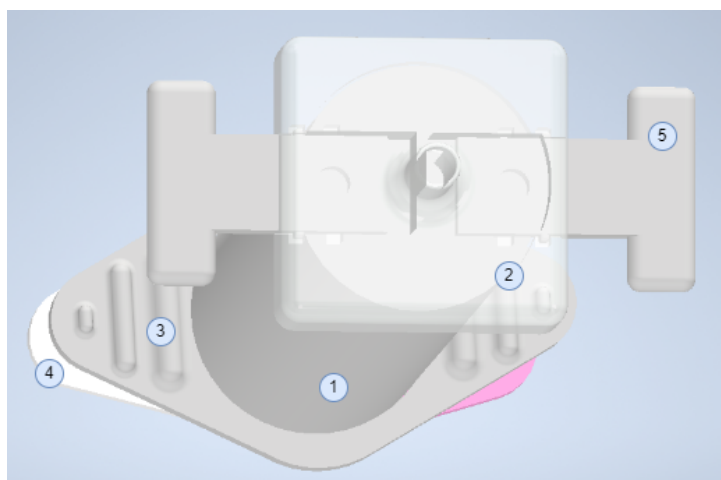


Figura 5.7: Visualização da segunda câmara que integra as peças móveis da seringa dupla apresentada anteriormente.

Com o intuito de observar pormenorizadamente o dispositivo idealizado, bem como perceber possíveis falhas que possa conter, realizou-se a impressão 3D do primeiro conceito criado. Para tal, aumentou-se ligeiramente as dimensões do desenho de modo a facilitar a observação das especificidades do protótipo, tornando-se possível proceder à impressão das peças da seringa apresentada na Fig. 5.7. O resultado obtido da prototipagem rápida encontra-se representado na Fig. 5.8.

Após a realização da prototipagem rápida foi possível analisar a utilidade e funcionamento do protótipo tendo-se detetado pelo menos uma adversidade - o facto das peças móveis criadas deslizarem, como explicado, entre duas posições, o que pode levar a uma incorreta vedação da seringa uma vez que existe a grande probabilidade de fuga do líquido no seu interior através da abertura presente na câmara 2.

Outro fator detetado foi o facto de, caso as peças móveis criadas sejam colocadas no interior da câmara já existente, ao invés da criação de uma câmara nova (apesar de ser mais fácil a impressão e montagem do protótipo se imprimirmos as câmaras separadas), o conceito tornar-se-ia mais simples. Contudo, o problema referente à vedação manter-se-ia, o que afetaria o bom funcionamento do dispositivo.

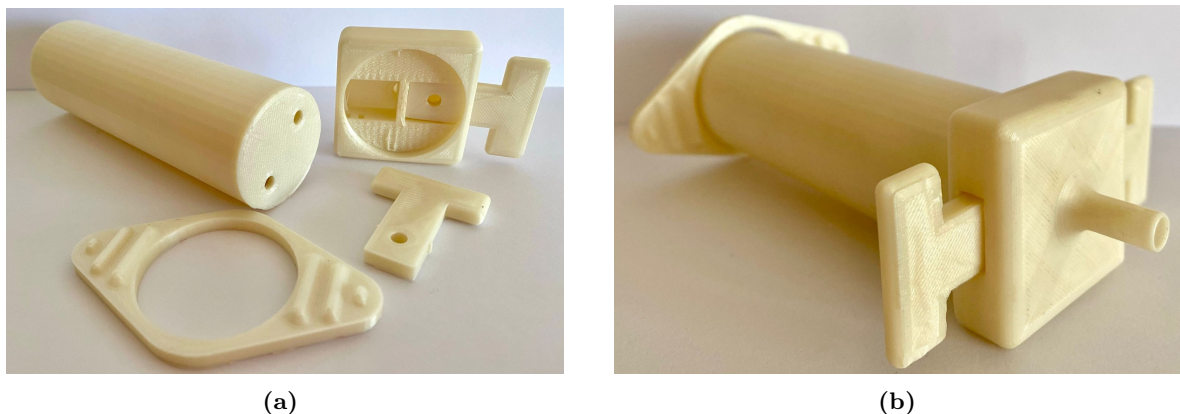


Figura 5.8: Peças impressas referentes ao Conceito nº 1.

Deste modo, torna-se necessária a mudança de conceito de forma a resolver o problema verificado, mantendo a ideia fulcral, uma peça que permite intercepar ou não o caminho entre o furo da câmara e o furo do canhão.

5.2.2 Conceito nº 2

De seguida, e uma vez reconhecida a dificuldade dos profissionais de saúde em manusear peças próximas à entrada do cateter devido à falta de espaço para colocar as mãos e mover as peças, bem como o aumento do risco de contaminação e de danos para o paciente, desenvolveu-se o conceito seguinte, representado na Fig. 5.9, que consistiu na criação de apenas uma peça móvel, onde se teria de empurrar de um lado para o outro, conforme o pretendido fosse intercepar ou não a passagem entre a saída da câmara e a saída do canhão.

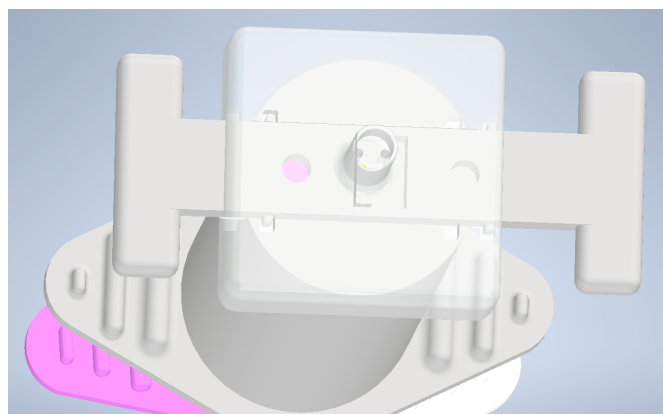


Figura 5.9: Desenho técnico de uma seringa de dupla câmara semelhante à anterior, mas com apenas uma peça, sendo esta móvel e deslizante entre duas posições.

Assim, ao facilitar a manipulação da seringa por parte dos profissionais de saúde, esta peça apresenta duas posições: a primeira posição consiste na peça empurrada o máximo para a direita, provocando o alinhamento de um dos furos da peça com a saída da respetiva câmara enquanto, no lado oposto, o outro furo encontra-se interceparado; a segunda posição é a contrária da anterior, ou seja, a peça encontra-se completamente empurrada para a esquerda, alinhando

o outro furo com a saída da respetiva câmara.

Contudo, para além de apresentar todas as complicações de vedação mencionadas no conceito anterior, compreende também o problema inicial da mistura de soluções devido ao contacto da peça móvel com ambas as câmaras, uma vez que o seu funcionamento consiste em empurrá-la de um lado para o outro, tornando-se numa solução inviável.

5.2.3 Conceito nº 3

Depois da criação de alguns conceitos semelhantes, um que se destacou é apresentado de seguida. A peça presente na Fig. 5.10 consiste numa adaptação de um mecanismo conhecido e comum utilizado em várias esferográficas. As peças constituintes do mecanismo apresentado foram retiradas de (*Push button for click pen*, 2022) e posteriormente adaptadas. O mecanismo consiste em clicar na peça superior da esferográfica provocando o seu movimento e, conseqüentemente, despoletando ações que permitem que a ponta desta se desloque para fora da caneta. Na adaptação realizada e apresentada, para além de se terem modificado dimensões, a peça colorida a vermelho foi alterada com vista a intercepar a passagem existente entre o furo da câmara e o furo do canhão.

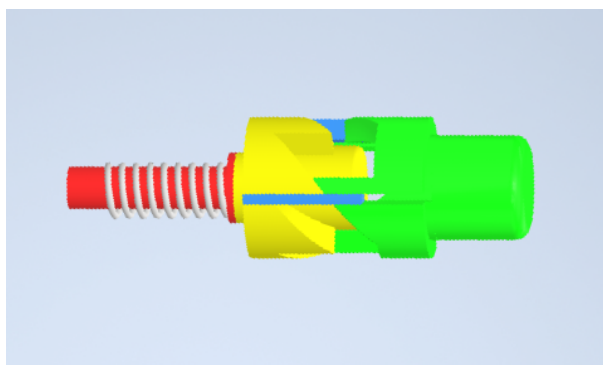


Figura 5.10: Mecanismo de clique de uma esferográfica adaptado.

Aplicado à nossa seringa, este mecanismo seria colocado entre a saída das câmaras e o canhão, numa sub-câmara criada (tal como apresentado na Fig. 5.11). A funcionalidade deste mecanismo consiste em empurrar a peça representada a verde (que se encontra no exterior da seringa), o que provocará o movimento das restantes peças, sendo que a peça a vermelho estará ora a intercepar os furos (furo da câmara e furo do canhão) impossibilitando a passagem de fluído por estes, ora desalinhada, permitindo a passagem de líquido entre a câmara e o canhão e a respetiva saída de líquido pela seringa.

Com a incorporação deste mecanismo espera-se que o dispositivo se encontre totalmente livre da possível entrada de ar e da saída de líquido pelas aberturas laterais, resolvendo tanto o problema fulcral deste projeto como os problemas que as duas seringas acima originam. Para além disso, a grande vantagem apresentada por este conceito reside na fácil manipulação da seringa, ou seja, apenas com um clique é possível a interceção, ou não, da passagem entre o furos da câmara e a saída de líquido do dispositivo.

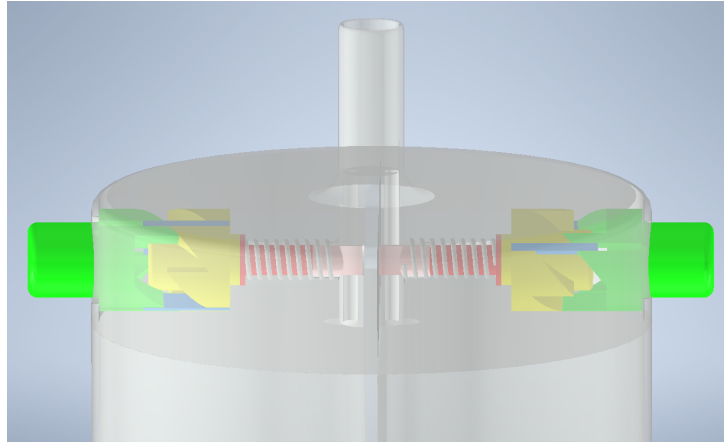


Figura 5.11: Mecanismo de clique de uma esferográfica incorporado numa seringa de dupla câmara.

5.2.4 Conceito nº 4

Uma vez realizado um estudo acerca das características de várias válvulas existentes que podem ajudar na resolução dos problemas do dispositivo em estudo (presente no Capítulo 4), um outro conceito criado consistiu na incorporação de duas válvulas tipo agulha entre os furos das câmaras e o furo do canhão, tal como apresentado na Fig. 5.12.

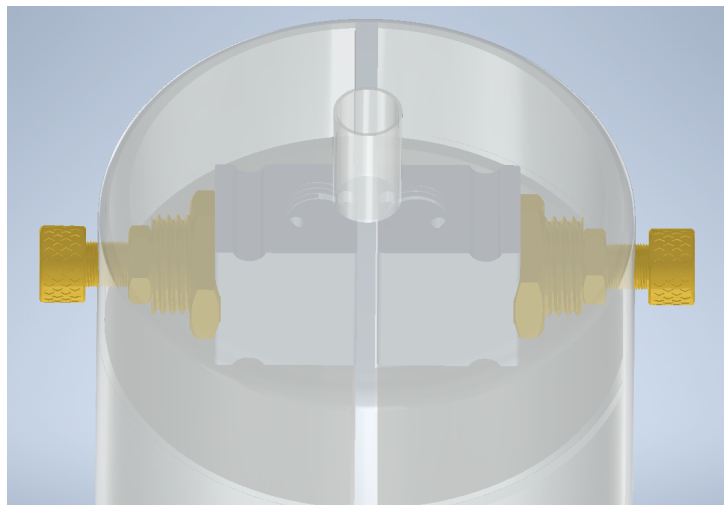


Figura 5.12: Desenho técnico de uma seringa de dupla câmara que incorpora duas válvulas tipo agulha.

A válvula tipo agulha utilizada foi retirada do *GrabCAD* (Igor, 2022) e adaptada de modo a respeitar as dimensões da seringa. Neste conceito, mantivemos as câmaras totalmente divididas e o canhão localizado no centro da seringa (*luer-lock*), como nas conceções anteriores. Na figura 5.13 é possível observar o interior do mecanismo incorporado na seringa, de modo a entender o seu funcionamento.

De um modo geral, o mecanismo tem como base a rotação da agulha (peça representada a dourado) o que provocará o bloqueio do fluido e a sua libertação de forma controlada. Uma vez

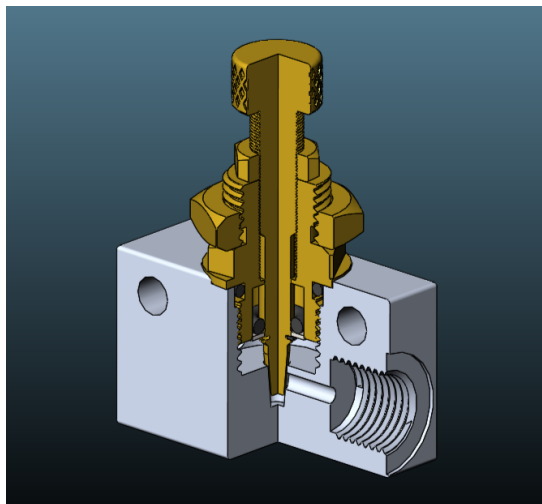


Figura 5.13: Representação da válvula tipo agulha (Igor, 2022).

que a válvula possui um formato fino e cilíndrico, espera-se que a sua vedação seja altamente precisa e eficiente.

5.3 Análise Estatística e Escolha de Conceito

A realização do Painel de Peritos teve como principal foco a análise e avaliação de quatro mecanismos desenvolvidos com o propósito de serem incorporados na seringa em questão, a Seringa DUO, e de modo a resolver as suas falhas.

Após a apresentação, os Questionários de Usabilidade foram preenchidos. Os dados recolhidos permitiram a criação das tabelas apresentadas de seguida, onde é possível analisar as respostas dos participantes através dos valores de médias (M), desvios padrão (Dp) e valor máximo (max) e mínimo (min) de cada um dos itens questionados.

No que diz respeito aos valores obtidos para o total de utilidade (Tabela 5.1), e uma vez que a escala utilizada varia de um a cinco, onde o número 1 representa “Discordo totalmente” e o número 5 indica “Concordo totalmente”, podemos concluir que o Conceito 3 apresentou uma média superior (2,98). Isso indica que o Conceito 3 foi classificado de forma mais positiva em comparação com os outros conceitos, portanto, os profissionais de saúde acreditam que o Conceito 3 pode simplificar o desempenho das suas atividades, tornando-os mais eficientes e produtivos no seu quotidiano, e ao mesmo tempo garantindo a segurança dos pacientes. Contudo, o resultado não é totalmente conclusivo uma vez que 3 é o valor que se encontra exatamente no meio da escala fornecida. Ou seja, apesar de ter sido o conceito melhor classificado, a sua classificação não foi muito alta.

O desvio-padrão, por sua vez, representa a variabilidade dos valores num conjunto de dados. Quanto mais próximo de zero for o desvio-padrão, menor será a dispersão dos dados nesse conjunto. Esta medida estatística é útil para compreender a dispersão dos dados em relação à média. Neste contexto, é possível observar que o Conceito 2 foi aquele que apresentou

Tabela 5.1: Tabela de dados referentes as respostas dos participantes em relação à utilidade de cada um dos conceitos.

	1			2			3			4		
	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx
Utilidade												
1- É útil para o meu trabalho.	2,71	1,113	1 - 4	3,14	0,899	2 - 4	3,14	1,215	1 - 4	2,43	1,272	1 - 4
2- Facilita o desempenho das minhas tarefas.	2,43	0,976	1 - 4	3,00	0,817	2 - 4	3,00	1,414	1 - 4	2,14	1,215	1 - 4
3- Permite-me ser mais eficiente/completar as tarefas eficientemente.	2,57	0,787	2 - 4	2,71	0,951	2 - 4	2,86	1,215	1 - 4	2,57	0,976	1 - 4
4- Cumpre com o esperado para responder às minhas tarefas.	2,57	0,787	2 - 4	2,86	0,690	2 - 4	3,00	1,155	1 - 4	2,29	1,113	1 - 4
5- Permite-me completar as tarefas facilmente.	2,28	0,756	2 - 4	2,71	0,488	2 - 4	3,00	1,155	1 - 4	2,00	1,000	1 - 3
6- Permite-me um maior controlo sobre as tarefas a realizar.	2,14	0,899	1 - 3	2,71	0,756	2 - 4	2,86	1,069	1 - 4	2,00	1,000	1 - 3
7- Ajuda-me a ser mais produtivo no meu trabalho.	2,29	0,756	1 - 3	2,71	0,756	2 - 4	2,71	0,756	2 - 4	2,29	0,756	1 - 3
8- Permite-me garantir maior segurança para o doente.	3,00	1,155	2 - 5	3,43	0,976	2 - 4	3,43	1,272	1 - 5	2,29	1,345	1 - 5
9- Permite-me responder às minhas necessidades.	2,57	1,134	1 - 4	2,86	1,069	1 - 4	2,86	1,464	1 - 4	2,29	1,380	1 - 4
Total da utilidade	2,17	0,728	1,22 - 3,00	2,90	0,689	1,89 - 3,67	2,98	1,123	1,11 - 4,11	2,32	1,035	1,11 - 3,56

um valor de desvio-padrão mais próximo de zero (0,689). Isso implica que os participantes do grupo focal concordaram mais nas suas respostas em relação a esse conceito. Já no Conceito 3, este valor é maior e, por isso, houve menos concordância entre as respostas apresentadas pelos mesmos.

Relativamente à facilidade de uso de cada um dos conceitos (Tabela 5.2), o Conceito 3 demonstrou um consenso maior nos resultados devido ao menor valor de desvio-padrão que apresentou, além de ter mantido uma boa classificação em relação à média, obtendo um total de 3,33. Em seguida, temos o Conceito 4, seguido pelo Conceito 1 e o Conceito 2 (ambos apresentaram a mesma média).

Tabela 5.2: Tabela de dados referentes as respostas dos participantes em relação à facilidade de uso de cada um dos conceitos.

	1			2			3			4		
	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx
Facilidade												
1- É fácil de utilizar.	2,43	0,787	1 - 4	3,00	0,577	2 - 4	3,57	1,397	1 - 5	1,71	0,756	1 - 3
2- É “amiga do utilizador” (<i>user friendly</i>).	2,43	0,787	1 - 4	3,00	0,577	2 - 4	3,29	1,113	1 - 4	2,00	1,000	1 - 3
3- Requer poucas manipulações para alcançar o que se pretende.	2,00	0,577	1 - 4	2,86	0,899	2 - 4	2,71	1,113	1 - 4	1,57	0,535	1 - 2
4- Permite uma utilização flexível, em função das minhas necessidades.	2,29	0,756	1 - 4	2,57	0,976	1 - 4	3,00	1,155	1 - 4	2,14	0,899	1 - 3
5- Não exige muito esforço físico na sua utilização.	3,71	1,254	2 - 5	3,86	1,069	2 - 4	4,14	0,690	3 - 5	3,57	1,512	1 - 5
6- Não exige muito esforço mental na sua utilização.	3,29	1,113	2 - 5	3,43	0,976	2 - 4	4,00	0,577	3 - 5	3,00	1,291	1 - 5
7- Permite-me realizar as tarefas numa sequência lógica e consistente.	3,00	1,155	1 - 4	3,29	0,756	2 - 4	3,57	0,535	3 - 4	3,00	1,155	1 - 4
8- Não se associa a grandes possibilidades de erro na sua utilização.	2,71	0,951	1 - 4	2,86	0,690	2 - 4	3,14	0,899	2 - 4	2,57	0,976	1 - 4
9- Permite-me corrigir eventuais erros de modo rápido e fácil.	2,29	0,951	1 - 4	2,43	0,787	2 - 4	2,57	0,787	2 - 4	2,42	0,787	2 - 4
Total da Facilidade	2,68	0,668	1,67 - 3,67	2,68	0,668	1,67 - 3,67	3,33	0,638	2,22 - 4,00	2,44	0,793	1,11 - 3,67

Quanto à facilidade de manipulação e aprendizagem de utilização do dispositivo (Tabela 5.3), os resultados reforçam que o Conceito 3 obteve uma classificação superior comparativamente aos restantes conceitos. Além disso, o Conceito 2 apresentou um desvio-padrão mais próximo de zero, indicando uma menor dispersão nos resultados.

Tabela 5.3: Tabela de dados referentes as respostas dos participantes em relação à facilidade de aprendizagem de cada um dos conceitos.

	1			2			3			4		
	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx
Aprendizagem												
1- Aprende-se rapidamente a utilizá-la.	3,71	1,113	2 - 5	4,00	0,817	3 - 5	4,14	0,690	3 - 5	3,71	1,113	2 - 5
2- Não são necessários muitos conhecimentos prévios para utilizá-la.	3,71	0,756	3 - 5	4,14	0,690	3 - 5	4,14	0,690	3 - 5	4,00	0,577	3 - 5
3- Não são necessárias instruções escritas para utilizá-la.	2,71	0,951	1 - 4	2,86	1,069	1 - 4	3,00	1,155	1 - 4	2,57	0,976	1 - 4
Total da aprendizagem	3,38	0,621	2-67 - 4,33	3,67	0,509	3,00 - 4,33	3,76	0,568	3,00 - 4,33	3,43	0,568	3,00 - 4,33

Desta forma, a Tabela 5.4 reafirma os resultados globais de cada conceito, reforçando mais uma vez que o Conceito 3 foi o preferido de acordo com as respostas dos enfermeiros. Assim, o Conceito 3 é o mecanismo que oferece maior utilidade, facilidade de manipulação e aprendizagem rápida, sendo a escolha recomendada para implementação na Seringa DUO.

Tabela 5.4: Resultados globais de cada um dos conceitos.

	1			2			3			4		
	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx	M	Dp	min-máx
Total do conceito	2,71	0,654	1,90 – 3,62	3,06	0,477	2,19 – 3,62	3,24	0,756	1,95 – 4,05	2,53	0,788	1,48 – 3,62

Os principais pontos levantados durante a discussão sobre cada conceito encontram-se resumidos de seguida:

Conceito 1:

- Problemas de acoplamento entre o canhão da seringa e o cateter colocado no paciente, devido ao facto de possuir uma câmara superior de configuração quadrada.

Conceito 2:

- Problemas de acoplamento entre o canhão da seringa e o cateter colocado no paciente (devido ao mesmo motivo do Conceito 1);
- Configuração ergonómica e amigável para o utilizador;
- Facilidade em puxar e empurrar a peça;
- Necessário reduzir o espaço morto entre mecanismo incorporado e canhão de modo a evitar possível contaminação.

Conceito 3:

- Fácil e intuitivo de utilizar;
- Possibilidade das duas câmaras estarem abertas simultaneamente, possibilitando erros durante o carregamento ou administração de terapêutica;
- Permite uma menor manipulação do dispositivo;
- Executa, de forma rápida, a sua função.

Conceito 4:

- Permite perceber erros na administração terapêutica uma vez que demora mais tempo a executar a sua função;
- Possibilidade das duas câmaras estarem abertas simultaneamente.

Além disso, tanto no Conceito 3 como no Conceito 4, os enfermeiros demonstraram preocupação com a sinalização das câmaras, pois pode haver uma grande dificuldade em perceber qual das câmaras está aberta ou não, por parte dos utilizadores.

No final do Questionário fornecido, foi solicitado que cada participante votasse no seu conceito favorito (entendendo-se por “conceito favorito” aquele que é mais eficiente, facilita

as tarefas do dia-a-dia dos profissionais de saúde, resolve os problemas presentes no projeto Seringa DUO e ainda mantém os benefícios apresentados por este). Os resultados obtidos estão apresentados no gráfico da Figura 5.14.

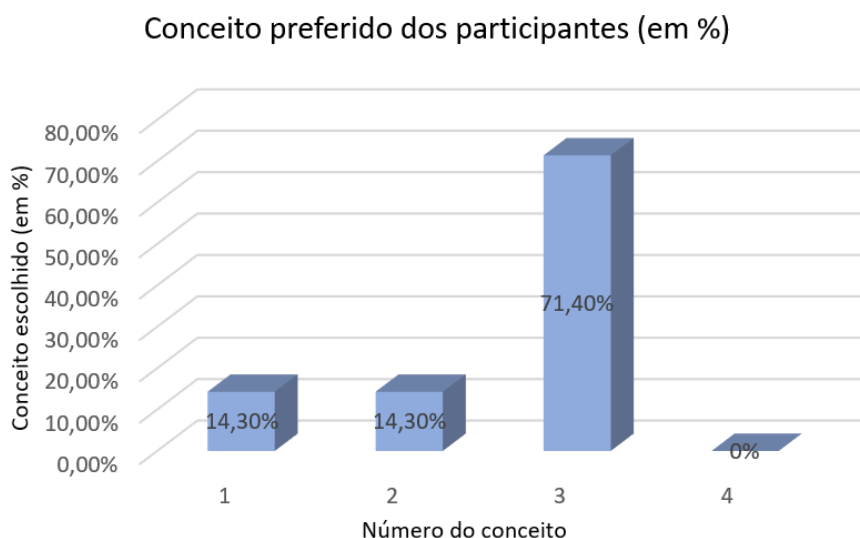


Figura 5.14: Gráfico, retirado do *Excel*, do conceito preferido dos participantes (em %).

Em resumo, com base nas respostas aos itens no Questionário, nas discussões do grupo focal e na análise do gráfico apresentado na Fig. 5.14, podemos chegar à conclusão de que o Conceito 3 recebeu um maior número de votos. Portanto, foi selecionado como o mecanismo preferido para a implementação, destinado a resolver o problema identificado na Seringa DUO.

O Conceito 3 destacou-se não apenas pela sua eficácia, mas também pela sua capacidade de facilitar as atividades diárias dos profissionais de saúde e enfrentar os desafios específicos do projeto. Esta escolha é o resultado de uma análise cuidadosa, considerando tanto os resultados quantitativos quanto as percepções qualitativas dos participantes, reforçando o seu papel na procura por uma solução eficaz e vantajosa para a prática clínica.

6

Discussão

A revisão minuciosa de patentes e válvulas constituiu-se uma etapa crucial deste projeto, proporcionando uma compreensão profunda do estado da arte no campo das tecnologias existentes. Ao examinar as inovações patenteadas anteriormente, foi possível identificar as abordagens mais promissoras e os conceitos com maior potencial para aperfeiçoar a Seringa DUO, de modo a melhorar o desempenho, a eficiência e a versatilidade desta. Esta revisão não apenas enriqueceu a fundamentação do projeto, mas também permitiu auxiliar no desenvolvimento de conceitos inovadores que mais tarde foram submetidos como possíveis protótipos, representando um avanço na tecnologia de seringas e oferecendo possibilidades de aplicações significativas.

Com base na análise dos estudos clínicos e das avaliações e simulações do protótipo final, foi realizado uma pesquisa para obter uma compreensão profunda acerca da seringa e dos desafios que ela apresenta, sendo dois dos problemas a resolver a dificuldade no deslizamento dos êmbolos e a contaminação observada devido à migração de solução de uma câmara para a outra.

Após o estudo das principais causas dos problemas que persistiam na seringa em estudo, concluiu-se que a dificuldade ao puxar e empurrar os êmbolos pode apresentar como solução o alargamento do espaço de alojamento dos *o-rings*. Em relação à migração de solução de uma das câmaras para a outra, acredita-se que o motivo da contaminação deve-se à pressão na veia do paciente.

Relativamente à administração de terapêutica endovenosa, esta ocorre quando a seringa carregada é conectada ao obturador, que se encontra acoplado ao cateter, que por sua vez está inserido na veia do paciente (dos Santos, 2014). Tal como acontece no nosso sistema venoso, para que o sangue das veias flua em direção ao coração, a pressão existente nas veias deve ser maior do que a pressão existente no coração. O mesmo deve acontecer durante a administração de líquidos na veia do paciente, ou seja, a pressão da solução durante a administração deve ser maior que a pressão existente na veia, de modo a superar a resistência encontrada, garantindo a infusão do líquido eficazmente.

A migração de solução de uma câmara para a outra consiste num refluxo de fluido que advém devido à diferença de pressões existente entre as câmaras da seringa e a veia do paciente. Assim, quando o fluido administrado através de umas das câmaras encontra a veia, esta exerce uma pressão nesse fluido, e como a seringa possui duas câmaras, uma parte dessa solução não é administrada, regressando para a seringa, mais propriamente para a câmara que apresenta

menor pressão (a câmara oposta à que se está a realizar a administração). Este refluxo, devido à pressão negativa, provoca a mistura de soluções em diferentes proporções, afetando a eficácia e segurança desta terapia.

6.1 Estudos Laboratoriais

Com o propósito de resolver pelo menos um dos problemas presentes no dispositivo, o Laboratório de Instrumentação e Física Experimental de Partículas (LIP) ficou responsável por desenvolver e modelar um protótipo que apresentava como objetivo solucionar os desafios existentes na Seringa DUO. Deste modo, o primeiro foco foi facilitar o deslizamento dos êmbolos e, por isso, apesar de apresentar grande semelhança com a seringa conhecida, o novo protótipo possuía como principal diferença o arredondamento das extremidades dos êmbolos, tendo em vista o aumento do espaço de alojamento e o ângulo da curvatura dos *o-rings*, de modo a serem capazes de efetuar de melhor forma o seu objetivo, a vedação.

Como explicado no Capítulo 5, secção 5.1.1, este protótipo não apresentou os resultados esperados uma vez que, durante os testes, foi possível observar a entrada de quantidades significativas de ar em ambas as câmaras da seringa aquando do seu carregamento. Este fenómeno pode dever-se a uma incorreta vedação por parte dos êmbolos uma vez que os *o-rings* incorporados neste protótipo apresentavam uma composição diferente do que os presentes na Seringa DUO. Além disso, foi necessário aplicar uma maior força para empurrar os êmbolos durante a administração de líquido, bem como visível o deslocamento do êmbolo oposto da câmara que se está a esvaziar. Esta dificuldade pode apresentar como motivo os materiais usados na conceção do protótipo.

Estes fatores permitiram concluir que as alterações implementadas no novo protótipo não foram suficientes para solucionar pelo menos um dos problemas existentes no dispositivo. Por este motivo, e uma vez que a Seringa DUO apresenta melhor vedação do que a seringa modelada pelo LIP, realizaram-se as modificações pretendidas diretamente num dos protótipos desenvolvidos anteriormente com o propósito de testar, de forma realista, as alterações a implementar na seringa. Além disso, a Seringa DUO é constituída pelos materiais geralmente presentes em dispositivos hospitalares, por isso a modificação da seringa conhecida, ao invés da criação de um novo protótipo, torna, à partida, os resultados obtidos mais fiáveis e possíveis de implementar.

A velocidade de infusão de um medicamento difere conforme o tipo de medicamento a administrar, a dose prescrita, a condição do paciente e o objetivo do tratamento. Por norma, para cada medicamento existe o respetivo protocolo de preparação e administração, pelo que a velocidade de infusão por via endovenosa pode variar entre uma administração rápida (em até 1 minuto) e infusão lenta (acima de 60 minutos) (Farias et al., 2008). Uma vez que o dispositivo desenvolvido será utilizado para infusões rápidas, os testes de pressão realizados tiveram em conta um tempo de administração que ronda um intervalo de valores entre os 27 e os 38 segundos.

Apesar dos testes preliminares realizados na Seringa DUO modificada apresentarem bons

resultados no que diz respeito à migração de solução de uma câmara para a outra, quando comparado o comportamento da seringa modificada com a seringa DUO, ambas sujeitas à mesma pressão (primeiramente 45 mmHg e depois 150 mmHg), foi observada a contaminação da câmara de soro com a solução que simulava o medicamento em todos os protótipos estudados.

Mais uma vez, foi possível verificar que, independentemente das modificações realizadas num dos protótipos da Seringa DUO, todos apresentaram comportamentos semelhantes, levando-nos a concluir que as modificações implementadas pelo LIP com o intuito de melhorar estruturalmente a Seringa DUO, tornando-a totalmente funcional, não resolveram os problemas apresentados pelo dispositivo.

Deste modo, como o arredondamento das extremidades dos êmbolos demonstrou não ser solução suficiente, sugeriu-se que esta teria de passar, provavelmente, por uma ideia mais complexa ou até mesmo pela mudança estrutural do protótipo de forma a incluir novos mecanismos.

6.2 Desenvolvimento de Conceitos

Assim sendo, após a otimização da Seringa DUO e a persistência dos problemas nela encontrados, o passo seguinte consistiu na procura por soluções alternativas que permitam resolver os desafios existentes, mantendo as funcionalidades e os benefícios que o equipamento apresenta.

Uma sugestão com vista a resolver um dos problemas presentes no dispositivo - a mistura das soluções das duas câmaras existentes - consiste na introdução de válvulas de retenção, também conhecidas por válvulas anti-refluxo ou válvulas unidirecionais, que são projetadas de modo a permitir que o fluido flua apenas numa direção, evitando que este retroceda na válvula. Contudo, esta solução não pode ser aplicada ao nosso dispositivo uma vez que o procedimento de administração de terapêutica endovenosa envolve também o carregamento da seringa, ou seja, se a válvula de retenção fosse colocada entre a saída da câmara e a saída do canhão, visto que esta permite apenas o fluxo unidirecional, impossibilitaria ou o carregamento, ou a administração de fluidos.

Após ser reconhecido que as dificuldades não poderiam ser resolvidas recorrendo a abordagens tão simples, foram desenvolvidos quatro conceitos, recorrendo ao *software Computer-Aided Design* (CAD), com base na revisão realizada sobre patentes de dupla câmara e válvulas, tendo-se implementado em cada um deles mecanismos que bloqueassem, de modo alternado, a passagem de líquido das câmaras para o canhão da seringa.

O primeiro conceito desenvolvido foi inspirado na patente apresentada no Capítulo 3, secção 3.1.1, representado na Fig. 3.8, que inclui uma válvula que coloca as câmaras alternadamente em comunicação com a agulha da seringa. Como o objetivo é conferir à Seringa DUO uma função semelhante, foi projetada uma peça que pudesse deslizar entre duas posições pré-determinadas, bloqueando alternadamente a saída de uma câmara, permitindo assim a passagem de líquido pela outra, e vice-versa.

Um mecanismo como este implementado num dispositivo como a Seringa DUO permitiria

facilitar o processo de administração de terapêutica de modo intravenoso uma vez que possibilitaria a preservação dos benefícios da seringa em estudo, como a libertação sequencial, enquanto garante um controlo preciso e eficiente do fluxo de líquido através de cada uma das câmaras, de acordo com as preferências do utilizador do dispositivo.

Contudo, após a elaboração do conceito, percebeu-se que essa peça acabaria por entrar em contacto com ambas as câmaras e, por isso, com ambos os líquidos, o que poderia contribuir para a contaminação de uma câmara com fluido da outra. Consequentemente, essa solução não seria eficiente no que diz respeito ao problema apresentado pela Seringa DUO.

A fim de melhorar esse conceito, desenvolveu-se um novo onde, ao invés de utilizar apenas uma peça, foram criadas duas peças completamente separadas. O objetivo consistia em que cada uma dessas peças entra-se em contacto apenas com o líquido da câmara que lhe corresponde. Esse conceito encontra-se representado na Fig. 5.7 e foi o único submetido a uma prototipagem rápida (Fig: 5.8) com o intuito de analisar a utilidade e o funcionamento do protótipo.

A principal adversidade identificada nesse protótipo foi o problema de vedação resultante do deslizamento das peças. Ou seja, o movimento das peças é possível através das aberturas existentes para as alojar, o que contribui para uma grande probabilidade de ocorrer fuga de líquido para o exterior da seringa.

No entanto, e permanecendo a ideia de desenvolver uma peça que permitisse a interceção da passagem entre o furo de cada uma das câmaras e o furo do canhão da seringa, foi concebido um conceito alternativo. Este considerou a dificuldade enfrentada pelos profissionais de saúde no manuseamento de peças próximas à saída de líquido da seringa, uma vez que o canhão está conectado ao cateter inserido no paciente. Por este motivo, optou-se por voltar a ter apenas uma peça móvel deslizante entre duas posições.

Contudo, este conceito enfrentou as mesmas complicações relacionadas com a vedação mencionadas no Conceito nº 1. Além disso, devido à existência de apenas uma peça móvel que entra em contacto com ambas as câmaras, existe uma maior probabilidade de ocorrer contaminação.

Assim, as principais dificuldades encontradas até ao momento baseavam-se na procura de uma forma de incorporar apenas uma peça que fosse capaz de proibir a passagem de líquido de cada uma das câmaras de modo alternado e, simultaneamente, erradicar possíveis problemas de vedação. Além disso, mesmo tendo como um dos objetivos do projeto a preservação das características e benefícios da Seringa DUO conforme estabelecido no projeto anterior, foi necessário reposicionar o canhão para o centro da seringa de modo a acomodar os mecanismos desejados.

Os dois conceitos subsequentes incorporam mecanismos já existentes, mas quando integrados na Seringa DUO, apresentam o potencial de criar um dispositivo inovador. O Conceito nº 3 (Fig. 5.11) incorpora um mecanismo de clique, semelhante ao encontrado em esferográficas, posicionado entre cada uma das câmaras e a saída da seringa. A sua principal vantagem consiste na facilidade de manipulação uma vez que, com um único clique, permite a interceção, ou não, da passagem de fluido entre os furos da câmara e o furo do canhão da seringa.

Relativamente ao Conceito nº 4, onde no conceito anterior foi inserido o mecanismo de clique, neste foi incorporado uma válvula do tipo agulha (conforme descrito no Capítulo 3, secção 3.1.2.1). Essa válvula possui a funcionalidade requerida, ou seja, interrompe alternadamente a passagem entre os furos das câmaras e o canhão da seringa, controlando a saída de líquido pela seringa.

Estes conceitos destacam-se pelo facto de, para além de apresentarem duas câmaras totalmente divididas, como acontece na Seringa DUO, possuem uma câmara superior, alojada entre as câmaras e o canhão da seringa, com o intuito de acomodar os mecanismos desenvolvidos. Deste modo, os seus principais desafios estão relacionados com a integração eficaz dos mecanismos no interior da Seringa DUO.

Após uma breve análise dos conceitos elaborados, foi possível observar um maior potencial presente no Conceito nº3 uma vez que este visa solucionar o problema da contaminação existente através da implementação do mecanismo em questão entre a saída das câmaras e o canhão. Com apenas com um clique, será possível a interceção dos furos existentes, impossibilitando a passagem de líquido e interrompendo a administração de solução pela respetiva câmara.

Tanto durante o processo de carregamento do dispositivo como durante a administração de solução por este, a pressão na veia do paciente permanecerá aproximadamente constante. Como resultado, continuará a existir um refluxo de uma parte do fluido administrado de volta para a seringa. No entanto, com a incorporação de um mecanismo como este, espera-se que quando esse refluxo ocorrer e se direcionar para a câmara oposta, encontre a passagem interrompida, eliminando assim a possibilidade de mistura entre as duas soluções.

O objetivo principal deste conceito, em comparação com as outras propostas apresentadas, consiste em facilitar a manipulação da Seringa DUO, ao mesmo tempo que soluciona os problemas identificados no dispositivo.

De modo a impulsionar o projeto e, possivelmente, transformar os protótipos desenhados em dispositivos reais, procurou-se a colaboração do Polo de Inovação em Engenharia de Polímeros (PIEP), uma das empresas responsáveis pelo desenvolvimento do projeto anterior, com o intuito de obter uma avaliação especializada sobre o potencial futuro dos conceitos elaborados.

Segundo o PIEP, o Conceito nº 3 possui um maior potencial no sentido em que pode facilitar a utilização do dispositivo. No entanto, aparenta apresentar problemas em alcançar a vedação completa uma vez que o mecanismo que proíbe a passagem de fluido das câmaras para o canhão da seringa baseia-se apenas no bloqueio de um furo face com face.

Dado que durante a migração visível da solução medicamentosa para a câmara oposta foi possível observar-se um deslocamento do êmbolo oposto devido à pressão gerada pela entrada da solução nessa câmara, o PIEP sugeriu uma análise aprofundada do problema de contaminação, de forma a determinar se esta é resultado do movimento indesejado dos dois êmbolos. No caso afirmativo, a solução recomendada seria projetar um mecanismo capaz de bloquear o movimento de cada êmbolo, idealmente na zona da pega da seringa, de modo a assegurar o bom funcionamento do dispositivo.

Assim sendo, o passo seguinte consistiu no teste, a nível laboratorial, (presente no Capítulo 5, secção 5.1.2) do bloqueio dos êmbolos, de modo a evitar que estes se desloquem para trás durante a administração de fluído pela câmara oposta, garantindo que não ocorra contaminação da solução. Este teste permitiu avaliar a necessidade, ou não, da implementação de um mecanismo de bloqueio dos êmbolos.

No entanto, os resultados obtidos permitiram concluir que, visto que continuou a ocorrer a migração de solução de uma câmara para a outra, mesmo sem existir movimento do êmbolo, a implementação de um mecanismo capaz de bloquear o movimento dos êmbolos não seria eficaz, dado que apesar do bloqueio do movimento dos êmbolos poder, de facto, reduzir a contaminação, não oferece garantia de que esta não aconteça.

6.3 Grupo Focal

Após a conclusão dos estudos laboratoriais, redirecionou-se novamente o foco do projeto para o desenvolvimento de um mecanismo inovador. Este mecanismo visa possibilitar a libertação sequencial dos fluidos armazenados na seringa de dupla câmara, garantindo a separação das duas soluções. Para determinar o mecanismo mais eficaz a ser adotado, ou seja, o mecanismo que minimize o número de manipulações do dispositivo, priorizando a facilidade de uso, bem como a sua relevância para as tarefas diárias dos profissionais de saúde, convocou-se um grupo de enfermeiros para participarem numa sessão de discussão focada. O objetivo foi avaliar diferentes opções de mecanismos e determinar aquele que melhor satisfizesse os critérios mencionados anteriormente.

Os resultados do Grupo Focal (mencionados no Capítulo 5) foram esclarecedores no sentido em que a maioria dos enfermeiros sugeriu a adoção do mecanismo apresentado no Conceito 3 para a Seringa DUO. Essa decisão foi fundamentada pelo facto deste mecanismo ser de utilização fácil e intuitiva, além de necessitar de um número reduzido de manipulações. Para além disso, pretende erradicar os desafios mencionados anteriormente.

Todos os conceitos desenvolvidos apresentam pontos positivos e desafios específicos, e não existe um dispositivo que atenda a todos os cenários clínicos possíveis. Por exemplo, tanto no Conceito 1 como no Conceito 2, o mecanismo a implementar encontra-se inserido numa câmara superior com uma configuração quadrada, o que resulta numa maior distância entre a pele e o canhão da seringa, tornando-se menos ergonómico para o paciente. Para além disso, tudo o que obrigue ao aumento do dispositivo, provoca o aumento do espaço de armazenamento, de custos associados, sustentabilidade, etc. Uma otimização necessária seria a modificação da configuração, tornando a câmara superior circular, tal como nas seringas tradicionais.

Uma das características apresentadas no mecanismo do Conceito 4 foi compreendida de forma positiva por alguns participantes, enquanto outros a consideraram um desafio a ser enfrentado. Essa característica diz respeito à necessidade de um maior período de tempo para executar a sua função. Ou seja, como o mecanismo presente neste conceito exige a rotação da agulha, independentemente se o objetivo é intercetar a passagem entre o furo da câmara e a

saída do canhão ou não, isso resulta num aumento do tempo entre o “fecho” da passagem de uma das câmaras e a “abertura” da passagem na câmara oposta. Todavia, para alguns participantes, a demora da sua execução pode ser uma mais valia uma vez que proporciona ao utilizador uma maior consciência acerca do procedimento em questão, permitindo-lhe perceber se está a cometer algum erro durante a administração da terapêutica.

Relativamente ao conceito escolhido, o 3, este oferece um tempo de procedimento reduzido, o que se revela valioso em casos como a administração de adenosina, um medicamento que exige rapidez e eficiência. No entanto, é importante destacar que existe a possibilidade dos furos em ambos as câmaras estarem abertos por engano levando à administração simultânea dos dois líquidos armazenados (situação que também se aplica ao Conceito 4). Nesse caso, o Conceito 2 destaca-se como uma opção mais segura uma vez que o “fecho” de uma das câmaras é inevitável quando a outra é “aberta”. Além disso, uma preocupação abordada foi a pressão que o utilizador deve exercer nesse mecanismo. No entanto, espera-se que essa ação seja tão simples quanto um clique, assemelhando-se ao mecanismo existente nas esferográficas.

Durante o Grupo Focal, foi levantada a preocupação de que, mesmo que as câmaras da seringa se encontrem totalmente divididas, ocorrerá sempre a mistura indesejada das soluções, uma vez que a ponta do canhão da seringa partilha os dois líquidos, tanto durante o carregamento como durante a administração da terapêutica. No entanto, essa questão está relacionada com a modificação da configuração original da Seringa DUO, o que não é o principal foco do estudo em questão. Além disso, o objetivo de se realizar o *flushing* no final do procedimento de administração de terapêutica foca-se também na limpeza tanto da ponta da seringa como do lúmen do cateter, inibindo a presença de medicamento. Porém, poderá ser um assunto a ter em conta numa próxima fase do projeto.

Outra consideração relevante é que existem dispositivos como torneiras de três vias que são frequentemente utilizadas em situações de administração de medicamentos onde, à partida, não existe qualquer mistura entre as soluções. No entanto, esse dispositivo requer o uso de mais do que uma seringa durante o procedimento, o que não oferece os mesmos benefícios do dispositivo em análise. Entre esses benefícios estão a redução do consumo de plástico, minimização dos custos associados, diminuição do número de manipulações e outros.

É relevante destacar que, embora tenha sido fornecido livre arbítrio para resolver os desafios existentes na Seringa DUO, uma das principais preocupações centrou-se na preservação da configuração original da seringa de modo a não desperdiçar os estudos anteriormente realizados nesse âmbito.

A escolha final do conceito dependeu da priorização dos requisitos específicos do contexto em que a seringa será utilizada, considerando fatores como a facilidade de uso, a contaminação entre câmaras, o tempo de execução da função e a ergonomia e conforto para o paciente e profissional de saúde. Além do mais, estes conceitos são as primeiras ideias e há espaço para melhorias em cada um deles, o que significa que mais estudos e melhoramentos podem ser realizados de modo a tornar a implementação mais eficiente e segura.

Conclusão e Trabalhos Futuros

Com o propósito de dar continuidade ao projeto “Seringa DUO: Dispositivo Inovador para Administração Endovenosa” e, conseqüentemente, solucionar os desafios propostos, este trabalho iniciou-se com a investigação das principais causas subjacentes aos problemas identificados no dispositivo.

As razões que motivaram o desenvolvimento deste projeto incluem a dificuldade na movimentação dos êmbolos da seringa em estudo, bem como a migração de solução medicamentosa de uma câmara para a outra e o deslocamento visível do êmbolo oposto durante o carregamento do dispositivo ou a administração da terapêutica.

O procedimento de administração endovenosa de medicamentos consiste inicialmente na injeção de uma solução de lavagem para avaliar a permeabilidade do CVP, seguida da administração da terapêutica e, por fim, da administração final de uma solução de limpeza para avaliar o funcionamento do cateter, prevenir complicações e limpar o mesmo. Assim, se a solução de limpeza se apresentar contaminada com outra solução, como a de medicamento, existe uma elevada probabilidade de surgirem complicações futuras.

Através da análise dos estudos clínicos e das avaliações e simulações realizados na Seringa DUO, foi possível concluir que a dificuldade no deslizamento dos êmbolos apresentava como causa a falta de espaço existente para alojar os *o-rings*. Relativamente à migração de solução de uma câmara para outra, a principal causa de contaminação reside na pressão exercida pela veia do paciente no dispositivo, provocando o refluxo de fluido para a câmara com menor pressão (a que não está a ser utilizada).

O primeiro passo para abordar estes desafios consistiu no desenvolvimento e modelagem de um protótipo semelhante à Seringa DUO, porém com uma alteração fundamental: o arredondamento das extremidades dos êmbolos de modo a aumentar o espaço de alojamento dos anéis de silicone. Acreditava-se que esta alteração poderia também vir a resolver o problema da contaminação. De seguida, a Seringa DUO foi utilizada para testar o mesmo método de alojamento dos anéis, realizando-se as alterações diretamente num destes protótipos. Quanto à migração de solução para a câmara oposta devido à pressão, testou-se um mecanismo que bloqueasse os êmbolos, impedindo o movimento destes para trás, de modo a verificar se evitaria a contaminação visível.

Os resultados obtidos nas atividades laboratoriais realizadas permitiram concluir que nenhuma das soluções propostas demonstraram ser suficientes para erradicar todos os problemas identificados. Portanto, a segunda parte do projeto consistiu na procura de mecanismos ou produtos que pudessem ser incorporados na Seringa DUO de modo a solucionar esses desafios, mantendo as suas funcionalidades e benefícios.

Neste sentido, e devido à convicção de que a solução deveria passar por uma abordagem mais complexa, foram desenvolvidos quatro conceitos inovadores, cada um incorporando um mecanismo capaz de bloquear a passagem de líquido de cada uma das câmaras para o canhão, de forma alternada, com o objetivo de permitir a libertação sequencial de fluidos e impossibilitar o refluxo de soluções para a câmara oposta.

O conceito escolhido, com base na realização de um Grupo Focal que reuniu profissionais experientes na utilização e manuseamento de DMs, foi um protótipo semelhante à Seringa DUO, mas que incorpora no seu interior um mecanismo comumente utilizado em esferográficas, entre cada câmara e o canhão da seringa. Esta solução permitirá interromper a saída de líquido das câmaras de forma alternada, reduzindo o número de manipulações em comparação com o procedimento tradicional de administração da terapêutica, solucionando o problema de contaminação existente. Além disso, espera-se que, com a implementação deste mecanismo, a dificuldade na movimentação dos êmbolos durante o carregamento e a administração de soluções será resolvida, devido à possível expansão do espaço de alojamento dos anéis de silicone.

Por fim, apesar deste mecanismo ter sido selecionado entre os apresentados, ainda pode não representar a solução final devido a possíveis problemas futuros. Contudo, este projeto permitiu-nos concluir que a abordagem adequada para resolver os problemas da Seringa DUO envolverá, inevitavelmente, a inclusão de um mecanismo adicional no seu interior destinado ao bloqueio alternado da passagem entre cada uma das câmaras e o canhão. Deste modo, o utilizador poderá manusear o dispositivo escolhendo qual das câmaras deseja abrir e qual deve permanecer fechada, facilitando todo o procedimento de administração terapêutica.

Em suma, este projeto permitiu a interdisciplinaridade de duas áreas que devem colaborar e complementar o trabalho uma da outra, a Enfermagem e a Engenharia. Enquanto o Enfermeiro tem a capacidade de identificar falhas em ambiente hospitalar, desde a ausência de dispositivos para reduzir a quantidade de seringas utilizadas até problemas de armazenamento existentes, o Engenheiro é capaz de analisar e resolver essas questões, contribuindo para a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde.

7.1 Trabalhos Futuros

Como trabalho a ser desenvolvido no futuro, sugere-se o melhoramento de alguns aspetos identificados durante a discussão realizada com o Grupo Focal. Um ponto relevante é a localização do canhão da seringa no centro do dispositivo, uma característica presente no conceito escolhido. Foi mencionado que essa disposição requer uma maior distância entre a pele do paciente e o canhão da seringa durante tanto a inserção do dispositivo no cateter, como a

administração de terapia, resultando em manipulações adicionais e possivelmente causando mais desconforto ao paciente. Deste modo, é necessário revisitar o mecanismo a ser incorporado na Seringa DUO para possibilitar o reposicionamento do canhão na parte externa do dispositivo (implementação de *luer-slip*).

Além disso, este mecanismo torna-se pouco perceptível para o utilizador, e sujeito a erros, uma vez que não é fácil de verificar se a passagem entre cada uma das câmaras e a saída do canhão se encontra bloqueada ou não. Uma etapa subsequente seria encontrar uma forma de sinalizar ou marcar de forma clara o mecanismo implementado, permitindo que o profissional de saúde perceba facilmente se a câmara desejada para a administração se encontra livre ou não.

Outro aspeto a ser abordado em relação a este conceito é a possibilidade de ambas as câmaras ficarem abertas simultaneamente. Essa situação pode levar a erros tanto durante o carregamento com soluções como durante a administração endovenosa dos fluidos, uma vez que há a possibilidade de erro por parte do utilizador ao deixar as duas câmaras abertas durante o procedimento. Embora as soluções possam ser compatíveis, não se espera que ocorra mistura das mesmas durante a administração. Essa preocupação reforça a importância da sinalização citada anteriormente, ajudando a evitar esse erro.

Como objetivo futuro, encontra-se a prototipagem do conceito escolhido com o intuito de permitir a análise do seu funcionamento e simulações para avaliar a sua eficiência. A prototipagem proporcionará melhoramentos e desenvolvimentos no dispositivo, procurando tornar a Seringa DUO 100% funcional e viável para uma potencial nova submissão de patente.

Referências

- Adriano, E., & Antunes, M. T. P. (2017). Proposta para Mensuração de Patentes. *Revista de Administração Contemporânea*, 21(1), 125–141. doi: 10.1590/1982-7849rac201700123
- Alves, E. C. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, 24, 65-68.
- Araújo, S. (2018). Acessos Venosos Centrais e Arteriais Periféricos: Aspectos Técnicos e Práticos. *Revista Brasileira Terapia Intensiva*, VI.
- Caldeira, S., Pingret-Kipman, D., Ferrador, F., Couto, S. A., Ortiz, J. A., & Furtado, C. (2022). Avaliação de Tecnologias de Saúde em Portugal: políticas de saúde, metodologias e desafios emergentes. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 13(3), 861. doi: 10.30968/rbfhss.2022.133.0861
- Calil, S. (2012). Papel Do Engenheiro Hospitalar Nas Unidades De Saúde. Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Lisboa. *Research on Biomedical Engineering*, 07(1), 325–330.
- Cardoso, R. B. (2021). *Automação de uma válvula globo e levantamento de sua característica de vazão*. Tese de Doutorado, Universidade Federal de Uberlândia. (Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/31383>)
- Carlotti, A. P. C. P. (2012). Acesso vascular. *Medicina (Ribeirao Preto. Online)*, 45(2), 208. doi: 10.11606/issn.2176-7262.v45i2p208-214
- Carvalho, J. (2010). Percursos e Evolução da Enfermagem em Portugal. Tese de Licenciatura, Universidade Fernando Pessoa – Faculdade Ciências da Saúde no Porto. (Disponível em: http://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/1862/2/Pg_17193.pdf)
- Carvalho, J. (2015). SINATS: um sistema de avaliação de tecnologias de saúde em Portugal. Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. (Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/80764>)
- Chapter 2. Principles of spectrophotometry. (2000). *Analytical Spectroscopy Library*, 10(C), 26–38. doi: 10.1016/S0926-4345(00)80066-8
- Correia, A. S. P. (2015). *Sistemas de avaliação de tecnologias de saúde: Dispositivos médicos*. Tese de Mestrado, Universidade de Aveiro.
- Custodio, R., Kubota, L. T., & de Andrade, J. C. (2018, sep). Lei dos processos de absorção da radiação. *Revista Chemkeys*, 0(3 SE - Espectroscopia), 1–5. doi: 10.20396/chemkeys.v0i3.9615

- da Costa Baio, J. M. (2011). *A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde*. Tese de Mestrado, Universidade de Coimbra.
- da Cruz, M. N. C. F. (2017). *Inovação em dispositivos médicos*. Tese de Mestrado, Universidade de Lisboa.
- Data, R. U. S. A., Examiner, P., & Lee, B. S. (2022). *United states patent*. US 11,253,648 B2.
- Data, R. U. S. A., Examiner, P., & Mendez, M. (2006). *United states patent*. US 7,077.827 B2.
- Data, R. U. S. A., & Yasko, P. E.-j. D. (1986). *United states patent*. 4,609,371.
- Decreto-lei, E. (1996). Regulamento do exercício profissional dos enfermeiros. *Servir (Lisbon, Portugal)*, 44(5), 267–270.
- de Lima, M. E. C. M. (2003). A Produção e a Estrutura de Custos dos Hospitais Públicos: Uma Aplicação de um Modelo Translogarítmico. *Revista Portuguesa de Saúde Pública, Volume temático nº3*.
- dos Santos, D. V. C. P. (2014). Cuidados de Enfermagem no Cateterismo Venoso Periférico: Impacte no Perfil Microbiológico. Dissertação de Mestrado, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra.
- Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. (2016a). Modelo de utilidade nacional nº 10125. , 84, 1–11.
- Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. (2016b). Patente nacional nº 107175. , 84.
- Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. (2021). Patente nacional nº 115633.
- Farias, J., Furtado, S., Gomes, R., Victoriano, M., Souza, M., & Ferreira, M. (2008). Protocolo de preparo e administração de medicamentos. Universidade Federal do Ceará, Hospital Universitário Walter Cantídio.
- Ferreira, & Pinto. (2015). *Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas*. (Comissão Setorial para a Saúde (CS/09), Instituto Português da Qualidade)
- Ferreira, A., Demajorovic, J., Universit, C., Andr, S., & Universit, C. (2006). Atividade hospitalar: Impactos ambientais e estratégias. *InterfacEHS*, 1(2), 1–23.
- Ferreira, A., Guimarães, E., & Contador, J. (2009). Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica. *Gestão e Produção*, 16(2), 209–221. doi: 10.1590/s0104-530x2009000200005
- Fletcher, C. A., St. Clair, R., & Sharmina, M. (2021). A framework for assessing the circularity and technological maturity of plastic waste management strategies in hospitals. *Journal of Cleaner Production*, 306, 127169. (Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.127169>) doi: 10.1016/j.jclepro.2021.127169
- Fonseca, A. d. S., Peterlini, F. L., Cardoso, M. L. A. P., Lopes, L. L. A., & Diegues, S. R. S. (2011). *Enfermagem em Emergência - Google Livros*. (Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-PT&lr=&id=khKKCwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA161&dq=tipos+de+acesso+venoso&ots=CDzgCH5Je&sig=iua6nJd4C9FtuX0msVwjo41ivao#v=onepage&q=tiposdeacessovenoso&f=false>)
- Freitas, A. S. B. (2014). Dispositivos Médicos : Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica. Trabalho para candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares, Ordem dos Farmacêuticos.

- Gonçalves, M. G. P. (2005). Gestão De Resíduos Hospitalares. Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Tomar.
- Guiochon, G. (2008). Basic Principles of Chromatography. *Handbook of Analytical Techniques*, 1-2, 173–198. doi: 10.1002/9783527618323.ch10
- Igor, P. (2022). *flow control valve GrabCAD*. (Disponível em: https://grabcad.com/library/flow-control-valve-camozzi-rfo-383-1_8-1)
- Infarmed. (2011). Conformidade de Dispositivos Médicos. (Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade>)
- Joaquim, V., & Oliveira, J. D. (2018). Gestão do Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos : Papel do Engenheiro Biomédico.
- Karpuz, M., & Özer, A. Y. (2016). Syringes as medical devices. *Fabad Journal of Pharmaceutical Sciences*, 41(1), 27–37.
- Keogh, S., Flynn, J., Marsh, N., Higgins, N., Davies, K., & Rickard, C. M. (2015, nov). Nursing and midwifery practice for maintenance of vascular access device patency. A cross-sectional survey. *International Journal of Nursing Studies*, 52(11), 1678–1685. doi: 10.1016/J.IJNURSTU.2015.07.001
- Lanças, F. M. (2009). A Cromatografia Líquida Moderna e a Espectrometria de Massas : finalmente “ compatíveis ”? *Scientia Chromatographica(Lc)*, 35–61.
- Lukaszewicz, K. (2017). Use of CAD Software in the Process of Virtual Prototyping of Machinery. *Procedia Engineering*, 182, 425–433. (Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.proeng.2017.03.127>) doi: 10.1016/j.proeng.2017.03.127
- Mathias, A. C. (2008). Válvulas: Industriais, segurança, controle: tipos, seleção, dimensionamento. Artliber Editora. , 543.
- Monteiro, E. C., & Lessa, M. L. (2010). a Metrologia Na Área De Saúde: Garantia Da Segurança E Da Qualidade Dos Equipamentos Eletromédicos. *Engevista*, 7(2), 51–60. doi: 10.22409/engevista.v7i2.165
- Mühlich, M., Scherrer, M., & Daschner, F. D. (2003, dec). Comparison of infectious waste management in European hospitals. *Journal of Hospital Infection*, 55(4), 260–268. doi: 10.1016/J.JHIN.2003.08.017
- Muniz Braga, L., Miguel dos Santos Dinis Parreira, P., Arreguy-Sena, C., Monique Carlos, D., dos Santos Mendes Mónico, L., & Adriana Pereira Henriques, M. (2018). Taxa de Incidência e o Uso de Flushing na Prevenção de Obstruções de Cateter Venoso Periférico. , 27(4), 2810017. (Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072018002810017>) doi: 10.1590/0104-07072018002810017
- Nunes Silva, K. (2019). Desenvolvimento Da Válvula De Controle De Vazão Para Motor De Foguete Híbrido. Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Aeroespacial, Universidade de Brasília.
- Oliveira, C. G., de Barros, K. A. A. L., & de Oliveira, A. G. (2010). Construção de um protótipo de software para apoio à Sistematização da Assistência de Enfermagem , utilizando a engenharia de software e usabilidade. *Journal of Health Informatics*, 2(1), 1–6.
- Park, O. (2015). (12) United States Patent. , 2(12).

- Parlamento Europeu. (2017). Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*(2), 1–175.
- Parreira, P., Marques, I., Dos Santos-Costa, P., Sousa, L., Braga, L., Apóstolo, J., & Salgueiro-Oliveira, A. (2020). Peripheral intravenous catheter flushing: A scoping review protocol. *Revista de Enfermagem Referencia*(1), 1–6. doi: 10.12707/RIV19066
- Parreira, P., Sousa, L. B., Marques, I. A., Santos-Costa, P., Braga, L. M., Cruz, A., & Salgueiro-Oliveira, A. (2020). Double-chamber syringe versus classic syringes for peripheral intravenous drug administration and catheter flushing: A study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 21(1), 1–10. doi: 10.1186/s13063-019-3887-1
- Parreira, P., Sousa, L. B., Marques, I. A., Santos-Costa, P., Cortez, S., Carneiro, F., ... Salgueiro-Oliveira, A. (2020). Usability assessment of an innovative device in infusion therapy: A mix-method approach study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 1–13. doi: 10.3390/ijerph17228335
- Parreira, P., Vicente, R., Bernardes, R. A., Sousa, L. B., Serambeque, B., Costa, P., ... Salgueiro-Oliveira, A. (2020). The flushing procedure in nursing practices: A cross-sectional study with Portuguese and Brazilian nurses. *Heliyon*, 6(8). doi: 10.1016/j.heliyon.2020.e04579
- Pellegrino, P. E.-s. C. (1989). *United states patent (19)*. 4,857,056.
- Peres, T. B. (2002). Noções básicas de cromatografia. *Biológico*, 64(2), 227–229.
- Push button for click pen*. (2022). (Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Vg-uMe9GLg>)
- Ribeiro. (1999). Válvulas de Controle e Segurança. 5^a. edição (Revista).
- Ribeiro. (2013). *Uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos*. Tese de Mestrado, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.
- Ribeiro, Campos, & Silva. (2021). O que sabemos sobre o flushing para a manutenção de cateteres intravenosos em adultos hospitalizados? *Revista Brasileira de Enfermagem*, 75(5), 1–12.
- Ribeiro, C. (2016). Procedimentos de Enfermagem da Cateterização Venosa Periférica na Prevenção das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde. , 357. (Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.26/17630>)
- Rizan, C., Mortimer, F., Stancliffe, R., & Bhutta, M. F. (2020). Plastics in healthcare: time for a re-evaluation. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 113(2), 49–53. doi: 10.1177/0141076819890554
- Roque. (2012). Avaliação heurística de uma seringa de dupla câmara. , 1-8.
- Roque, Salgueiro-Oliveira, Parreira, & Sousa. (2021). PT 115633 A. , 19(11).
- Rosenman, M. A., & Gero, J. S. (1998). CAD modelling in multidisciplinary design domains. , 335–347. doi: 10.1007/bfb0030461
- Salgueiro-Oliveira, A. d. S., & Parreira, P. M. d. S. D. (2010). Nursing interventions and peripheral venous catheter-related phlebitis. Systematic literature review. *Referência - Revista de Enfermagem*, 137–147. (Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=388239961011>)
- Saliba, P., Cuervo, G., Hornero, A., De Carli, G., Marani, A., Puro, V., ... Pujol, M. (2019).

- The impact of flushing with pre-filled saline syringes on the incidence of peripheral venous catheter failure: A quasi-experimental study. *The Journal of Vascular Access*, 2020(4), 490–496. (Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1129729819888423>) doi: 10.1177/1129729819888423
- Santos, Gazelle, Rocha, & Tavares. (2011). Desenvolvimento De Dispositivos Médicos : Vantagens De Uma Metodologia Dedicada. *Cibem 10*, 6. (Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/56586>)
- Santos, S. N. (2021). Revisão sobre cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas aplicada à análise toxicológica de alimentos. , 1–14.
- Saran, L. M. (n.d.). Fundamentos de Cromatografia. *Campinas: Editora da UNICAMP*, 452p.
- Silva. (2013). Avaliação da Eficiência de Compensadores de Atrito aplicados a Válvulas de Controle. Dissertação de Mestrado, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.
- Silva, M. (2013). Gestão de Stocks de Material Hospitalar - Exemplo de aplicação. *Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra*, 1 – 116. (Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/34171/1/Gestaodestocksdematerialhospitalar.pdf>)
- Siqueira, B. T., Schutz, V., & Peregrino, A. A. d. F. (2012). Cost of hospital materials: the use of syringes in an Intensive Care Unit. *Revista de Enfermagem UFPE on line*, 6(2), 309. doi: 10.5205/reuol.2052-14823-1-le.0602201208
- Sousa, L. B., Santos-Costa, P., Marques, I. A., Cruz, A., Salgueiro-Oliveira, A., & Parreira, P. (2020). Brief report on double-chamber syringes patents and implications for infusion therapy safety and efficiency. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(21), 1–8. doi: 10.3390/ijerph17218209
- Souza, R., & Tomas, K. (2018). Aplicação De Válvulas De Controle Em Processos Industriais.
- Tavares, A. (2004). A Gestão Dos Resíduos Hospitalares E O Papel Da Autoridade De Saúde. *Universidade Nova de Lisboa*, 421.
- Tavares, A., & Pereira, I. (2005). Análise comparativa da designação, definição e classificação de resíduos hospitalares em legislações da União Europeia. *Revista Portuguesa De Saúde Pública*, 23(1), 5–23.
- Tian, L., Zhou, T., Ma, A., Liu, Q., & Zhang, S. (2016). The Effectiveness of Pre-Filled Versus Manually Filled Flush Syringes in Intravascular Devices Maintenance: A Meta-Analysis. *Value in Health*, 19(7), A861. (Disponível em: <http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098301516309998/fulltext>) doi: 10.1016/j.jval.2016.08.419
- Ttopstart. (2013). Certification and registration: medical devices on the European market. (Disponível em: http://www.ttopstart.com/uploads/ttopstart_-_spotlight_report_-_Certification_and_registration_of_medical_devices.pdf)
- Urbanetto, J. d. S., Peixoto, C. G., & May, T. A. (2016, aug). Incidence of phlebitis associated with the use of peripheral IV catheter and following catheter removal. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 24. (Disponível em: <http://www.scielo.br/j/rlae/a/8PXJwx3bN5qNkHd77r3sDBd/?lang=en>) doi: 10.1590/1518-8345.0604.2746
- Urbanetto, J. d. S., Rodrigues, A. B., de Oliveira, D. J., Dornelles, F. F., Filho, J. M. R., Gustavo, A. S., & Schilling, m. C. L. (2011). Prevalence of Phlebitis in Adult Patients With Peripheral Venous. *Revista de Enfermagem da UFSM*, 1(3), 440–448.

- Us, U. T., Mercer, J. V., Jordan, W., Us, U. T., & Gale, H. (2006). *United states patent*. US 6,997,910 B2.
- Worsfold, P. J. (2004, 1). Spectrophotometry - overview. *Encyclopedia of Analytical Science: Second Edition*, 318-321. doi: 10.1016/B0-12-369397-7/00714-7
- Xará, S. (2009). A Incineração de Resíduos em Portugal. , 71–75. (Disponível em: <http://www.europe-direct-aveiro.aeva.eu/debatereuropa/>)
- Yasko, P. E.-j. D., Cited, R., & Documents, U. S. P. (1986). *United states patent*. 4,610,666.
- Zhou, Y., Li, Y., & Li, Z. (2021). Interdisciplinary collaboration between nursing and engineering in health care: A scoping review. *International Journal of Nursing Studies*, 117. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2021.103900

Apêndices

A

Medição de Contaminação

Sendo o problema fulcral do dispositivo em estudo a contaminação existente devido à ocorrência de migração de solução medicamentosa para a câmara de *flushing*, torna-se eminente a quantificação dessa contaminação no novo dispositivo desenvolvido.

Como explicado anteriormente, na seringa DUO foi realizado um teste com o objetivo de quantificar o volume de medicamento presente no soro através do valor do pH das soluções, concluindo-se que poderá existir uma contaminação de até 0,2 mL, aproximadamente, no total das fases de carregamento, pré-*flushing* e administração de medicamento. Na altura, considerou-se este valor significativo, tendo-se concluído o projeto. Contudo, existem outros testes analíticos específicos que foram agora considerados de modo a realizar a análise desse volume na câmara do soro.

A.1 Técnicas para a análise quantitativa da solução medicamentosa presente na câmara de soro

A cromatografia consiste numa grande variedade de técnicas existentes que se baseiam em processos físicos de separação dos componentes de uma mistura e respetiva distribuição entre duas fases: fase estacionária e fase móvel. Esta separação acontece devido as diferentes velocidades dos componentes arrastados pela fase móvel devido as várias interações com a fase estacionária. A seleção do método a utilizar deve depender do material em uso, sendo que a cromatografia líquida de alta eficiência e a cromatografia gasosa são as mais indicadas para separar o medicamento do soro, permitindo a quantificação do volume de medicamento na câmara de soro (Peres, 2002).

A cromatografia gasosa é uma técnica com grande poder de resolução, permitindo a análise de mais do que duas substâncias na mesma amostra. Essa sensibilidade possibilita que pequenas quantidades de amostra possam ser analisadas (Peres, 2002). Pode ser utilizada para separar componentes voláteis termicamente estáveis de uma mistura (Guiochon, 2008).

A fase estacionária desta técnica é um material, líquido ou sólido, que permite a separação da mistura por processos físico e químicos e a fase móvel é um gás (normalmente hélio, hidrogénio, nitrogénio, etc.) que transporta a amostra através da coluna de separação até ao detetor, onde os compostos são identificados. As colunas cromatográficas podem ser de níquel,

ação inoxidável ou vidro e os detetores são responsáveis por transformar as variações na composição do gás em sinais elétricos (Peres, 2002).

Um cromatógrafo líquido é composto por: uma bomba, uma coluna cromatográfica e um detetor. É assim denominado uma vez que a sua fase móvel é um solvente capaz de dissolver a amostra sem interação química, sendo que os mais utilizados são a água e o metanol. A fase estacionária deste método consiste em partículas sólidas ou semirrígidas com diferentes diâmetros e capacidade de suportar elevadas pressões. A coluna cromatográfica utilizada é constituída por um material inerte e os detetores mais usados são os fotométricos, baseados na absorvância de ultravioleta e visível (Peres, 2002).

O princípio básico deste método baseia-se na passagem da fase móvel sobre a fase estacionária onde os componentes da mistura são distribuídos entre essas duas fases de modo a que cada um dos componentes sejam seletivamente retidos pela fase estacionária, observando-se migrações diferenciais desses componentes (Saran, n.d.).

Após a separação dos componentes constituintes da mistura através de uma das técnicas de cromatografia mencionadas, a concentração de cada componente pode ser medida através de técnicas como a Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE), a Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à Espectrometria de Massa (CLAE-EM), a Espectrofotometria, etc..

A principal diferença entre o método de cromatografia líquida clássica e a CLAE é o facto de, na última, serem utilizadas fases estacionárias de partículas menores, sendo necessário o uso de uma bomba de alta pressão para a dissolução da fase móvel (Saran, n.d.). Para além disso, facto da CLAE usar detetores como índice de refração, ultravioleta, etc. aliados a softwares, permitem uma análise quantitativa dos componentes da mistura em concentrações extremamente baixas, o que se torna vantajoso para a análise da presença de solução medicamentosa na câmara de soro (Lanças, 2009).

A CLAE-EM é uma técnica analítica com grande desempenho uma vez que combina a utilização de um cromatógrafo com um espetrómetro de massa, permitindo reunir as vantagens da cromatografia (alta seletividade e eficiência na separação de compostos) com as vantagens da espetrometria de massas que confirma as informações estruturais (S. N. Santos, 2021).

Outra técnica que pode vir a ser vantajosa neste estudo é a Espectrofotometria, que apresenta a capacidade de realizar a medição quantitativa da absorção da luz pelas soluções, onde a concentração na solução da substância absorvente é proporcional à quantidade de luz absorvida. Assim, é possível a medição da intensidade de radiação transmitida por um meio absorvente colocado entre a fonte de luz e o detetor, em função do comprimento de onda (“Chapter 2. Principles of spectrophotometry”, 2000).

A espetrofotometria UV-Vis é uma técnica analítica utilizada para medir a absorção de radiação eletromagnética nas regiões ultravioleta próxima (180-390 nm) e visível (390-780 nm) por espécies químicas dissolvidas na solução. Essas regiões do espectro eletromagnético correspondem a faixas de energia que podem levar a transições eletrónicas em moléculas. No caso de existirem condições experimentais controladas, a quantidade de radiação absorvida pode ser

diretamente relacionada com a concentração da substância presente na solução, permitindo a quantificação de espécies orgânicas (no UV próximo) e inorgânicas (no visível) (Worsfold, 2004). Segundo a Lei de *Beer-Lambert*, existe uma relação linear entre a absorvância e a concentração da amostra, sendo possível a determinação da concentração do medicamento presente na amostra de soro através de uma curva de calibração (Custodio, Kubota, & de Andrade, 2018).

Após a realização da análise quantitativa, é necessário a comparação dos valores obtidos para a concentração de medicamento encontrado na amostra de soro contaminado com os limites de segurança estabelecidos para esse medicamento. Com base nessa comparação, é possível avaliar o risco de contaminação uma vez que, se a concentração do medicamento presente na amostra apresentar um valor acima dos limites de segurança impostos pelo medicamento a ser administrado, então existe a indicação de que a contaminação em estudo pode representar um risco significativo para o paciente.

B

Guião Painel de Peritos

Painel de Peritos

Avaliação da usabilidade / ergonomia de conceitos no âmbito do projeto Seringa DUO

“Seringa DUO: Dispositivo inovador para administração endovenosa”

1. Introdução

1.1 Contacto inicial com os participantes

Os moderadores devem encontrar-se com todos os participantes num local e data/hora previamente definidos, devendo reservar alguns minutos para se apresentar e para agradecer aos participantes a sua presença. Os participantes poderão falar uns com os outros e/ou esclarecer alguma questão prévia com os moderadores, se necessário.

1.2 Obtenção de consentimento informado

Apresentação da estrutura e conteúdo da sessão de discussão (grupo focal) e do modo como a informação irá ser recolhida e tratada.

A sessão terá a duração de 1 hora sensivelmente. Os participantes podem interromper e terminar a sua colaboração a qualquer momento, no caso de não desejarem continuar. A sessão será gravada em formato áudio para que não seja perdida nenhuma informação. A informação obtida será transcrita, mas não existirá, nessa transcrição, qualquer tipo de identificação pessoal. As gravações apenas serão ouvidas e transcritas pela equipa de investigação, sendo eliminadas assim que os trabalhos estiverem concluídos. Salvaguarda-se, em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados. A informação obtida será utilizada exclusivamente para fins de investigação.

É solicitada a leitura e a assinatura do termo de consentimento informado e são esclarecidas todas as dúvidas e questões adicionais por parte dos participantes.

2. Apresentação do projeto

Apresentação genérica do projeto Seringa DUO, bem como do objetivo do meu projeto perante o projeto Seringa DUO.

3. Avaliação dos conceitos desenvolvidos

Apresentação dos vídeos que demonstram cada um dos conceitos desenvolvidos. É solicitado o preenchimento do Questionário de Usabilidade considerando a apresentação do conceito. Assegurar que o preenchimento do Questionário é efetuado individualmente.

4. Discussão

4.1. Características dos conceitos desenvolvidos

Nesta fase, pretende-se uma discussão integrada das características dos conceitos desenvolvidos. Solicitar aos participantes a sua opinião acerca dos conceitos apresentados em formato vídeo, possibilitando que a conversa/troca de ideias decorra de modo espontâneo e livre.

Se necessário, dirigir a discussão de modo a que sejam avaliados aspetos importantes da usabilidade e ergonomia dos conceitos apresentados, como por exemplo:

- falhas que cada um dos conceitos possa apresentar;
- inferências acerca da possibilidade de erro na sequência das tarefas a realizar;
- inferências acerca da facilidade de carregamento;
- inferências acerca da facilidade de administração;
- inferências acerca do trauma induzido no paciente com o uso de determinado conceito.

Salientar que é um dispositivo médico que está a ser desenvolvido e, como tal, nesta fase, é de extrema importância uma análise minuciosa das suas características, considerando igualmente possíveis sugestões de alteração (que visem melhorias ao nível dos aspetos da usabilidade/ergonomia).

4.2. Análise dos itens do Questionário

Averiguar a opinião dos participantes acerca do Questionário de Usabilidade utilizado para a avaliação do dispositivo médico. Salientar que é um questionário que está a ser desenvolvido para a avaliação de conceitos desenvolvidos para solucionar os problemas existentes na Seringa DUO. Assim, solicita-se aos participantes eventuais sugestões de eliminação de itens, introdução de novos itens e/ou reformulação dos existentes.

5. Recolha de dados demográficos e encerramento

É solicitado o preenchimento da ficha de dados sócio-demográficos a cada um dos participantes. Agradecer aos participantes o seu envolvimento no estudo.

C

**Formulário de Consentimento
Informado**

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

“Seringa DUO: Dispositivo inovador para a administração endovenosa”

Está a ser convidado(a) para participar num Painel de Peritos/Grupo Focal. Este formulário constitui-se como parte do processo de obtenção do consentimento informado. Assim, pretende-se facultar toda a informação sobre o projeto e este estudo em particular. Saliemos a importância da sua participação e esclarecemos todos os aspetos relativos à informação que será recolhida, o modo como esta será utilizada, bem como todos os aspetos que este estudo irá envolver.

Por favor, leia cuidadosamente este formulário de consentimento informado e discuta-o com o(s) membro(s) da equipa de investigação. No final deste processo de obtenção de consentimento informado, irá receber uma cópia assinada deste formulário.

OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo do presente estudo será a avaliação de quatro conceitos similares à Seringa DUO para administração de terapêutica endovenosa que consiste numa seringa de dupla câmara (uma câmara para solução de lavagem e uma câmara para medicação), que irá permitir a avaliação da permeabilidade do cateter, a administração de medicação e a subsequente lavagem do cateter.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Este é um estudo de natureza quantitativa e qualitativa, que pressupõe a realização de um grupo focal para a análise dos desenvolvimentos recentes deste novo dispositivo médico, implicando também a resposta a um questionário de usabilidade.

A sessão terá a duração de 1h sensivelmente. Os participantes podem interromper e terminar a sua colaboração a qualquer momento, no caso de não desejarem continuar. A sessão será gravada em formato áudio para que não seja perdida nenhuma informação. A informação obtida será transcrita, mas não existirá, nessa transcrição, qualquer tipo de identificação pessoal. As gravações apenas serão visualizadas e transcritas pela equipa de investigação, sendo eliminadas assim que os trabalhos estiverem concluídos. Salva-se, em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados. A informação obtida será utilizada exclusivamente para fins de investigação.

PARTICIPAÇÃO

A participação neste estudo é voluntária. Se decidir participar, deverá assinar este formulário dando o seu consentimento livre e esclarecido. No entanto, poderá desistir ou interromper a sua participação em qualquer momento do estudo. Este estudo cumpre o estabelecido na legislação nacional aplicável, nomeadamente a Lei de Protecção de Dados Pessoais (Lei nº 58/2019, de 08 de agosto).

CONSENTIMENTO

Declaro de livre vontade que concordo em participar neste estudo e que recebi toda a informação detalhada acerca dos objetivos e procedimentos do estudo, por parte do(s) membro(s) da equipa de investigação.

Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o estudo, para as quais obtive resposta esclarecedora.

Compreendo que posso desistir do estudo em qualquer altura.

Toda a informação recolhida no âmbito deste estudo é estritamente confidencial. A minha identidade nunca será revelada, em qualquer relatório ou publicação. Autorizo o tratamento de dados e a divulgação dos resultados obtidos neste estudo no meio científico, desde que garantido o anonimato.

____ / ____ / ____

.....

(Assinatura do participante)

.....

(Nome completo do participante, em maiúsculas)

____ / ____ / ____

.....

(Assinatura do investigador)

.....

(Nome completo do investigador, em maiúsculas)

D

Ficha de Caracterização

Ficha de caracterização

ID Participante ____ 31.07.2023

Idade: ____ anos	Género: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	Escolaridade: <input type="checkbox"/> Bacharelato <input type="checkbox"/> Licenciatura <input type="checkbox"/> Pós-graduação / Especialização <input type="checkbox"/> Mestrado <input type="checkbox"/> Doutoramento
----------------------------	---	--

Tempo de exercício profissional: _____	
Hospital onde trabalha: <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Parceria público-privada <input type="checkbox"/> Outro (especificar _____)	Unidade/serviço onde trabalha: _____ _____ Há quanto tempo exerce funções nesta unidade/serviço? _____

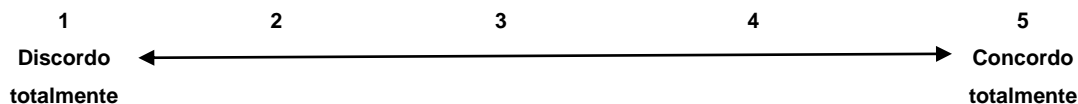
- Muito obrigado pela sua colaboração -

E

Questionário de Usabilidade

QUESTIONÁRIO USABILIDADE | ESCOLHA DO CONCEITO

Este questionário tem como objetivo a avaliação de um conjunto de aspetos referentes a alguns conceitos desenvolvidos no âmbito de um projeto de conclusão de Mestrado em Eng. Biomédica. Para tal, solicita-se que assinale o seu grau de concordância relativamente a cada uma das questões colocadas de seguida, de acordo com a seguinte escala de resposta:

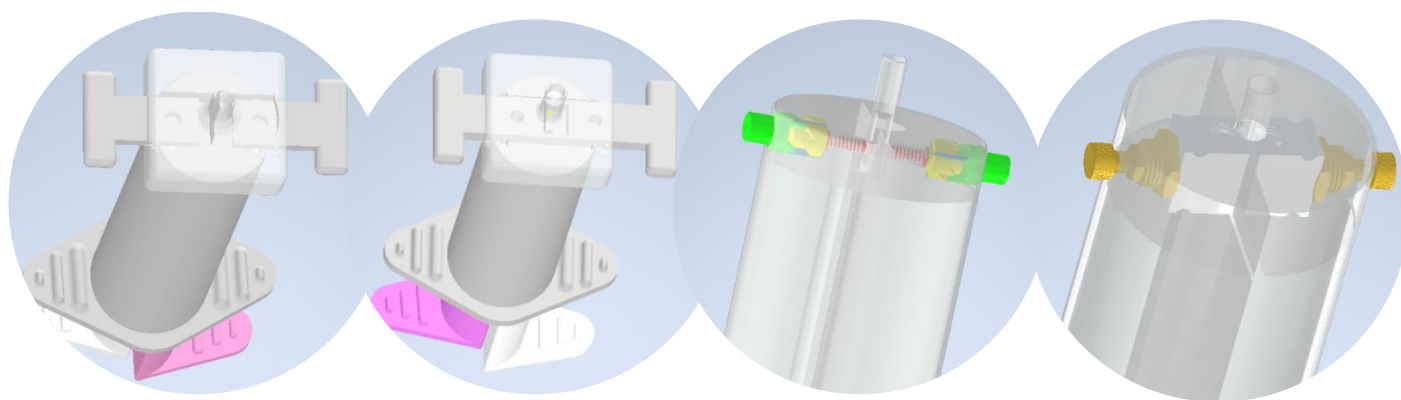


CONCEITO Nº 1

CONCEITO Nº 2

CONCEITO Nº 3

CONCEITO Nº 4



EM RELAÇÃO À UTILIDADE, E DE ACORDO COM A ESCALA DE RESPOSTA ACIMA DEMONSTRADA, CLASSIFIQUE CADA UM DOS SEGUINTE CONCEITOS:	1	2	3	4
É útil para o meu trabalho.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Facilita o desempenho da(s) minha(s) tarefa(s).	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite-me ser mais eficiente / completar a(s) tarefa(s) eficientemente.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Cumre com o esperado para responder à(s) minha(s) tarefa(s).	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

	5	5	5	5
Permite-me completar a(s) tarefa(s) facilmente.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite-me um maior controlo sobre a(s) tarefa(s) a realizar.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Ajuda-me a ser mais produtivo(a) no meu trabalho.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite-me garantir maior segurança para o doente.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite-me responder às minhas necessidades.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5

EM RELAÇÃO À FACILIDADE DE USO , CLASSIFIQUE CADA UM DOS SEGUINTE CONCEITOS:	1	2	3	4
É fácil de utilizar.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
É “amiga do utilizador” (<i>user friendly</i>).	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Requer poucas manipulações para alcançar o que se pretende.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite uma utilização flexível, em função das minhas necessidades.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Não exige muito esforço físico na sua utilização.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Não exige muito esforço mental na sua utilização.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite-me realizar as tarefas numa sequência lógica e consistente.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Não se associa a grandes possibilidades de erro na sua utilização.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Permite-me corrigir eventuais erros de modo rápido e fácil.	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5

RELATIVAMENTE À FACILIDADE DE APRENDIZAGEM:	1	2	3	4
Aprende-se rapidamente a utilizá-la.	1	1	1	1
	2	2	2	2
	3	3	3	3
	4	4	4	4
	5	5	5	5
Não são necessários muitos conhecimentos prévios para utilizá-la.	1	1	1	1
	2	2	2	2
	3	3	3	3
	4	4	4	4
	5	5	5	5
Não são necessárias instruções escritas para utilizá-la.	1	1	1	1
	2	2	2	2
	3	3	3	3
	4	4	4	4
	5	5	5	5

De entre os conceitos analisados, ordene por ordem do que acha mais eficiente (no sentido em que facilita o trabalho dos profissionais de saúde, resolve os problemas presentes na Seringa DUO e mantém os benefícios apresentados por esta) para o que acha menos eficiente:

F

Apresentação Grupo Focal



1 2 19 0
UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Escola Superior de
Enfermagem de Coimbra

UNIVERSIDADE DE INVESTIGAÇÃO
EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

Seringa DUO

*Seringa de dupla câmara para
administração de terapêutica endovenosa*

Inês Sousa
Coimbra, 2023

1

Projeto Seringa DUO

A **seringa DUO** acarreta benefícios como:

- 01 Carregamento e administração de dois fluídos diferentes;
- 02 Maior nível de segurança para o paciente;
- 03 Redução do tempo e erros durante a preparação da medicação;
- 04 Redução de custos dos sistemas de saúde;
- 05 Promove práticas eficazes em situações clínicas.

Flushing: cuidado de enfermagem referente à lavagem do cateter antes e após da administração de um medicamento, prevenindo a sua obstrução.



2

2

Problemas de desenvolvimento do produto

- 01 **Dificuldade em puxar e empurrar os êmbolos**
Contaminação interior dos êmbolos.
- 02 **Dificuldade em acoplar a seringa ao cateter**
- 03 **Vedação incorreta do produto**
Passagem de ar através dos êmbolos aquando do processo de carregamento de fluídos.
- 04 **Migração de medicamento para a câmara de soro**
Contaminação do soro, assim como deslocamento visível do êmbolo oposto.

3

3

Problemas de desenvolvimento do produto

Dificuldade em puxar e empurrar os êmbolos → Alteração da geometria dos êmbolos

Dificuldade em acoplar a seringa ao cateter → Implementação do *Luer-Slip*

Vedação incorreta do produto → Incorporação de *O-rings*

Migração de medicamento para a câmara de soro



Fig. 1 - Luer-slip vs Luer-lock, respetivamente.

4

4

Objetivos do Projeto

01

Estudo de mercado

Análise de patentes ou dispositivos que possuam mecanismos vantajosos para o projeto.

02

Desenho técnico

Desenho assistido por computador de possíveis conceitos da seringa.

03

Apresentação de soluções e escolha do conceito

Realização de um Painel de Peritos.

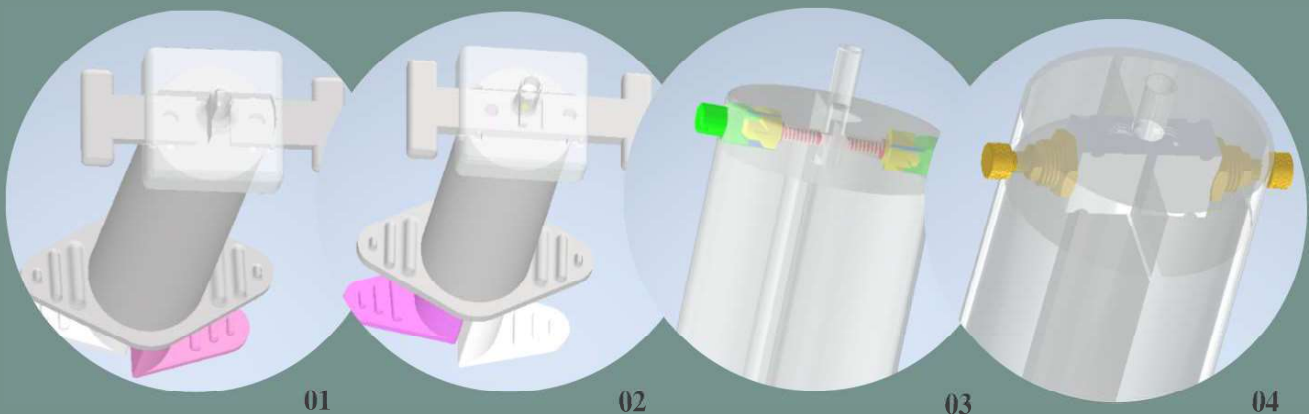
04

Otimização do conceito escolhido

5

5

Apresentação de Soluções e Escolha do Conceito

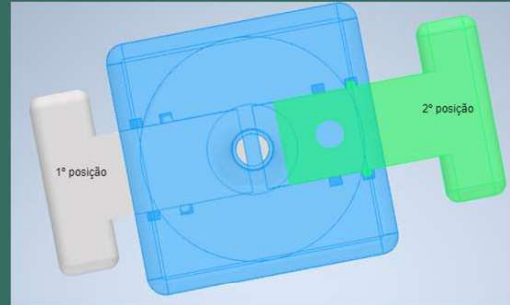
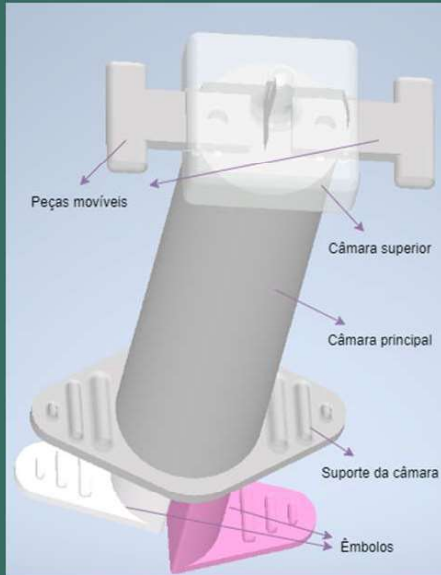


6

6

Conceito nº 1

Seringa com duas peças móveis



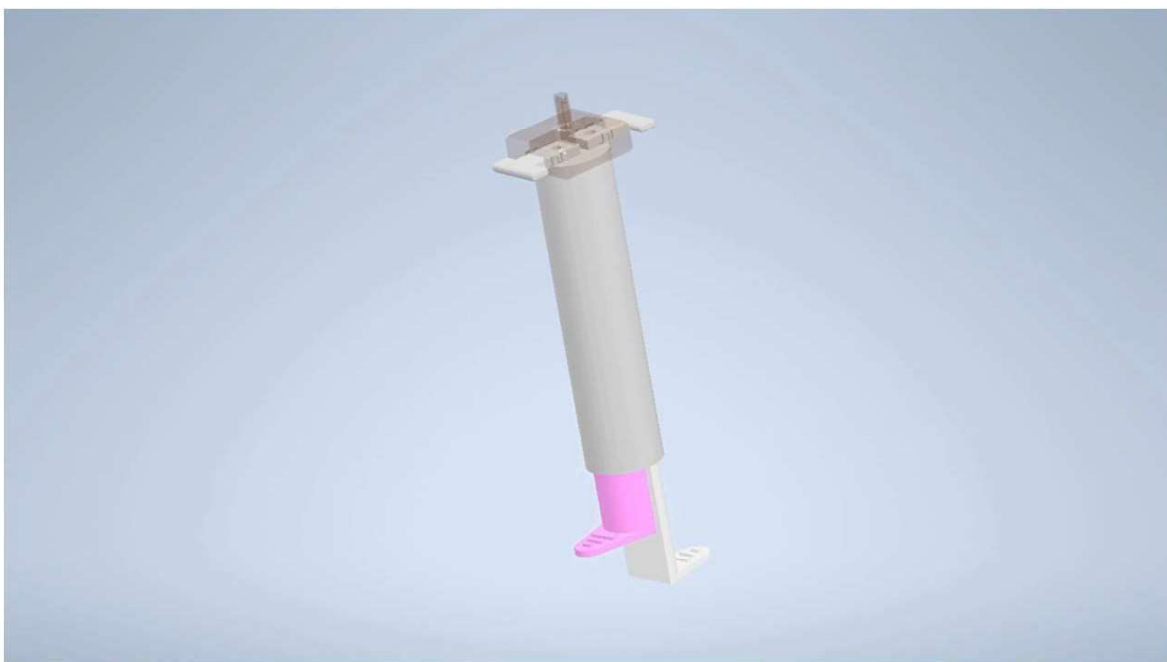
As peças móveis deslocam-se entre duas posições, alternadamente:

1º posição - alinhamento da peça com a saída da câmara principal permitindo a passagem de fluido entre a câmara e o canhão da seringa;

2º posição - deslocamento da peça ligeiramente para fora da câmara, interceptando o caminho entre a câmara e o canhão, impedindo assim a passagem de líquido.

7

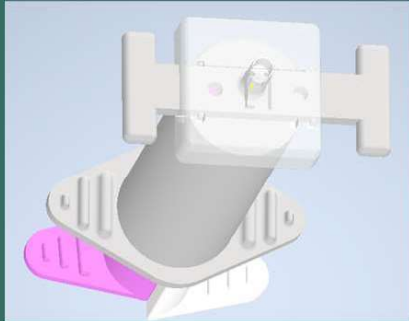
7



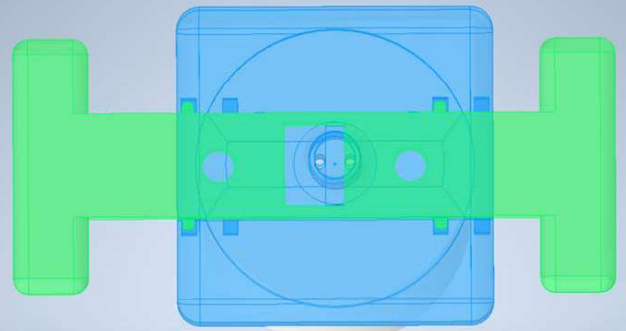
8

Conceito nº 2

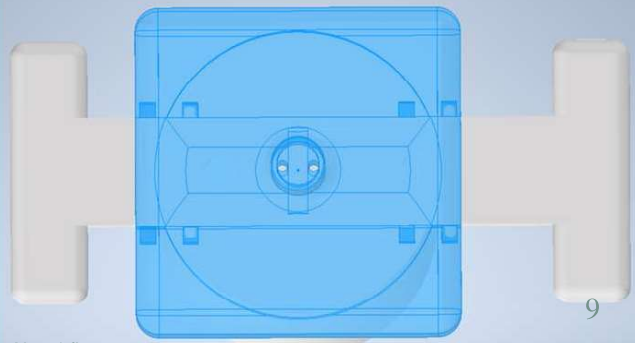
Seringa com apenas uma peça deslizando



Similar ao conceito anterior, mas com apenas uma peça que se move entre as duas posições, sendo necessário apenas empurrar a peça para o lado que se pretende permitir a passagem de líquido.

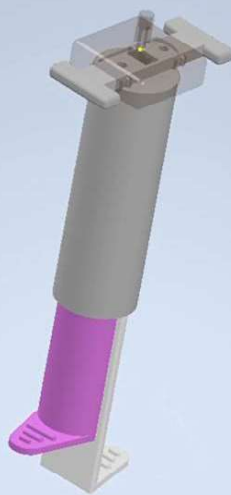


1ª posição

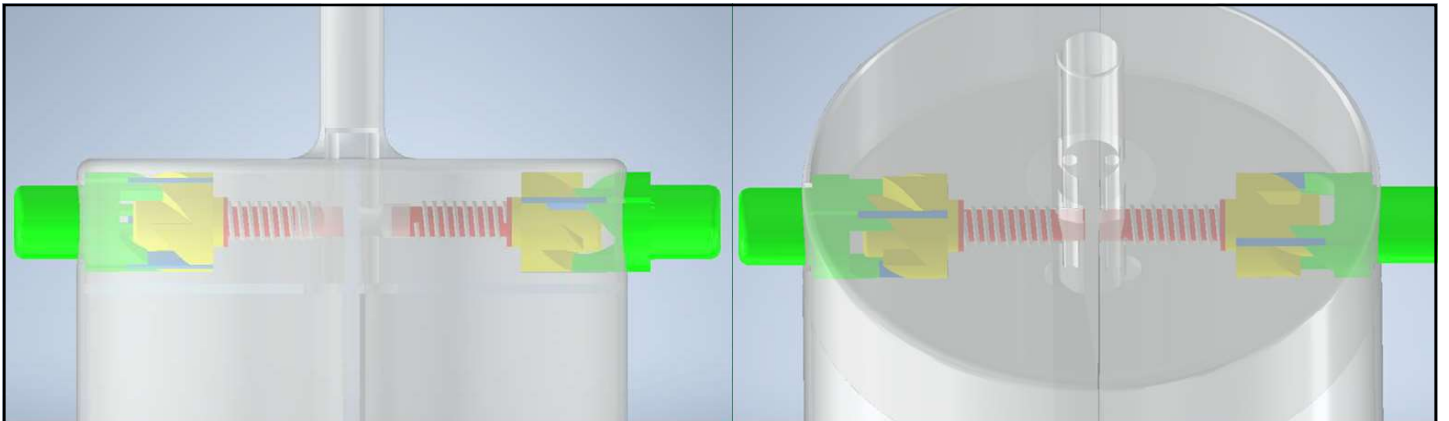


2ª posição

9

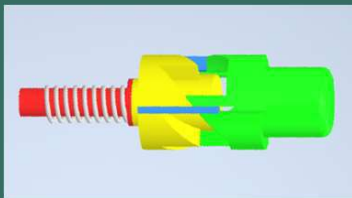


10



Conceito nº 3

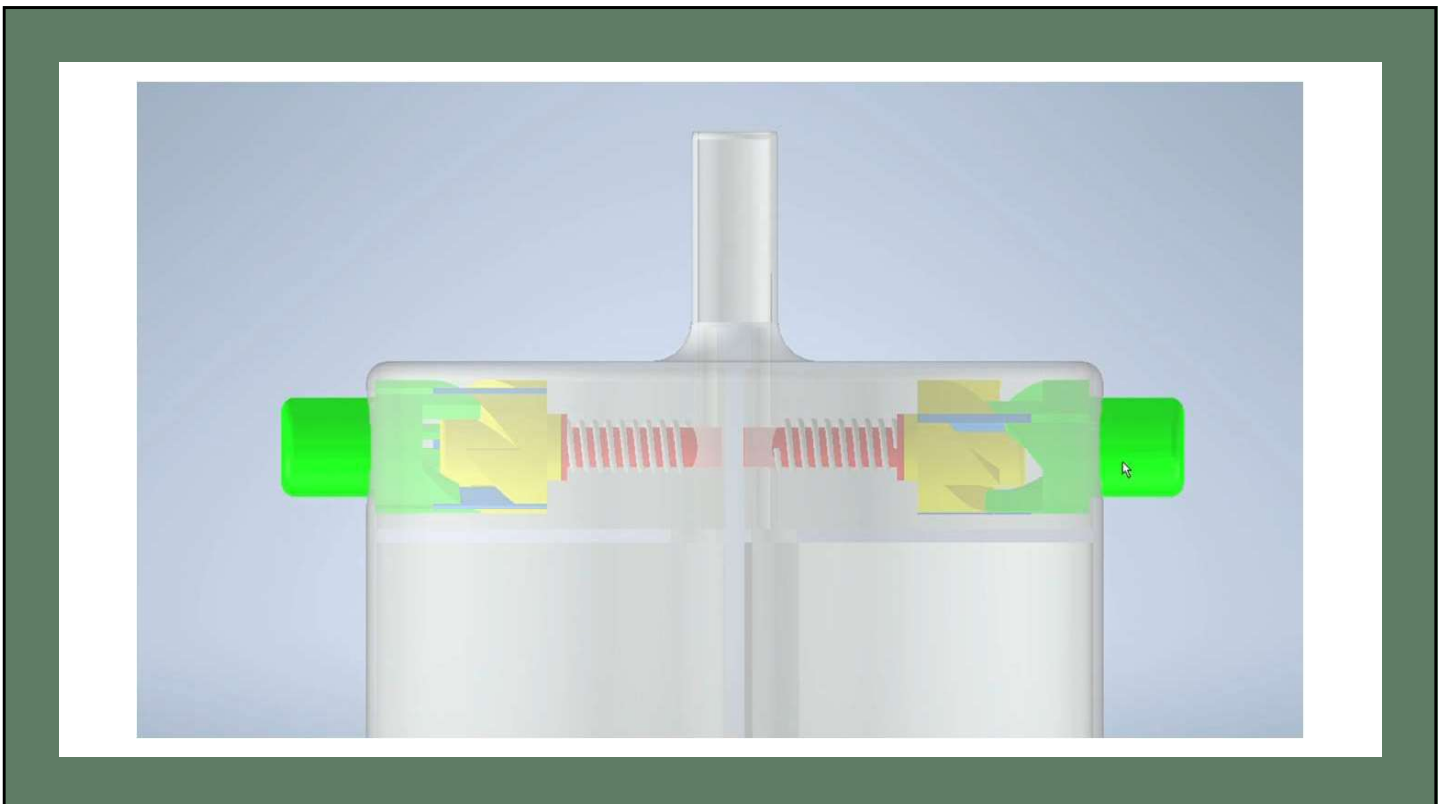
Seringa com mecanismo de clique incorporado



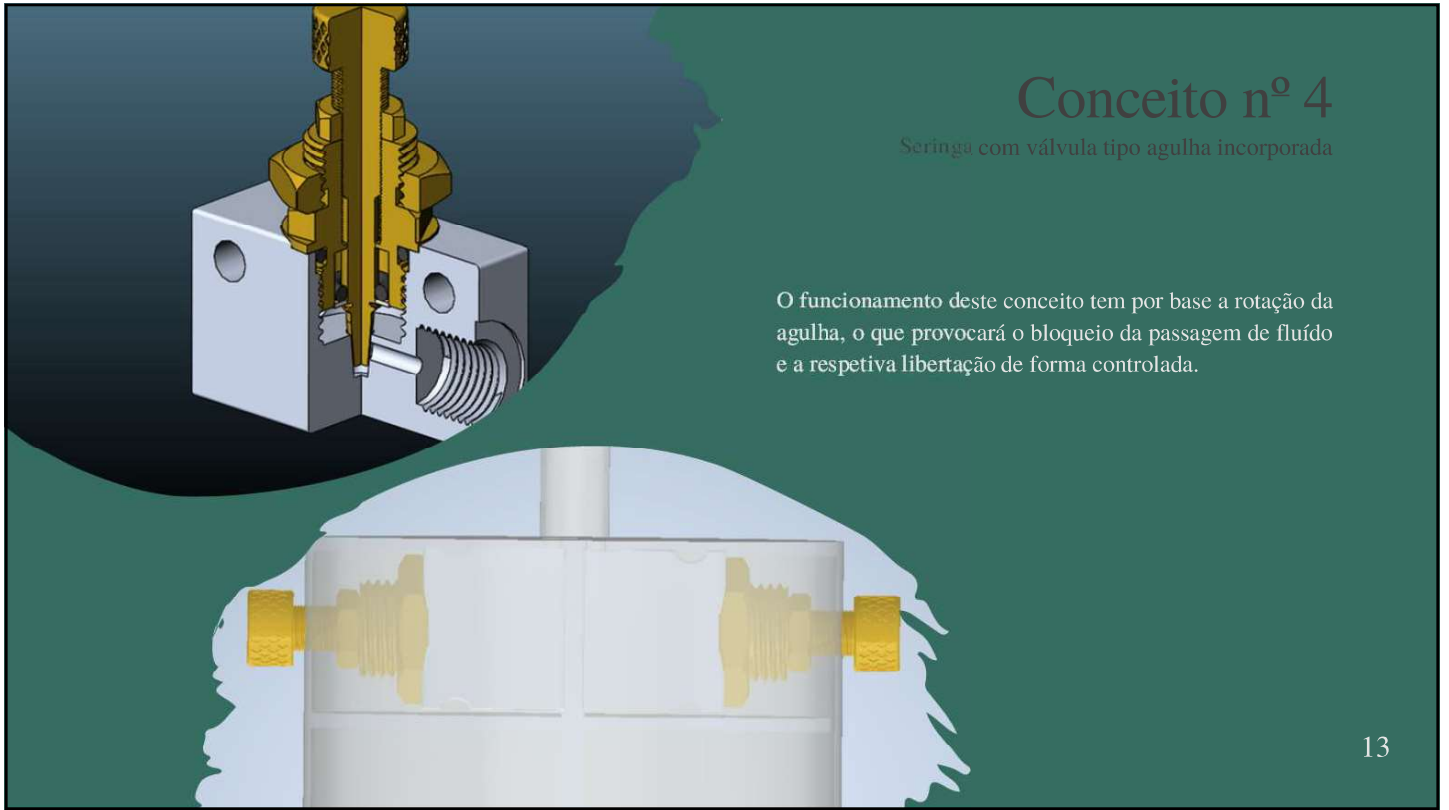
Este conceito incorpora um mecanismo de clique colocado entre a saída das câmaras e o canhão. Ao empurrar a peça apresentada a verde, ocorrerá o movimento das restantes peças, sendo que a apresentada a vermelho será responsável por intercepar, ou não, o caminho entre a saída da câmara e a saída do canhão da seringa.

11

11

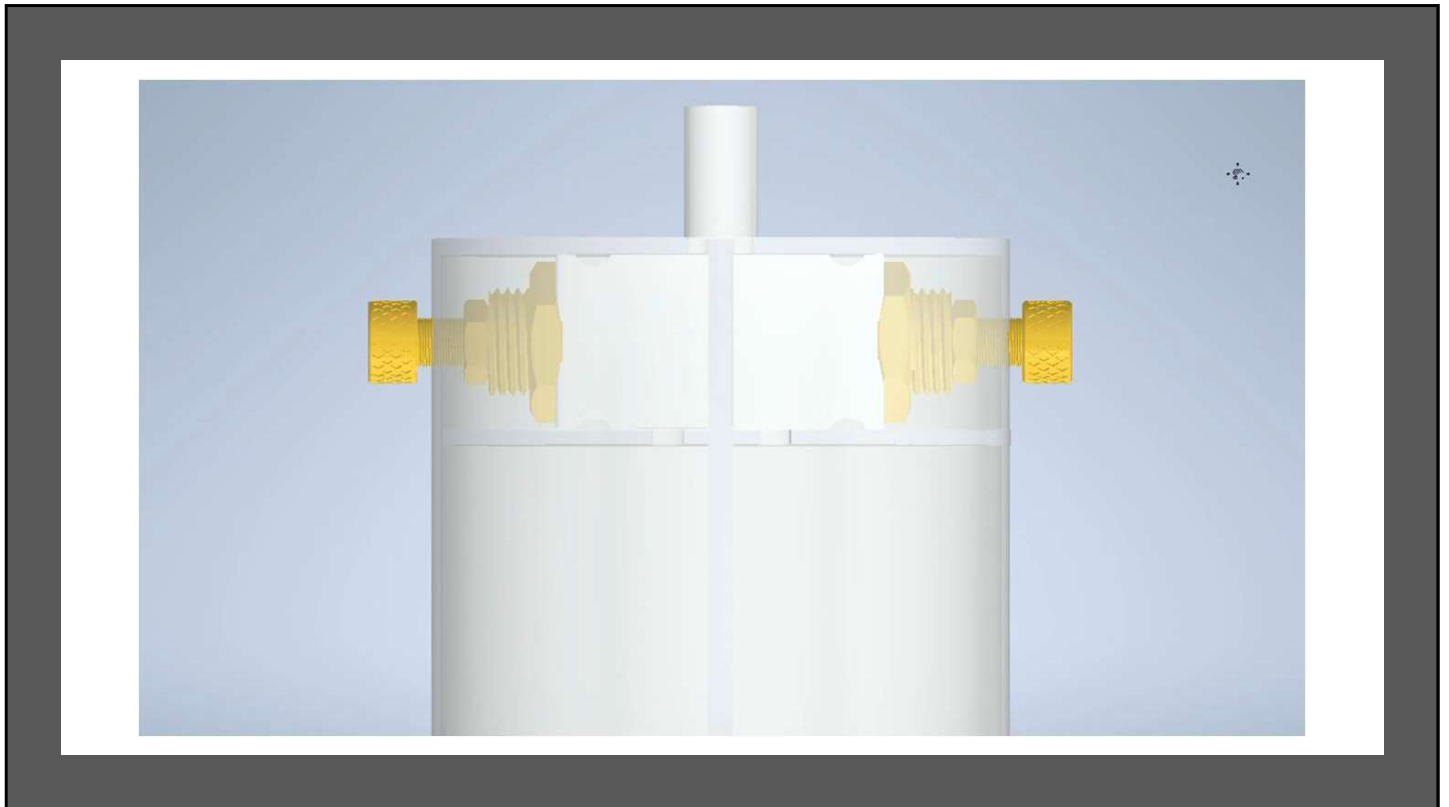


12



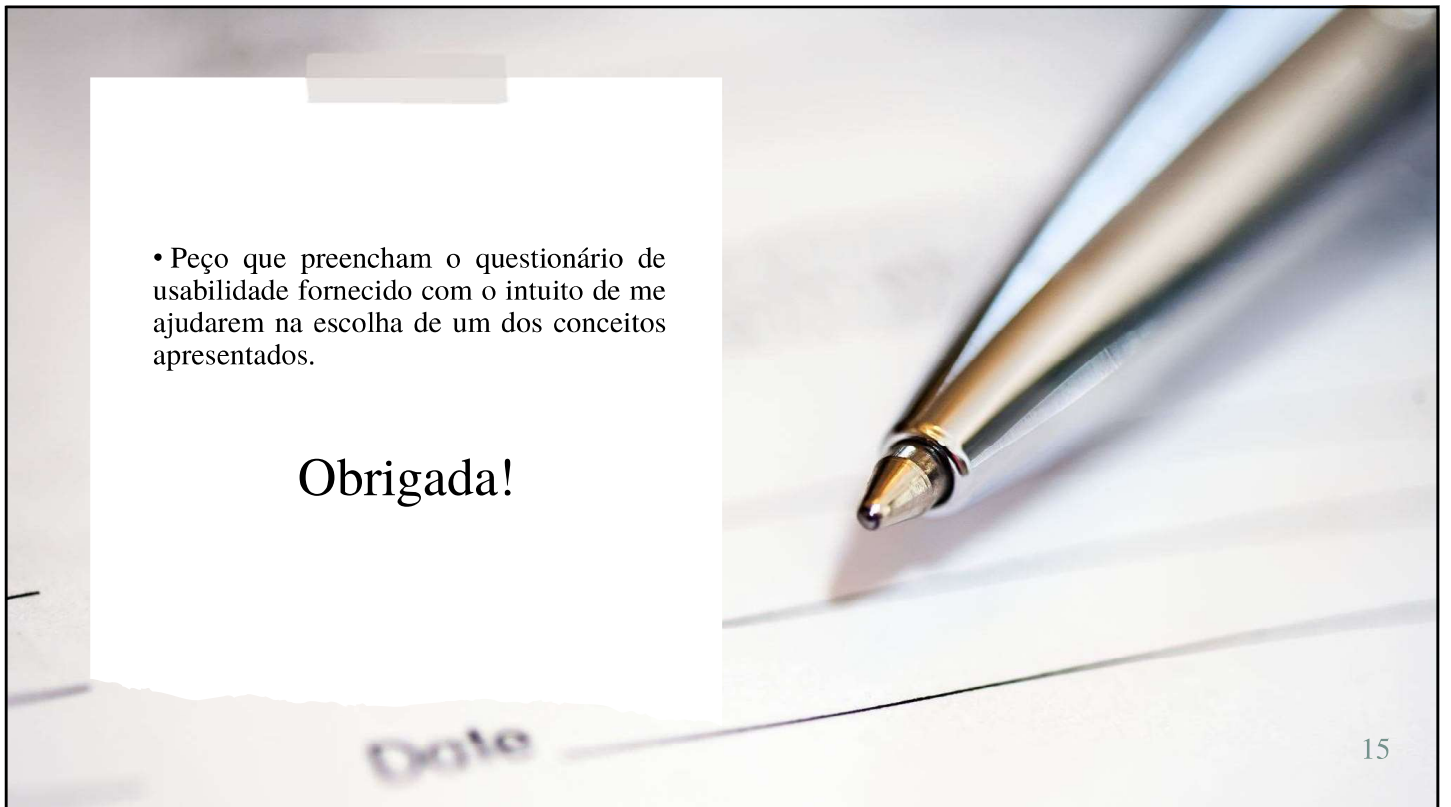
13

13



14

110



• Peço que preencham o questionário de usabilidade fornecido com o intuito de me ajudarem na escolha de um dos conceitos apresentados.

Obrigada!

Date _____

15