

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

Departamento de Física

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica



Desenvolvimento de Dispositivo de Electroterapia para Medicina Física e Reabilitação

Cátia Sofia Jorge Leitão



EXATRONIC
innovation insight

Coimbra, Julho 2010

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

Departamento de Física

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica



Desenvolvimento de Dispositivo de Electroterapia para Medicina Física e Reabilitação

Cátia Sofia Jorge Leitão

2005107143



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

EXATRONIC
innovation insight

Orientação: Prof. Dr. João Páscoa Pinheiro;
Supervisão: Eng. Ester Soares.

Aos meus pais,

Agradecimentos

No desenvolvimento deste trabalho muitas pessoas contribuíram para o seu sucesso, tornando-o numa experiência enriquecedora. Desta forma quero deixar os meus sinceros agradecimentos a todos os que empreenderam esforços na sua execução.

Aos membros da equipa Exatronic que tão bem me acolheram e estiveram sempre disponíveis. Muito obrigada a todos! Um agradecimento especial à minha supervisora Eng. Ester Soares, que se mostrou sempre disposta a enriquecer a estada na Exatronic. Obrigada por tudo!

Agradeço ao Prof. Dr. João Páscoa Pinheiro, que teve sempre disponibilidade para ouvir as minhas dúvidas e ajudar no que precisei.

Um muito obrigado a todos os centros de MFR que se disponibilizaram a colaborar. Um agradecimento especial à Terapeuta Mafalda (Clínica do CENAP) e ao Terapeuta Carlos Santos (Caritas Coimbra) por partilharam o seu tempo e conhecimento.

Ao meu parceiro André Santos, sem ele este seria apenas um ano de trabalho. Com ele tornou-se num ano de muito trabalho, sorrisos e companheirismo. Foi um prazer!

Ao professor Miguel Morgado que dedica grande parte do seu tempo a levar o curso de Engenharia Biomédica a bom porto! Todos nós lhe estamos gratos.

Passados este 5 anos e tendo feito parte deste incrível ano de Engenharia Biomédica, posso resumi-los, pelas experiências e amizades, numa só palavra: Fantásticos! Fica assim o agradecimento a todos os que tornaram estes anos os melhores de sempre. Fizemos de Coimbra a Nossa Coimbra!

Aos meus amigos, que sempre me apoiaram e contribuíram para o alcance de mais esta meta. Um agradecimento especial à Isa, que teve a maior das paciências para me ouvir e ler a minha tese!

A todos os tios, tias, primos, avós e ao meu irmão. Obrigada pela confiança em mim!

Aos meus pais que me deram a oportunidade de alcançar mais que uma formação, um sonho! Obrigada!

Ao André, pela dedicação, paciência, companheirismo, compreensão e por acreditar em mim. Foste fundamental nestes cinco anos.

Resumo

A electroterapia é uma das modalidades terapêuticas mais usadas em Medicina Física e Reabilitação. A presente dissertação assenta no desenvolvimento de um protótipo de dispositivo de aplicação de correntes eléctricas de baixa e média frequência. O objectivo principal é assim a recolha e especificação de requisitos técnicos e regulamentares para a concepção, desenvolvimento e prototipagem de equipamentos de electroterapia.

A recolha de requisitos técnicos para desenvolver um dispositivo médico baseado em tecnologia já bem estabelecida, como a electroterapia, acontece pela conjugação das características dos equipamentos já presentes no mercado com os requisitos do ponto de vista do utilizador. É de extrema importância que o fabricante conheça o ambiente clínico no qual os dispositivos são aplicados de forma a conceber um dispositivo *user-friendly*.

A marcação ‘CE’ é necessária para a colocação de dispositivos médicos no mercado. Assim sendo, o conhecimento da regulamentação numa fase primária da concepção e desenvolvimento de dispositivos médicos é crucial. Um dispositivo médico desenvolvido desde o início, de acordo com a regulamentação, obtém a conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE mais rapidamente poupando tempo na sua colocação no mercado.

O objectivo da recolha de requisitos técnicos e regulamentares é o desenvolvimento de equipamentos fáceis e confortáveis de aplicar, com o desempenho requerido para a sua classe e que assegurem o mais alto nível de segurança nas aplicações a que se destinam. Este trabalho foi desenvolvido de forma a assegurar estes princípios.

Palavras-chave: Electroterapia, Medicina Física e Reabilitação, Marcação CE, Directiva 93/42/CEE.

Abstract

The electrotherapy is one of the most used therapeutic modalities in Physical and Rehabilitation Medicine. The present dissertation is based on the development of a prototype device for application of electric currents of low and medium frequencies. Thus, the main goal is the definition of technical and legislative requirements for the design and development of electrotherapy equipments.

The definition of technical requirements to develop a medical device based on a consolidated technology, such as electrotherapy, happens by the conjugation of the characteristics of the devices in the market and the users' requirements. It is really important that the manufacturer knows the clinical environment in which the devices are used to be able to design a user-friendly device.

The 'CE' marking is required to place medical devices in the market. So the knowledge of the regulation in a primary phase of the design and development of medical devices is crucial. A medical device which is developed since its earlier stages, according to the regulation, get the conformity with the Medical Devices Directive 93/42/CEE faster thus saving time on placing the device on the market.

The objective of the definition of technical and regulation requirements is to design equipments with an easier and comfortable application, with the required performance of its class and which ensure the highest level of safety in their intended application. This work was developed to ensure these principles.

Key-words: *Electrotherapy, Physical and Rehabilitation Medicine, CE Marking, 93/42/EEC Directive.*

Índice

Agradecimentos.....	iii
Resumo.....	iv
Abstract	v
Índice.....	vi
Índice de Figuras	xii
Índice de Tabelas.....	xv
Acrónimos	xvii
1. Introdução.....	1
1.1. Enquadramento	1
1.1.1. Electroterapia em MFR	1
1.2. Objectivos do projecto	3
1.2.1. Recolha de dados acerca da electroterapia em MFR.....	4
1.2.2. Aplicação da regulamentação ao dispositivo a desenvolver	4
1.2.3. Características finais do dispositivo	5
2. Gestão do projecto.....	6
2.1. Exatronic	6
2.2. Contribuição do projecto.....	6
2.3. Calendarização do projecto.....	7
2.3.1. Calendarização inicial	7
2.3.2. Calendarização final.....	8
3. Correntes eléctricas – Conceitos Gerais.....	9
3.1. Tipos de corrente.....	9
3.1.1. Corrente Directa (Direct Current – DC).....	9
3.1.2. Corrente Alternada (Alternating Current – AC).....	10

3.1.3.	Corrente Pulsada	10
3.2.	Parâmetros de onda de correntes eléctricas.....	10
3.2.1.	Características dos pulsos.....	12
3.2.2.	Modulações de corrente.....	13
4.	Denominações comerciais das correntes em electroterapia	15
4.1.	Corrente directa (Corrente Galvânica).....	15
4.2.	Correntes de baixa frequência.....	16
4.2.1.	Estimulação eléctrica nervosa transcutânea (<i>Transcutaneous electrical neural stimulation - TENS</i>).....	17
4.2.2.	Correntes Diadinâmicas (de Bernard)	18
4.2.3.	Estimulação de alta voltagem (<i>High Voltage Stimulation - HVS</i>).....	19
4.2.4.	Microcorrentes (MCR)	20
4.2.5.	Pulsos monofásicos, difásicos e alternados	21
4.3.	Correntes de médias frequências.....	21
4.3.1.	Correntes Interferenciais (<i>Interferential Current – IF</i>).....	21
4.3.2.	Correntes Russas (KOTZ)	24
5.	Aplicações terapêuticas da electroterapia.....	25
5.1.	Aplicações terapêuticas de natureza excitável	25
5.1.1.	Alívio da dor.....	25
	Sistema de opióides endógenos	27
5.1.2.	Trabalho muscular	28
5.1.3.	Relaxamento e efeito anti-espasmódico	29
5.2.	Aplicações terapêuticas de natureza bioquímica	29
5.2.1.	Estimulação dos fluxos sanguíneos e linfático.....	29
5.2.2.	Regeneração tecidular	30
5.2.3.	Aplicação transdérmica de fármacos.....	30
6.	Eléctrodos para aplicação de correntes electroterapêuticas	32

6.1.	Eléctrodos de placa metálica.....	32
6.2.	Eléctrodos poliméricos impregnados de carbono	32
6.3.	Eléctrodos auto-adesivos.....	33
6.4.	Outros eléctrodos	34
7.	Estudos de Mercado	35
7.1.	Estado da arte	35
7.2.	Estudo da aplicação de electroterapia em ambiente clínico.....	35
7.3.	Conclusões acerca dos requisitos do equipamento de electroterapia.....	36
8.	Certificação médica - Directiva 93/42/CEE.....	38
8.1.	Verificação da aplicabilidade da MDD.....	41
8.2.	Classificação do DM.....	43
8.3.	Escolha da via de demonstração de conformidade	45
8.4.	Demonstração de conformidade pelo anexo II da directiva 93/42/CEE	46
8.4.1.	Sistema de qualidade	46
8.4.2.	Exame da concepção do produto.....	47
8.4.3.	Fiscalização	47
8.4.4.	Disposições administrativas	47
8.5.	Declaração CE de conformidade.....	47
8.6.	Obtenção de Conformidade com os requisitos essenciais da MDD	48
8.7.	Enquadramento normativo.....	49
9.	Normas de gestão da qualidade	50
9.1.	NP EN ISO 9001:2008 (Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos).....	50
9.2.	NP EN ISO 13485:2004 (Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares)	50
10.	ISO 10993-1:2003 (Biological evaluation of medical devices – Part1: Evaluation and testing).....	51
10.1.	Categorização dos dispositivos médicos.....	51
10.2.	Testes de avaliação biológica aplicáveis.....	52

11. ISO 14971:2007 (Medical devices -- Application of risk management to medical devices).....	54
11.1. Plano de gestão de riscos	55
11.2. Análise de riscos	56
Identificação de Perigos.....	57
Estimativa dos riscos para cada situação perigosa	57
Avaliação de riscos	57
Controlo de riscos.....	58
Análise Risco / Benefícios.....	59
11.3. Implementação e monitorização de medidas de controlo	59
11.4. Informação de produção e pós-produção	60
11.5. Relatório de gestão de riscos.....	60
12. IEC 60601 (Segurança de dispositivos médicos eléctricos).....	61
12.1. IEC 60601-1:2005 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)	62
12.1.1. Protecção contra perigos eléctricos	63
12.1.2. Limitação de correntes.....	67
Corrente de fuga à terra	69
Corrente de fuga do invólucro ou de toque	70
Corrente de fuga do paciente	71
Requisitos referentes a correntes de fuga	72
12.1.3. Protecção contra temperaturas excessivas	73
12.1.4. Exactidão dos dados de operação	73
12.1.5. Testes tipo.....	74
12.2. IEC 60601-1-2:2005 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	75
12.2.1. Outras normas respeitantes à EMC.....	76

13.	Avaliação Clínica	77
13.1.	Características relevantes no desempenho e segurança do DM em desenvolvimento	78
13.1.1.	Desempenho	78
13.1.2.	Segurança.....	79
13.2.	Processo de recolha de dados para suporte da avaliação clínica.....	80
13.3.	Dados clínicos por recolha de literatura.....	81
13.4.	Assumpção de similaridade entre dispositivos	82
13.5.	Protocolo de recolha e selecção de literatura	84
13.6.	Sumário dos dados recolhidos e avaliação.....	84
14.	Recolha de dados pós-produção	87
14.1.	Monitorização Pós-Mercado.....	87
14.2.	Vigilância de dispositivos médicos.....	88
15.	Documentação técnica.....	90
16.	Características finais do protótipo do dispositivo	93
16.1.	Constituintes físicos do protótipo	93
16.1.1.	Fonte de Alimentação e Máquina	93
16.1.2.	Acessórios.....	94
16.2.	Informações fornecidas pelo fabricante	95
16.3.	Correntes aplicadas e respectivos parâmetros.....	96
16.4.	Interface gráfica HMI.....	97
17.	Conclusão e trabalho futuro	101
	Referências.....	103

Anexos

Anexo 1. Efeitos fisiológicos das correntes eléctricas

Anexo 2. Factores que influenciam a aplicação de electroterapia

Anexo 3. Contra-indicações e precauções a ter na aplicação de correntes eléctricas

Anexo 4. Equipamentos similares ao dispositivo em desenvolvimento no mercado

Anexo 5. Estudo da aplicação de Electroterapia em Fisioterapia

Anexo 6. Declaração CE de Conformidade

Anexo 7. Requisitos aplicáveis ao dispositivo em desenvolvimento

Anexo 8. Análise de riscos

Anexo 9. Relatório de recolha de dados clínicos de literatura

Anexo 10. Parâmetros controláveis para cada corrente aplicável pelo protótipo

Anexo 11. Rótulo

Índice de Figuras

Figura 1 - Aplicação de correntes eléctricas terapêuticas no organismo (Electroterapia)	2
Figura 2 - Ciclo de vida do produto	3
Figura 3 - Etapas constituintes do processo de concepção e desenvolvimento do dispositivo médico	4
Figura 4 - Diagrama de Gantt das tarefas planeadas.	8
Figura 5 - Diagrama de Gantt das tarefas efectuadas.	8
Figura 6 - Representação de uma forma de corrente DC.	9
Figura 7 - Representação de um tipo de corrente alternada.	10
Figura 8 - Representação de um tipo de corrente pulsada.....	10
Figura 9 - Esquematização da caracterização de correntes. Adaptado de (4).	12
Figura 10 - Representação da corrente directa, muitas vezes referida em ambiente clínico como corrente galvânica.....	15
Figura 11 - Formas de onda mais usadas para a aplicação de TENS ¹⁾	17
Figura 12 - Representação esquemática dos tipos de correntes diadinâmicas.	19
Figura 13 - Forma de onda da HVS.	20
Figura 14 - Esquema representativo das MCR.....	20
Figura 15 - Representação dos pulsos monofásicos rectangulares, triangulares e exponenciais.	21
Figura 16- Esquema da aplicação de correntes interferenciais	22
Figura 17 - Esquema da interacção entre as duas correntes de média frequência.....	22
Figura 18 - Padrão triangular de variação de frequência de batimentos	23
Figura 19 - Forma de onda da Corrente Russa	24
Figura 20 - Esquema representativo do processo de detecção e resposta à dor.	26
Figura 21 - Mecanismos envolvidos na percepção da dor pela teoria da comporta da dor.....	27
Figura 22 - Variação do tipo de contracção com a frequência de corrente aplicada.	28
Figura 23 – Esquematização da troca iónica na pele aquando da aplicação de uma diferença de potencial constante à sua superfície.	31
Figura 24 - Eléctrodos em forma de placa de metal.....	32
Figura 25 - Eléctrodos poliméricos impregnados de Carbono.	33
Figura 26 - Esponja de revestimento da placa de carbono e faixa de fixação de eléctrodos ao corpo.....	33

Figura 27 - Eléctrodos auto-adesivos.	34
Figura 28 - Acessórios de fibra de carbono para aplicação de electroestimulação.....	34
Figura 29 - Grafismo da marcação CE de conformidade.....	39
Figura 30 - Esquematização do processo de marcação CE.....	41
Figura 31 - Classes dos dispositivos médicos de acordo com o risco associado.	43
Figura 32 - Esquematização das quatro vias de obtenção da marcação CE para equipamentos de classe IIa.	46
Figura 33 - Marcação que demonstra algumas das certificações da Exatronic obtidas pela Apcer, incluindo pela ISO 9001.	50
Figura 34 - Marcação que comprova a certificação da Exatronic segundo a ISO 13485 pela SGS.....	50
Figura 35 – Esquematização do processo de análise de riscos.....	54
Figura 36 - Fluxograma dos procedimentos de gestão de riscos.....	56
Figura 37 - Normas IEC 60601 aplicáveis nos ensaios de segurança eléctrica do dispositivo de electroterapia.	61
Figura 38 - Processo de obtenção de conformidade com IEC 60601-1	63
Figura 39 - Partes constituintes do equipamento médico eléctrico.....	64
Figura 40 - Símbolo representativo de terras protectoras	65
Figura 41 - Símbolo representativo de um EME com protecção classe II.	65
Figura 42 - Símbolo representativo de partes aplicáveis de tipo B.....	66
Figura 43 - Símbolo representativo de uma parte aplicada de tipo BF	66
Figura 45 - Esquema representativo do grau de protecção (isolamento) relativo dos diferentes tipos de partes aplicadas.....	67
Figura 44 - Símbolo representativo de uma parte aplicada de tipo CF.	67
Figura 46 - Percurso da corrente auxiliar ou funcional do paciente	68
Figura 47 – Corrente de fuga da terra	70
Figura 48 - Percurso da corrente de fuga do invólucro	70
Figura 49 - Corrente de fuga do paciente com origem no equipamento	71
Figura 50- Corrente de fuga da paciente provinda de uma fonte externa ao EME	71
Figura 51 - Modelo do acoplamento elementar da interferência electromagnética.	75
Figura 52 - Procedimento de gestão de dados clínicos.	81
Figura 53 – Arquitectura básica do sistema	94
Figura 54 - Representação da Janela 1 - Menu de correntes.....	98
Figura 55 - Representação da Janela 2 - Menu de forma de onda e modo.....	99

Figura 56 - Representação da Janela 3 - Menu de parâmetros de onda	100
--	-----

Anexos

Figura 57 - Efeitos celulares, tecidulares e segmentares da electroestimulação.

Figura 58 - Constituição do sistema nervoso.

Figura 59 - Comunicação da via aferente e eferente do SNP com o SNC.

Figura 60- Representação esquemática de uma Unidade Motora.

Figura 61 - Etapas do potencial de acção de uma célula nervosa.

Figura 62 - Reobase e Cronaxia na curva I/T.

Figura 63 - Curvas I/T dos níveis sensorial, motor e nociceptivo.

Figura 65 - Curvas I/T para músculos normais, parcialmente desnervados e completamente desnervados.

Figura 66 - Aumento da bioimpedância relativa entre os diversos tecidos

Figura 67 - Dependência da densidade de corrente nos tecidos com a colocação dos eléctrodos.

Figura 68 - Densidade de corrente dependente do tamanho dos eléctrodos.

Figura 69 - Aspectos relevantes na rastreabilidade do nível de cada risco.

Figura 70 – Protocolo de recolha de literatura.

Figura 71- Rótulo do equipamento de electroterapia.

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Parâmetros caracterizadores de pulsos.....	12
Tabela 2 - Tipos de modulações de corrente.....	13
Tabela 3 - Análise das regras de classificação do dispositivo médico.....	45
Tabela 4 - Potenciais perigos biológicos dos materiais.....	51
Tabela 5 - Categorias de dispositivo médicos.....	52
Tabela 6 - Tipos de testes de avaliação biológica.....	53
Tabela 7 - Definições importantes no processo de gestão de riscos.....	54
Tabela 8 - Identificação de exemplos de medidas de controlo de riscos.....	58
Tabela 9 - Aspectos a ter em conta na análise Risco/Benefícios.....	59
Tabela 10 - Exemplos de medidas de controlo de risco implantadas no dispositivo.....	59
Tabela 11 - Limites de corrente funcional.....	68
Tabela 12 - Limites da energia por pulso.....	68
Tabela 13 - Valores máximos permitidos para a corrente de fuga da terra.....	70
Tabela 14 - valores de corrente de fuga de toque permitidos.....	70
Tabela 15 - Limites das correntes de fuga do paciente.....	72
Tabela 16 - Temperaturas máximas das partes aplicadas.....	73
Tabela 17 - Normas de EMC aplicáveis ao dispositivo de electroterapia.....	76
Tabela 18 - Critérios usados para avaliar a similaridade entre equipamentos.....	82
Tabela 19 - Características de dispositivos similares de electroterapia.....	83
Tabela 20 - Fontes de dados do sistema PMS.....	87
Tabela 21 - Possíveis resultados do procedimento de PMS.....	87
Tabela 22 - Exemplos de Acções Correctivas de Segurança.....	89
Tabela 23 - Exemplo de informação a colocar na documentação técnica.....	90
Tabela 24 - Distribuição da informação no dossier técnico.....	92
Tabela 25 - Acessórios para aplicação de tratamento.....	94
Tabela 26 - Correntes aplicadas pelo protótipo de equipamento.....	96

Anexos

Tabela 27 - Classificação dos tipos de fibras nervosas constituintes do SNP.
Tabela 28 - Contra-indicações e precauções da electroterapia.

Tabela 29 - Potenciais reacções adversas.

Tabela 30 - Equipamentos multicolorrentes no mercado.

Tabela 31 - Tabela de requisitos da MDD. Os requisitos aplicáveis encontram-se a verde.

Tabela 32 - Probabilidade de ocorrência .

Tabela 33 - Severidade do dano.

Tabela 34 - Possibilidade de Evitar o Perigo.

Tabela 35 - Matriz de Avaliação de Riscos.

Tabela 36 - Tabela de avaliação de riscos antes e depois da aplicação de medidas de controlo.

Tabela 37 - Dados clínicos relevantes.

Acrónimos

AC	<i>Alternating Current</i>	INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos da Saúde I.P.
AIMDD	<i>Active Implantable Medical Devices Directive</i>	ISO	<i>International Standards Organization</i>
ALL	<i>Ambient Assisted Living</i>	LP	<i>Longues Períodes</i>
AMF	<i>Amplitude Modulated</i>	MCR	Microcurrents
C&D	<i>Frequência Conceção e Desenvolvimento</i>	MDD	<i>Medical Devices Directive</i>
CE	Desenvolvimento	MDV	<i>Medical Devices Vigilance</i>
CP	<i>Conformité Européenne</i>	MEDDEV	Guias para as directivas médicas da união europeia
DC	<i>Courtes Períodes</i>	MF	<i>Monophasé Fixe</i>
DF	<i>Direct Current</i>	MFR	Medicina Física e Reabilitação
DM	<i>Diphase Fixe</i>	NBMED	Guias de organismos notificados para as directivas médicas
EMC	Dispositivo Médico	NP	Norma Portuguesa
EME	<i>Electromagnetic Compatibility</i>	PCB	<i>Printed Circuit Board</i>
EN	Equipamento Médico Eléctrico	PMS	<i>Post-Marketing Surveillance</i>
HMI	<i>English Language</i>	RS	<i>Ritmo Sincopado</i>
HVS	<i>Human Machine Interface</i>	SNC	Sistema Nervoso Central
IDI	<i>High Voltege Stimulation</i>	SNP	Sistema Nervoso Periférico
	Investigação Desenvolvimento e Inovação	UEMS	<i>Union Européenne des Médecins Spécialistes</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Committee</i>		
IF	<i>Interferential Currents</i>		
IF-2	<i>Two Poles Interferential Currents</i>		
IF-4	<i>Four Poles Interferential Currents</i>		

1. Introdução

1.1. Enquadramento

O envelhecimento da população e todos os efeitos resultantes desse factor demográfico, associados à crescente necessidade do aumento da qualidade de vida dos idosos e incapacitados reflectem-se no aumento da aposta na área na Medicina Física e de Reabilitação (MFR).

O presente projecto emerge do *know-how* da Exatronic na aplicação de corrente eléctrica no organismo para a administração transdérmica de fármacos. Da associação da aplicação de correntes eléctricas à MFR surge o desenvolvimento de um protótipo de dispositivo de electroterapia.

1.1.1. Electroterapia em MFR

A MFR é uma especialidade médica definida pela Secção de MFR da UEMS (*Union Européenne des Médecins Spécialistes*) como ⁽¹⁾:

“Uma especialidade médica autónoma cujo objectivo reside na promoção da funcionalidade física e cognitiva, na actividade (incluindo comportamentos), na participação (incluindo a qualidade de vida) e na modificação dos factores pessoais e ambientais. É, assim, responsável pela prevenção, diagnóstico, tratamento e organização da Reabilitação dos indivíduos com patologias médicas incapacitantes e co-morbilidades em todos os grupos etários.”

Existem inúmeros tratamentos e respectivas formas de aplicação desta especialidade. Muitas patologias requerem o uso de agentes físicos (ou modalidades físicas) para o seu tratamento. Entende-se por agentes físicos as várias formas de energia e meios de aplicação de energia e materiais no paciente. Estes podem ser: calor, frio, água, pressão, ondas mecânicas, correntes eléctricas e radiações electromagnéticas. ⁽²⁾

Os agentes físicos podem ser divididos em três categorias: térmicos, mecânicos e electromagnéticos. Os agentes térmicos transferem energia para o paciente de modo a produzir um aumento ou diminuição da temperatura dos tecidos. Os agentes mecânicos aplicam força mecânica para aumentar ou diminuir a pressão no corpo. Por sua vez os agentes electromagnéticos aplicam este tipo de energia em forma de radiação ou corrente eléctrica. ⁽²⁾

Em ambiente clínico os diversos agentes físicos são aplicados de forma complementar e têm como efeitos conjuntos maioritários: modificação da inflamação e processo de cura; alívio da dor; alteração da extensibilidade do colagénio e modificação do tónus muscular. ⁽²⁾

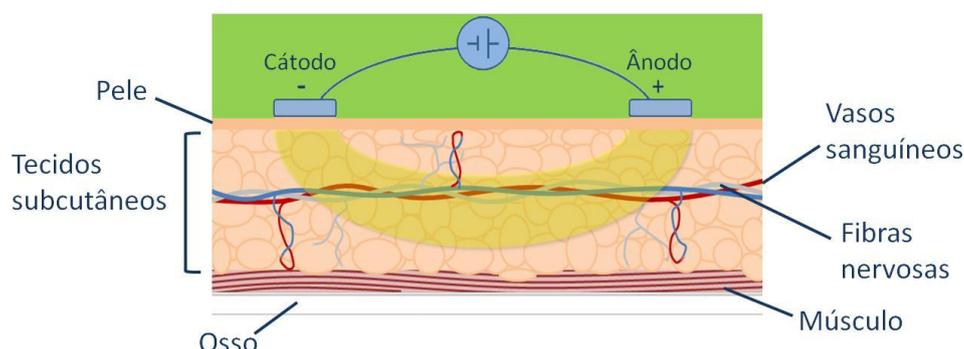


Figura 1 - Aplicação de correntes eléctricas terapêuticas no organismo (Electroterapia).

A denominação ‘Electroterapia’ é muitas vezes considerada pelos terapeutas como o conjunto de terapias: correntes eléctricas, ultra-som, laser, microondas, etc. No entanto, neste trabalho a electroterapia é entendida como a terapia por aplicação de correntes eléctricas de baixas e médias frequências no paciente, sendo que o equipamento desenvolvido será denominado de Equipamento de Electroterapia.

No âmbito desta modalidade o intervalo de baixas frequências contempla valores até 1000 Hz e as correntes de média frequência aplicadas, embora classificadas numa gama muito ampla, nunca ultrapassam os 10000 Hz. ⁽³⁾

A aplicação de corrente eléctrica no organismo com fins terapêuticos pode ser esquematizada pela imagem da Figura 1. Para a sua aplicação são colocados dois eléctrodos, um activo, com a polaridade pretendida para o tratamento, e um dispersivo, com a função de fechar o circuito eléctrico. Entre os dois eléctrodos é aplicada uma diferença de potencial, havendo consequentemente propagação de corrente eléctrica. ⁽⁴⁾

As correntes eléctricas aplicadas podem ter diferentes propriedades e parâmetros associados, reflectindo-se nos vários tipos de electroterapia aplicados actualmente.

1.2. Objectivos do projecto

Este projecto representa a intervenção da Engenharia Biomédica nas várias etapas do ciclo de vida de dispositivos médicos numa empresa de electrónica.

O ciclo de vida de um produto pode ser abordado de várias formas. A Exatronic apresenta as etapas do ciclo de vida de um Dispositivo Médico (DM) bem definidas e estas encontram-se representadas na Figura 2.

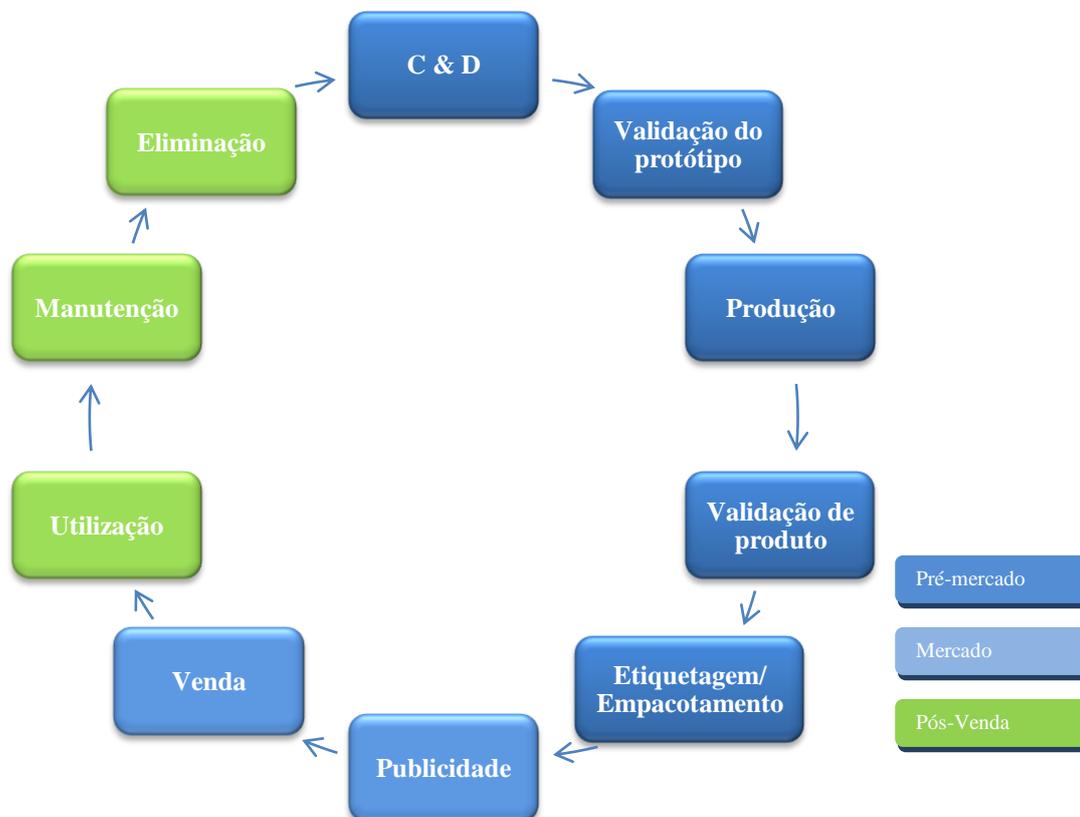


Figura 2 - Ciclo de vida do produto.

Sempre que um fabricante detecta uma oportunidade de negócio procede ao seu estudo. O estudo da sua viabilidade pode levar à Concepção e Desenvolvimento (C&D) de produtos, iniciando-se assim o ciclo de vida do produto, neste caso um DM.

A C&D do produto contempla várias sub-etapas e culmina num protótipo que será validado. Após validação do protótipo, segue-se a produção dos equipamentos e a consequente validação, etiquetagem e empacotamento. Estas etapas constituem a fase de pré-mercado do equipamento.

A fase de mercado compõe-se de duas etapas: Publicidade e Venda dos dispositivos. Após a venda/aquisição do dispositivo, e durante a sua utilização, o equipamento deve ter manutenção periódica e no fim do tempo expectável de vida de serviço deve ser eliminado.

O papel do Engenheiro Biomédico na etapa de C&D do equipamento de electroterapia resume-se nos três pontos referidos na Figura 3.



Figura 3 - Etapas constituintes do processo de concepção e desenvolvimento do dispositivo médico.

1.2.1. Recolha de dados acerca da electroterapia em MFR

Qualquer processo de concepção e desenvolvimento é iniciado com a recolha de literatura associada, neste caso os temas estudados foram:

- Parâmetros caracterizadores de correntes eléctricas;
- Correntes eléctricas aplicadas pelos dispositivos de electroterapia;
- Estudo da fisiologia associada à actuação da corrente no Corpo Humano;
- Aplicações terapêuticas das correntes eléctricas;
- Análise do estado da arte;
- Intervenções junto de clínicas e centros de reabilitação;
- Recolha de requisitos do dispositivo do ponto de vista do utilizador;
- Regulamentação aplicável ao dispositivo.

1.2.2. Aplicação da regulamentação ao dispositivo a desenvolver

Conhecendo o *background* da tecnologia e a regulamentação aplicável é necessário iniciar a esquematização do procedimento de certificação médica. A importância deste estudo numa fase ainda inicial de desenvolvimento prende-se com a necessidade do profundo conhecimento dos requisitos regulamentares aplicáveis ao dispositivo de forma a desenvolver um protótipo que cumpra, logo à partida, a regulamentação que lhe é aplicável. Neste projecto, esta fase contempla:

- Aferição da aplicabilidade da MDD, provando que o dispositivo em desenvolvimento é DM;
- Classificação do nível de risco associado ao dispositivo;
- Determinação dos requisitos da MDD aplicáveis ao dispositivo;
- Regulamentação e documentos de suporte associados a cada requisito;
- Estudo da implementação de um sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos segundo a norma ISO 13485;
- Estudo dos procedimentos de Avaliação biológica do DM segundo a norma ISO 10993;
- Procedimento de gestão de riscos segundo a ISO 14971;
- Caracterização do dispositivo quanto à norma de segurança IEC 60601-1 e requisitos específicos segundo a norma IEC 60601-2-10;
- Avaliação clínica do dispositivo médico segundo a MEDDEV 2.7.1.;
- Estrutura e constituintes da documentação técnica do dispositivo.

1.2.3. Características finais do dispositivo

Por último é feito um estudo ponderado dos requisitos do ponto de vista do utilizador e dos requisitos regulamentares de forma a obter um DM de utilização fácil e confortável ao mesmo tempo que seguro e eficaz. É assim desta fase que se obtêm as características finais do dispositivo.

2. Gestão do projecto

2.1. Exatronic

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

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

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

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

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

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

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

2.2. Contribuição do projecto

Deste projecto devem resultar todos os dados necessários ao desenvolvimento de um protótipo base para uma gama de dispositivos de electroterapia. Este contribui assim para a parceria Exatronic/FCTUC conhecer as exigências técnicas e regulamentares de um dispositivo de electroterapia.

2.3. Calendarização do projecto

2.3.1. Calendarização inicial

O presente projecto teve início a 14 de Setembro de 2009 e decorreu nas instalações da Exatronic até dia 1 de Junho de 2010. O diagrama de Gantt das tarefas planeadas encontra-se na Figura 4 e contempla as seguintes tarefas:

- T1. Familiarização com as tecnologias utilizadas em MFR;
- T2. Pesquisa de equipamentos de electroterapia para MFR;
- T3. Identificar e visitar clínicas para familiarização com o ambiente clínico e recolha de dados relativos a equipamentos de electroterapia e sua aplicação;
- T4. Análise dos equipamentos estudados na semana 38 em conjunto com os encontrados nas clínicas;
- T5. Pesquisa de acessórios de aplicação;
- T6. Estudo dos requisitos técnicos dos equipamentos de electroterapia;
- T7. Fundamentação fisiológica da electroterapia;
- T8. Elaboração de relatório dos assuntos estudados;
- T9. Preparação de poster/apresentação;
- T10. Estudo do processo de certificação médica;
- T11. Elaboração de relatório dos assuntos estudados;
- T12. Gestão de riscos;
- T13. Avaliação Clínica;
- T14. Elaboração da tese.



Figura 4 – Diagrama de Gantt das tarefas planeadas.

2.3.2. Calendarização final

Todos os objectivos do projecto foram cumpridos, no entanto os intervalos de tempo requeridos para cada tarefa tiveram as alterações da Figura 5. Foi adicionada uma tarefa que não estava prevista inicialmente:

T15. Desenvolvimento da HMI – Estrutura e ícones.



Figura 5 – Diagrama de Gantt das tarefas efectuadas.

3. Correntes eléctricas – Conceitos Gerais

A electroterapia é uma tecnologia já bem estabelecida e uma das modalidades terapêuticas mais aplicadas em MFR, existindo inúmeros estudos e artigos de revisão acerca deste agente físico. Dentro desta técnica são aplicadas correntes com diferentes propriedades. Para a sua caracterização é fundamental perceber quais os parâmetros que caracterizam as correntes eléctricas.

3.1. Tipos de corrente

Os aparelhos de electroterapia de multicorrentes geram, como o próprio nome indica, vários tipos de correntes com diversas formas de onda. As correntes geradas podem ser de natureza directa, alternada ou pulsada. ^{(4) (5) (6)}

3.1.1. Corrente Directa (Direct Current – DC)

A corrente DC caracteriza-se por ser um fluxo contínuo e unidireccional de partículas carregadas. Para ser considerada corrente directa tem de se manter ininterrupta numa duração mínima de um segundo. Um exemplo de corrente DC encontra-se na Figura 6. ⁽⁴⁾

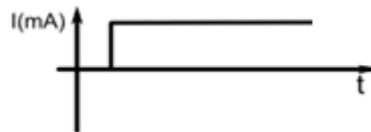


Figura 6 - Representação de uma forma de corrente DC.

Quando uma corrente DC é aplicada numa solução aquosa electrolítica, contendo iões carregados negativa e positivamente, esta vai induzir o movimento dos dois tipos de iões em direcções opostas. Se a diferença de potencial entre o ânodo e o cátodo se mantiver constante o movimento de cada tipo de ião específico acontece a uma taxa fixa. ^{(4) (7)}

A direcção do fluxo de corrente é determinada pela sua polaridade. As características de polaridade deste tipo de correntes têm grandes aplicações em fisioterapia, principalmente na estimulação de natureza electroquímica. ^{(4) (2)}

3.1.2. Corrente Alternada (Alternating Current – AC)

A corrente alternada (AC) define-se como uma corrente com fluxo bidireccional de partículas carregadas. O fluxo bidireccional faz que com que a polaridade da corrente alterne periodicamente, como por exemplo, no caso da Figura 7. ⁽⁴⁾

As correntes AC têm várias aplicações terapêuticas, existindo vários tipos de correntes alternadas aplicadas em fisioterapia.

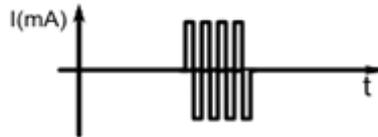


Figura 7 - Representação de um tipo de corrente alternada.

3.1.3. Corrente Pulsada

A corrente pulsada é definida como sendo o fluxo uni ou bidireccional de partículas carregadas que é cessado periodicamente por um breve e finito período de tempo. A corrente da Figura 8 é um exemplo de uma corrente pulsada, desde que os pulsos tenham duração inferior a 1 s. ⁽⁴⁾

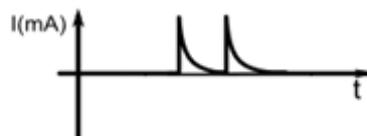


Figura 8 - Representação de um tipo de corrente pulsada.

3.2. Parâmetros de onda de correntes eléctricas

Dentro das classes de correntes, descritas anteriormente, existem vários tipos de correntes terapêuticas. Cada tipo está associado a ondas com diferentes parâmetros. As formas de onda relativas a cada tipo de corrente podem ser descrita pelos parâmetros que se seguem ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾:

- **Número de fases:** O termo fase refere-se ao fluxo unidireccional de corrente num gráfico intensidade/tempo. O número de fases numa forma de onda está relacionado com as vezes que a corrente muda de polaridade num período. Existem pulsos monofásicos, bifásicos, trifásicos e polifásicos. Num pulso monofásico as partículas carregadas movem-se numa direcção, de acordo com a sua carga, e depois param. Um pulso que se desvia da linha de base numa determinada direcção e depois na oposta é denominado de pulso bifásico.

- **Simetria das formas de onda bifásicas:** Um pulso bifásico alternado pode ser simétrico, se a forma de onda na parte positiva for a reflexão da forma de onda da parte negativa. Caso contrário, estamos perante um pulso assimétrico.

- **Equilíbrio de cargas:** O balanço de carga refere-se ao fluxo total de corrente que acontece em cada direcção durante um pulso bifásico. Se a área definida pela forma de onda do pulso, num gráfico intensidade/tempo, for igual nas duas fases, diz-se que o pulso é equilibrado. Se a área definida pelo pulso for diferente nas duas fases, o fluxo de corrente é diferente e consequentemente o pulso é desequilibrado.

- **Forma de pulso:** A literatura reporta uma série de formas de onda aplicadas pelos equipamentos de electroterapia. Estas baseiam-se na conjugação de pulsos básicos de diversas formas. Os pulsos básicos mais encontrados são de forma rectangular, quadrada, triangular, exponencial e sinusoidal.

De acordo com os parâmetros explícitos pode proceder-se à caracterização das diferentes correntes seguindo os passos da Figura 9.

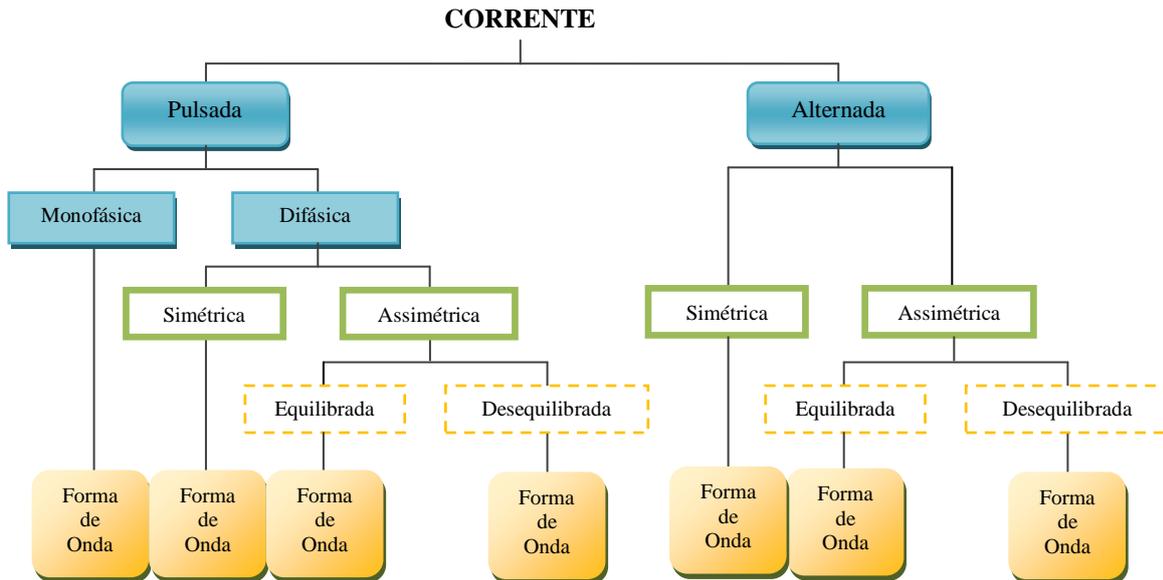


Figura 9- Esquemática da caracterização de correntes. Adaptado de (4).

3.2.1. Características dos pulsos

A forma de onda de uma corrente pode ser formada apenas por um pulso ou por um conjunto de pulsos de diferentes formas. Cada pulso pode ter vários parâmetros associados dependendo da sua forma. Os parâmetros de caracterização de um pulso encontram-se na Tabela 1. ⁽⁴⁾

Tabela 1 - Parâmetros caracterizadores de pulsos. ^{(4) (5) (6) (8)}

Parâmetro	Descrição
Amplitude de pico	Corrente máxima de corrente numa fase de um pulso. Normalmente é expressa em mA.
Amplitude pico-a-pico	Corrente máxima medida desde o pico da primeira fase ao pico da segunda fase de um pulso bifásico. Vem normalmente expressa em mA.
Duração de fase	Tempo decorrido entre o início e final de uma fase. Normalmente expressa em μ s.
Duração de pulso	Tempo decorrido entre o início e o final de todas as fases num único pulso. Normalmente expressa em μ s.
Período	Tempo decorrido desde um ponto de referência na forma de onda até ao ponto idêntico num pulso sucessivo. Equivale à duração de pulso mais o tempo de repouso e vem normalmente expresso em μ s.
Frequência de pulsos	Número de pulsos por segundo (quando a frequência é expressa em Hz). É o inverso do Período.

Parâmetro	Descrição
Intervalo entre fases	Tempo decorrido entre duas fases sucessivas de um pulso.
Tempo On	Intervalo de tempo em que há propagação de pulsos.
Tempo Off	Intervalo de tempo em que não há fluxo de corrente, também chamado de intervalo interpulso.
Tempo de subida	Tempo decorrido entre a amplitude zero e a amplitude de pico máxima.
Tempo de descida	Tempo decorrido entre a amplitude de pico máxima até à amplitude zero.

3.2.2. Modulações de corrente

A modulação de uma corrente pode ser feita variando os parâmetros de onda ao longo do tempo. As modulações encontradas na literatura são de Amplitude, Duração de Pulso, de Frequência e Temporal (Tabela 2).^{(4) (6)}

Tabela 2 - Tipos de modulações de corrente.^{(4) (6)}

Modulação	Descrição
de Amplitude	Variação na amplitude de pico de uma série de pulsos.
de Duração de pulso	Variação na duração de cada pulso numa série de pulsos.
de Frequência	Variação do número de pulsos por unidade de tempo.
Temporal	Variação no padrão de aplicação de series repetitivas e contínuas de pulsos ou segmentos de corrente AC (trens de impulsos). Esta modulação é geralmente conhecida como modulação <i>Burst</i> .

As modulações de amplitude, duração de pulso e de frequência podem ser cíclicas ou aleatórias. A modulação temporal é caracterizada por existirem períodos de tempo em há propagação de corrente (Duração de Burst ou Tempo On) e momentos de paragem de aplicação de corrente (Intervalo Interburst ou Tempo Off). Os parâmetros referidos são normalmente programados pelo utilizador e a sua escolha está associada ao cálculo do ciclo de trabalho (do inglês *Duty Cycle*). O ciclo de trabalho é a relação do tempo On com a soma do tempo On e Off em percentagem (Equação 1).⁽⁴⁾

Equação 1 - Expressão usada para o cálculo do ciclo de trabalho na aplicação de modulação Burst.

$$\text{Ciclo de trabalho} = \frac{\text{Tempo On}}{\text{Tempo On} + \text{Tempo Off}} \times 100 \%$$

Sendo que para um mesmo valor de ciclo de trabalho podem haver várias combinações de Tempo On e Off possíveis, resultando em padrões de estimulação muito diferentes, na elaboração da documentação de padrões de estimulação devem ser especificados os tempos On e Off. ⁽⁴⁾

Existem modos de estimulação nos quais podem ser controlados também os tempos de Subida e Descida, em que o Tempo de Subida designa o tempo que leva desde a intensidade zero até à intensidade máxima e o de Tempo de Descida indica o tempo que a estimulação leva desde a intensidade máxima à intensidade nula. Este tipo de estimulação acontece em rampa e evita os inícios e/ou finais de estimulação abruptos. As rampas são aplicadas essencialmente quando os tempos On são elevados (na ordem das dezenas de segundos). ⁽⁴⁾

4. Denominações comerciais das correntes em electroterapia

Na literatura acerca da electroterapia, assim como nos equipamentos encontrados, há alguma ambiguidade na definição de certos tipos de corrente assim como na sua denominação, tendo sido com alguma dificuldade que se procedeu ao seu estudo. Segue-se a descrição dos tipos de correntes encontrados na literatura e nos equipamentos do estado da arte estudados. Esta descrição baseia-se apenas nos parâmetros de onda, modulações mais usadas e aplicações clínicas de cada tipo de corrente.

4.1. Corrente directa (Corrente Galvânica)

A corrente DC é normalmente conhecida em ambiente clínico como Corrente Galvânica. A sua natureza unidireccional faz com que esta seja uma corrente polarizada.^{(4) (5)}

Parâmetros de onda

A forma de onda desta corrente tem o aspecto da Figura 10. A Corrente Galvânica é normalmente aplicada de modo contínuo, no entanto foram encontrados equipamentos que permitiam aplicar esta forma de onda no modo pulsado com frequência de pulsos na ordem dos KHz. Este último tipo de corrente não é assim considerado corrente DC, no entanto é muitas vezes referenciada como corrente ‘DC pulsada’.^{(4) (9)}

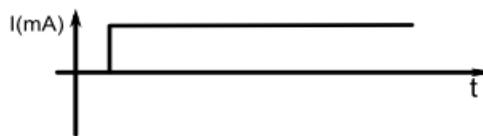


Figura 10 - Representação da corrente directa (corrente galvânica).

Apesar da funcionalidade das correntes galvânicas em fisioterapia, a sua natureza polar pode provocar a hidrólise da água à superfície da pele ($H_2O \rightarrow H^+ + OH^-$). Por sua vez quando a corrente DC passa através do corpo acontece a electrólise do cloreto de sódio ($NaCl \rightarrow Na^+ + Cl^-$). Os iões Na^+ movem-se em direcção ao cátodo e os iões Cl^- em direcção ao ânodo. Isto vai provocar tanto a formação de NaOH no cátodo, fazendo subir o pH nesta

região, como a formação de HCl no ânodo, fazendo diminuir o pH neste. Estes efeitos traduzem-se muitas vezes em irritações e queimaduras cutâneas. ⁽¹⁰⁾

Devido ao mencionado, as correntes monofásicas devem ser aplicadas com intensidades baixas. A literatura não é consistente nos valores máximos de corrente a aplicar por unidade de área, no entanto estes rondam os 0.5 mA/cm^2 de eléctrodo. ⁽⁴⁾

O tratamento com corrente galvânica deve ser acompanhado de perto para que qualquer desconforto sentido pelo paciente seja imediatamente comunicado evitando possíveis queimaduras.

Neste tipo de corrente poucos parâmetros podem ser alterados pelo operador, apenas se pode escolher entre modo contínuo ou pulsado, intensidade da corrente e duração do tratamento. Os equipamentos podem ter um sistema de controlo que permitem o operador seleccionar a dose de corrente expressa em mA por minuto, por unidade de área, quando usados os eléctrodos originais do equipamento. Normalmente permitem seleccionar a polaridade de corrente: positiva ou negativa, havendo já alguns com a possibilidade da inversão automática de polaridade a meio do tratamento. ⁽¹⁰⁾

Aplicações clínicas

A corrente galvânica é das mais usadas em fisioterapia e devido às suas características polares tem como uma das aplicações principais a administração transdérmica de iões fisiologicamente activos (Iontoforese). No entanto atendendo às características polares dos constituintes dos fluidos no organismo, este tipo de correntes é muitas vezes aplicado sem fármaco, tendo efeitos no aumento do fluxo sanguíneo e linfático, obtendo todos os benefícios que daí advêm, tais como o aumento da oxigenação dos tecidos, redução do edema, etc. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾

4.2. Correntes de baixa frequência

As correntes de baixa frequência contemplam o intervalo até 1000 Hz. Segue-se a descrição das correntes electroterapêuticas que se inserem neste intervalo de frequências.

4.2.1. Estimulação eléctrica nervosa transcutânea (*Transcutaneous electrical neural stimulation - TENS*)

A TENS é uma técnica de estimulação que, embora a sua denominação aponte para uma classe muito ampla de aplicações, é usada principalmente para o tratamento da dor. ^{(4) (5)}

Esta técnica é amplamente usada em fisioterapia de domicílio tanto pelo terapeuta como pelo próprio paciente. A efectividade da TENS no alívio da dor, aliada às reduzidas contra-indicações e efeitos adversos, faz com que seja das correntes mais aplicadas em electroterapia. ⁽⁵⁾

Parâmetros de onda

A TENS caracteriza-se por pulsos, geralmente, de forma bifásica assimétrica (Figura 11 – b)) ou simétrica (Figura 11 – a)). Os pulsos podem ser equilibrados ou desequilibrados. Normalmente recomenda-se que sejam equilibrados (não haver predominância de fluxo de corrente numa direcção) de modo a evitar efeitos de polarização. ^{(4) (11)}

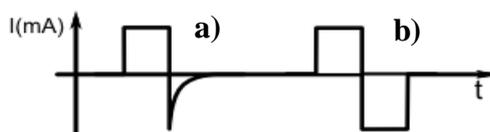


Figura 11 – Formas de onda mais usadas para a aplicação de TENS - a) Pulso bifásico assimétrico, b) Pulso bifásico simétrico. ⁽¹¹⁾

O início dos pulsos deve ser brusco, quanto mais vertical a ascensão, mais eficaz se torna. Ascensões inclinadas implicam maiores intensidades de corrente para obter um efeito terapêutico semelhante. Para proporcionar a estimulação mais confortável possível, os pulsos devem ter uma largura suficiente para serem eficazes, mas duração o mais breve possível. ⁽¹¹⁾

A TENS é uma corrente muito versátil que permite uma conjugação de vários parâmetros por parte do utilizador. As gamas de frequências aplicadas encontram-se no intervalo de 1 a 200 Hz, dependendo do tipo de TENS aplicado, e a largura de pulso raramente ultrapassa os 300 μ s. ^{(12) (13)}

A literatura e os equipamentos estudados mostram que a aplicação de TENS pode acontecer com frequência constante, variável (aleatória) e em modo *burst*. ^{(4) (12)}

Aplicações clínicas

A TENS é usada principalmente para estimulação analgésica (dor aguda e crónica). As evidências sugerem que esta estimulação produz um alívio da dor similar ao *esfregar o local da dor*. No entanto tem também aplicações a nível excitomotor, alívio de náuseas e melhoria do fluxo sanguíneo. ⁽⁵⁾⁽¹²⁾

4.2.2. Correntes Diadinâmicas (de Bernard)

As correntes diadinâmicas, também conhecidas por diadinâmicas de Bernard, derivam de uma corrente sinusoidal básica de baixa frequência, estando reportados na literatura vários tipos de correntes diadinâmicas. ⁽⁴⁾

Parâmetros de onda

A base das correntes diadinâmicas é a onda sinusoidal. Quando esta é rectificadada a meia onda obtém-se o modo MF (*Monophasé Fixe*), caso seja rectificadada a onda completa temos o tipo DF (*Diphaseé fixe*). A partir destes tipos podem ser produzidas diversas modulações, sendo que as mais encontradas na literatura são a CP (*Courtes Perodes*), LP (*Longues Perodes*) e RS (Ritmo Sincopado). Os tipos de correntes diadinâmicas encontram-se representados na Figura 12. ⁽⁴⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾

A frequência das correntes diadinâmicas é fixa. A onda sinusoidal base tem frequência de 50 Hz (nos EUA é usada uma frequência de 60 Hz), resultando o modo MF com 50 Hz e o modo DF com 100 Hz. ⁽¹⁶⁾ As diadinâmicas CP caracterizam-se por serem a combinação de diadinâmicas DF com MF, proporcionando uma estimulação que é a alternância destes dois tipos de diadinâmicas. O modo LP é semelhante ao CP, no entanto na rectificação da componente DF é aplicada uma modulação de amplitude em forma de trapézio. Por último, as diadinâmicas RS resultam das correntes MF moduladas temporalmente em *burst*. ⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾

O equipamento estudado mais completo, ao nível de correntes e modos disponíveis, dispõe desta forma de onda no modo contínuo e pulsado, sendo que os pulsos apresentam frequências de alguns KHz. ⁽¹⁰⁾

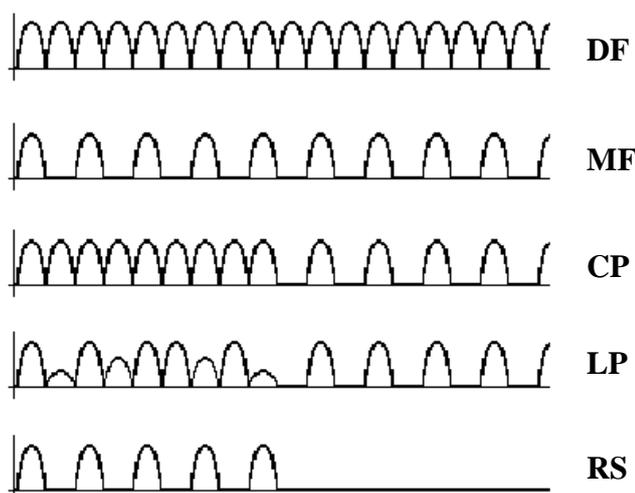


Figura 12 - Representação esquemática dos tipos de correntes diadinâmicas. Adaptado de (10)

Aplicações clínicas

As correntes diadinâmicas produzem uma acção estimulante sobre os nervos sensitivos que tem como consequência a vasodilatação e o aumento do fluxo sanguíneo nos tecidos subjacentes. Está também referenciada a sua acção no alívio da dor, na diminuição da inflamação e na reabsorção de edemas. Por último, existem ainda referências que mostram a sua aplicação na reeducação muscular, cicatrização de tecidos e aplicação transdérmica de fármacos.^{(16) (17)}

4.2.3. Estimulação de alta voltagem (*High Voltage Stimulation - HVS*)

A estimulação de alta voltagem é caracterizada pela aplicação de pulsos monofásicos de pico duplo (Figura 13).⁽⁴⁾

Parâmetros de Onda

Neste tipo de estimulação, a amplitude de pico é normalmente superior a 100 V (até 500V) e a duração de pulso entre 50 e 200 μ s com intervalos interpulsos muito elevados (baixas frequências). Os estimuladores podem ter um modo do operador ajustar o tempo entre o início do primeiro pulso e o início do segundo.^{(4) (18)}

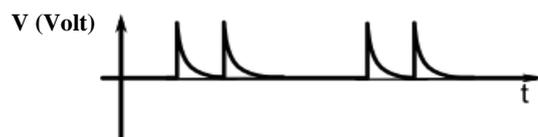


Figura 13 - Forma de onda da HVS. Adaptado de (4)

Aplicações clínicas

A literatura apresenta evidências clínicas da aplicação da HVS no alívio da dor, tratamento de edema e na reparação tecidual. ⁽¹⁸⁾

4.2.4. Microcorrentes (MCR)

As MCR são correntes de muito baixa intensidade. Este tipo de corrente não tem capacidade de estimular tecidos excitáveis, pelo que o paciente não sentirá quando esta corrente for aplicada. ⁽⁴⁾

Parâmetros de Onda

As MCR actuam normalmente com intensidade igual ou inferior a 1 mA. Estas correntes podem ser monofásicas directas, pulsadas, assim como alternadas. Encontram-se na literatura várias formas de onda diferentes: degrau, triangular, rectangular, exponencial, etc. Sendo que as mais comumente aplicadas são as rectangulares (Figura 14). ⁽¹⁹⁾

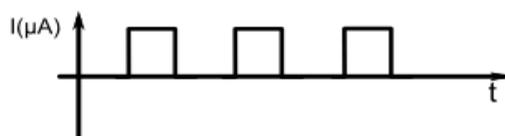


Figura 14 - Esquema representativo das MCR.

Aplicações clínicas

Na literatura as MCR apresentam-se como correntes com aplicação maioritária na reparação tecidual, mais especificamente no tratamento de úlceras dérmicas. ⁽¹⁹⁾

4.2.5. Pulsos monofásicos, difásicos e alternados

Na revisão do estado da arte verificou-se que alguns equipamentos apresentam como opção de tratamento pulsos monofásicos (Figura 15), difásicos e alternados de variadas formas, que o terapeuta pode usar da forma mais adequada ao paciente e à aplicação terapêutica. ⁽¹⁰⁾

Parâmetros de Onda

Os pulsos podem ser modulados em frequência, amplitude, duração de pulso e em *burst*. ⁽¹⁰⁾

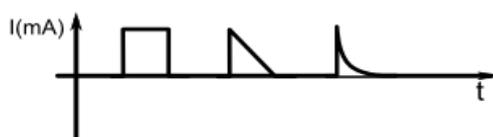


Figura 15 - Representação dos pulsos monofásicos rectangulares, triangulares e exponenciais.

Aplicações clínicas

Estes pulsos, consoante a sua natureza, podem ter as mais diversas aplicações, desde a estimulação muscular ao electrodiagnóstico (cálculo da reobase e cronaxia). ⁽⁴⁾

4.3. Correntes de médias frequências

Os equipamentos de electroterapia aplicam dois tipos de corrente de média frequência: Correntes Interferenciais e Russas. ^{(4) (8)}

4.3.1. Correntes Interferenciais (*Interferential Current – IF*)

As IF são sinusoidais de média frequência moduladas sinusoidalmente em baixa frequência. Na aplicação desta corrente são necessários dois pares de eléctrodos em cruz como apresentado na Figura 16. ^{(4) (8)}

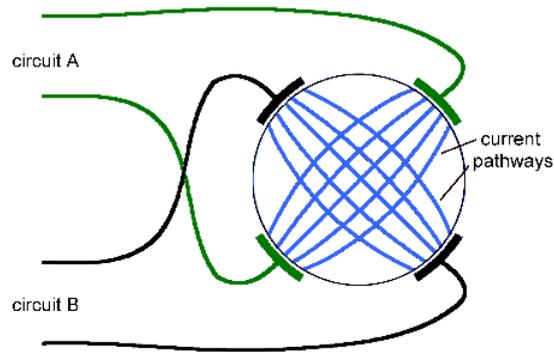


Figura 16- Esquema da aplicação de correntes interferenciais. ⁽⁸⁾

Parâmetros de onda

As duas correntes sinusoidais aplicadas interagem nos tecidos dando origem a uma corrente com as características da Figura 17. A frequência da onda sinusoidal aplicada pode chamar-se de frequência condutora e ronda os 4 a 5 KHz. ⁽¹⁸⁾ À componente de baixa frequência resultante da interacção das duas correntes aplicadas dá-se o nome de frequência interferencial, de batimento ou de amplitude modulada (*Amplitude Modulated Frequency - AMF*). ^{(8) (20)}

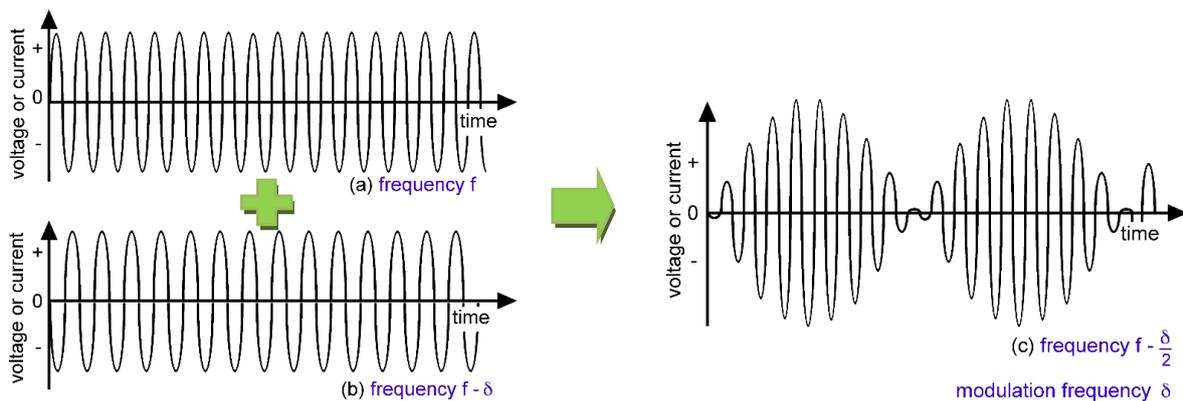


Figura 17 - Esquema da interação entre as duas correntes de média frequência. ⁽⁸⁾

A fundamentação desta corrente tem por base o conhecimento de que a impedância dos tecidos diminui à medida que aumenta a frequência da corrente aplicada à sua superfície. A AMF é vista como o componente efectivo das correntes interferenciais, uma vez que simula as correntes de baixa frequência, enquanto a componente de maior frequência é vista apenas como o condutor da componente de baixa frequência para tecidos mais profundos. ^{(4) (20)}

Controlando as frequências de entrada, controla-se a frequência condutora (média das correntes de entrada) e interferencial (diferença entre na frequências das correntes condutoras aplicadas). Este tipo de IF em que são necessários quatro eléctrodos e a interferência das correntes aplicadas acontece no corpo é chamado de IF de quatro pólos (IF-4). Foi deste modo que surgiram as IF. ⁽²⁰⁾

Actualmente a interferência das correntes pode ser efectuada no interior do equipamento sendo assim necessários apenas 2 eléctrodos (1 canal) para a sua aplicação. Este tipo de IF é chamado de IF de dois pólos (IF-2). Não existe diferença fisiológica conhecida entre a IF-2 e a IF-4, no entanto admite-se que a corrente IF-4 atinja maiores profundidades no tecido. ^{(4) (8) (20)}

Para não ocorrer a acomodação do organismo à corrente, normalmente pode aplicar-se a IF com a AMF a variar ao longo do tempo, ou seja, com um varrimento de frequências entre um intervalo definido de valores. Esta variação da frequência pode acontecer segundo diferentes padrões de varrimento: triangulares, rectangulares, trapezoidais, entre outros. A duração de um ciclo de varrimento é normalmente de 6 s. Existem equipamentos no mercado que têm como opção a escolha dos tipos de padrão mencionados, no entanto o único padrão descrito como sendo mais efectivo que a aplicação não modulada é o padrão triangular (Figura 18). ⁽²⁰⁾

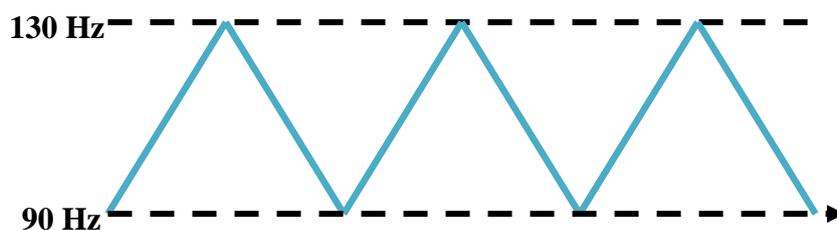


Figura 18 - Padrão triangular de variação de frequência de batimentos (exemplo para um intervalo de 130 e 90 Hz). ⁽²⁰⁾

Aplicações clínicas

As correntes interferenciais são maioritariamente usadas nas seguintes aplicações clínicas: alívio da dor, estimulação muscular, aumento do fluxo sanguíneo local, redução do edema e reparação tecidual. ^{(6) (20) (13)}

4.3.2. Correntes Russas (KOTZ)

A estimulação Russa foi desenvolvida, como o próprio nome indica, na Rússia por um físico chamado Yakov Kots. Em tributo ao seu autor as correntes russas são muitas vezes chamadas de correntes Kotz. Esta corrente é AC e é muito usada na estimulação muscular. ⁽⁸⁾
(21)

Parâmetros de onda

A corrente Kotz original é uma corrente AC sinusoidal de frequência 2.5 KHz modulada em burst, com frequência 50 Hz, com um ciclo de trabalho de 50 % (Figura 19). Inicialmente o estímulo com estas características era aplicado com Tempo On de 10 segundos seguido de Tempo Off de 50 segundos, com um tempo de tratamento recomendado de 10 min. Este regime de estimulação é o chamado “10/50/10”. No entanto não há evidência clínica da efectividade deste regime. ^{(2) (8) (21)}

Os equipamentos analisados permitem escolher a frequência sinusoidal da corrente aplicada, Tempo On e Tempo Off, assim como os Tempos de Subida e Descida. No entanto também foram encontrados equipamentos que ainda só usavam a frequência original de 2.5KHz.

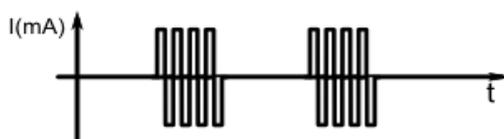


Figura 19 - Forma de onda da Corrente Russa.

Aplicações clínicas

Esta corrente é usada para trabalho muscular, apresentando todos os benefícios clínicos associados, nomeadamente, o fortalecimento muscular e a redução do edema. ^{(2) (8)}

5. Aplicações terapêuticas da electroterapia

A electroterapia é aplicada em MFR para diversos efeitos fisiológicos, nomeadamente: alívio da dor, trabalho e relaxamento muscular, estimulação de fluxos nos tecidos, regeneração tecidular, e aplicação transdérmica de fármacos. Estes efeitos podem ser de natureza excitável ou bioquímica (não excitável).

Os mecanismos mediante os quais se dá a interacção da corrente eléctrica com o organismo encontram-se no Anexo 1. Efeitos fisiológicos das correntes eléctricas.

Para se obterem efeitos terapêuticos otimizados há a necessidade do conhecimento das variáveis que possam afectar a eficácia da electroterapia. No Anexo 2. Factores que influenciam a aplicação de electroterapia encontram-se os principais factores que influenciam a efectividade desta modalidade física.

Como todas as modalidades terapêuticas, a electroterapia apresenta situações na qual a sua aplicação é contra-indicada, assim como efeitos adversos que possam advir da sua aplicação. Estas situações estão contempladas no Anexo 3. Contra-indicações e precauções a ter na aplicação de correntes eléctricas.

5.1. Aplicações terapêuticas de natureza excitável

5.1.1. Alívio da dor

Uma das grandes aplicações da electroterapia em MFR é o alívio da dor, sendo as TENS as correntes mais utilizadas para este fim terapêutico.

A dor pode ser de dois tipos, aguda (sintomática) e crónica (patológica). A dor aguda é normalmente resultante de um ferimento. A dor crónica não apresenta nenhuma função biológica e permanece mesmo após a cura, sendo considerada ela própria uma doença. ^{(2) (4)}

Existem várias teorias que explicam o modo de actuação das correntes eléctricas no alívio da dor. Para a sua compreensão é fundamental conhecer o modo como a sensação de dor é detectada pelo sistema central do organismo assim como o modo de interferência que as correntes eléctricas podem ter neste processo. A detecção e resposta à dor podem ser esquematizadas pela Figura 20. ^{(2) (4) (11)}

Um estímulo doloroso (frio ou calor excessivo, perfuração, etc) é detectado pelos receptores da dor (nociceptores). Estes podem ser de três tipos: térmicos (detecção de

estímulos térmicos), mecânicos (detecção de estímulos mecânicos) e polimodais (detecção de estímulos mecânicos e térmicos).⁽²²⁾ O estímulo evoca um potencial de acção ao longo das fibras nociceptivas que podem ser do tipo A δ (resposta rápida) ou C (resposta lenta). As fibras conduzem o estímulo ao SNC, mais propriamente, à Espinal Medula. Desta segue para o tronco cerebral, tálamo e por fim córtex cerebral onde se desesencadeia a percepção de dor. No caso do arco reflexo a resposta ao estímulo doloroso é enviada directamente aos efectores alvo antes de alcançar o córtex cerebral.⁽¹¹⁾

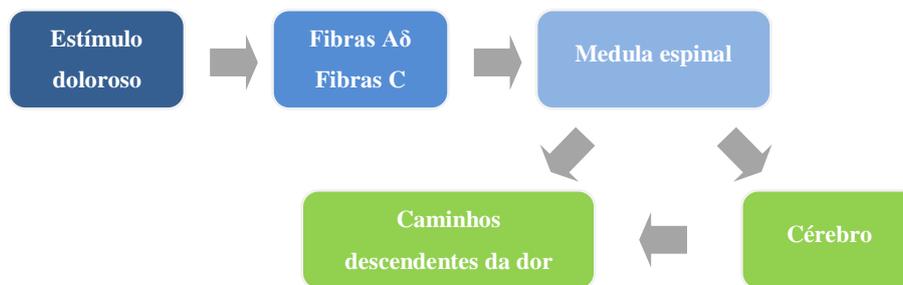


Figura 20 - Esquema representativo do processo de detecção e resposta à dor.⁽²⁾

5.1.1.1. Mecanismos endogenos de inibição de dor

A electroterapia é muito usada no alívio da dor, no entanto, a razão pela qual os pacientes assumem um alívio da dor na sua aplicação ainda não está efectivamente comprovada, havendo apenas tentativas de explicação. De seguida apresentam-se as duas teorias mais referenciadas: a teoria da comporta da dor e a teoria dos opióides endogenos. Estas são puramente fisiológicas, no entanto convem não esquecer a importância do efeito placebo que pode estar associado à aplicação de qualquer modalidade terapêutica.⁽²⁾⁽²²⁾

Teoria da Comporta da dor

Em 1965, Melzack e Wall, postulam a existência de um interneurónio na espinal medula que poderá ser activado pelas fibras de maior diâmetro (não nociceptivas) e assim desenvolver um efeito inibitório a nível pré-sináptico das fibras nociceptivas (Figura 21). Este neurónio pode também ser activado eventualmente por fibras descendentes.⁽²⁾⁽⁴⁾

A activação do neurónio inibitório tem como resultado a libertação de neurotransmissores como a norepinefrina, serotonina e encefalinas que modulam o fluxo das vias aferentes. A sensação de dor ou a sua ausência vai depender do balanço entre os sinais adquiridos das fibras nociceptivas e sensoriais de diâmetro largo não nociceptivas.⁽²⁾⁽⁴⁾⁽²²⁾

Este efeito inibitório, nos neurónios de segunda ordem, modifica a sensação de dor e mostra que os impulsos nervosos são influenciados por outras células nervosas que actuam como portões, impedindo ou facilitando a passagem dos impulsos. ^{(2) (4) (22)}

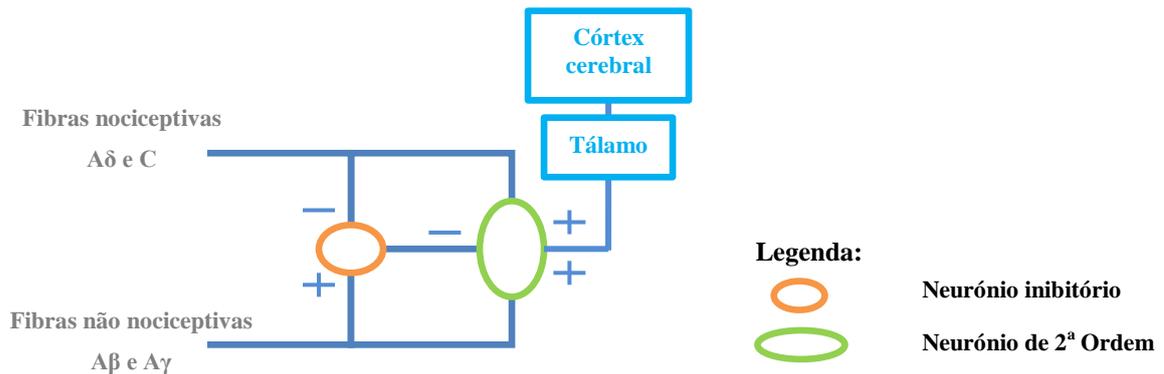


Figura 21 - Mecanismos envolvidos na percepção da dor pela teoria da comporta da dor.
Adaptado de (2)

Os efeitos da aplicação de electroterapia, mais propriamente da TENS, no alívio da dor são muitas vezes explicados por esta teoria. A aplicação de pulsos eléctricos de baixa amplitude e curta duração na superfície cutânea estimula os neurónios sensoriais não nociceptivos interferindo com a transmissão entre os nociceptores e os neurónios de segunda ordem. Este tipo de estimulação consegue-se com frequências entre os 90 e 130 Hz. ^{(4) (12)}

Sistema de opióides endógenos

O sistema nervoso apresenta vários receptores de substâncias opióides. A descoberta deste tipo de receptores alertou para a existência de substâncias opióides endógenas, sendo exemplo destas as endorfinas, dinorfinas e encefalinas. A activação dos receptores dos opióides com agonistas selectivos produz analgesia e reduz a hiperalgia na inflamação, dores musculares induzidas por ácido e dor neuropática. ^{(4) (6)}

A estimulação eléctrica pode levar à libertação de substâncias opioides endógenas e consequentemente produzir inibição pré sináptica dos nociceptores aferentes primários e inibição pós-sináptica dos neurónios do corno dorsal, diminuindo a sensação de dor. ^{(4) (6)}

A libertação de opióides é também usada para explicar a acção da TENS, particularmente a muito baixas frequências (2 a 5 Hz). ^{(4) (12) (22)}

5.1.2. Trabalho muscular

Outra das grandes aplicações terapêuticas da electroterapia é a estimulação do trabalho muscular. A aplicação desta terapia para provocar contracções musculares tem de ter em conta vários parâmetros principais: a intensidade, largura de pulso e a frequência da onda aplicada. ⁽²³⁾

Estes três factores apresentam diferentes efeitos na estimulação muscular. A intensidade aplicada no músculo vai definir o número de fibras recrutadas, em que o aumento da intensidade traduz-se no aumento do número de fibras recrutadas na estimulação. ^{(4) (23)}

A frequência da corrente aplicada vai definir o número de despolarizações/contracções por período de tempo. A variação da frequência de estimulação resulta assim em diferentes formas de contracção muscular (Figura 22). Se os estímulos forem aplicados com baixa frequência (1 a 5 Hz) verifica-se um conjunto de contracções espaçadas e independentes entre si. À medida que se aumenta a frequência dos estímulos, uma segunda contracção ocorre antes de a primeira ter terminado havendo a adição dos dois acontecimentos e o consequente aumento da força de contracção muscular. Aumentando ainda mais a frequência, na ordem dos 25 a 30 Hz, as contracções sucessivas acabam por se fundir originando uma única contracção tetânica (sem relaxamento muscular). ^{(4) (23)}

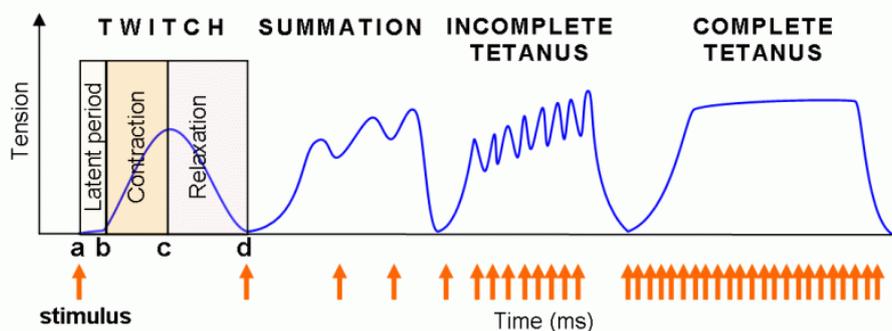


Figura 22 - Variação do tipo de contracção com a frequência de corrente aplicada. ⁽²⁴⁾

Por último a largura de pulso está relacionada com a intensidade necessária para provocar despolarização. O aumento de largura de pulso aplicada vai traduzir-se na diminuição da intensidade de corrente necessária para haver despolarização. ^{(4) (23)}

O tecido nervoso e muscular tem a desvantagem de se adaptar facilmente à corrente aplicada, diminuindo rapidamente a sensibilidade à estimulação eléctrica. Desta feita é importante que a corrente aplicada tenha um tempo de subida rápido e que seja modulada de modo a evitar a acomodação à corrente. ^{(11) (23)}

A contracção muscular por aplicação de electroterapia pode ter várias aplicações clínicas⁽⁶⁾:

- Reeducação muscular;
- Bombeamento sanguíneo e linfático por contracções musculares;
- Retardamento da atrofia muscular;
- Fortalecimento muscular;
- Aumento da amplitude de movimento;
- Redução do edema.

5.1.3. Relaxamento e efeito anti-espasmódico

A electroterapia pode ser usada não só para a provocação da contracção muscular mas também para o seu relaxamento. O efeito anti-espasmódico local pode acontecer na estimulação a baixas frequências (1 a 3 Hz). Este tipo de estimulação vai promover o aumento da produção de endorfinas (substâncias opióides), que além do efeito analgésico, resulta num efeito de relaxamento.^{(12) (25)}

5.2. Aplicações terapêuticas de natureza bioquímica

5.2.1. Estimulação dos fluxos sanguíneo e linfático

A aplicação de correntes polarizadas é muito usada para promover o deslocamento de fluidos nos tecidos. Tal tem efeitos tanto na circulação sanguínea como na drenagem linfática e consequentemente na drenagem do edema. Nesta técnica é normalmente aplicado o eléctrodo com polaridade positiva no local que se deseja drenar e o eléctrodo negativo numa zona muito vascularizada mais próxima.⁽²³⁾

Este efeito também se verifica como consequência de contracções musculares produzidas por electroestimulação. As contracções musculares aumentam a demanda energética que, em conjunto com o aumento da movimentação local, vai aumentar o fluxo sanguíneo e linfático. Estes vão por sua vez estimular a reabsorção de fluidos e consequentemente de possíveis edemas.⁽²⁰⁾

5.2.2. Regeneração tecidual

A literatura aponta os benefícios das correntes eléctricas na regeneração de tecidos, principalmente, cutâneo e ósseo. ⁽²⁶⁾

As correntes terapêuticas apresentam a capacidade de atrair a células para o local a tratar. Este fenómeno tem o nome de Galvanotaxia. ⁽⁴⁾

Na pele, a aplicação de corrente favorece a proliferação e migração de fibroblastos para a ferida em processo de cura. A sua actividade metabólica é também influenciada pela corrente eléctrica, aumentando a síntese de DNA, colagénio e elastina. Como consequência destes fenómenos ocorre a aceleração da cicatrização. ⁽⁴⁾

Quando difundidas nas células ósseas, as correntes estimulam fenómenos celulares similares aos anteriores, nomeadamente, a proliferação, diferenciação e expressão genética dos osteoblastos. A estes fenómenos aliam-se os efeitos das correntes eléctricas no aumento do fluxo sanguíneo, fundamental à regeneração de qualquer tecido. ^{(2) (4) (26)}

Embora estes fundamentos não estejam demonstrados inequivocamente, existem vários estudos que demonstram a efectividade das correntes eléctricas no aumento da velocidade da regeneração cutânea e óssea. ^{(2) (4)}

5.2.3. Aplicação transdérmica de fármacos

A migração de moléculas carregadas electricamente de acordo com a sua carga quando expostas a uma força electromotriz constante é chamada de Electroforese e é a base da Iontoforese. A iontoforese é uma técnica de aplicação transdérmica de fármacos por auxílio de corrente eléctrica. A polaridade do eléctrodo activo deverá ser a mesma do fármaco aplicado à sua superfície para este se difundir no local de aplicação. Esta montagem pode ver-se na Figura 23. Além da polaridade existem outros factores que influenciam a eficiência da iontoforese, tais como, tipo de corrente aplicada, concentração do fármaco, lipofilicidade e tamanho molecular. ^{(4) (7) (9) (27)}

A iontoforese é normalmente aplicada recorrendo a corrente DC. Existem, no entanto, várias publicações referentes a estudos da aplicação transdérmica de fármacos recorrendo a corrente pulsada. Estes evocam que a corrente pulsada se apresenta como mais eficaz e menos agressiva para a pele que a corrente DC. ⁽⁹⁾ Referem-se ainda estudos de aplicação de iontoforese com corrente alternada, cuja aplicação pode ter duração maior, maior conforto para o doente e com menor probabilidade de ocorrência de queimaduras. ^{(28) (29)} Estes dois

tipos de iontoforese apresentam-se como alternativas à iontoforese DC, que embora muito utilizada, apresenta-se como muito agressiva para a pele.

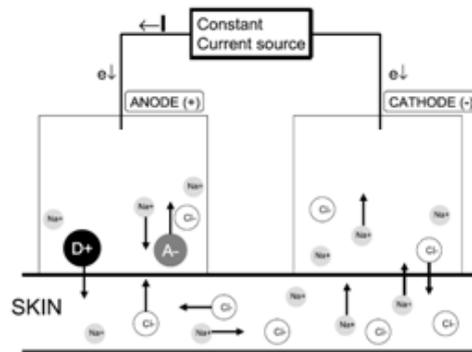


Figura 23 – Esquemática da troca iónica na pele aquando da aplicação de uma diferença de potencial constante à sua superfície. ⁽⁷⁾

À partida qualquer substância iónica de aplicação tópica, vê a sua capacidade de permear a membrana aumentar quando aplicada por iontoforese. No entanto apenas alguns fármacos são actualmente aplicados por iontoforese devido à falta de estudos que comprovem um aumento de permeabilidade das substâncias iónicas específicas. Sabendo que uma determinada substância activa é aplicável por iontoforese, a solução ou gel em que se apresenta deve ser otimizada para esta aplicação.

Os fisioterapeutas usam a iontoforese com o objectivo da aplicação localizada de um fármaco evitando a circulação sistémica. Esta apresenta-se como uma forma de apoio ao tratamento de diversas condições clínicas, nomeadamente ^{(4) (27)}:

- Tratamento da inflamação;
- Alívio da dor;
- Anestesia local;
- Tratamento da mineralização de tecidos moles;
- Tratamento de feridas e infecções;
- Tratamento de edemas;
- Tratamento da hiperidrose;
- Tratamento de cicatrizes

6. Eléctrodos para aplicação de correntes electroterapêuticas

As correntes electroterapêuticas podem ser aplicadas no paciente usando diversos tipos de eléctrodos. A pesquisa do estado da arte, assim como as intervenções junto de clínicas permitiram verificar que os eléctrodos usados são: poliméricos impregnados de carbono e eléctrodos auto-adesivos.

6.1. Eléctrodos de placa metálica

Os eléctrodos em placa metálica (Figura 24) podem ser de vários metais, tais como: estanho, aço e alumínio. Estes são reutilizáveis e a interface entre o eléctrodo e a pele é feita recorrendo ao uso de esponja humedecida com água ou gel (Figura 26). A água a utilizar deve ser não destilada, de modo a apresentar iões livres que facilitem a condução de corrente.⁽³⁰⁾

Actualmente, estes eléctrodos não são muito usados, tendo sido apenas encontrados ainda em utilização numa clínica. Os eléctrodos metálicos apresentam várias desvantagens que os fizeram cair em desuso, nomeadamente, a falta de flexibilidade para manter um contacto adequado com certas partes do corpo, o facto de poderem dificultar uma fixação confortável ao corpo, terem peso elevado e uma durabilidade reduzida.^{(23) (30)}



Figura 24 - Eléctrodos em forma de placa de metal.⁽⁸⁵⁾

6.2. Eléctrodos poliméricos impregnados de carbono

Os eléctrodos de carbono, sendo reutilizáveis e muito resistentes, são os mais utilizados, podendo ser comprados individualmente ou em tiras, como se pode ver pela Figura 25.

A sua aplicação é similar à dos eléctrodos metálicos. Uma vez preparada a interface com a pele, os eléctrodos são presos ao corpo por uma faixa elástica (Figura 26). A necessidade de revestir o eléctrodo e colocar o meio de contacto necessário à diminuição da impedância da pele, para a correcta aplicação dos eléctrodos, apresenta-se como a grande desvantagem.⁽³⁰⁾



Figura 25 - Eléctrodos poliméricos impregnados de Carbono.⁽³¹⁾

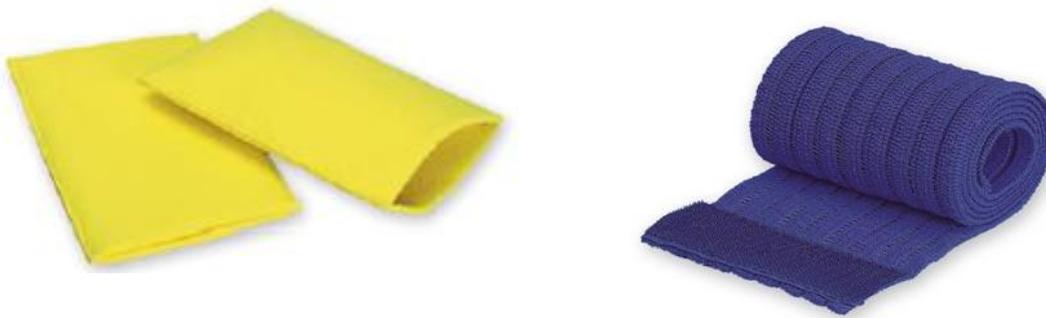


Figura 26 - Esponja de revestimento da placa de carbono e faixa de fixação de eléctrodos ao corpo.⁽³²⁾

6.3. Eléctrodos auto-adesivos

Os eléctrodos auto-adesivos já contêm o meio de contacto condutor e aderem directamente à pele, apresentando o aspecto da Figura 27. A sua durabilidade de utilização é inferior e uma vez que não podem ser desinfectados o seu uso deve ser restrito a um só paciente. Embora tendo uma maior facilidade e rapidez de colocação, estes eléctrodos não são tão usados como os anteriores, devido ao elevado custo da sua utilização.⁽³⁰⁾



Figura 27 - Eléctrodos auto-adesivos. ⁽³³⁾

6.4. Outros eléctrodos

Nas intervenções junto de terapeutas foram propostos vários aplicadores que não se tem conhecimento de serem usados em Portugal. Os acessórios apresentados foram luvas, mangas, joelheiras e meias de material condutor, assim como um *roll-on* aplicador de substâncias activas por iontoforese.

Os acessórios feitos de fibras condutoras (Figura 28) existem em vários tamanhos, são laváveis e reutilizáveis. Estes acessórios tiveram um *feedback* positivo por parte dos terapeutas, devido ao facto de aplicarem corrente numa área extensa, o que por vezes é difícil com os eléctrodos convencionais. Por sua vez o *roll-on* dividiu opiniões uma vez que a sua aplicação requer a permanência do terapeuta durante todo o tratamento e em centros de grandes dimensões dá-se muito valor à rentabilização do tempo do terapeuta.



Figura 28 - Acessórios de fibra de carbono para aplicação de electroterapia. ⁽³⁴⁾

7. Estudos de Mercado

Para desenvolver o equipamento de correntes eléctricas procedeu-se ao estudo do estado da arte e da aplicação de electroterapia em ambiente clínico.

7.1. Estado da arte

Nos últimos anos surgiram vários equipamentos de aplicação de correntes terapêuticas. Esta explosão levou à comercialização de equipamentos com funções que não têm fundamentação, assim como menus de difícil compreensão com mistura de correntes genéricas com tratamentos específicos por patologias. Os tratamentos pré-definidos, geralmente, não levam em conta as diferenças entre os pacientes e iludem os terapeutas a usá-los sem discriminação.

Da vasta panóplia de equipamentos encontrados foram seleccionados exemplos daqueles que apresentam maior número de correntes assim como coerência no modo de apresentação das correntes e tratamentos. Estes encontram-se no Anexo 4. Equipamentos similares ao dispositivo em desenvolvimento no mercado e serviram de base ao estudo das correntes aplicadas actualmente em electroterapia, assim como as respectivas denominações comerciais.

7.2. Estudo da aplicação de electroterapia em ambiente clínico

No estudo de mercado fizeram-se intervenções junto de cinco centros de MFR com o objectivo de perceber o ambiente de aplicação de electroterapia bem como o *feedback* de fisioterapeutas em relação a esta modalidade e aos equipamentos no mercado. Nestas visitas foi seguido um guia de intervenção acerca da aplicação da electroterapia. Este guia foi usado em entrevista com oito fisioterapeutas e encontra-se no Anexo 5. Estudo da aplicação de Electroterapia em Fisioterapia.

Nestas intervenções ficou-se a conhecer o meio em que equipamentos deste tipo são usados, aumentando assim a percepção das características que um equipamento de correntes deve apresentar.

7.3. Conclusões acerca dos requisitos do equipamento de electroterapia

O objectivo desta fase do projecto foi a recolha e especificação de requisitos para o desenvolvimento do protótipo do equipamento em estreita colaboração com profissionais de saúde de modo a obter um equipamento que satisfaça por completo os requisitos técnicos, físicos, ergonómicos e regulamentares.

O estudo do estado da arte mostrou que os equipamentos de electroterapia apresentam uma grande variedade de tipos de correntes terapêuticas. As correntes encontradas nos equipamentos são: TENS, DC, KOTZ, IF-2, IF-4, Diadinâmicas, MCR, HVS, assim como pulsos rectangulares, triangulares e exponenciais.

Nas intervenções junto dos clínicos notou-se que a maioria dos terapeutas não tirava partido da maioria das funcionalidades que os equipamentos apresentavam. Conclui-se assim que os técnicos de fisioterapia, embora usem equipamentos com muitas funcionalidades, acabam por aplicar preferencialmente um número restrito de correntes. As correntes referidas como sendo as mais usadas foram: TENS, KOTZ, Galvânicas e Interferenciais.

Este facto aponta para a existência de dois tipos de utilizadores destes recursos, os terapeutas que aplicam um número muito restrito de correntes e os denominados *experts* que tiram partido de várias correntes e funcionalidades do aparelho. Este facto alerta assim para a necessidade de criação de gamas de equipamentos, desde os mais básicos, com estes quatro tipos de correntes, aos equipamentos com uma grande variedade de correntes.

Relativamente aos equipamentos encontrados nas clínicas, na generalidade, os operadores estavam satisfeitos com as funcionalidades que apresentavam. As características dos equipamentos que suscitaram mais insatisfação foram as interfaces gráficas e os acessórios.

As interfaces gráficas de alguns equipamentos não eram intuitivas e tomavam muito tempo na programação dos tratamentos. Outro dos aspectos negativos era o facto de a maioria dos equipamentos não disponibilizarem menus em Português.

No que toca aos acessórios, a insatisfação principal residia nos cabos dos equipamentos, que tinham tendência em enrolarem-se entre si, dificultando o seu manuseamento.

O acompanhamento da aplicação da electroterapia num contexto real tanto em gabinetes de pequena dimensão como em centros de grande porte teve um papel crucial no desenvolvimento do equipamento.

O protótipo resultante deste trabalho terá como objectivo apresentar todos os recursos que possam estar disponíveis na electroterapia de modo a servir de base a uma gama de equipamentos com diferentes características.

Os estudos referidos mostraram que um protótipo de equipamento de aplicação de correntes deve apresentar os seguintes requisitos fundamentais:

- Ergonomia e dimensões que facilitem o seu manuseamento e deslocamento;
- Apresentar no mínimo as correntes consideradas como sendo as mais usadas;
- Contemplar uma bateria que facilite aplicações distantes do local onde normalmente é usado;
- Ter uma interface gráfica intuitiva e rápida de programar;
- Ter no mínimo dois canais independentes;
- Acessórios duráveis e de fácil manuseamento;
- Controlo de vários parâmetros de onda para cada corrente;
- Ter protocolos de tratamentos por patologia, mas que levem em conta a diversidade de doentes e as suas características;
- Apresentar referências que mostrem as aplicações de cada corrente em MFR;
- Memória para protocolos desenvolvidos pelo operador;
- Alta resistência à humidade.

8. Certificação médica - Directiva 93/42/CEE

A área da qualidade expandiu-se nas últimas décadas e este termo encontra-se cada vez mais associado a produtos, sistemas de gestão, serviços, etc. A qualidade de um produto/serviço é normalmente garantida por uma certificação de acordo com determinada directiva ou norma.

No que toca a dispositivos médicos a qualidade apresenta-se como uma área crítica, no sentido em que o mais simples DM pode por em causa a integridade física dos que com ele interagem. Além da segurança, a certificação é de extrema importância na garantia de que um DM apresenta um funcionamento de acordo com o nível a que se propõe.

A certificação de um DM tem assim a função de garantir aos consumidores finais que o equipamento foi sujeito a um rigoroso controlo de qualidade para averiguar se a relação risco/benéfico do dispositivo é suficiente para ser colocado no mercado.

Os estados membros da união Europeia apresentam leis específicas sobre os diversos produtos que circulam no espaço comunitário. Estas leis são as chamadas Directivas Comunitárias e são votadas pelo Conselho de Ministros apropriado, após consulta junto do Parlamento Europeu. Na sua adopção está normalmente previsto um período, que se pode estender até três anos, para que a directiva seja introduzida na Lei dos estados membros.⁽³⁵⁾ A União Europeia disponibiliza três directivas para DMs⁽³⁶⁾:

- Directiva de dispositivos médicos (*Medical Device Directive - MDD*) – 93/42/CEE;
- Directiva de dispositivos médicos activos implantáveis (*Active Implantable Medical Devices Directive – AIMDD*) – 90/385/CEE;
- Directiva de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (*In vitro Medical Devices Directive - IVMDD*) – 98/79/CEE.

O dispositivo de electroterapia não é implantável nem de diagnóstico *in vitro* pelo que se rege pela MDD. Esta directiva adveio da necessidade de adoptar disposições nacionais harmonizadas a todos os estados membros. Entre estes existiam várias disparidades das disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, referentes às características de segurança, protecção da saúde e de nível de funcionamento dos DMs. Isto apresentava-se como um entrave às trocas comerciais comunitárias. A MDD tem assim o

objectivo de harmonizar o processo de certificação e controlo dos DMs de modo a assegurar a sua livre circulação.⁽³⁷⁾

A directiva 93/42/CEE sofreu recentemente alterações que estão explicitas na directiva 2007/47/CE. Os dispositivos colocados no mercado após o dia 21 de Março de 2010 têm de estar em conformidade com a directiva 93/42/CEE conforme as alterações da directiva 2007/47/CE e satisfazerem as novas exigências.⁽³⁸⁾

Um DM certificado ostenta a marcação “CE” de conformidade. Esta marcação é um pré-requisito essencial para a sua colocação no mercado, constituindo uma garantia da conformidade do produto com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis.^{(37) (39)}

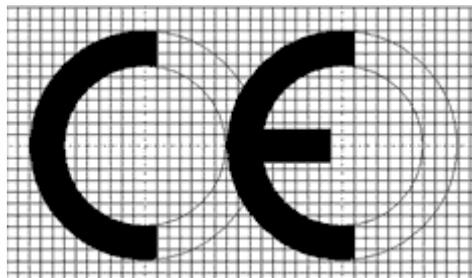


Figura 29 - Grafismo da marcação CE de conformidade (40)

Organismo notificado

O Organismo notificado é uma entidade jurídica, estabelecida num dos Estados-membros da união europeia, cuja principal função é a prestação de serviços necessários à avaliação de conformidade de DMs para obtenção de marcação CE, sempre que esta determine a obrigatoriedade do seu envolvimento.⁽⁴¹⁾

Esta entidade apresenta assim como principais funções: efectuar os procedimentos de avaliação de conformidade, autorizar a aposição da marcação CE, emitir certificados CE de conformidade, assegurar que o fabricante cumpre as obrigações decorrente do sistema de qualidade aprovado, colaborar com as autoridades competentes nacionais, colaborar com outros organismos notificados dos Estados-membros.

Autoridade nacional

A Autoridade nacional competente para a área dos DMs é o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos da Saúde I.P.. É esta entidade que deverá assegurar que os DMs à venda em Portugal satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos na MDD. Esta directiva está transposta para a legislação portuguesa no Decreto-Lei n.º 273/95 de I Série 23 de Outubro de 1995. ⁽⁴²⁾

No campo dos DMs, o INFARMED intervém, nacionalmente e a nível europeu, nos seguintes âmbitos (43):

- Registo de DMs;
- Avaliação da investigação clínica;
- Monitorização da utilização dos DMs;
- Recolha e avaliação de incidentes com DMs, bem como qualquer informação útil relativa à sua utilização.

Esquematização do processo de certificação médica ⁽³⁷⁾

O processo de certificação médica é altamente regulamentado e apresenta-se como um processo exigente e moroso, uma vez que contempla várias etapas e dependências. De acordo com a MDD este procedimento pode ser esquematizado de acordo com os passos da Figura 30.

Este processo começa com a verificação de que o dispositivo em causa é DM, sendo esta comprovação que justifica a aplicabilidade da directiva 93/42/CEE. De seguida procede-se à sua classificação quanto ao risco de modo a conhecer quais as vias de conformidade que o fabricante tem à disposição para obter a certificação médica. Destas o fabricante tem de escolher uma via para certificar o dispositivo.

O passo seguinte é verificar quais os requisitos essenciais aplicáveis. O equipamento deve estar de acordo com os requisitos essenciais impostos de modo a obter a conformidade com a MDD, sendo este processo guiado pelas normas harmonizadas, MEDDEVs (Guias para as directivas médicas da união europeia) e NBMEDs (Guias para as directivas médicas, dos organismos notificados). Nesta etapa são aplicados os pressupostos destes documentos, que uma vez correctamente aplicados, constituem um meio fiável de conformidade com a directiva.

A evolução deste processo é registada em documentação técnica. Um dos ficheiros técnicos mais importantes é a declaração de conformidade, este documento é considerado o *bilhete de identidade* do DM e vai remeter para todas as normas aplicadas ao dispositivo.

Todo este processo, levado a cabo pelo fabricante, é por fim auditado por um organismo notificado. Caso o processo e o dispositivo estejam conformes com a MDD, a declaração de conformidade é aprovada e é atribuída a marcação ‘CE’ pelo organismo notificado.

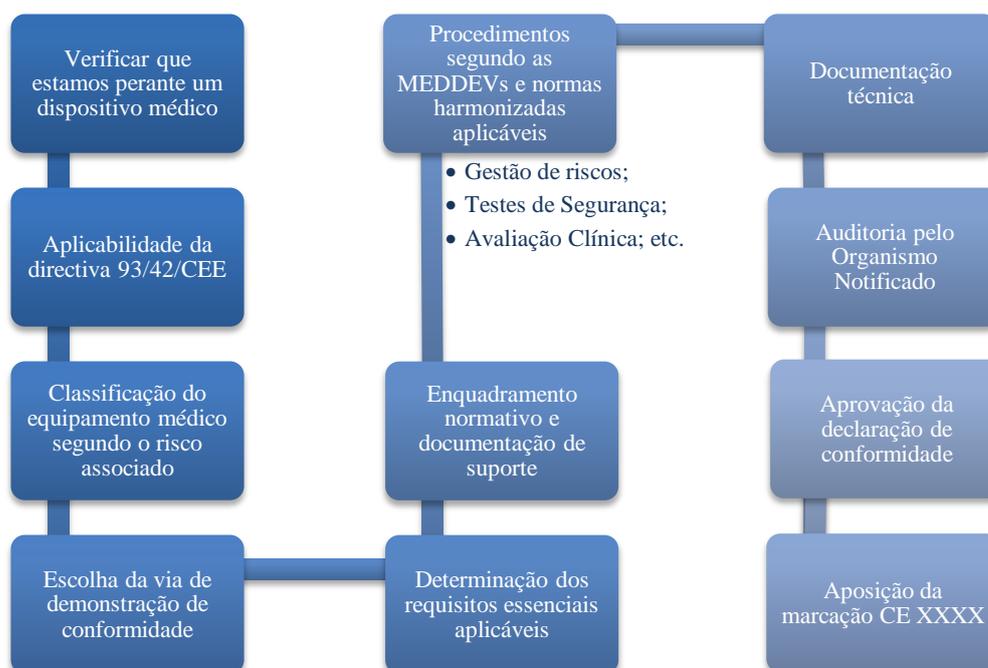


Figura 30 - Esquematização do processo de marcação CE.

8.1. Verificação da aplicabilidade da MDD

O processo de preparação para obtenção da marcação CE de um equipamento começa com a sua associação a uma categoria de dispositivos.^{(36) (37)}

Por vezes a fronteira entre os DMs e outros dispositivos não é bem clara, daí a importância da comprovação inequívoca de que o dispositivo em causa é médico e que a norma aplicável é a 93/42/CEE. A demarcação desta fronteira é feita tendo em consideração a finalidade prevista pelo fabricante para o produto em causa e o mecanismo através do qual interage com o corpo humano de modo a exercer a sua função.⁽⁴⁴⁾ Para que o processo de certificação do dispositivo seja legislado pela MDD é necessário que tenha utilização prevista

de acordo com a nova definição de DM da directiva 2007/47/CE que consta no seguinte ⁽³⁷⁾ ⁽⁴⁵⁾:

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

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção,

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

De acordo com a definição apresentada, depreende-se que a finalidade prevista e o meio de interacção com o organismo do equipamento de electroterapia se englobam na definição mencionada pelo que é considerado um dispositivo médico.

A MDD especifica também vários outros conceitos como é o caso da definição de acessório ⁽³⁷⁾:

“Artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo respectivo fabricante.”

O dispositivo a desenvolver apresenta, como acessórios, eléctrodos para aplicação de corrente eléctrica no organismo, assim como as esponjas de revestimento e a faixa de fixação dos eléctrodos. Estes acessórios já se encontram conformes com a MDD e apresentam o respectivo certificado de conformidade CE.

8.2. Classificação do DM

A classificação do dispositivo tem o objectivo de atribuir um grau de risco à sua utilização. Sendo que a classe do DM vai determinar quais as vias que o fabricante tem à disposição para obtenção de conformidade com a MDD e se é necessária a intervenção de um organismo notificado. ^{(36) (37)}

Segundo a MDD, existem as quatro classes de dispositivos médicos referidas na Figura 31. ^{(37) (39)}



Figura 31 - Classes dos dispositivos médicos de acordo com o risco associado. ⁽⁴⁶⁾

A classificação de um DM é feita de acordo com as 18 regras do Anexo IX da MDD. As regras têm em conta os seguintes critérios de classificação dos dispositivos médicos:

- Duração de contacto com o corpo (temporário, curto prazo e longo prazo);
- Invasibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo);
- Anatomia afectada pela utilização (cérebro, coração, etc.);
- Riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

Os critérios aplicáveis ao dispositivo de electroterapia são os seguintes ⁽³⁷⁾:

- Duração: O dispositivo a certificar tem uma duração de aplicação TEMPORARIA uma vez que está destinado a aplicações contínuas de duração inferior a 60 minutos;
- Tipo de funcionamento: O dispositivo depende de energia eléctrica e aplica o mesmo tipo de energia, após processamento, no doente com fim a uma modificação fisiológica significativa, podendo ser considerado DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO;

- Carácter do DM: O dispositivo médico activo é usado de modo a manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência pelo que se pode considerar o dispositivo em causa um **DISPOSITIVO ACTIVO DE CARÁCTER TERAPÊUTICO**.

A aplicação das regras deve reger-se pelo funcionamento previsto do dispositivo e todas as suas características devem ser tidas em consideração. A característica que tenha a classificação de risco mais elevada é a que dita a classe do dispositivo como um todo. Os acessórios a serem utilizados no dispositivo seguem as regras separadamente. No entanto o software que controla e/ou influencia o equipamento pertence à mesma classe do dispositivo.
(36) (37) (47) (48)

A análise das regras é feita de forma sistemática. Sabendo que o dispositivo é não invasivo, exclui-se à partida o grupo de regras para dispositivos invasivos. No final da análise de cada regra aplicável é feita a classificação instantânea do dispositivo até ao ponto em análise.^{(47) (48)}

A aplicação das regras ao dispositivo demonstrou que este é de classe IIa. A Tabela 3 apresenta a apreciação de cada regra aplicável ao dispositivo, justificando-se a concordância ou não com o DM estudado.

As regras que ditaram a classificação do dispositivo como IIa foram as seguintes:

- Regra 9: “Todos os dispositivos terapêuticos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertencem à classe IIb.
(...)”
- Regra 11: “Todos os dispositivos activos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao/do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado:
 - de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.”

Tabela 3 - Análise das regras de classificação do anexo IX da MDD para o DM de electroterapia.

Regras	Apreciação	Classe
Dispositivos não invasivos	1 Até contrário o dispositivo pertence à classe I	I
	2 Não armazenam tecidos, fluidos ou gases corporais	I
	3 Não altera composição biológica ou química de fluidos corporais	I
	4 Não entra em contacto com pele lesada	I
Dispositivos invasivos	5 Não aplicável	
	6 Não aplicável	
	7 Não aplicável	
	8 Não aplicável	
Complementares aplicadas aos dispositivos activos	9 Fornecem energia a absorver pelo corpo humano	IIa
	10 Não é de diagnóstico	IIa
dispositivos activos	11 Administração de fármacos de forma não potencialmente perigosa	IIa
	12 Todos os outros dispositivos pertencem à classe I	IIa
Especiais	13 Sem medicamentos como parte integrante	IIa
	14 Sem uso na contracepção ou na profilaxia da transmissão de doenças por contacto sexual	IIa
	15 Não implica produtos de limpeza	IIa
	16 Não envolve registo imagiológico	IIa
	17 Não envolve tecidos animais ou derivados	IIa
	18 Não aplicável	IIa

8.3. Escolha da via de demonstração de conformidade

O DM foi classificado como classe IIa pelo que a demonstração de conformidade do dispositivo pela MDD requer obrigatoriamente a intervenção de um Organismo Notificado.⁽⁴⁹⁾

Segundo o artigo 11º da MDD, o fabricante pode escolher uma de quatro vias para demonstrar conformidade do dispositivo de classe IIa com esta directiva e obter a consequente marcação CE com os quatro dígitos identificadores do Organismo Notificado.⁽³⁷⁾⁽⁴⁹⁾

As quatro vias de obtenção de conformidade à disposição do fabricante estão representadas na Figura 32. Estas são relativas a anexos da MDD e dividem-se da seguinte forma:

— Anexo VII + Anexo IV (Verificação CE);

- Anexo VII + Anexo V (Garantia da qualidade da produção);
- Anexo VII + Anexo VI (Garantia de qualidade do produto);
- Anexo II (Sistema completo de garantia de qualidade.

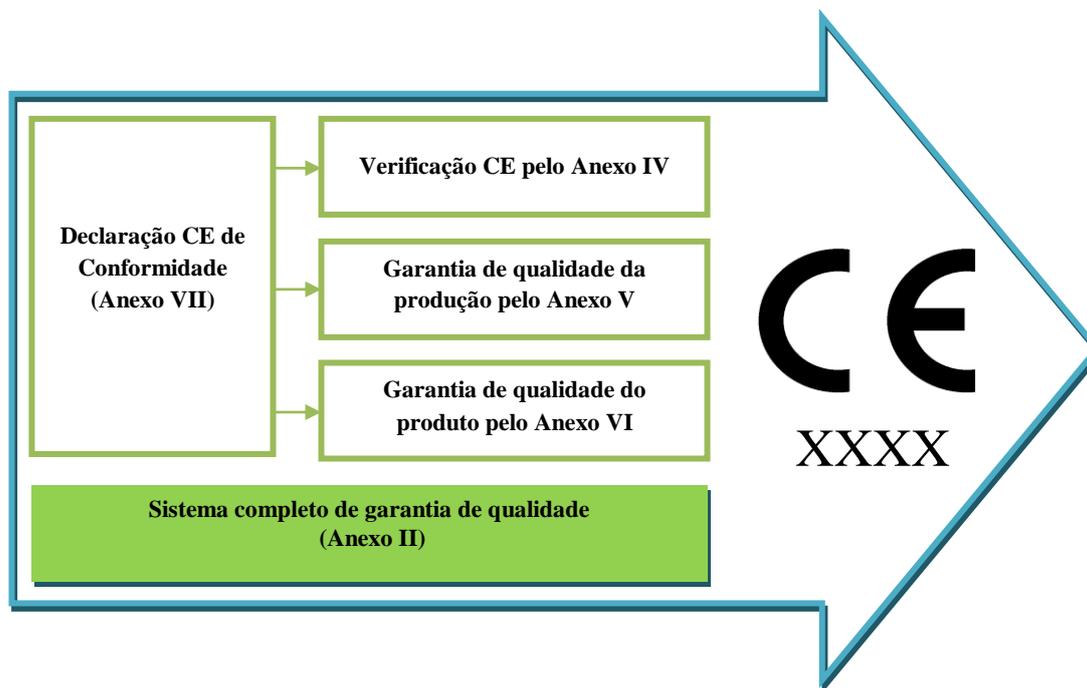


Figura 32 - Esquematização das quatro vias de obtenção da marcação CE para equipamentos de classe IIa. A Verde encontra-se a via escolhida para a certificação do dispositivo. A marcação CE apresenta o número de identificação do organismo notificado responsável pelo processo certificação, este número está representado na imagem por 'XXXX'.

8.4. Demonstração de conformidade pelo anexo II da directiva 93/42/CEE

Na sistematização deste processo escolheu-se a via de obtenção de conformidade pelo anexo II da MDD, ou seja, pelo sistema completo de garantia de qualidade. Segundo esta via o processo de obtenção de conformidade contempla os quatro pontos essenciais que se seguem.

8.4.1. Sistema de qualidade

Para seguir esta via, a MDD obriga a aplicação, por parte do fabricante, de um sistema de qualidade aprovado para a concepção, fabrico e controlo final do produto em questão. Este sistema deve ser auditado por um organismo notificado e uma vez aprovado o fabricante toma o compromisso de o manter adequado e eficaz.^{(37) (50)}

O fabricante compromete-se também a criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos que desenvolve na fase de pós-produção - *Post-Marketing Surveillance*. Assim como desenvolver modos adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias - Vigilância de dispositivos médicos. O fabricante tem a obrigação de informar a autoridade nacional competente de incidentes que ocorram com o dispositivo. ^{(37) (50)}

8.4.2. Exame da concepção do produto

O fabricante deve introduzir junto do Organismo notificado um pedido de exame do dossier de concepção relativo ao(s) produto(s) em desenvolvimento. O organismo tem de proceder à auditoria de todo o processo e caso este se encontre conforme as disposições aplicáveis, este passará um certificado de exame CE de concepção. Este certificado deve conter, nomeadamente, as conclusões do exame e as condições da sua validade. ^{(37) (50)}

8.4.3. Fiscalização

A MDD prevê a possibilidade de fiscalização no sentido de assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações que decorrem do sistema de qualidade aprovado. ^{(37) (50)}

8.4.4. Disposições administrativas

A documentação, como a declaração de conformidade, documentação do sistema de qualidade e o dossier de concepção, devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto. ^{(37) (50)}

8.5. Declaração CE de conformidade

A declaração CE de conformidade é o documento através do qual o fabricante declara que apresenta o sistema de qualidade adequado e que o(s) produto(s) em questão estão conforme com as disposições da MDD que lhes são aplicáveis. Este documento deve conter os seguintes constituintes ^{(37) (50)}:

- Directiva com a qual o produto se encontra conforme;
- Data de emissão

- Fabricante e morada;
- Produtos abrangidos pela declaração e códigos respectivos;
- Classe do produto;
- Normas aplicadas no processo de certificação;
- Outra informação relevante.

A declaração de conformidade para o DM encontra-se no Anexo 6. Declaração CE de Conformidade.

8.6. Obtenção de Conformidade com os requisitos essenciais da MDD

O objectivo do processo de marcação CE é a obtenção de conformidade com os requisitos essenciais da MDD, explícitos no Anexo I. De acordo com o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro ⁽³⁷⁾ ⁽⁴²⁾:

“Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.”

Os requisitos essenciais estão divididos em requisitos gerais e requisitos específicos relativos à concepção e fabrico. ⁽³⁷⁾

O objectivo dos requisitos gerais é garantir que o dispositivo apresente uma relação riscos/benefícios aceitável que seja compatível com um elevado grau de protecção da saúde e segurança. Na prática esta relação deve acontecer de acordo com o previsto pelo fabricante. ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾

Os requisitos relativos à concepção e ao fabrico de dispositivos referem-se às propriedades químicas, físicas e biológicas do equipamento e materiais constituintes. Estes requisitos têm como objectivo garantir as características e os níveis de funcionamento referidos nos requisitos gerais, levando em conta aspectos como ⁽³⁷⁾ ⁽⁴²⁾:

- Embalagem e esterilização do dispositivo;
- Eliminação e minimização de riscos de lesões;
- Processo de concepção e fabrico de modo a assegurar as características e níveis de funcionamento a que se propõe;
- Associação de código ao dispositivo;

- Etiquetas para a embalagem comercial;
- Instruções de utilização;
- Contra-indicações e precauções a tomar;
- Obrigação da redacção em língua portuguesa das indicações fornecidas ao utilizador e ao doente.

O anexo I da MDD é constituído por uma lista de requisitos da qual o fabricante deve seleccionar os requisitos aplicáveis ao dispositivo em questão. A aplicabilidade de cada requisito deve ser acompanhada pelo enquadramento normativo e documentos de suporte necessários à comprovação da conformidade com o referido requisito assim como a documentação técnica associada.

Os requisitos aplicáveis ao dispositivo de electroterapia encontram-se no Anexo 7. Requisitos aplicáveis ao dispositivo em desenvolvimento. Neste referem-se também as normas e outros documentos usados para demonstrar a conformidade do equipamento para cada requisito.

8.7. Enquadramento normativo

A MDD explicita os requisitos essenciais de forma muito geral, pelo que as normas se tornam guias importantes para o fabricante na obtenção de conformidade. Estas interpretam os objectivos de segurança e fornecem uma via técnica para a obtenção de conformidade, servindo de suporte às directivas. ^{(36) (51)}

Na determinação dos requisitos aplicáveis ao dispositivo e no respectivo estudo identificou-se um conjunto de normas a seguir para obter a conformidade do dispositivo de electroterapia. Além destas são também aplicáveis as normas de certificação de sistemas de gestão de qualidade necessárias para a obtenção de conformidade do produto pelo sistema completo de garantia de qualidade. ^{(36) (51)}

As normas harmonizadas que vão conduzir o processo de certificação médica do dispositivo de electroterapia podem dividir-se em quatro grupos:

- Normas de gestão da qualidade (ISO 9001 e ISO 13485);
- Normas de avaliação biológica (ISO 10993);
- Norma de gestão de riscos (ISO 14971);
- Normas para equipamentos médicos eléctricos (IEC 60601).

9. Normas de gestão da qualidade

9.1. NP EN ISO 9001:2008 (Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos)

A norma ISO 9001 incentiva a adopção de uma abordagem por processos quando se desenvolve e melhora a eficácia de um sistema de gestão de qualidade com o intuito de aumentar a satisfação do cliente e ir de encontro aos seus requisitos. ⁽⁵²⁾



Figura 33 - Marcação que demonstra algumas das certificações da Exatronic obtidas pela Apcer, incluindo pela ISO 9001.

9.2. NP EN ISO 13485:2004 (Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares)

Por sua vez a norma ISO 13485 baseia-se na anterior e especifica os requisitos para o sistema da qualidade que pode ser utilizado pela organização para a concepção e desenvolvimento, produção, instalação e assistência pós venda de dispositivos médicos, e para a concepção, desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados. Estes requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta norma são complementares aos requisitos técnicos para os produtos/serviços. A certificação por esta norma apresenta sempre um âmbito associado. ⁽⁵³⁾

A aplicação desta norma pode seguir o relatório técnico ISO/TR 14969 que se destina a fornecer orientação para a sua implementação. ⁽⁵³⁾

Como se pode verificar na Figura 33 e Figura 34 a Exatronic já se encontra certificada pela ISO 9001 e ISO 13485.



Figura 34 - Marcação que comprova a certificação da Exatronic segundo a ISO 13485 pela SGS

10. ISO 10993-1:2003 (Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing)

A série de normas ISO 10993 tem como objectivo guiar a avaliação biológica dos dispositivos médicos. A série é constituída por uma norma geral (parte 1) e as várias partes que cobrem testes específicos. A norma geral desta série descreve os seguintes aspectos⁽⁵⁴⁾:

- Princípios gerais que regem a avaliação biológica dos DMs;
- Categorização de dispositivos baseada na sua natureza e duração do seu contacto com o corpo;
- Selecção dos testes apropriados.

A avaliação biológica tem o objectivo de evitar ou reduzir potenciais perigos associados ao dispositivo. São reportados dois tipos de efeitos, de curto termo e de longo termo ou efeitos tóxicos específicos. Na Tabela 4 encontram-se exemplos destes efeitos.⁽⁵⁴⁾

Tabela 4 - Potenciais perigos biológicos dos materiais⁽⁵⁴⁾

Efeitos de curto termo	Efeitos de longo termo
Toxicidade aguda	Efeitos tóxicos crónicos
Irritação cutânea, do olho ou superfícies mucosas	Sensibilização
Sensibilização	Genotoxicidade
Hemólise	Carcinogenicidade
Trombogenicidade	Efeitos na reprodução

10.1. Categorização dos dispositivos médicos

O primeiro passo da aplicação da presente norma é a categorização do dispositivo. Esta é feita por associação com as categorias da Tabela 5. No dispositivo de electroterapia as partes contactáveis com o paciente são os eléctrodos, as esponjas de protecção e a faixa de fixação dos eléctrodos. Estas partes apresentam Contacto de superfície com a Pele numa duração de contacto de Exposição limitada.⁽⁵⁴⁾

Tabela 5 - Categorias de dispositivo médicos (a verde encontram-se as características aplicáveis aos acessórios de electroterapia).⁽⁵⁴⁾

Natureza de contacto		
Categoria	Zona de contacto	Exemplos de dispositivos
Contacto de superfície	Pele	Eléctrodos; próteses externas.
	Membranas mucosas	Lentes de contacto; cateteres urinários.
	Superfícies comprometidas ou violadas	Pensos, dispositivos de cura de feridas.
Duração de contacto		
Exposição limitada (A)	Dispositivos cujo uso ou contacto único ou múltiplo de contacto provável é até 24 h.	

10.2. Testes de avaliação biológica aplicáveis

Existem dois grandes grupos de testes: os testes de avaliação inicial e os de avaliação suplementares (Tabela 6). Após inserirmos o DM nas categorias de natureza e duração de contacto recorre-se à tabela de testes de avaliação inicial da norma para saber quais os testes a aplicar no dispositivo. Segundo a presente norma, a avaliação biológica dos acessórios requer três tipos de testes⁽⁵⁴⁾:

- Citotoxicidade: determinação dos efeitos do DM em células de cultura (ISO 10993-5);
- Sensibilização: verificação de potenciais reacções de sensibilização ou alergias do DM pelos seus materiais (ISO 10993-10);
- Irritação: ensaios de verificação de irritação adaptados à zona de implante, neste caso a pele (ISO 10993-10).

Cada um destes testes deve ser feito de acordo com a respectiva norma da série ISO 10993. Esta categoria de dispositivos não apresenta necessidade de efectuar testes suplementares.⁽⁵⁴⁾

Os acessórios usados no DM a desenvolver serão adquiridos já com a respectiva declaração de conformidade pelo que não será necessária a execução de testes.⁽⁵⁴⁾

Tabela 6 - Tipos de testes de avaliação biológica ⁽⁵⁴⁾

Testes de avaliação inicial	<ul style="list-style-type: none">• Citotoxicidade;• Sensibilização;• Irritação;• Reactividade intracutânea;• Toxicidade sistémica (aguda);• Toxicidade subaguda e subcrónica• Genotoxicidade;• Implantação;• Hemocompatibilidade.
Testes de avaliação suplementares	<ul style="list-style-type: none">• Toxicidade crónica;• Carcinogenicidade;• Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento;• Biodegradação.

11. ISO 14971:2007 (Medical devices -- Application of risk management to medical devices)

Durante o ciclo de vida do DM este vai ser fonte de vários perigos e riscos. Aquando do processo de certificação de um DM é realizado um plano de gestão de riscos que possam advir do seu manuseamento. Este plano deve acontecer de acordo com a norma ISO 14971.

A gestão de riscos apresenta como funções gerais os quatro passos da Figura 35. Nesta tem de haver a identificação de perigos relacionados com o dispositivo e para cada perigo devem ser apresentados todos os riscos associados. Aquando na necessidade de controlo de riscos, são aplicadas medidas de controlo de risco cuja eficácia será monitorizada. A identificação de perigos deve acontecer tanto para condições normais como de falha única.

Entende-se por condição de falha única aquela em que um meio de reduzir o risco não se encontra em condições normais ou uma única condição anormal está presente. Desta forma, o controlo dos riscos em condições normais tem de contemplar casos em condição de falha única. Na Tabela 7 encontram-se os termos importantes deste processo.⁽⁵⁵⁾



Figura 35 – Esquemática do processo de análise de riscos

Tabela 7 - Definições importantes no processo de gestão de riscos.⁽⁵⁵⁾

Gestão de riscos	Aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas para as tarefas de análise, avaliação, controlo e monitorização de risco.
Dano	Lesão física ou prejuízo para a saúde de pessoas, ou prejuízo para a propriedade ou para o ambiente.
Perigo	Potencial fonte de dano.
Risco	É combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e da sua Relevância.
Estimativa do risco	Processo usado para designar valores de probabilidade de ocorrência do dano e de Relevância do dano.
Avaliação de risco	Processo que compara o risco estimado com o critério de risco dado para determinar a aceitabilidade do risco.
Relevância	Medida de possíveis consequências dos perigos.

Risco aceitável	Risco que é avaliado através da matriz de risco, relacionando a probabilidade ocorrência de um dano com a sua Relevância, e cujo seu valor é inferior a um determinado valor definido pelo fabricante.
Controlo de risco	Processo em que as decisões são tomadas e as medidas implementadas para que os riscos sejam reduzidos ou mantidos dentro de níveis especificados.
Risco residual	Risco que permanece depois de terem sido tomadas medidas de controlo de risco.
Utilização Pretendida	Finalidade; Utilização para que um produto, processo ou serviço se destina de acordo com as especificações e informação fornecida pelo fabricante.
Utilização indevida	Utilização diferente daquela a que se destina o dispositivo médico.
Condição Normal	Condição em que permanecem intactos todos os meios disponíveis para a protecção contra riscos de segurança.
Condição de Falha	Condição que se verifica quando um dos recursos de protecção contra riscos de segurança apresenta defeito no equipamento ou quando este for submetido a uma condição anormal externa.

11.1. Plano de gestão de riscos ⁽⁵⁵⁾

O plano de gestão de riscos deve ser desenvolvido segundo o anexo F da presente norma. De forma a cumprir os seus requisitos, este plano deve contemplar os seguintes aspectos:

- Âmbito das actividades de gestão de risco planeadas (identificação e descrição do DM, fases do ciclo de vida no qual se insere cada elemento do plano);
- Atribuição de responsabilidade e autoridades;
- Requisitos para a revisão das actividades de gestão de riscos;
- Critérios para aceitabilidade de riscos;
- Actividades de verificação;
- Actividades relacionadas com a recolha e revisão de informação de produção e pós produção importante.

11.2. Análise de riscos ⁽⁵⁵⁾

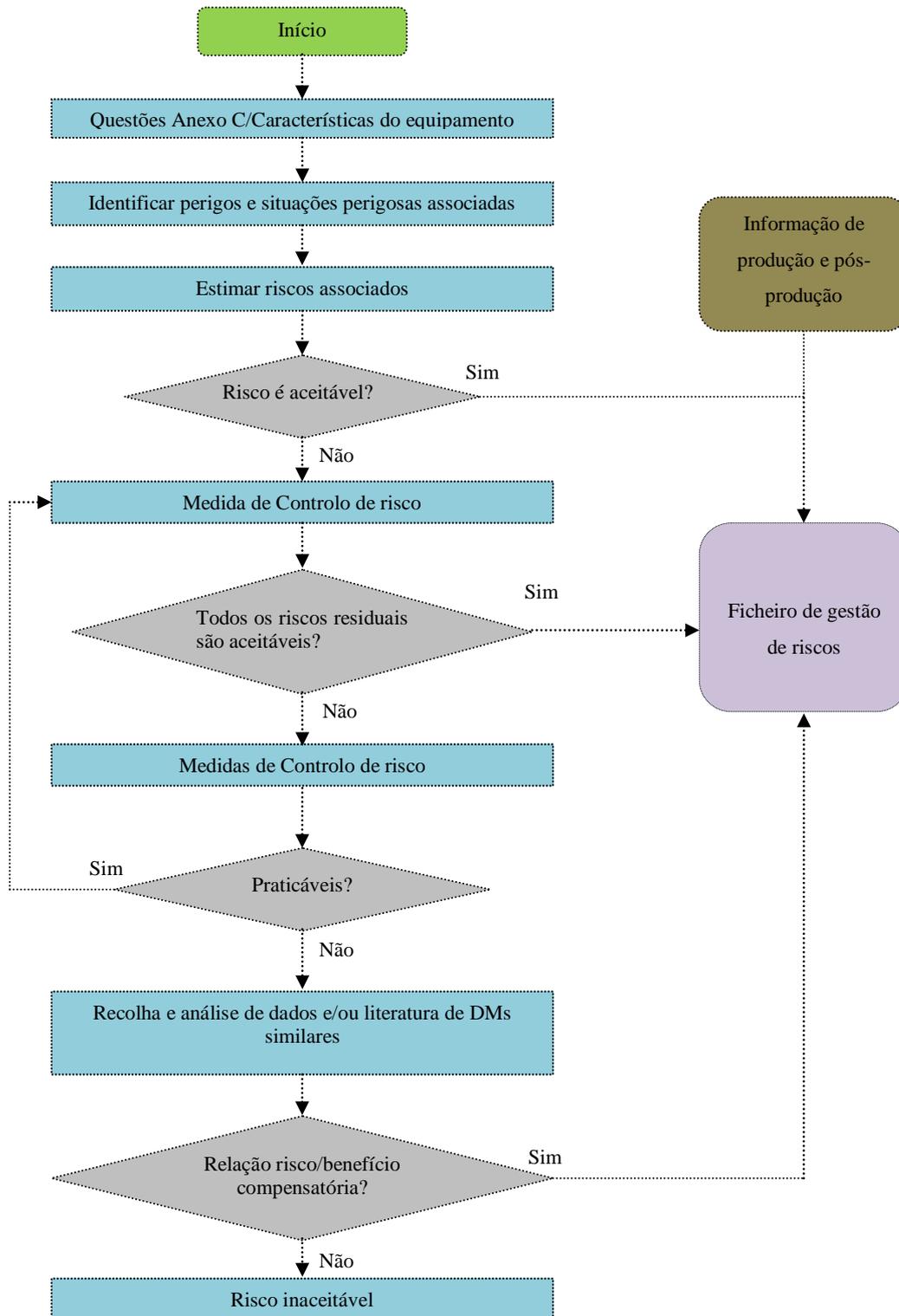


Figura 36 - Fluxograma dos procedimentos de gestão de riscos

O processo de análise de riscos implica a implementação do plano das actividades de análise de riscos e os seus resultados devem ser referidos num ficheiro de gestão de riscos. O processo deve seguir o fluxograma da Figura 36 e contemplar as etapas que se seguem.

Identificação de Perigos

A análise das questões do anexo C da norma e as características de utilização são a base para a identificação de perigos para condições normais e condições de falha única.

Estimativa dos riscos para cada situação perigosa

Utilizando a informação ou dados disponíveis, para cada um dos perigos estimam-se os riscos que possam estar associados. Para situações perigosas cuja probabilidade de ocorrência do dano não possa ser estimada, as consequências devem ser listadas para uso na avaliação e controlo de riscos no ficheiro de gestão de riscos.

Avaliação de riscos

Cada risco é então avaliado usando os critérios do plano de gestão de riscos. Desta avaliação verifica-se se o risco é aceitável ou não. Se for considerado aceitável, este é referido directamente no ficheiro de gestão de riscos, caso contrário vai ser sujeito a medidas de controlo de riscos.

Neste trabalho foram contemplados quatro níveis de risco:

- Risco baixo;
- Risco médio;
- Risco elevado;
- Risco muito elevado.

A aceitabilidade de um risco acontece quando este se situa entre os níveis baixo e médio. No entanto, mesmo quando o risco se situa neste intervalo são implementadas, sempre que possível, medidas de controlo que possam diminuir ainda mais esse risco.

Os critérios de aceitabilidade de riscos encontram-se no Anexo 8. Análise de riscos.

Após a aplicação das medidas de controlo, o risco residual é novamente avaliado, assim como possíveis riscos que advenham das medidas de controlo. Caso o risco se torne aceitável, este pode ser descrito no ficheiro de gestão de riscos.

Podem ocorrer riscos que não apresentem medidas de controlo que possam ser aplicadas. Nesse caso tem de se realizar a análise Risco/Benefícios.

A tabela de avaliação de riscos antes e depois da aplicação de medidas de controlo de riscos encontra-se no Anexo 8. Análise de riscos.

Controlo de riscos

O controlo de riscos tem como objectivo a redução do risco para um nível aceitável. A identificação de medidas de controlo de risco apropriadas deve acontecer da elaboração de uma lista de prioridades que contenha: segurança inerente à concepção, medidas de protecção no próprio DM ou no processo de fabrico, e fornecimento de informação de segurança. Na Tabela 8 encontram-se exemplos dos três tipos de medidas de controlo. Identificada a medida de controlo é necessário determinar se esta é praticável, caso a medida não seja praticável a relação análise risco/benefícios deve ser apurada.

Tabela 8 - Identificação de exemplos de medidas de controlo de riscos

Segurança inerente à concepção	Eliminação de um perigo em particular;
	Redução da probabilidade de ocorrência do dano;
	Redução da severidade do dano.
DM ou processo de fabrico	<i>Cut-off</i> automático ou válvulas de segurança;
	Alarmes acústicos ou visuais para alertar o operador de situações perigosas.
Informação para segurança	Avisos de segurança nas etiquetas do DM;
	Restrição do uso ou circunstância do uso do DM;
	Comunicação sobre uso impróprio;
	Informação acerca de medidas para redução do risco;
	Treino dos operadores para melhorar o seu desempenho ou a capacidade de detectar erros;
	Especificações de manutenção.

Análise Risco / Benefícios

A ponderação Risco/Benefícios acontece sempre que surjam riscos inaceitáveis perante os critérios de aceitabilidade de riscos e para os quais não hajam medidas de controlo aplicáveis. Esta deve ter em conta os aspectos da Tabela 9. Após a análise Risco/Benefícios, um risco só é aceitável se os benefícios advindos do dispositivo o compensarem.

Geralmente a aceitabilidade de um risco é feita por testes clínicos ou por comparação com dispositivos similares. Neste último caso, para que o risco seja aceite deve ser inferior ou de igual grau aos riscos encontrados na literatura e nos dispositivos similares.

Tabela 9 - Aspectos a ter em conta na análise Risco/Benefícios

Benefícios	Comparação Risco/Benefícios
Performance durante o tempo de vida expectável;	Pesquisa de literatura sobre o perigo;
O resultado clínico esperado do desempenho;	Classe do produto;
Factores relevantes dos riscos e benefícios de outras opções de tratamento.	Critérios de aceitabilidade de risco/benefícios (podem ser necessários testes clínicos); Comparação com outros produtos.

11.3. Implementação e monitorização de medidas de controlo ⁽⁵⁵⁾

Após identificação e implementação da medida de controlo a aplicar para redução do nível de um determinado risco é necessária a verificação da sua correcta implementação e monitorização da eficácia dessa medida.

Na sua monitorização é essencial uma análise cuidada de modo a determinar se existe a introdução de novos perigos e situações perigosas assim como novos riscos e a necessidade do seu controlo.

No dispositivo foram implantadas várias medidas de controlo de risco, como exemplos apresentam-se as medidas da Tabela 10.

Tabela 10 - Exemplos de medidas de controlo de risco implantadas no dispositivo

Segurança inerente ao design	Medidas de protecção do DM e processo de fabrico	Informação de segurança
Ajuste automático da corrente à área do eléctrodo em contacto com a pele;	Requisitos das etiquetas;	Contra-indicações;

Segurança inerente ao design	Medidas de protecção do DM e processo de fabrico	Informação de segurança
Sistema de monitorização de corrente eléctrica (não permitir intensidades muito elevadas);	Definição dos protocolos de testes;	Limitação da duração dos tratamentos;
Parafuso de segurança (dificulta o acesso ao interior do dispositivo);	Folha de obra para cada equipamento;	Requisitos dos acessórios a utilizar;
Isolamento;	Contador de horas de funcionamento;	Protocolo de limpeza de acessórios e equipamento (métodos, agentes, etc);
Sistema de monitorização da temperatura;	Definição do processo de manutenção;	Guia das boas práticas de utilização do dispositivo;
Protecção com filtro de entrada da alimentação – EMI;	Rotinas de verificação do software;	Utilização com outros dispositivos;
Equipamento só funciona com todos os acessórios conectados correctamente.	Sinais sonoros e visuais;	Descrição das condições óptimas de transporte, armazenamento e operacionais;
	Procedimento de empacotamento.	Formação necessária para a utilização do dispositivo.

11.4. Informação de produção e pós-produção ⁽⁵⁵⁾

Toda a informação do ficheiro de gestão de riscos pode ser actualizada com informação de produção e pós-produção. O fabricante deve assim estabelecer, documentar e manter um sistema para recolha e revisão de dados acerca do DM em questão. Esta informação pode levar à necessidade da revisão do ficheiro de gestão de riscos e pode ser de diversas naturezas, nomeadamente:

- Informação provinda de pessoas em contacto com o equipamento;
- Normas novas ou revistas;
- Presença de perigos ou situações perigosas não identificadas anteriormente;
- Riscos deixam de ser aceitáveis.

11.5. Relatório de gestão de riscos

Toda a informação recolhida, protocolos e resultados da análise, avaliação e controlo de riscos deve estar contemplada no relatório de gestão de riscos. ⁽⁵⁵⁾

12. IEC 60601 (Segurança de dispositivos médicos eléctricos)

O ambiente hospitalar apresenta diversos perigos associados à exposição à electricidade. Um paciente pode estar conectado a um ou mais dispositivos médicos eléctricos e consequentemente estar exposto a corrente eléctrica inconscientemente. Apresentam especial perigo os tratamentos invasivos, uma vez que a pele, o órgão de protecção natural, deixa de prover o isolamento básico à corrente eléctrica. ⁽⁵⁶⁾

O IEC (*International Electrotechnical Committee*) produziu a série de normas 60601 de modo a controlar os aspectos de segurança relacionados com o manuseamento de equipamentos médicos eléctricos (EMEs). ⁽⁵⁶⁾

A norma geral é a IEC 60601-1 (Dispositivos médicos eléctricos – Parte 1- Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial). Esta norma relaciona-se com normas colaterais e específicas. ⁽⁵⁶⁾

As normas colaterais apresentam-se como uma combinação de quatro normas designadas de IEC 60601-1-X (X representa um número de 1 a 4). A norma geral é a base das normas específicas, designadas de IEC 60601-2-X (em que X representa um número de 1 a 55), que se referem a vários tipos de equipamentos médicos. As normas específicas tem como função modificar e/ou esclarecer a norma geral na aplicação a um dispositivo específico, sendo que as prescrições destas normas específicas têm prioridade sobre aquelas da norma geral. ^{(56) (57)}

As normas de segurança de EMEs aplicáveis ao dispositivo são: a norma geral IEC 60601-1; as normas colaterais IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-4 e a norma específica IEC 60601-2-10 (Figura 37).

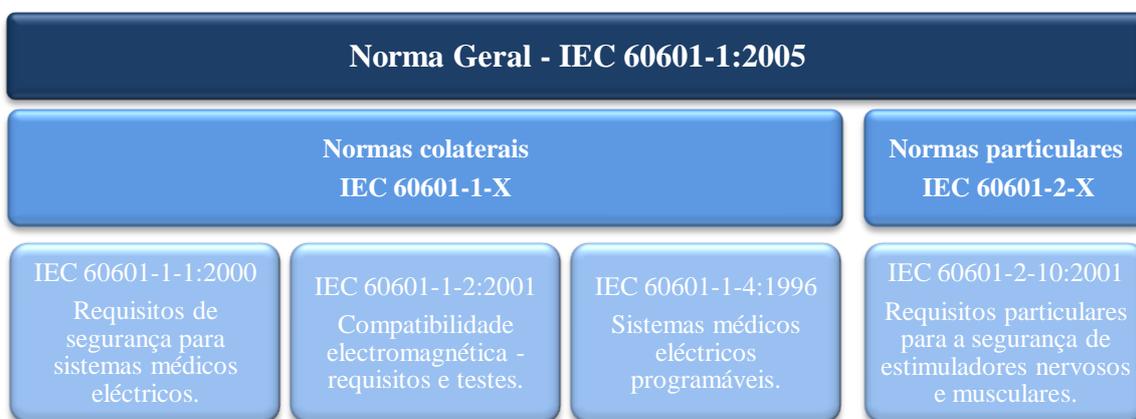


Figura 37 - Normas IEC 60601 aplicáveis nos ensaios de segurança eléctrica do dispositivo de electroterapia.

12.1. IEC 60601-1:2005 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

As normas de segurança têm como objectivo garantir um contacto seguro com o EME. A segurança deve ser garantida tanto em condições normais de operação como em condições de falha única. Quando isto acontece diz-se que o dispositivo e as suas partes aplicadas são seguros em falha única. Não podendo assim ocorrer riscos inaceitáveis sob condições de falha única durante o seu tempo espectável de vida de serviço. ⁽⁵⁸⁾

Uma parte fundamental da implementação da norma 60601-1 é a compreensão do tipo de perigos que podem advir do EME, a norma contempla várias classes de perigos, e os respectivos tipos de protecção, nomeadamente:

- Protecção contra perigos eléctricos;
- Protecção contra perigos mecânicos;
- Protecção contra temperatura excessiva;
- Exactidão de dados de operação e protecção contra saídas perigosas.

É de referir que a edição da norma IEC 60601-1 usada, já incorpora as normas colaterais IEC 60601-1-1:2000 e IEC 60601-1-4:1996. ⁽⁵⁸⁾

O processo de obtenção de conformidade com a presente norma encontra-se esquematizado de forma genérica na Figura 38. Para se garantir que o equipamento é seguro este tem de apresentar vários tipos de protecção, como é o exemplo das terras de protecção e/ou do isolamento. Segundo o tipo de isolamento implementado, o equipamento e as suas partes aplicadas obtêm uma classificação.

Aos parâmetros de saída do equipamento são atribuídos limites operacionais, um exemplo disso é a limitação das correntes de fuga. ^{(58) (57)}

Por último, para demonstrar a conformidade, são realizados vários testes ao equipamento, tais como rigidez dieléctrica, correntes de fuga e terra protectora. ^{(58) (57)}

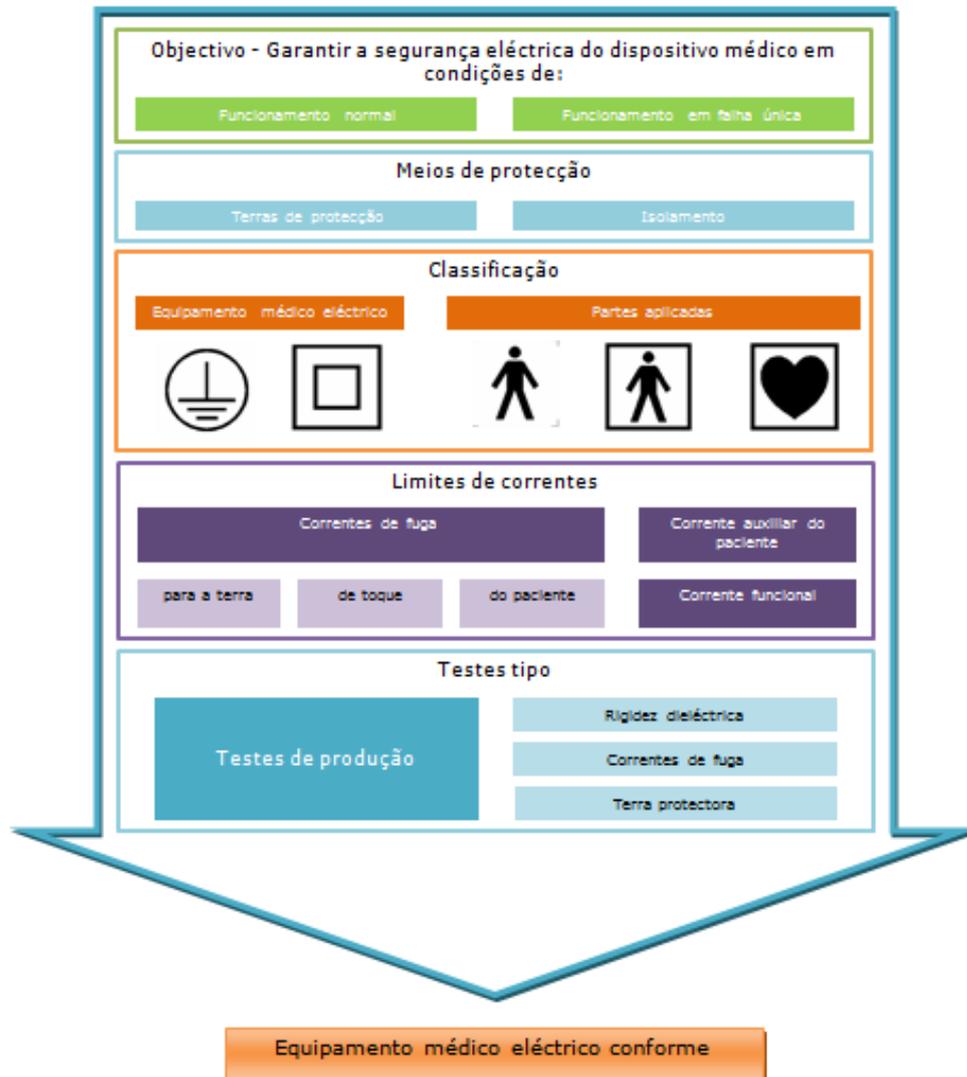


Figura 38 - Processo de obtenção de conformidade com IEC 60601-1

12.1.1. Protecção contra perigos eléctricos

A protecção contra perigos eléctricos, segundo a IEC 60601-1, assenta em diversos aspectos técnicos. Esta norma apresenta as estratégias a aplicar para o tornar EME seguro para todos os que possam entrar em contacto com o equipamento. A Cláusula 8 apresenta o princípio fundamental da protecção contra choques eléctricos. Este afirma que⁽⁵⁸⁾:

“A voltagem ou corrente entre duas superfícies acessíveis ou uma superfície acessível e terra deve ser baixa o suficiente para não constituir um perigo em todas as circunstâncias relevantes, incluindo condição normal e condição de falha única.”

Esta regra serve de base aos requisitos desta norma, nomeadamente, no que toca às fontes de energia, classificação das partes aplicadas, limitação da voltagem, correntes ou energia, terras de protecção, limites de correntes de fuga e isolamento. ⁽⁵⁸⁾

Na aplicação da presente norma, procede-se à classificação do EME e das suas partes aplicadas quanto ao tipo de protecção contra choques. Entendem-se por partes aplicadas aquelas que, fazendo parte do EME, em utilização normal entram necessariamente em contacto físico com o paciente para o EME desempenhar a sua função, por exemplo, para transferência de energia eléctrica. ⁽⁵⁸⁾

As partes acessíveis, ou seja, aquelas que podem ser tocadas pelo paciente, são também elas tratadas como partes aplicadas. ⁽⁵⁸⁾

Perante a norma geral de segurança pode dizer-se que o equipamento médico de electroterapia é composto pelo estimulador, a cablagem que liga a EME aos eléctrodos e os eléctrodos. Os eléctrodos representam as conexões do equipamento ao paciente, sendo as partes aplicadas do equipamento. A análise de riscos do equipamento deve também levar em conta as partes acessíveis do EME, que no caso estudado são a cablagem dos eléctrodos. ⁽⁵⁸⁾ Os constituintes do EME estão representados na Figura 39.

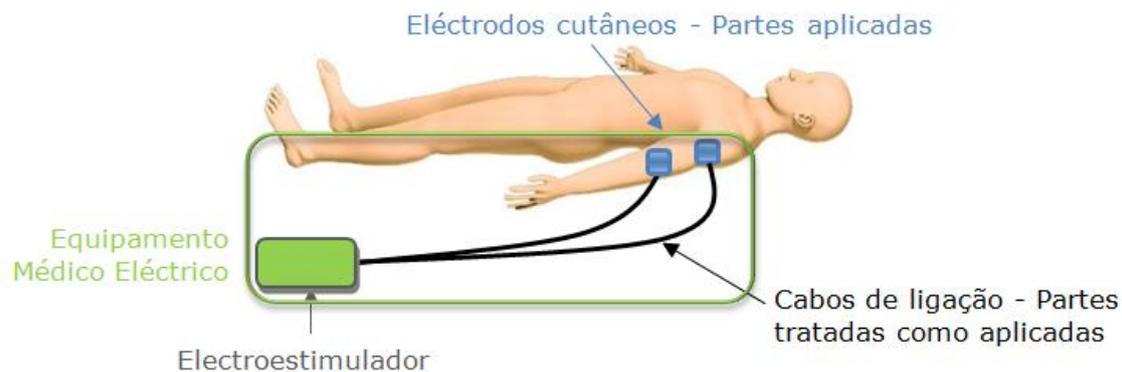


Figura 39 - Partes constituintes do equipamento médico eléctrico (Esquema adaptado da norma 60601-1).

Classificação do Equipamento ⁽⁵⁸⁾

Para equipamentos com fonte de alimentação externa, a presente norma distingue dois tipos de protecção usada contra choques eléctricos, sendo que o equipamento médico eléctrico pode ser de classe I ou classe II. Nesta classificação apresenta especial importância o tipo de isolamento que o equipamento apresenta. Os restantes equipamentos médicos eléctricos

devem ser classificados como Equipamentos Médicos Eléctricos Alimentados Internamente.

⁽⁵⁸⁾ As classes I e II caracterizam-se pelo seguinte:

- Classe I - Equipamento eléctrico no qual a protecção contra choques eléctricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas inclui também uma precaução de segurança em que as partes acessíveis e/ou internas de metal apresentam terra de protecção. O símbolo representativo desta classe encontra-se na Figura 40.

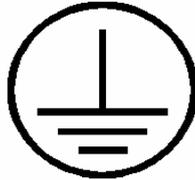


Figura 40 - Símbolo representativo de terras protectoras, e consequentemente de equipamentos de classe I.

- Classe II - Equipamento eléctrico no qual a protecção contra choques eléctricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas também em precauções de segurança adicionais tais como o isolamento duplo ou isolamento reforçado, sem haver terra protectora ou dependência das condições de instalação. O símbolo representante desta classe encontra-se na Figura 41.

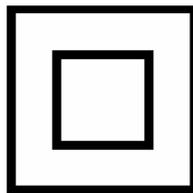


Figura 41 - Símbolo representativo de um EME com protecção classe II.

O dispositivo de electroterapia apresenta fonte de alimentação externa e isolamento duplo, sendo assim um EME de Classe II.

Classificação das partes aplicadas⁽⁵⁸⁾

O nível de isolamento das partes aplicadas pode ser classificado de tipo B, tipo BF ou tipo CF. O grau de protecção aumenta das partes aplicadas de tipo B às partes de tipo CF de acordo com o esquema da Figura 45, sendo que cada tipo tem associado um símbolo. As definições do tipo de partes aplicadas são as seguintes:

Tipo B (partes fixas) – parte aplicada fixa com nível de isolamento em conformidade com os requisitos específicos da norma geral de protecção contra o choque eléctrico, particularmente no que toca aos valores permitidos de corrente de fuga de paciente e corrente auxiliar de paciente (Figura 42);



Figura 42 - Símbolo representativo de partes aplicáveis de tipo B.

Tipo F (partes móveis) – parte aplicada flutuante cujas conexões ao paciente são isoladas das outras partes do EME num nível tal em que não há propagação de corrente superior ao valor de corrente de fuga do paciente permitido se for aplicada uma voltagem superior à normal vinda de uma fonte externa conectada ao paciente, e consequentemente entre as conexões ao paciente e a terra. Estas podem ser do tipo BF ou CF:

- Tipo BF – parte aplicada de tipo F em conformidade com os requisitos específicos desta norma para fornecer protecção mais elevada contra os choques eléctricos que a fornecida pelas partes aplicadas de tipo B (Figura 43);



Figura 43 - Símbolo representativo de uma parte aplicada de tipo BF

- Tipo CF – parte aplicada do tipo F em conformidade com os requisitos específicos desta norma para fornecer um maior grau de protecção contra os choques

eléctricos relativamente ao fornecido pelas partes aplicadas do tipo BF (Figura 44). O grau de protecção destas partes aplicadas é adequado a aplicações cardíacas directas.



Figura 44 - Símbolo representativo de uma parte aplicada de tipo CF.

Os dois últimos tipos são os utilizados para aplicação de energia eléctrica no organismo. Uma vez que o presente dispositivo não tem como utilização pretendida a aplicação de corrente eléctrica no coração, as partes aplicadas têm como classificação BF.



Figura 45 - Esquema representativo do grau de protecção (isolamento) relativo dos diferentes tipos de partes aplicadas

Classificação do EME quanto ao tipo de operação ⁽⁵⁸⁾

O EME deve ser classificado quanto ao modo de operação como: EME de operação contínua ou EME de operação não-contínua. No caso de funcionamento não-contínuo deve ser indicado os valores da gama de *duty cycle* de operação, incluindo o Tempo On máximo e o Tempo Off mínimo. O dispositivo em desenvolvimento apresenta os dois tipos de operação.

12.1.2. Limitação de correntes

A aplicação da norma IEC 60601-1 requer a limitação de vários tipos de corrente associados ao equipamento. A norma contempla a corrente auxiliar do paciente e os diversos tipos de corrente de fuga. ⁽⁵⁸⁾

12.1.2.1. Corrente auxiliar do paciente e corrente funcional

A corrente auxiliar do paciente é a corrente necessária para o equipamento desempenhar a sua função (ex: imagem por impedância eléctrica) ou monitorizar a operação

correcta do EME (ex: medir a impedância de contacto dos eléctrodos com o paciente) e apresenta o percurso esquematizado na Figura 46. Este tipo de corrente pode ter uma função desde que não seja fisiológica. Atendendo a esta afirmação, embora tendo o mesmo percurso, a corrente aplicada num tratamento de electroterapia não pode ser considerada auxiliar do paciente uma vez que apresenta uma função fisiológica, sendo sim uma corrente funcional. Os limites de corrente funcional de um equipamento destinado a aplicações terapêutica, para uma resistência de carga de 500Ω , encontram-se na Tabela 11. ⁽⁵⁷⁾ ⁽⁵⁸⁾

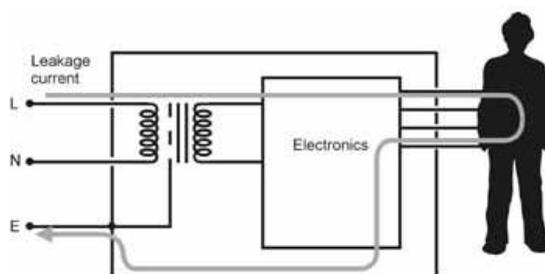


Figura 46 - Percurso da corrente auxiliar ou funcional do paciente ⁽⁵⁹⁾

Tabela 11 - Limites de corrente funcional, para uma resistência de carga de 500Ω , segundo a norma IEC 60601-2-10.

Frequência	Limite de corrente eficaz
c.c.	80 mA
$\leq 400\text{ Hz}$	50 mA
$\leq 1500\text{ Hz}$	80 mA
$> 1500\text{ Hz}$	100 mA

Além da limitação dos valores de corrente eficaz, a norma IEC 60601-2-10 apresenta limites para a energia de pulso (Tabela 12), assim como a tensão de saída em circuito aberto que não deve ultrapassar o valor de pico de 500 V. ⁽⁵⁷⁾

Tabela 12 - Limites da energia por pulso, para uma resistência de carga de 500Ω . ⁽⁵⁷⁾

Duração de pulso	Limite da energia por pulso
$< 0.1\text{ s}$	300 mJ
$> 0.1\text{ s}$	Limites de corrente para c.c.

12.1.2.2. Correntes de fuga

As correntes de fuga consistem em qualquer corrente que flua a partir ou entre condutores que são isolados da terra e uns dos outros. Estas correntes advêm da diferença de potencial entre condutores e a terra que provocam a propagação de corrente para a terra.

As correntes de fuga existem mesmo em condutores isolados da terra, uma vez que nenhum isolamento é perfeito. Estas correntes não têm intenção de serem aplicadas no paciente e à medida que os valores aumentam mais perigosas se podem tornar para quem entra em contacto com o equipamento.^{(58) (59)} A intensidade de corrente de fuga depende dos seguintes factores:

- Voltagem dos condutores;
- Reactância capacitiva entre o condutor e a terra;
- Resistência entre o condutor e a terra.

As intensidades destas correntes são normalmente pequenas, no entanto uma vez que a quantidade de corrente necessária para produzir efeitos fisiológicos é também ela pequena, estas correntes têm de ser limitadas para valores seguros. A norma geral define três tipos de corrente de fuga, e estas definições são de acordo com o percurso que estas correntes percorrem.^{(58) (59)}

Corrente de fuga à terra

A corrente de fuga à terra flui normalmente no condutor da terra de protecção da peça protegida do EME (Figura 47). Em condições normais, o condutor da terra protectora tem impedância muito baixa fazendo com que caso uma pessoa entre em contacto com uma peça de metal do invólucro protegida por terra do equipamento ao mesmo tempo que toca numa superfície ao potencial da terra, a pessoa não vai sofrer nenhum efeito adverso uma vez que a impedância da pessoa é muito superior à do condutor terra. Em condições anormais a terra protectora pode estar em circuito aberto fazendo com que a corrente possa passar através da pessoa havendo o perigo de choque.^{(58) (59)}

É assim um requisito de segurança fundamental que caso ocorra uma falha única, como é o caso da terra ficar em circuito aberto, que não haja perigo de choque. Neste caso requer-se que a impedância entre a rede eléctrica e o invólucro seja alta.^{(58) (59)} Os limites desta corrente de fuga encontram-se na Tabela 13.

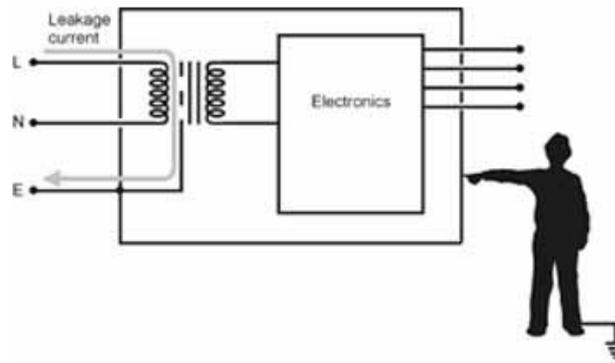


Figura 47 – Corrente de fuga da terra ⁽⁵⁹⁾

Tabela 13 - Valores máximos permitidos para a corrente de fuga da terra ⁽⁵⁸⁾

Condição normal	Condição de falha única
5 mA	10 mA

Corrente de fuga do invólucro ou de toque

A corrente de fuga do invólucro é definida como a corrente que circula de uma parte condutora do invólucro para a terra por um condutor que não o da terra protectora. O condutor desta corrente para a terra pode ser uma pessoa que toque no chassis do equipamento (Figura 48). Os valores permitidos para este tipo de correntes são os da Tabela 14. ⁽⁵⁸⁾ ⁽⁵⁹⁾

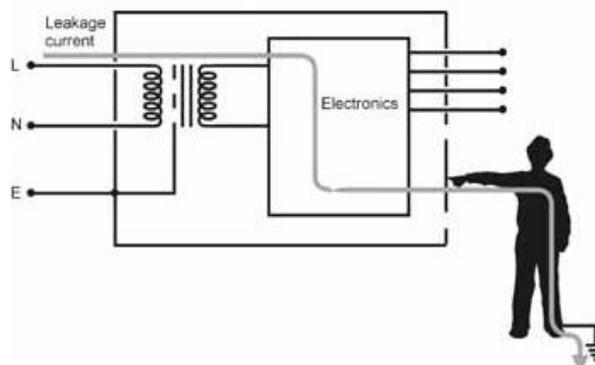


Figura 48 - Percurso da corrente de fuga do invólucro ⁽⁵⁹⁾

Tabela 14 - valores de corrente de fuga de toque permitidos ⁽⁵⁸⁾

Condição normal	Condição de falha única
100 μ A	500 μ A

Corrente de fuga do paciente

A corrente de fuga do paciente, também chamada de corrente de fuga das partes aplicadas, é aquela que flui pelo paciente que se encontra conectado à(s) parte(s) aplicada(s) do equipamento. Esta pode circular das partes aplicadas do EME para o paciente e deste para a terra (Figura 49) ou pode provir de uma fonte externa para o paciente e deste para as partes aplicadas do equipamento e finalmente para a terra protectora do equipamento (Figura 50).⁽⁵⁸⁾
(59)

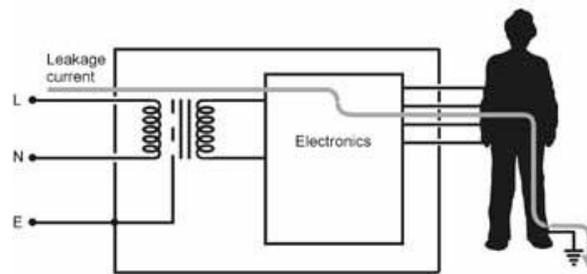


Figura 49 - Corrente de fuga do paciente com origem no equipamento (59)

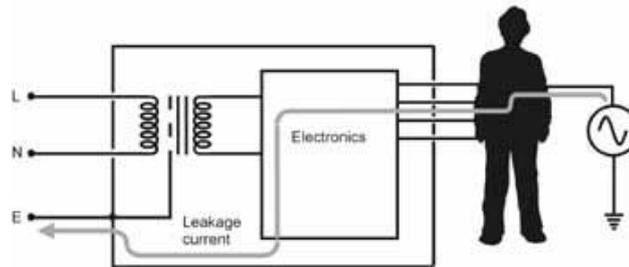


Figura 50- Corrente de fuga da paciente provinda de uma fonte externa ao EME⁽⁵⁹⁾

A norma geral apresenta também os limites para cada tipo de corrente de fuga do paciente. Para partes aplicadas BF os limites são os da Tabela 15.

Tabela 15 - Limites das correntes de fuga do paciente ⁽⁵⁸⁾

Corrente de fuga	Natureza da corrente	Condições normais (µA)	Condições de falha única (µA)
Corrente de fuga do paciente	Conexão do paciente para a terra	d.c.	10
		a.c.*	100
	Causada por voltagem externa	d.c.	10
		a.c.	100
Corrente de fuga do paciente Total**	Mesmo tipo de partes aplicadas	d.c.	50
		a.c.	500
	Causada por voltagem externa	d.c.	50
		a.c.	500

* Corrente com frequência superior a 0,1 Hz;

** Os valores máximos de corrente de fuga do paciente total são aplicáveis apenas a EMEs com múltiplas partes aplicadas. As partes aplicadas individuais devem estar de acordo com os valores de corrente de fuga do paciente.

Requisitos referentes a correntes de fuga

A norma refere vários tipos de requisitos de isolamento eléctrico e meios de protecção, entre os quais se ressaltam os seguintes ⁽⁵⁸⁾:

- Os valores de correntes não podem ser superiores aos explícitos acima;
- As partes aplicadas de tipo F não devem apresentar a possibilidade de uma conexão accidental do paciente com a terra via cabos que possam desprender-se do EME;
- Para todos os tipos de partes aplicadas não deve haver a possibilidade de uma conexão accidental do paciente a partes do EME ou outras partes condutivas na proximidade de locais onde o excesso de corrente de fuga permitida possa circular;
- No equipamento em causa, classe II, as conexões ao paciente e outras partes acessíveis são separadas das partes com potenciais diferentes do da terra por isolamento duplo ou reforçado (nota: o isolamento duplo é normalmente preferível ao reforçado);
- As impedâncias dos componentes previnem o fluxo de correntes de fuga e de paciente para as conexões ao paciente e outras partes acessíveis acima dos valores permitidos. O isolamento eléctrico deve ser suficiente para manter estas correntes nos limites especificados para utilização normal situação de falha única.

12.1.3. Protecção contra temperaturas excessivas ⁽⁵⁸⁾

As partes aplicadas do equipamento apresentam limites de temperatura nas zonas em contacto com o corpo. Estes limites encontram-se na Tabela 16. As partes aplicadas deste dispositivo, que apresenta normalmente tempos de aplicação superiores a 10 minutos, podem alcançar uma temperatura máxima de 43 °C.

Caso a temperatura máxima possa exceder os 41 °C em funcionamento, a temperatura máxima deve ser divulgada nas instruções de uso e os efeitos clínicos respeitantes a essas características como a superfície corporal, maturidade do paciente, medicações a tomar ou pressão de superfície devem ser determinadas e documentadas no ficheiro de gestão de riscos. Quando os 41°C nunca sejam excedidos não é necessária justificação.

Tabela 16 - Temperaturas máximas das partes aplicadas (Adaptado de IEC 60601-1).

Partes aplicadas do EME		Máxima temperatura °C		
		Metais e líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldável, plástico, borracha, madeira
Partes aplicadas que entrem em contacto com o paciente durante um intervalo de tempo <i>t</i> (minutos)	$t < 1$	51	56	60
	$1 \leq t < 10$	48	48	48
	$10 \leq t$	43	43	43

12.1.4. Exactidão dos dados de operação ⁽⁵⁷⁾

A norma IEC 60601-2-10 sublinha o facto de que todos os equipamentos de aplicação de correntes eléctricas devem ter um sistema de controlo da amplitude de saída desde o mínimo até ao máximo permitido, continuamente, ou em incrementos discretos de no máximo 1 mA ou 1 V. O valor mínimo da saída não deve exceder 2% do valor disponível na posição máxima do controlo.

Outros parâmetros de corrente como, duração de pulso, frequências e repetição de pulsos e amplitudes, incluindo qualquer componente de corrente contínua não devem diferir por mais de $\pm 30\%$, quando medidos com um erro que não exceda os $\pm 10\%$.

O equipamento deve ter também um indicador de que o equipamento está em funcionamento. Se esse sinal indicativo for luminoso deve ser de cor amarela.

12.1.5. Testes tipo ⁽⁵⁸⁾

Durante o ciclo de vida, o EME deve ser sujeito a vários testes tipo. Estes têm como objectivo assegurar que cada item individual produzido do EME se encontra conforme com a norma 60601-1. Várias medidas, baseadas nos testes tipo mas adaptadas à realidade do fabrico e instalação, devem ser aplicadas durante a manufactura e instalação para assegurar que cada item satisfaz todos os requisitos. Estas podem ter as seguintes naturezas:

- Métodos de produção – qualidade em termos de segurança;
- Testes de produção executados em cada item (Testes de rotina);
- Testes de produção em amostras, cujos resultados devem justificar um nível de confiança suficiente.

Exemplos de testes aplicados são:

- Medição das correntes de fuga;
- Ensaio de isolamento (Rigidez dieléctrica);
- Inspeção Visual.

Após o processo de desenvolvimento do dispositivo são enviados exemplares para laboratórios acreditados, como é o caso do IEP (Instituto Electrotécnico Português), para avaliar a conformidade com as normas de segurança.

12.2. IEC 60601-1-2:2005 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

A Compatibilidade Electromagnética (*Electromagnetic Compatibility* – EMC), segundo a directiva 2004/108/CE, consiste na capacidade de um equipamento funcionar satisfatoriamente no seu ambiente electromagnético sem introduzir perturbações electromagnéticas intoleráveis a outro equipamento nesse ambiente. ⁽⁶⁰⁾

É entendido como perturbação electromagnética, qualquer fenómeno electromagnético que possa degradar o desempenho de um equipamento. ⁽⁶⁰⁾

Os processos de interferência electromagnética são compostos, em termos gerais, por uma fonte, um meio de acoplamento e um receptor do distúrbio electromagnético (Figura 51). Existem componentes e sistemas que podem actuar como fonte e condutor simultaneamente ⁽⁶¹⁾.



Figura 51 - Modelo do acoplamento elementar da interferência electromagnética.

Todos os componentes condutores eléctricos podem participar em interferências electromagnéticas. Alguns exemplos de fontes de perturbações electromagnéticas mais comuns são:

- Linhas de fornecimento de energia,
- Dispositivos de medida e controlo,
- Dispositivos de alarme,
- Redes informáticas.

No caso do equipamento de electroterapia este deve ser capaz de operar num campo electromagnético de radiofrequência produzido em operação normal por uma unidade de terapia de ondas curtas, equipamento frequentemente utilizado em ambiente comum ao de aplicação de electroterapia. ⁽⁵⁷⁾

O aumento de todos os componentes referidos nas instalações em que os dispositivos médicos estão em funcionamento, torna a EMC num dos requisitos essenciais de um dispositivo médico electrónico. A norma harmonizada que indica os requisitos e testes necessários para garantir a conformidade de dispositivos médicos electrónicos com a MDD é a norma colateral IEC 60601-1-2.

12.2.1. Outras normas respeitantes à EMC

Para testar a EMC do dispositivo em desenvolvimento, além da 60601-1-2, serão usadas as normas da Tabela 17.

Tabela 17 - Normas de EMC aplicáveis ao dispositivo de electroterapia.

Testes de Emissão de Radiofrequências	
EN 55011:2007 (Ed. 3)	Equipamentos com radiofrequências para uso industrial, científico e médico (ISM) - Características das perturbações electromagnéticas - Limites e métodos de medição.
Testes de Imunidade	
EN 61000-4-2:1995 (Ed. 1)	Compatibilidade electromagnética (CEM). Parte 4: Ensaios e técnicas de medição. Secção 2: Ensaios de imunidade electrostática – Publicação básica de CEM.
EN 61000-4-3:2006 (Ed.3)	Compatibilidade electromagnética (CEM). Parte 4-3: Técnicas de ensaio e medição - Ensaio de imunidade ao campo electromagnético, de radiofrequência, radiado.
EN 61000-4-4:2004 (Ed. 2)	Compatibilidade electromagnética (CEM). Parte 4-4: Técnicas de ensaio e medição - Ensaio de imunidade ao disparo/transitório eléctrico rápido - Publicação CEM básica.
EN 61000-4-5:2006 (Ed. 2)	Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-5: Técnicas de ensaio e de medição - Ensaio de imunidade às ondas de choque.
EN 61000-4-6:2007 (Ed. 2)	Compatibilidade Electromagnética (CEM). Parte 4-6: Técnicas de Ensaio e de medição - Imunidade a perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência.
EN 61000-4-8:1993 (Ed. 1)	Compatibilidade electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de medição e ensaio. Secção 8: - Ensaio de imunidade ao " campo magnético à frequência industrial " - Publicação fundamental em CEM.
EN 61000-4-11:2004 (Ed. 2)	Compatibilidade electromagnética (CEM). Parte 4-11: Técnicas de ensaio e medição - Ensaios de imunidade às quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão.

13. Avaliação Clínica

Uma etapa fundamental do processo de certificação médica é a avaliação clínica do dispositivo, contemplada no Anexo X da MDD. A União europeia disponibiliza um guia para este processo, o guia MEDDEV 2.7.1. (*Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies*). Este especifica todas as etapas e constituintes da avaliação clínica assim como o modo como as conclusões deste processo devem ser apresentadas. A versão usada já se encontra de acordo com os requisitos da directiva 2007/47/EC.⁽⁶²⁾

A avaliação clínica consiste na avaliação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo médico com vista a verificar dois pontos fundamentais: a segurança clínica e o desempenho do dispositivo. Serve também para advertir para riscos não contemplados anteriormente e que possam estar associados ao dispositivo.⁽⁶²⁾

Os dados clínicos provêm de⁽⁵⁰⁾:

- Investigações clínicas do dispositivo em causa;
- Investigações clínicas ou outros estudos de dispositivos similares cuja equivalência possa ser demonstrada;
- Relatórios publicados e/ou não publicados sobre outras experiências clínicas do DM em causa ou similares.

A avaliação clínica não deve acontecer apenas no processo de obtenção de certificação médica mas também ao longo das restantes etapas do ciclo de vida do produto. Por exemplo, a monitorização pós-mercado dos dispositivos terá como resultado novos dados de segurança e desempenho do dispositivo. Estes dados, assim como, dados advindos de dispositivos similares, devem permitir ao fabricante actualizar periodicamente as suas evidências clínicas relativas ao desempenho, segurança e avaliação da análise risco/benefícios dos seus dispositivos.⁽⁶²⁾

Para conduzir este processo o fabricante necessita de⁽⁶²⁾:

- Identificar os requisitos essenciais que necessitem de suporte de dados clínicos relevantes;
- Identificar dados clínicos relevantes disponíveis para o dispositivo e a sua utilização prevista;

- Avaliar a adequação dos dados ao estabelecimento da segurança e desempenho do dispositivo;
- Gerar dados clínicos necessários para estudo de situações pendentes;
- Reunir todos os dados clínicos e tirar conclusões acerca da segurança e desempenho do dispositivo, num relatório de avaliação clínica que fará parte da documentação técnica do dispositivo.

A avaliação clínica deve ser completa e objectiva, contemplando tanto dados favoráveis como desfavoráveis, de modo a demonstrar evidências clínicas válidas do desempenho e segurança do dispositivo. Desta deve resultar um relatório final que contemple ⁽⁶³⁾.

- A tecnologia na qual o dispositivo se baseia;
- A utilização clínica prevista;
- Alegações relativas ao desempenho e segurança do dispositivo em questão;
- Natureza e quantidade de dados clínicos que foram avaliados;
- Modo como a informação referida demonstra o desempenho clínico e a segurança do dispositivo em questão.

13.1. Características relevantes no desempenho e segurança do DM em desenvolvimento

No Anexo 7. Requisitos aplicáveis ao dispositivo em desenvolvimento estão explícitos os requisitos que necessitam de avaliação clínica. Foram também documentadas várias características essenciais de desempenho e segurança do DM que devem ser suportadas por dados clínicos e normas pertinentes.

13.1.1. Desempenho

No que toca ao nível de desempenho do equipamento, é importante a reunião de dados clínicos relacionados com a eficiência da electroterapia e as suas vantagens em relação a outras técnicas.

Eficiência das correntes eléctricas nas aplicações terapêuticas

Este equipamento, assim como os seus similares, aplica vários tipos de correntes para as seguintes aplicações clínicas:

- Alívio da dor;
- Trabalho muscular;
- Relaxamento muscular e efeito anti-espasmódico;
- Estimulação do fluxo sanguíneo e linfático;
- Reparação tecidual;
- Aplicação transdérmica de fármacos.

Deve-se assim reunir dados clínicos que comprovem a eficiência da electroterapia de baixas e médias frequências nestas áreas terapêuticas.

Vantagens da electroterapia

Para uma tecnologia surgir no mercado esta deve mostrar as suas vantagens em relação às demais. No caso da electroterapia, as vantagens que esta apresenta são o facto de ser não invasiva, indolor, inócua, económica, e por último, não necessitar da presença do terapeuta durante a aplicação do tratamento.

13.1.2. Segurança

Para se avaliar clinicamente a segurança do dispositivo deve ser mostrada a conformidade com normas de segurança específicas para os equipamentos e tipo de aplicação. Devem também ser reunidos dados clínicos acerca dos possíveis efeitos adversos e situações conhecidas como contra-indicadas à aplicação do dispositivo médico.

Limitações de saída

O dispositivo encontra-se conforme a norma de segurança eléctrica específica para estimuladores neuro-musculares – IEC 60601-2-10. Esta norma tem a função de completar e adequar a norma geral de segurança a estimuladores neuro-musculares.

Contra-indicações e efeitos adversos

A electroterapia é de aplicação cutânea e é contra-indicada em várias situações e locais do corpo. A electroterapia normalmente não apresenta efeitos secundários, e quando acontecem, estes não são severos. As contra-indicações assim como os efeitos secundários são bem conhecidos e retratados na literatura.

Biocompatibilidade das partes aplicadas

As partes aplicadas pelo dispositivo encontram-se já devidamente testadas segundo a norma de Avaliação biológica de dispositivos médicos - ISO 10993-1.

13.2. Processo de recolha de dados para suporte da avaliação clínica

O processo de avaliação clínica inicia-se com a recolha de dados clínicos. Este processo deve ser levado a cabo seguindo o procedimento da Figura 52. Deve assim completar quatro estágios, iniciando-se na identificação das fontes de dados clínicos.^{(62) (63)}

Os conjuntos de dados clínicos obtidos devem, por sua vez, ser apreciados tendo em conta os critérios definidos. Os dados que sejam relevantes são sujeitos a uma análise mais profunda, em que são tiradas conclusões directas acerca da segurança e desempenho do dispositivo. Após a análise de cada conjunto de dados torna-se necessário saber se o fabricante já se encontra na posse de todos os dados necessários à avaliação clínica. Quando isso acontecer deve partir-se para a execução do relatório. Caso contrário será necessário gerar ou adicionar novos dados clínicos.^{(62) (63)}

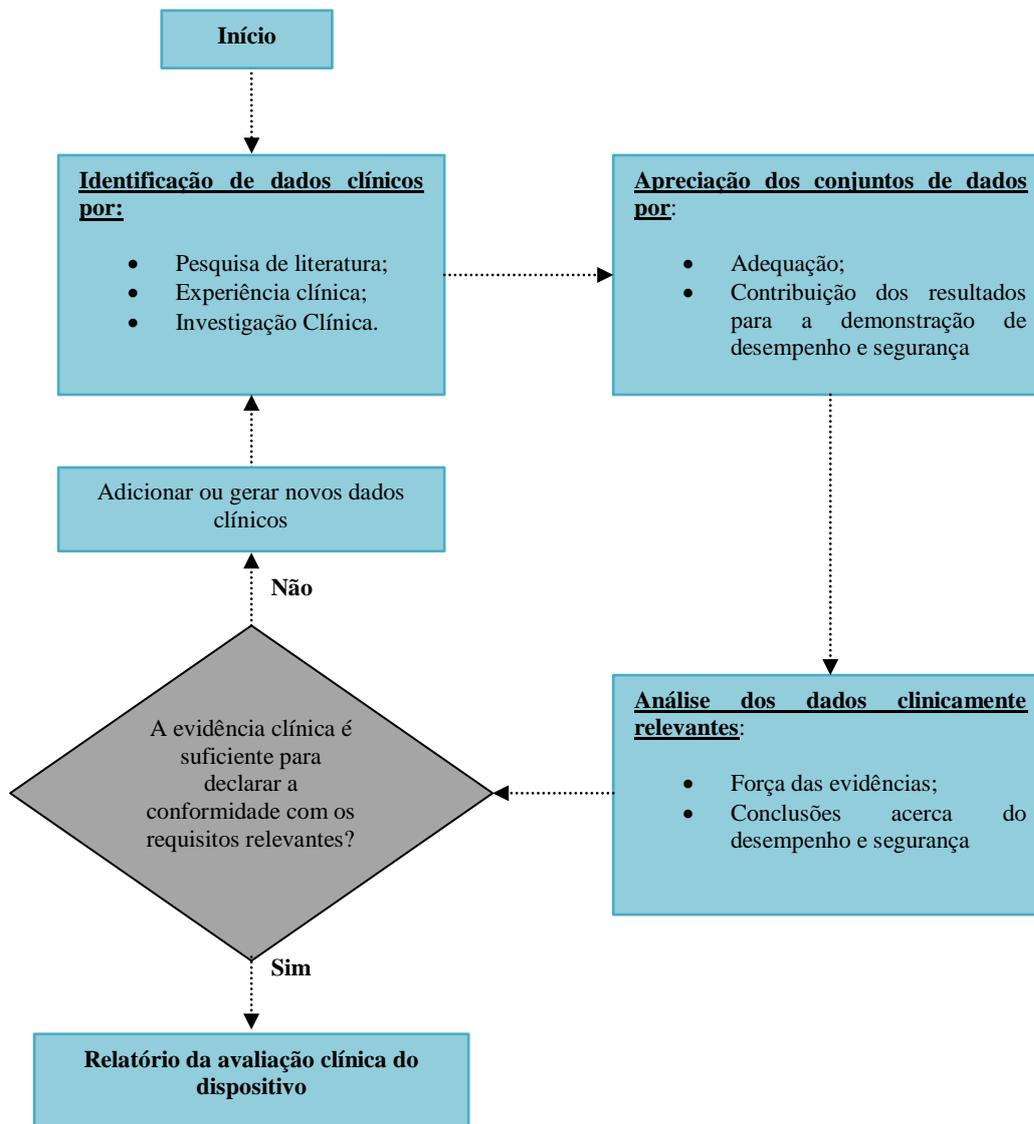


Figura 52 - Procedimento de gestão de dados clínicos. Adaptado de ⁽⁶²⁾ ⁽⁶³⁾

13.3. Dados clínicos por recolha de literatura

A pesquisa de literatura para apoio ao processo de avaliação clínica deve ser efectuada no caso de necessidade de dados clínicos que não estejam na posse do fabricante, mas que tenham relevância na aceitabilidade do desempenho e segurança do dispositivo médico. Estes dados recolhidos da literatura devem ser relativos ao dispositivo em questão (ex: relatórios de investigações clínicas levadas a cabo por terceiros, mas que tenham usado o dispositivo em questão e relatórios de efeitos adversos) ou de dispositivos equivalentes.

Em alguns dispositivos, como é o caso do dispositivo de electroterapia, os dados clínicos obtidos através da literatura representam a totalidade da evidência clínica necessária.

Os tipos de dados clínicos a usar numa avaliação clínica dependem em larga escala do contexto de desenvolvimento do dispositivo, ou seja, se este deriva de uma nova tecnologia ou de tecnologia já estabelecida no mercado. E no caso de ser uma tecnologia estabelecida se tem o mesmo propósito clínico. ⁽⁶³⁾

A tecnologia do dispositivo em desenvolvimento já se encontra em inúmeros dispositivos médicos aplicados na MFR, tendo este apenas algumas mudanças incrementais em relação aos demais. ⁽⁶³⁾

Dispositivos desenvolvidos neste contexto apresentam maior facilidade em comprovar a conformidade com os requisitos que lhes são exigidos. Isto porque já existe uma ampla exploração da tecnologia e consequentes revisões da literatura e experiências clínicas com dispositivos similares, assim como, normas específicas. Posto isto, este tipo de equipamentos não requer, normalmente, dados de investigação clínica. ⁽⁶³⁾

13.4. Assumpção de similaridade entre dispositivos

Para se poder utilizar evidências clínicas de outros dispositivos, em primeiro lugar tem de se provar efectivamente a similaridade entre o dispositivo em desenvolvimento e os restantes. A comprovação da similaridade entre dispositivos que já se encontram certificados é também, só por si, um facto que comprova que o dispositivo em desenvolvimento se encontra de acordo com o nível de desempenho e segurança que lhe é exigido.

Dois dispositivos são considerados similares se apresentarem equivalência clínica (utilização prevista), técnica e biológica nos parâmetros especificados na Tabela 18.

Tabela 18 - Critérios usados para avaliar a similaridade entre equipamentos.

Equivalência clínica	Aplicações clínicas;
	Princípios fisiológicos subjacentes aos seus tratamentos;
	Local de aplicação no corpo;
	População de pacientes;
	Desempenho semelhante de acordo com o efeito clínico esperado.
Equivalência técnica	Constituintes básicos e suas características;
	Especificações;
	Propriedades físico-químicas: intensidade energética, métodos de aplicação, princípios de operação, requisitos de desempenho, condições de uso.

Equivalência biológica	Partes aplicadas: Biocompatibilidade dos materiais em contacto com os tecidos.
-------------------------------	--

Foram identificados vários dispositivos similares ao dispositivo em desenvolvimento. Na Tabela 19 mostram-se dois exemplos de dispositivos cuja similaridade com o DM em desenvolvimento está inequivocamente provada: o dispositivo ITO ES-521 e o dispositivo BTL 5000. Todos os aparelhos têm as mesmas características de aplicação e são certificados. Existe apenas algumas diferenças nos limites de saída e nos tipos de correntes aplicadas mas que não afectam de modo algum a assumpção de similaridade.

Tabela 19 - Características de dispositivos similares de electroterapia ^{(10) (13)}

Parâmetros	ITO ES-521	BTL 5000	Dispositivo em desenvolvimento
Descrição do equipamento	Dispositivo de electroterapia de baixa e média frequência.	Dispositivo de electroterapia de baixa e média frequência.	Dispositivo de electroterapia de baixa e média frequência.
Modo de aplicação	Eléctrodos de aplicação cutânea	Eléctrodos de aplicação cutânea	Eléctrodos de aplicação cutânea
Fonte de alimentação	AC100~240V, 50/60Hz	Não Refere	AC 230V~50Hz
Corrente de Saída máxima (Resistência de carga de 500 Ω)	100 mA	140 mA	100 mA
Voltagem máxima de saída (Resistência de carga de 500 Ω)	150 V	390 V	300 V
Frequência máxima de saída	5 KHz	10 KHz	7.5 KHz
Temporizador	1 a 60 min	Não Refere	1 a 60 min
Classe de segurança	Classe I tipo BF	Classe II tipo BF	Classe II tipo BF
Correntes aplicadas	Correntes Russas, Correntes Interferenciais, Estimulação de Alta-Voltagem, TENS, Microcorrentes, Correntes DC.	Correntes Russas, Correntes Interferenciais, Estimulação de Alta-Voltagem, TENS, Microcorrentes, Correntes DC, Correntes Diadinâmicas.	Correntes Russas, Correntes Interferenciais, Estimulação de Alta-Voltagem, TENS, Microcorrentes, Correntes DC, Correntes Diadinâmicas.

13.5. Protocolo de recolha e selecção de literatura

Para uma recolha de literatura eficiente deve ser desenvolvido um protocolo de modo a identificar, seleccionar e comparar as publicações relevantes. Este deve contemplar: as bases de dados e outras fontes de informação usadas para recolha de literatura e a justificação da sua escolha; a estratégia da pesquisa nas bases de dados; análise preliminar e divisão de literatura por categorias, e por último, o arquivo da literatura encontrada.

Toda a literatura arquivada foi sujeita a uma análise exaustiva dos parâmetros relativos à segurança e desempenho da electroterapia e dos dispositivos similares ao que está a ser desenvolvido. A escolha da literatura a usar tem por base a ponderação entre parâmetros como:

- Dispositivo/Correntes usados nas experiências;
- Protocolo de experimentação adequado;
- Bom tratamento de dados;
- Dados pertinentes relativos a segurança, desempenho ou fundamentação da tecnologia;
- Conclusões fundamentadas e adequadas aos resultados.

Para cada peça de literatura estudada é importante a sistematização da sua informação num relatório de recolha de literatura. Este encontra-se no Anexo 9. Relatório de recolha de dados clínicos e segue o formato do Apêndice A da MEDDEV 2.7.1.

13.6. Sumário dos dados recolhidos e avaliação

A avaliação clínica dá-se por bem sucedida quando o fabricante comprovar que:

- O dispositivo apresenta um desempenho de acordo com o previsto pelo fabricante;
- O dispositivo não apresenta problemas de segurança desconhecidos para o destinatário ou utilizador final;
- Que o risco associado ao uso do dispositivo é aceitável comparado com os benefícios para o paciente.

Para isso, foram identificadas as características do dispositivo relevantes, ou seja, que necessitavam de dados clínicos que mostrassem que o equipamento apresenta o desempenho e segurança esperados para a sua classe. Para cada uma destas características foram primeiro reunidas normas pertinentes que quando cumpridas provam que o dispositivo se encontra segundo a regulamentação. Quando isto não foi possível foram reunidos dados clínicos através de literatura, para comparar o desempenho e grau de segurança do dispositivo em desenvolvimento com os restantes do mercado.

Usando os critérios de procura e recolha de dados descritos foram encontrados vários estudos relativos à segurança e desempenho da electroterapia. Além da literatura com dados clínicos, foram também reunidos dados de dois equipamentos similares ao dispositivo em desenvolvimento.

No desenvolvimento aplicaram-se dois grupos de normas fundamentais à garantia da segurança do dispositivo: IEC 60601 e ISO 10993.

A norma IEC 60601-2-10, específica para esta categoria de equipamentos, que especifica todas as alterações a aplicar à norma IEC 60601-1 de forma a tornar este equipamento seguro na sua aplicação e para todos aqueles que possam entrar em contacto com ele.

Ao nível da compatibilidade biológica e a possíveis sensibilizações advindas do contacto dos eléctrodos com a pele, os acessórios encontram-se conforme a norma ISO 10933-1, reduzindo a sua probabilidade a níveis conformes com a Regulamentação.

Para as restantes características que necessitam de avaliação clínica usaram-se dados de literatura. O número de referências à electroterapia encontrado foi elevado, vindo de encontro ao esperado. Isto comprovou que é uma terapia muito usada e conseqüentemente muito estudada.

Para demonstrar que o desempenho deste dispositivo acontece de acordo com o esperado, em termos da sua função terapêutica, recolheram-se diversos estudos dos efeitos da electroterapia nas aplicações terapêuticas a que se propõe. Para todas elas encontraram-se dados que mostravam os efeitos terapêuticos da electroterapia assim como efeitos adversos possíveis e contra-indicações.

Embora a fundamentação inequívoca do modo de interacção das correntes nas suas aplicações terapêuticas não esteja provada, estes estudos apontaram que a electroterapia é efectiva em todas elas. O estudo da literatura acentuou também todas as vantagens da electroterapia inicialmente propostas.

Como se pôde verificar na análise de artigos, normalmente não são indiciados efeitos adversos relativos à aplicação de correntes eléctricas, sendo considerada uma técnica inócua e segura. Como em qualquer outra terapia podem acontecer efeitos secundários, no entanto quando acontecem não são severos e são bem conhecidos da literatura.

Na pesquisa de literatura encontraram-se também diversos equipamentos já certificados com características muito semelhantes, ou seja, similares ao dispositivo em desenvolvimento. O desempenho e segurança do dispositivo em questão são semelhantes aos restantes equipamentos do mercado, apresentando uma relação risco/benefício também ela ao mesmo nível.

Conclui-se assim que o dispositivo apresenta um desempenho de acordo com o proposto e que a sua relação risco/benefícios é aceitável.

14.Recolha de dados pós-produção

A MDD refere dois tipos de obtenção de informação de DMs em fase pós-fabrico e principalmente na fase pós-mercado – a Monitorização Pós-Mercado (*Post-Marketing Surveillance - PMS*) e a Vigilância de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Vigilance - MDV*).

14.1. Monitorização Pós-Mercado

Após fabrico de um DM deve ser recolhida informação suplementar acerca da sua segurança e desempenho. Segundo a MDD o fabricante, no processo de certificação médica, compromete-se a criar e manter actualizado um sistema de análise da experiência adquirida com os DMs na fase pós-produção. Este procedimento faz parte do sistema de garantia de qualidade e tem de ser auditado pelo organismo notificado. ^{(37) (64)}

Tabela 20 - Fontes de dados do sistema PMS ⁽⁶⁴⁾

Fontes de dados
Grupos de profissionais usuários do DM;
Pesquisas com clientes;
Reclamações de clientes e pedidos de garantia;
Revisões literárias;
<i>Device tracking</i> ;
Reacções (positivas e negativas) dos utilizadores e pacientes.

Tabela 21 - Possíveis resultados do procedimento de PMS ⁽⁶⁴⁾

Possíveis resultados
Detecção de problemas de fabrico;
Melhorias na qualidade do produto;
Confirmação ou contradição da análise de riscos;
Conhecer o desempenho do equipamento a longo termo
Desempenho do dispositivo em diferentes populações;
Reacções às instruções e indicações de utilização;
Reacção da viabilidade do DM continuar no mercado

Os sistemas de PMS são baseados em informação recolhida no ambiente de utilização dos dispositivos. Na Tabela 20 encontram-se fontes de dados pós-fabrico do DM. Estes dados devem ser usados para actualizar, nomeadamente, a avaliação clínica, as instruções e indicações de utilização e análise de riscos. Na Tabela 21 encontram-se alguns dos resultados possíveis da PMS.

14.2. Vigilância de dispositivos médicos

A MDV representa um sistema de análise constante de dados advindos da utilização do DM de modo a detectar incidentes. Segundo o ponto 7 da directiva 2007/47/CE, entende-se por incidente ⁽⁵⁰⁾:

‘Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e do desempenho de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde’

É de referir que a detecção de um incidente pode também resultar do sistema de PMS. Sempre que o fabricante tiver conhecimento de qualquer uma destas ocorrências tem a obrigação de o informar às autoridades competentes. No entanto, além de incidentes directamente associados com o DM, o fabricante deve estar atento a retiradas do mercado de dispositivos do mesmo tipo devido a incidentes. ^{(37) (65)}

Um sistema de MDV envolve vários intervenientes que devem partilhar informação relativa à vigilância de DMs, nomeadamente ^{(66) (67) (65)}:

- Autoridades nacionais competentes (INFARMED, em Portugal);
- Fabricantes ou mandatários;
- Distribuidores;
- Unidades de prestação de serviços de saúde;
- Profissionais de saúde e outros utilizadores;
- Organismo notificado

A ocorrência de um incidente deve levar ao seu relato ao fabricante ou à autoridade competente nacional.

Da avaliação do incidente pode ter lugar uma Acção Correctiva de Segurança, ou seja, uma acção para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade e reduzir o risco de morte ou deterioração grave do estado do doente, utilizador ou qualquer outra pessoa. Esta acção pode resumir-se a um dos exemplos da Tabela 22. Por sua vez, a Acção Correctiva de Segurança deve ser comunicada aos clientes e/ou utilizadores pelo fabricante através de um Aviso de Segurança. ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁶⁵⁾

Tabela 22 - Exemplos de Acções Correctivas de Segurança

Exemplos de Acções Correctivas de Segurança

Retorno do DM ao fabricante;

Modificação, Troca ou Destruição do DM;

Modificação das instruções de utilização do dispositivo médico

Um acontecimento deve ser reportado como incidente se satisfizer os seguintes três critérios básicos ⁽⁶⁵⁾:

- Tenha ocorrido um evento, nomeadamente:
 - Mau funcionamento ou degradação das características de funcionamento;
 - Reacção adversa ou efeito secundário inesperados;
 - Interação com outras substâncias ou produtos;
 - Terapia inapropriada;
 - Inadequação do rótulo ou das instruções de utilização.
- O DM do fabricante seja suspeito de contribuir para a ocorrência do incidente;
- O evento levou, ou podia ter levado:
 - À morte do paciente, utilizador ou outra pessoa;
 - A degradação grave do estado de saúde do paciente, utilizador ou outra pessoa.

15. Documentação técnica

Todos os procedimentos que tomaram lugar ao longo do processo de certificação médica devem ser contemplados em ficheiros técnicos. A documentação técnica é submetida ao organismo notificado para permitir a avaliação da conformidade do(s) dispositivo(s) com os requisitos da directiva relevante. No caso do dispositivo de electroterapia, a documentação técnica deve contemplar os itens que se encontram na Tabela 23. ⁽³⁷⁾ ⁽⁶⁸⁾

Tabela 23 - Exemplo de informação a colocar na documentação técnica ⁽⁶⁸⁾

Informação Geral	Informação específica	Exemplos de informação
Descrição do produto	Discrição geral do dispositivo	Equipamento de electroterapia Aplicações terapêuticas.
	Descrição da sua finalidade e características do modo de operação do dispositivo	O equipamento aplica corrente eléctrica de baixa e média frequências para atingir as suas aplicações terapêuticas. Só pode ser utilizado por técnicos com formação em electroterapia.
	Descrição dos métodos de fabrico	----
	Descrição dos acessórios	Recomenda-se a utilização dos acessórios originais de modo a garantir o nível de desempenho e segurança propostos.
	Classificação do dispositivo pela MDD	Dispositivo de classe IIa. A classificação foi ditada pelas regras 9 e 11.
Requisitos técnicos	Identificação dos requisitos técnicos	Requisitos aplicáveis do anexo I da MDD
	Soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais	Conformidade com as normas harmonizadas
	Normas aplicadas	ISO 14971, IEC 60601-1, etc.
Design	Resultados da análise de riscos	Tabela de análise de riscos
	Especificação dos materiais	Biocompatibilidade dos materiais
	Especificações; Diagramas de circuitos; Aspecto do produto completo.	Classe de segurança eléctrica, Fotografias do dispositivo.
	Testes e ensaios previstos para a rotina de produção	Instruções de trabalho; Procedimentos.
	Compatibilidades com outros dispositivos	Acessórios de aplicação compatíveis; Terapia combinada com ultra-som.

Informação Geral	Informação específica	Exemplos de informação
Informação Geral	Rotulagem; Instruções de utilização.	Versão final do rótulo e etiquetas do dispositivo.
	<i>Shelf-time</i> ; Tempo de vida do dispositivo.	Periodicidade das manutenções obrigatórias.
	Resultados de testes de bancada	Resultados dos testes de simulação de uso; Validação de software.
	Dados Clínicos	Avaliação Clínica
	Documentação e comunicação de mudanças no <i>Design</i>	Possíveis mudanças de design e razões para tal.
	Declaração de conformidade	Directiva e anexos segundo os quais é feita a obtenção de conformidade.
	Pedido de avaliação de conformidade	Partes relevantes da documentação técnica
	Declaração de que nenhum outro	
	Organismo notificado foi requerido para avaliação de conformidade	----
	Decisões e comunicações do Organismo Notificado	Certificado da aprovação do Sistema de Qualidade
Procedimento de revisão da experiência pós-produção	Procedimento de Monitorização pós-mercado.	
Detalhes administrativos		

O fabricante pode escolher o modo de apresentação da documentação técnica. A união Europeia recomenda a disposição da documentação de acordo o guia NB-MED 2.5.1/Rev5, com sua divisão em duas partes: Parte A e Parte B (Tabela 24). A Parte A deve servir como a base de submissão da avaliação de conformidade às autoridades competentes. A Parte B deve ser mais específica, contemplando restante informação técnica. ⁽⁶⁸⁾

Este dossier dever encontrar-se à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspecção, no mínimo, 5 anos a partir da última data de fabrico. ⁽³⁷⁾

Tabela 24 - Distribuição da informação no dossier técnico. ⁽⁶⁸⁾

Parte A	Parte B
Nome e morada do fabricante;	Análise de riscos detalhada;
Identificação do(s) dispositivo(s);	Relatórios de testes;
Nome e endereço das instalações;	Informação relativa ao manual de qualidade;
Nome e endereço do Organismo notificado;	Discrição dos produtos e processos;
Declaração de conformidade;	Normas aplicadas.
Regulamentação aplicada ao dispositivo;	
Identificação de normas técnicas com as quais se afirma ser conforme;	
Resumos dos testes e dados clínicos obtidos.	

16. Características finais do protótipo do dispositivo

O protótipo do dispositivo de electroterapia apresentará dois canais totalmente independentes de aplicação de correntes e caracteriza-se pelo apresentado de seguida.

16.1. Constituintes físicos do protótipo

O protótipo base à gama de dispositivos a desenvolver terá os seguintes constituintes físicos:

- Fonte de alimentação externa;
- Máquina:
 - Controlador principal;
 - Placa geradora de sinal;
 - Ecrã LCD Táctil;
 - Cablagem interna.
- Acessórios:
 - Cablagem de ligação entre a máquina e as partes aplicadas;
 - Eléctrodos (reutilizáveis, adesivos);
 - Faixa de fixação dos eléctrodos.

16.1.1. Fonte de Alimentação e Máquina

A máquina tem fonte de alimentação externa e apresenta os constituintes da Figura 53. Os tratamentos são programados pelo utilizador no painel da HMI, que por sua vez envia informação ao controlador principal. Caso as condições operacionais estejam de acordo com o estabelecido, este envia a informação à PCB que gera a saída de cada um dos canais da máquina.

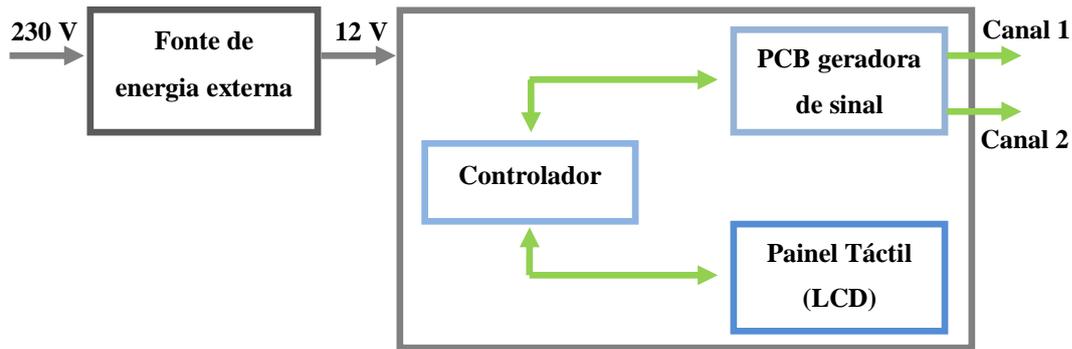


Figura 53 – Arquitectura básica do sistema

16.1.2. Acessórios

Os acessórios de aplicação de correntes são eléctrodos em forma de placa polimérica impregnada de carbono, e respectiva esponja de revestimento e faixa de fixação; eléctrodos auto-adesivos; e peças de tecido condutor (Tabela 25).

Tabela 25 – Acessórios para aplicação de tratamento

Placas poliméricas impregnadas de carbono	Faixa de fixação das placas	
		
Esponjas de revestimento	Eléctrodos auto-adesivos	
		
Peças de tecido condutor		
		

16.2. Informações fornecidas pelo fabricante

De acordo com a MDD fabricante deve fazer acompanhar cada dispositivo médico das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante. Esta informação deve tomar forma em rotulagem e folhetos explicativos (manual de instruções). Sempre que adequado as informações deverão tomar a forma de símbolos de acordo com as normas harmonizadas. ⁽³⁷⁾

No dispositivo de electroterapia a rotulagem deve conter as seguintes informações ⁽³⁷⁾:

- Firma e endereço do fabricante;
- Número de série;
- Condições especiais de armazenamento/manipulação;
- Advertências e precauções a tomar;
- Ano de fabrico do dispositivo;

A distribuição da informação no rótulo do dispositivo deve seguir a norma NP EN 980:2009. ⁽⁶⁹⁾ Já foi elaborado o rótulo do equipamento e este encontra-se no Anexo 11. Rótulo.

Por sua vez o folheto explicativo deve contemplar, nomeadamente:

- Aplicações terapêuticas e níveis de funcionamento do dispositivo;
- Eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- Informação acerca dos acessórios destacáveis e instruções para a sua utilização segura;
- Toda informação resultante das medidas de controlo de risco e correcta utilização do equipamento;
- Data de publicação e última revisão do folheto.

16.3. Correntes aplicadas e respectivos parâmetros

Como protótipo base pretende-se que este contenha todas as correntes disponíveis no mercado: TENS, DC, IF, KOTZ, Diadinâmicas, HVS e Pulsos triangulares, rectangulares e exponenciais. As formas de onda e modulações disponíveis para cada uma das correntes encontram-se na Tabela 26. Os parâmetros que este protótipo vai permitir alterar pelo utilizador encontram-se em Anexo 10. Parâmetros controláveis para cada corrente aplicável pelo protótipo.

Tabela 26 - Correntes aplicadas pelo protótipo de equipamento.

Corrente	Formas de onda	Natureza da corrente	Modulações
TENS	Simétrica; Assimétrica.	Pulsada bifásica.	Frequência constante; Frequência variável; Burst.
KOTZ	Sinusoidal; Rectangular.	Alternada.	Burst.
Galvânica	Degrau	Directa; Pulsada.	Polaridade constante; Polaridade invertida.
Interferenciais	Sinusoidal	Alternada.	AMF constante; AMF variável padrão triangular; Burst.
Estimulação Alta-Voltagem	Exponencial	Pulsada.	Frequência constante; Frequência variável; Burst.
Diadinâmicas	Sinusoidal	Alternada rectificada.	DF; MF; CP; LP; RS.
Microcorrentes	Rectangulares; Triangulares; Exponenciais.	Directa; Pulsada.	Polaridade constante; Polaridade alternada.
Pulsos	Rectangulares, Triangulares; Exponenciais.	Directa; Pulsada.	Frequência constante; Frequência variável; Burst.

16.4. Interface gráfica HMI

Foi desenvolvido o esquema da interface gráfica a implementar no protótipo. Esta terá três janelas básicas:

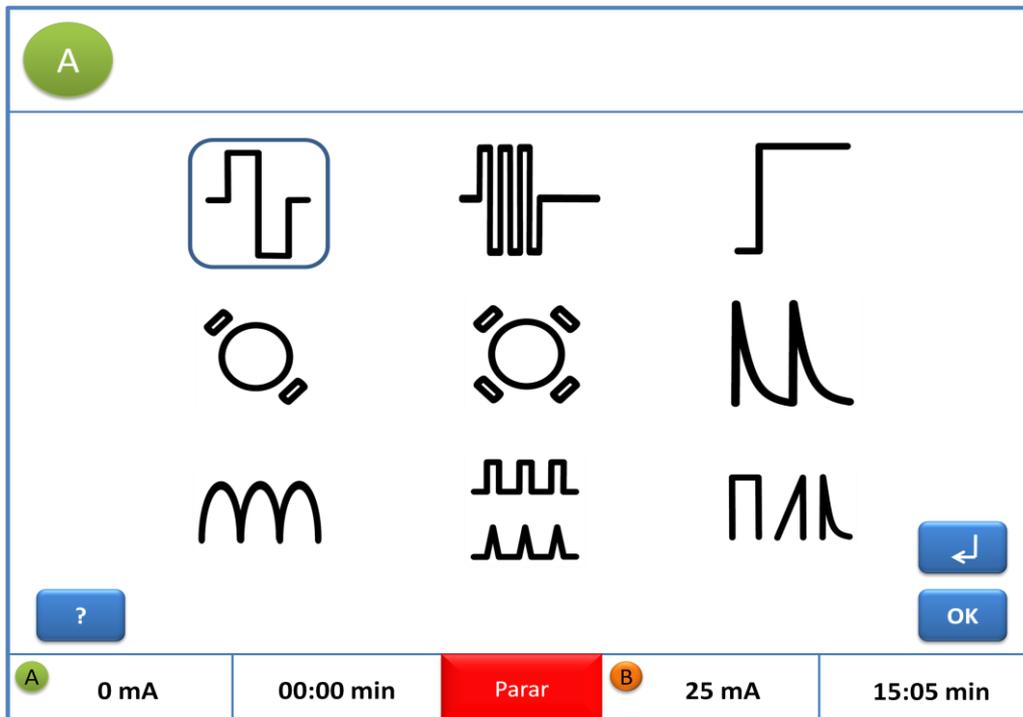
- Janela 1: Menu de correntes;
- Janela 2: Menu de formas de onda e tipos de modulação possíveis para a corrente seleccionada na Janela 1;
- Janela 3: Menu de escolha dos valores dos parâmetros de onda associados à corrente escolhida.

Esta última janela acompanha todo o tratamento e os seus parâmetros podem ser alterados no decorrer do mesmo.

De seguida vai ser exemplificado um modo de programação de um tratamento. Supondo que o terapeuta pretende aplicar TENS com as seguintes características:

- Forma de onda: Bifásica assimétrica;
- Modo: Burst;
- Frequência: 100 Hz;
- Duração de pulso: 150 μ s;
- Intensidade: Máxima tolerável pelo paciente;
- Duração: 20 minutos.

1º Passo: Selecção, no ecrã táctil da Janela 1 (Figura 54), do botão correspondente à corrente TENS. Caso haja dúvida quanto às funcionalidades de cada corrente, parâmetros de onda, etc., pode recorrer-se à tecla *Help*, representada pelo símbolo “?” que acompanhará todas as janelas da HMI.

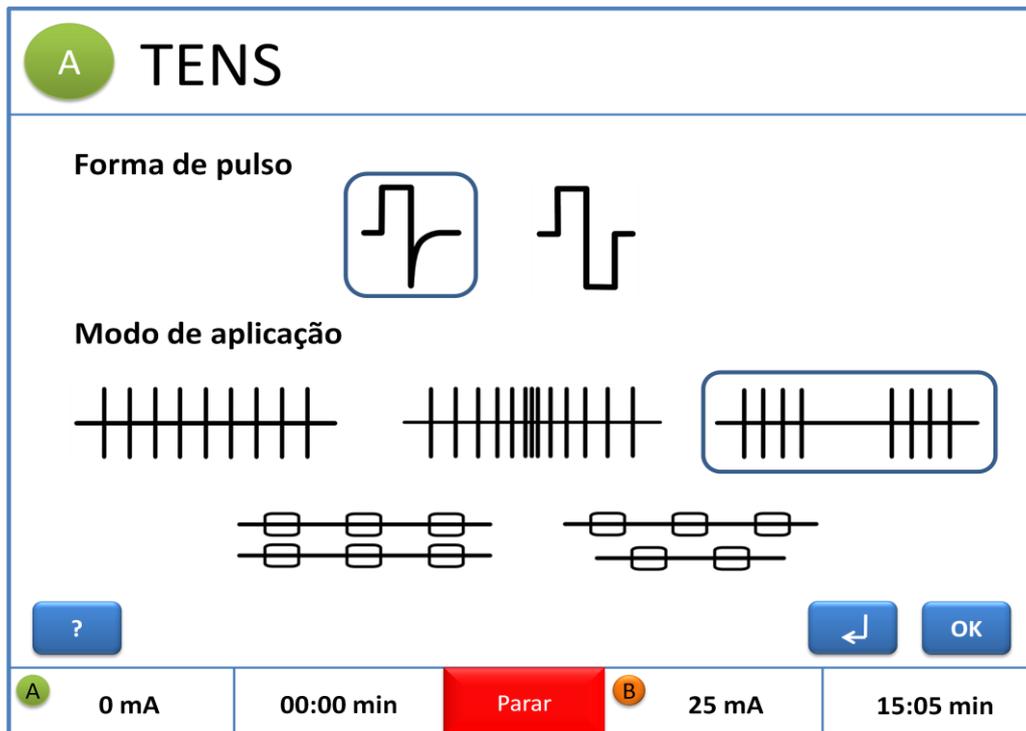


Legenda:

	TENS		KOTZ		DC
	IF-2		IF-4		HVS
	Diadinâmicas		Microcorrentes		Pulsos

Figura 54 - Representação da Janela 1 - Menu de correntes.

2º Passo: Após premir o botão correspondente à corrente TENS, surgirá a Janela 2 (Figura 55). Nesta janela prime-se o botão correspondente ao ícone que representa a TENS bifásica assimétrica (1º botão contornado a azul) e de seguida prime-se o botão correspondente ao ícone que representa o modo *Burst* (3º botão contornado a azul). Conclui-se com a selecção da tecla *OK* e o menu será direccionado para a Janela 3. Caso se pretenda retroceder à Janela 1 basta clicar no botão inferior direito com a seta representada.



Legenda:

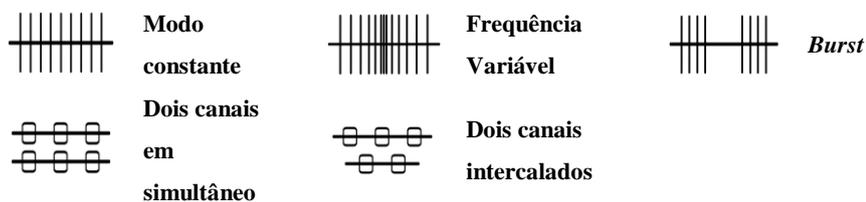


Figura 55 - Representação da Janela 2 - Menu de forma de onda e modo.

3º Passo: na Janela 3 (Figura 56) irão surgir os parâmetros que o utilizador pode alterar para o tipo de corrente e modulação escolhidos. Para chegar aos valores pretendidos basta carregar nas setas associadas a cada um para aumentar ou diminuir o valor. A intensidade de corrente e duração de tratamento controlam-se no conjunto de botões inferior central. Os botões na direcção vertical controlam a intensidade de corrente e os da direcção horizontal controlam a duração do tratamento.

Se durante o tratamento for necessário pausar a aplicação, basta pressionar o botão central do conjunto inferior em forma de círculo. Para parar a aplicação de corrente repentinamente pode-se pressionar o botão PARAR TUDO, este botão irá interromper a aplicação de corrente nos dois canais.

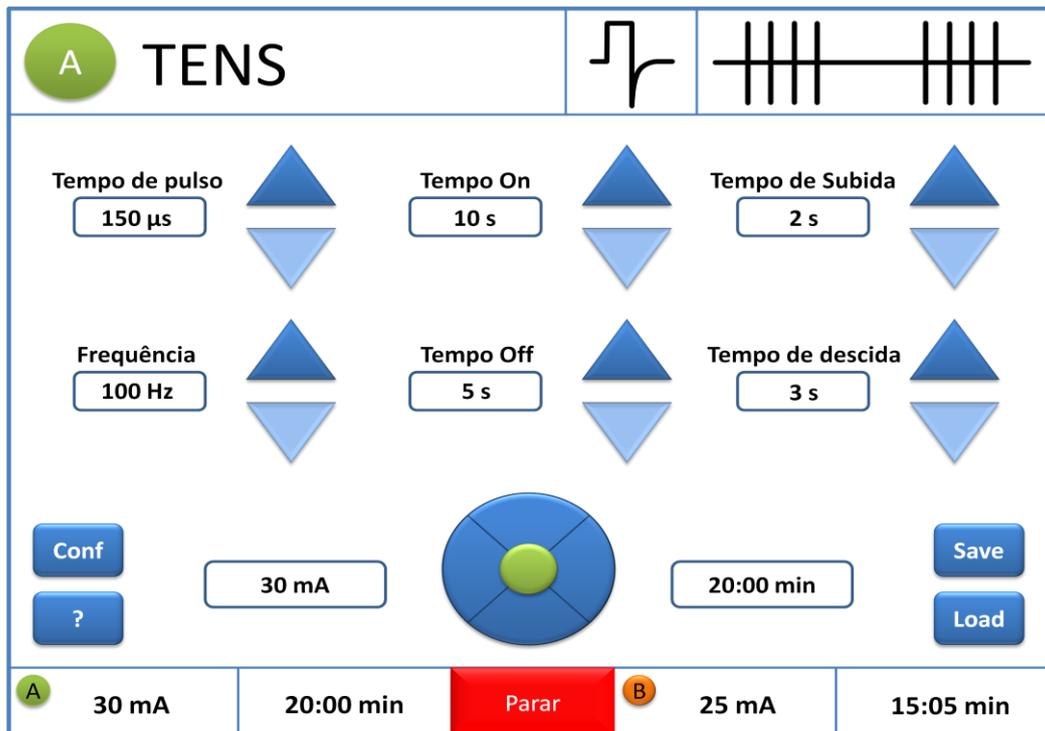


Figura 56 - Representação da Janela 3 - Menu de parâmetros de onda

Na interface gráfica do equipamento só estará a informação de um canal de cada vez. No entanto como podemos ver na Figura 56 existe sempre uma barra na parte inferior da janela que indica a intensidade de corrente o tempo de tratamento restante para cada canal. Esta barra também tem a funcionalidade de mudança do menu para o outro canal. Por exemplo caso estejamos a trabalhar no canal A, se o operador carregar na barra de estado (*status bar*) do canal B surgirá no ecrã a janela de trabalho relativa a esse canal e vice-versa.

A parte superior das janelas indica a corrente que está a ser aplicada e mostra os ícones relativos à forma de onda e modulação que estão a ser aplicados.

As representações da HMI mostradas foram apenas um exemplo para um tipo de corrente, no entanto para as restantes a lógica é a mesma.

17. Conclusão e trabalho futuro

A electroterapia é uma tecnologia já bem estabelecida do mercado, no entanto o modo como é apresentada e a sua literatura apresenta pouca coerência. Ao longo dos anos foram desenvolvidos vários equipamentos de electroterapia, com cada vez mais tipos de correntes, de uma forma desordenada e ambígua. Este facto dificulta em muito o estudo desta modalidade terapêutica, uma vez que a nomenclatura das correntes, assim como as suas aplicações terapêuticas não se apresentam de forma muito clara na literatura e equipamentos. É, assim, possível que as denominações apresentadas neste trabalho difiram de outras encontradas na literatura.

Embora fundamentada de forma incoerente, a electroterapia apresenta aspectos muito positivos nas aplicações terapêuticas a que se propõe. Este facto aliado à boa relação custo/benéfico e risco/benefício, faz com que esta terapia seja amplamente utilizada em centros de MFR.

Tendo por base a literatura, estado da arte e intervenções em clínicas foram reunidos todos os requisitos e especificações técnicas de um protótipo de dispositivo de electroterapia.

De acordo com a MDD o dispositivo é classificado como classe IIa, tendo, por isso, um risco médio baixo. Foram esquematizados todos os procedimentos contemplados no processo de marcação CE para um dispositivo deste tipo. Este processo amplamente burocrático e moroso, é ainda assim, facilitado pelo facto desta tecnologia estar bem estabelecida no mercado.

O estudo regulamentar mostrou que o processo de marcação ‘CE’ de DMs, embora contemplado na lei portuguesa deste 1995, ainda não se encontra enraizado no desenvolvimento de dispositivos. Isto faz com que, embora sejam desenvolvidos dispositivos médicos em Portugal, por vezes a sua colocação no mercado é muito demorada, senão proibida, devido ao facto de não haver o cuidado de conhecer a legislação associada ao dispositivo desde as primeiras etapas de desenvolvimento. O trabalho de recolha de requisitos regulamentares é assim fundamental no desenvolvimento do protótipo.

De acordo com os objectivos propostos, foram reunidos todos os requisitos regulamentares necessários ao desenvolvimento e posterior certificação de dispositivos de electroterapia. Os objectivos deste trabalho foram assim alcançados com sucesso.

O protótipo desenvolvido deve servir de base a equipamentos mais simples para aplicações terapêuticas específicas facilmente utilizados por qualquer utilizador, quer para aplicações em ambiente hospitalar como em *Ambient Assisted Living (AAL)*.

Como trabalho futuro seria interessante a execução do protótipo físico, assim como a definição das características dos dispositivos finais a colocar no mercado. Uma das aplicações interessantes seria a combinação da electroterapia com o ultra-som num só dispositivo, uma vez que estas modalidades físicas são muitas vezes aplicadas de forma complementar.

Outro dos aspectos importantes a trabalhar no futuro é o desenvolvimento do interface gráfico adaptável à gama de dispositivos, assim como a base de dados de tratamentos e instruções de utilização.

A nível regulamentar é importante a execução de planos de PMS de modo a obter o máximo de informação relevante dos dispositivos após a sua colocação no mercado. Este aspecto é extremamente importante, uma vez que a recolha eficiente de dados pós-fabrico apoia o melhoramento da qualidade dos dispositivos no mercado.

Referências

1. Secção de Medicina Física e de Reabilitação da Union Européene des Médecins Spécialistes. *Livro Branco de Medicina Física e de Reabilitação na Europa*. 2009.
2. CAMERON, Michelle H. *Physical Agents in Rehabilitation - From Research to Practice*. 2nd Edition. Saunders.
3. MARTÌN RODRIGUEZ, José M^a. *Clasificación de las corrientes*. Electroterapia. [Consulta: 23 de Abril de 2010]. Disponível em http://www.electroterapia.com/tipos_c.htm.
4. ROBINSON, Andrew J. e SNYDER_MACKEL, Lynn. *Clinical Electrophysiology - Electrotherapy and Electrophysiologic testing*. 3th Edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2008.
5. KITCHEN, Sheila. *Eletroterapia - Prática Baseada em Evidências*. 11th edição. Manole.
6. PRENTICE, William E. *Modalidades Terapêuticas em Medicina Esportiva*. 4th Edition. Manole.
7. KALIA, Yogeshvar N., et Al. *Iontophoretic drug delivery*. *Advanced Drug Delivery Reviews*. Vol. 56. 2004.
8. VAL, Robertson, et al. *Electrotherapy Explained - Principles and Practice*. 4th edition. Elsevier.
9. DIXIT, Nitin, et Al. *Iontophoresis - An Approach for Controlled Drug Delivery: A Review*. *Current Drug Delivery*. Vol. 4. 2007.
10. BTL. *BTL-5000 Electrotherapy - User's Guide* [Consulta: 7 de Outubro de 2009]. Disponível em www.sportlaser.com/BTL_Manuals/BTL5000_ELECTROTHERAPY_MANUAL.pdf
11. TRIBIOLI, Ricardo Alexandre. *Análise crítica atual sobre a TENS envolvendo parâmetros de estimulação para o controle da dor*. Ribeirão Preto, 2003.
12. WATSON, Tim. *Electrotherapy - TENS*. [Consulta: 2 de Maio de 2010]. Disponível em <http://www.electrotherapy.org/downloads/Modalities/TENS%20Feb%202010.pdf>.

13. ITO - PHYSIOTHERAPY & REHABILITATION. ES-521 - Manual de instruções. Fevereiro 2008.
14. WATSON, Tim. *Diadynamic Therapy/Stimulation*. Electrotherapy on the Web. [Consulta: 10 de Janeiro de 2010]. Disponível em <http://www.electrotherapy.org/modalities/diadynamic.htm>.
15. MARTÍN, José. *Nomenclatura en electroterapia*. Electroterapia. [Consulta: 10 de Janeiro de 2010]. Disponível em www.electroterapia.com.
16. ROSSONI, Marieli Araújo. *Estudo comparativo entre a aplicação das correntes diadinâmicas de Bernard e a Iontoforese com correntes diadinâmicas de Bernard no tratamento da dor articular e muscular relacionada à disfunção temporomandibular*. Monografias do Curso de Fisioterapia da Unioeste. Vol. 02. 2001.
17. HEIDEMANN, Karla e ROSAS, Ralph Fernando. *TRATAMENTO IONTOFORÉTICO COM DICLOFENACO SÓDICO*. [Consulta: 12 de Janeiro de 2010]. Disponível em <http://www.fisio-tb.unisul.br/Tccs/03a/karla/artigokarlaheidemann.pdf>.
18. DAVINI, R., et Al. *Estimulação Eléctrica de Alta Voltagem: Uma opção de tratamento*. Revista Brasileira de Fisioterapia. Vol. 3. 2005.
19. BALAKATOUNIS, Konstantine C. e ANGOULES, Antonios G. *Low-intensity Electrical Stimulation in Wound Healing: Review of the Efficacy of Externally Applied Currents Resembling the Current of Injury*. Journal of Plastic Surgery. 2008.
20. WATSON, Tim. Interferential Therapy (IFT). *electrotherapy on web*. [Consulta: 22 de Março de 2010]. Disponível em <http://www.electrotherapy.org/downloads/Modalities/Interferential%20Therapy%20march%202010.pdf>.
21. SHKURATOVA, Natalya e WARD, Alex R. *Russian Electrical Stimulation: The Early Experiments*. Physical Therapy. Vol. 82. 2002.
22. CASTELLI, Maria. *Dor: Aspectos comportamentais*. Argumento. Vol. 3. 2000.
23. PEIXOTO, Alberto Monteiro. *Apostila do curso Eletrotermofototerapia I*. 2007. [Consulta: 20 de Dezembro de 2009]. Disponível em http://www.albertomonteiro.com.br/materiais/eletroterapia_completa.pdf

24. <http://www.pef.uni-lj.si/eprolab/comlab/sttop/sttop-bm/figures/Myogram%20-%20contractions%2001.gif>. [Consulta: 7 de Abril de 2010]
25. Compex Technologies. ELECTROSTIMULATION: ACTIVE RECOVERY WITH THE COMPEX-SPORT. [Consulta: 23 de Abril de 2010]. Disponível em http://www.hammernutrition.com/downloads/active_recovery.pdf.
26. MENDONÇA, Fernanda, Al et. The Use of Microcurrent on The Osteogenesis After Fracture. *Terapeutica*. Vol. 53, pp. 193-197. 2005.
27. COSTELLO, Charles T. e JESKE, Arthur H. *Iontophoresis: Applications in Transdermal Medication Delivery*. Pharmacology Series. Vol. 75. 1995.
28. YAN, Guang e XU, Qingfang, et Al. *Alternating Current (AC) Iontophoretic Transport across Human Epidermal Membrane: Effects of AC Frequency and Amplitude*. Pharm Res. Vol. 25. 2008.
29. HOWARD, Juliet, et Al. *Effects of Alternating Current Iontophoresis on Drug Delivery. american*. Congress of Rehabilitation Medicine and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. 1995.
30. BEHRENS, Barbara. *Electrodes: Material and Care. Physical Agents Theory and Practice*. Philadelphia: F.A Davis Company.
31. http://www.lacasadelfisio.com/index.php?cPath=28_73_135. [Consulta: 12 de Janeiro de 2010].
32. <http://www.spesmedica.it/>. [Consulta: 14 de Janeiro de 2010.].
33. <http://www.axelgaard.com/>. [Consulta: 14 de Janeiro de 2010.].
34. http://www.everyway-medical.com/products_garment.php. [Consulta: 14 de Janeiro de 2010.].
35. http://www.europe-direct-aveiro.aeva.eu/index.php?option=com_content&view=article&id=91:faq22&catid=31:general&Itemid=46. [Consulta: 20 de Maio de 2010].

36. DELANEY, Helen e VAN DE ZANDE, Rene. *A Guide to the EU Medical Devices Directive*. NIST GCR 01-815. Julho de 2001.
37. Conselho das Comunidades Europeias. *Directiva 93/42/CEE do conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos*. Jornal Oficial nº L 169 de 12/07/1993.
38. INFARMED. *Aspectos relativos à aplicação da Directiva 2007/47/CE – Reflexos dos novos requisitos de avaliação nos Documentos de Conformidade*.
[Consulta: 17 de Março de 2010.]. Disponível em
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=2237223
39. INFARMED. *Dispositivos médicos*. [Consulta: 17 de Fevereiro de 2010.] Disponível em:
<http://www.infarmed.pt>.
40. [//www.cetest.nl/ce-sign-ttf.htm](http://www.cetest.nl/ce-sign-ttf.htm) [Consulta: 17 de Fevereiro de 2010].
41. INFARMED. *Organismo Notificado*. [Consulta: 27 de Março de 2010.] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/ORGANISMO_NOTIFICADO.
42. Decreto-Lei n.º 273/95. D.R. I Série. 23 de Outubro de 1995 - *Regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios*.
43. INFARMED. *Sobre o Infarmed*. [Consulta: 17 de Março de 2010.] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/IMPrensa/DOSSIER_IMPrensa/Sobre_o_Infarmed_Dossier_Imprensa.pdf.
44. INFARMED. *Dispositivos médicos - Fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos*. [Consulta: 16 de Abril de 2010.] Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTTEIRAS/FRONTEIRA_DM_OUTROS_PRODUTOS.
45. EUROPEAN COMMISSION. *MEDDEV 2. 1/1. Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology*. 1994.
46. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A5-2003-0125+0+DOC+XML+V0//PT>. [Consulta: 17 de Fevereiro de 2010].

47. EUROPEAN COMMISSION. *MEDDEV 2.4/1 Rev 8. PART 1: GUIDELINES FOR THE CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES*. 2001.
48. EUROPEAN COMMISSION. *MEDDEV 2.4/1 – rev. 8 - PART 2: GUIDELINES FOR THE CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES*. 2001.
49. INFARMED. Avaliação de Conformidade. [Consulta: 16 de Abril de 2010.]. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AVALIACAO_DA_CONFORMIDADE.
50. Parlamento Europeu e o Conselho da união europeia. *DIRECTIVA 2007/47/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO*. Jornal Oficial da União Europeia. 2007.
51. DELANEY, Helen e VAN DE ZANDE, Rene. *NIST Special Publication 951 - A Guide to EU Standards and Conformity Assessment*. Global Standards Program. 2000.
52. *NP EN ISO 9001:2008 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos*. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2008.
53. *NP EN ISO 13485- Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)*. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2004.
54. *ISO 10993-1 (Biological evaluation of medical devices – Part1: Evaluation and testing)*. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2003.
55. *ISO 14971 (Medical devices — Application of risk management to medical devices)*. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2007.
56. RIGER MEDICAL. *Your guide to electrical safety testing*. 2006.
57. *NBR IEC 60601-2-10 Equipamento electromédico Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular*. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2002.
58. *IEC 60601-1 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. 2005.
59. <http://www.ebme.co.uk/arts/safety/part3.htm>. [Consulta: 9 de Março de 2010.].

60. Jornal Oficial da União Europeia. *DIRECTIVA 2004/108/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO*. 2004.
61. LANGGUTH, W. *Basic Principles of Physics for Electromagnetic Compatibility (EMC) and their Application to Electrical Installations in Buildings*. [Consulta: 23 de Maio de 2010.]. Disponível em http://www.htw-saarland.de/fut/fue-berichte/lpqi_langguth_2004.pdf/download.
62. European Commission. Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies. *Guidelines on medical devices*. 2009.
63. GHTF - the Global Harmonization Task Force. Clinical Evaluation. 2007.
64. Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED). *NB-MED/2.12/Rec1 - Post-Marketing Surveillance (PMS), post market/production*. 2000.
65. European commission. *MEDDEV 2.12-1 rev 6 - Guidelines on a medical devices vigilance system*. 2009.
66. INFARMED. *Portaria nº 196/2004, de 1 de Março - Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos*. Regulamentação Farmacêutica Compilada . 2004.
67. INFARMED. Vigilância - Estatuto dos Dispositivos Médicos. [Consulta: 9 de Junho de 2010.]. Disponível em www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/3336246.PDF.
68. Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED). *Technical Documentation - NB-MED/2.5.1/Rec5*.
69. *NP EN 980:2009 - Símbolos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos*. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2009.
70. <http://people.eku.edu/ritchisong/342notes11.html>. [Consulta: 7 de Janeiro de 2010.]
71. NISHIDA, Silvia. *Fisiologia Muscular*. 2007. [Consulta: 9 de Outubro de 2009.]. Disponível em http://www.ibb.unesp.br/departamentos/Fisiologia/material_didatico/Neurobiologia_medica/Apostila/11_contraao_muscular_esqueletica.pdf.

72. <http://natchem.files.wordpress.com/2009/11/motor-unit-lg.jpg>. [Consulta: 12 de Janeiro de 2010.].
73. BOLFE, VJ, et al. *Comportamento da impedância eléctrica dos tecidos biológicos durante estimulação eléctrica transcutânea*. Revista brasileira de Fisioterapia. Vol. 11. 2007.
74. WATSON, Tim. *Contraindications*. Electrotherapy on the Web. [Consulta: 12 de Abril de 2010]. Disponível em <http://www.electrotherapy.org/modalities/contragrid.htm>.
75. EXATRONIC. Procedimento de Gestão de riscos de Dispositivos médicos.
76. A., Albère J. e Al, et. *Pain reducing effect of three types of transcutaneous electrical nerve stimulation in patients with chronic pain: a randomized crossover trial*. Pain. 2004, pp. 36-42.
77. BJORDAL, Jan Magnus , et Al. *Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain*. European Journal of Pain. Vol. 7. 2003. pp. 181-188.
78. S., Chida , et Al. *Therapeutic Electrical Stimulation Using Medium Frequency Current to a Chronic Shoulder Subluxation*. [Consulta: 25 de Abril de 2010]. Disponível em http://www.ifess.org/ifess02/therapeutic_stimulation/ChidaS.pdf.
79. ARANTES, NF, et Al. *Efeitos da estimulação eléctrica funcional nos músculos do punho e dedos em indivíduos hemiparéticos: uma revisão sistemática da literatura*. Rev. Brs. fisioterapia. Vol. 11. 2007. pp. 419-427.
80. PETRILLI, Cynthia R. e THRELKELD, A. Joseph. *Effect of Graded Electrical Stimulation on Blood Flow to Healthy Muscle*. Phys Ther. Vol. 66. 1986, pp. 937-943.
81. GARCIA, L. B. e GUIRRO, E. C. O. *Efeitos da estimulação de alta voltagem no linfedema pós-mastectomia*. Revista brasileira de fisioterapia. Vol. 9. 2005.
82. URRUTIA, Zoraya, et Al. *Corrientes diadinámicas y galvánicas en el tratamiento de la disfunción temporomandibular*. Revista Cubana Estomatologia. Vol. 35. 1998.

83. JOHNSON, Mark I e TABASAM, Ghazala. *An Investigation Into the Analgesic Effects of Interferential Currents and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Experimentally Induced Ischemic Pain in Otherwise Pain-Free Volunteers*. Physical Therapy. Vol. 83. 2003.
84. OZCAN, John, et Al. *A Comparison of True and Premodulated Interferential Currents*. Arch Phys Med Rehabil. Vol. 85. 2004.
85. www.orsupply.com/catalog/images/BOV_A1204P_sm.jpg. [Consulta: 27 de Março de 2010].

Anexos

Confidenciais