



Universidade de Aveiro
2014

Departamento de Engenharia de Materiais e
Cerâmica

**Patrícia Benvinda
Gomes Bernardino**

Desenvolvimento de um Eléctrodo para Peloterapia



Universidade de Aveiro
2014

Departamento de Engenharia de Materiais
e Cerâmica

**Patrícia Benvinda
Gomes Bernardino**

Desenvolvimento de um elétrodo para Peloterapia

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Materiais e Dispositivos Biomédicos, realizado sob a orientação científica da Doutora Maria Elizabete Jorge Vieira da Costa, Professora Auxiliar do Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica da Universidade de Aveiro.

o júri

presidente

Prof.º Doutor José Maria da Fonte Ferreira

Professor associado com agregação no Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica da Universidade de Aveiro

Prof.º Doutor Rui Jorge Dias Costa

Professor Adjunto da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro

Prof.ª Doutora Maria Elizabete Jorge Vieira da Costa

Professora auxiliar no Departamento de Engenharia de Materiais e Cerâmica da Universidade de Aveiro

agradecimentos

Foi com grande satisfação e esforço que realizei mais uma etapa do meu percurso acadêmico. Não posso por isso deixar de agradecer a todos aqueles que me acompanharam e deram o seu apoio.

Para a realização de um bom projeto é necessário, para além do conhecimento científico, motivação, inspiração e sobretudo uma entrega plena ao projeto. Foi desta forma que durante nove meses trabalhei para este projeto, contando para isso com o apoio e disponibilidade de todos com quem trabalhei e que conviveram diariamente comigo.

Gostaria desta forma de agradecer em primeiro lugar à Exatronic pela oportunidade de realizar este projeto em ambiente empresarial, pela forma extraordinária com que fui recebida e pela disponibilidade de todos os que fazem parte dela. Em particular gostaria de agradecer à Eng. Carla Marina Bastos pelos conhecimentos que me transmitiu e pela forma como me ajudou e apoiou sempre que precisei, assim como ao Eng. Pedro Mar pela sua enorme disponibilidade.

Gostaria de agradecer à professora Doutora Elizabete Costa pelo apoio e conhecimento que me transmitiu ao longo destes nove meses por forma a poder elaborar o melhor trabalho possível. Também à técnica Célia, um muito obrigada pela sua ajuda na realização do procedimento laboratorial.

Não podia deixar ainda de agradecer às pessoas que estiveram sempre presentes ao longo do meu percurso nestes dois anos e especialmente na realização deste projeto. Quero por isso agradecer a toda a minha família por me terem sempre acompanhado e pelas palavras de apoio, amizade e motivação que me deram e especialmente aos meus pais, à minha irmã e ao Rodolfo Rodrigues por me acompanharem em todas as alturas.

palavras-chave

Peloterapia, Eletroterapia, Eletropeloterapia, Iontoforese, Eléttodos, Medicina Física e de Reabilitação e Diretiva 93/42/CEE MDD.

resumo

A sociedade tal como a conhecemos tem assistido ao envelhecimento da sua população. Este facto tem potenciado a crescente evolução na área da Medicina Física e de Reabilitação (MFR) como resposta à procura de soluções terapêuticas para reabilitação e bem-estar. Face à procura constante de uma melhor qualidade de vida, a oferta de cuidados médicos por parte das clínicas de reabilitação tem-se acentuado, sendo a Eletroterapia uma das modalidades terapêuticas mais utilizadas em MFR. Esta modalidade tem-se afirmado pelo seu desempenho terapêutico no tratamento de inúmeras doenças, entre as quais as reumatológicas que são as mais frequentes na população portuguesa de idade avançada. Em Portugal outra modalidade presente na MFR é a Peloterapia que, também apresenta resultados notáveis na melhoria do estado de saúde da população. É em centros termais e spas que esta modalidade é facilmente encontrada, uma vez que a sua aplicação recorre a pelóides que consistem em formulações de águas termais com minerais argilosos. É com base no conhecimento do importante contributo destas duas modalidades para a saúde e bem-estar da nossa sociedade que a empresa Exatronic pretende combinar a Eletroterapia e a Peloterapia para introduzir um novo conceito, a Eletropeloterapia. Usando o *know-how* que detém no campo da engenharia eletrónica aplicada ao desenvolvimento de dispositivos, a Exatronic propôs um dispositivo que materializa este novo conceito. Nesse contexto, o presente trabalho visa o desenvolvimento de um dispositivo de Eletropeloterapia com aplicação transdérmica de pelóides, para ser introduzido no mercado do termalismo, em spa's e em centros de MFR. Partindo de uma configuração base pré-definida, estudaram-se e otimizaram-se parâmetros de configuração do protótipo, designadamente: (i) o material envolvente da amostra argilosa (pelóide), (ii) a dimensão do protótipo e (iii) a geometria da resistência de aquecimento. Os ensaios de validação da funcionalidade do protótipo permitiram avaliar as dimensões do mesmo como excessivas, tendo sido necessário corrigi-las para valores mais ajustados à utilização do dispositivo. Por outro lado, a pesquisa sobre materiais médicos têxteis identificou o poliéster como o material mais adequado para o fabrico da bolsa do protótipo, em substituição do algodão inicialmente previsto. Os ensaios de monitorização de temperatura do pelóide sob o efeito de resistências de diferentes geometrias permitiu concluir que a utilização de duas resistências elétricas com configuração sinusoidal assegura o melhor desempenho em termos de manutenção do pelóide à temperatura desejada. Realizaram-se também estudos de condução elétrica através da argila que revelaram um contributo iónico para o transporte de carga elétrica, atribuído a iões argilosos, entre os quais iões de Ca, K, Fe e Mg, que se movimentam entre o ânodo e o cátodo. Por outro lado as concentrações destes elementos que se mediram em regiões distintas da argila (junto a cada um dos eléctodos) corroboram a participação desses catiões na condução de corrente através da argila.

Associado ao desenvolvimento de um dispositivo médico é particularmente importante para qualquer fabricante a obtenção da marcação CE necessária à comercialização do mesmo no espaço económico europeu (EEE). Nesse sentido foi também elaborado todo o processo necessário à certificação do dispositivo médico desenvolvido de acordo com a Diretiva Médica (93/42/CEE).

Em conclusão, o presente trabalho dá um importante contributo para a concretização do conceito de Eletropeloterapia, conceito este que despertou um elevado interesse dos profissionais familiarizados com Peloterapia segundo o estudo de mercado efetuado.

keywords

Pelotherapy, Electrotherapy, Electropelotherapy, Iontophoresis, Electrodes , Directive 93/42/CEE MDD, Physical and Rehabilitation Medicine.

abstract

Society as we've known has been watching the population grow and age. It's before this fact that we've been seeing a growing trend of physical and rehabilitation medicine (PRM) as an answer to the demand of therapeutical solutions for rehabilitation and well-being. Due to a constant search for a better life quality, the supply of rehabilitation clinics has been increasing and Electrotherapy is the most used therapeutic modality in PRM. This modality has shown a high therapeutic effect in numerous diseases, of which rheumatologic diseases are also the most frequent on aged portuguese population. In Portugal, one of the modalities that follow the physical and rehabilitation medicine is Pelotherapy that, as Electrotherapy, shows striking results on population's health. However, it is on thermal centers and spas that this modality can be easily found, as it's application is made through peloids that consist in an solution of clay minerals and thermal water. It's based on these two modalities and the knowledge about the important role that both parts play in our society that we create a new concept, Electropelotherapy which is the junction of Electrotherapy and Pelotherapy. Using the know-how that holds in the field of electronic engineering in the development of devices, Exatronic proposed a device that materializes this new concept. In this context, this work aims at the development of a device Eletropeloterapia with transdermal application of peloids, to be introduced in the hydrotherapy market, spa's facilities and at MFR. Starting from a predefined basic configuration is studied and optimized is the prototype configuration parameters, namely: (i) the surrounding material of the clay sample (pelloid), (ii) the size of the prototype and (iii) the geometry resistance heating. The validation tests the functionality of the prototype allowed evaluation of the dimensions the same as excessive, it was necessary to correct them more suited to the use of the device values. Furthermore, research on the medical textile polyester materials identified as the most suitable material for making the pouch of the prototype, replacing the cotton initially expected. Assays for monitoring temperature pelloid under the effect of resistances of different geometries showed that the use of two electric resistances with a sinusoidal configuration provides optimum performance in terms of maintaining the desired temperature of the pelloid. Studies were also carried out electrical conduction through clay which showed an ion for transport of electric charge contribution allocated to clay ions including ions of Ca, K, Fe and Mg, which move between the anode and cathode. Furthermore the concentrations of these elements were measured at different regions of the clay (with each of the electrodes) corroborate the role of these cations in the conduction of current through the clay.

Associated with the development of a medical device is particularly important for any manufacturer to obtain the CE marking required for marketing the same in the European Economic Area (EEA). In this regard was also prepared all the necessary certification of medical device developed according to Medical Directive (93/42/EEC) process. In conclusion, this study is an important contribution to the realization of the concept of Eletropeloterapia, a concept that sparked a high interest from professionals familiar with Peloterapia according to market research conducted.

Índice

Índice	i
Índice de Figuras	iv
Índice de Tabelas	vi
Glossário e Abreviaturas	vii
1. Introdução	3
1.1. Enquadramento	3
1.2. Objetivos.....	4
1.3. Estrutura da tese	4
1.4. Exatronic.....	5
2. Revisão do estado da arte	9
2.1. Minerais da argila e sua utilidade terapêutica	9
2.1.2. Pelóides, suas classificações e propriedades	10
2.1.3. Peloterapia	13
2.1.4. Certificação dos pelóides.....	14
2.2. Eletroterapia	16
2.2.1. Tipos de corrente elétrica	16
2.2.2. Modalidades terapêuticas da Eletroterapia.....	17
2.2.3. Estimulação elétrica nervosa transcutânea – TENS	18
2.2.4. Correntes interferenciais – IF	19
2.2.5. Iontoforese	19
2.2.6. Mecanismos de Iontoforese.....	21
2.3. Tipos de elétrodos.....	22
3. Estudo de mercado	29
3.1. Equipamentos de Iontoforese	29
3.2. Elétrodos.....	30
3.3. Materiais têxteis médicos	30
3.4. Inquérito	31
3.4.1. Auscultação ao mercado do termalismo e Medicina Física e de Reabilitação	31
3.4.2. Interpretação dos resultados obtidos	32
3.4.2.1. Caracterização profissional dos inquiridos	32
3.4.2.2. Tipos de termalismo	33
3.4.2.3. Áreas terapêuticas.....	34
3.4.2.4. Tratamentos de Peloterapia	35
3.4.2.5. Tipos de pelóides.....	36
3.4.2.6. Forma de aplicação dos pelóides.....	36
3.4.2.7. Duração dos tratamentos de Peloterapia.....	37
3.4.2.8. Tratamentos complementares à Peloterapia	38

3.4.2.9. Avaliação do grau de importância da introdução do novo dispositivo médico para Peloterapia	38
3.4.2.10. Avaliação sobre o interesse de aquisição do novo dispositivo médico de Eletropeloterapia.....	39
3.4.2.11. Preço de aquisição do novo dispositivo médico	40
3.4.3. Conclusão da análise feita ao inquérito	40
4. Procedimento Experimental	45
4.1. Ponto prévio.....	45
4.2. Estudo do impacto da geometria da resistência elétrica no aquecimento da argila.....	46
4.2.1. Equipamentos e materiais.....	46
4.2.2. Preparação das amostras.....	47
4.2.3. Monitorização da temperatura da amostra da argila quando aquecida por resistências de diferentes geometrias.....	47
4.3. Caracterização da resposta elétrica da argila.....	48
4.3.1. Equipamentos e materiais.....	48
4.3.2. Registo da variação da corrente elétrica com o tempo (corrente transiente) sob a ação de um campo elétrico aplicado.....	48
4.3.3. Caracterização da concentração de alguns elementos químicos da amostra argilosa junto aos eletrodos	50
5. Resultados e Discussão	55
5.1. Caracterização da configuração da resistência elétrica	55
5.2. Caracterização da corrente elétrica e mobilidade iónica da argila face à utilização de um eletrodo têxtil e duas resistências elétricas.....	57
5.2.1. Caracterização da corrente transiente à temperatura média de 35 °C	57
5.2.2. Caracterização da corrente elétrica à temperatura média de 43 °C	59
5.2.3. Caracterização dos gradientes de concentração de elementos constituintes da argila (Ca, K, Fe e Mg).....	60
5.3. Etapas de evolução no desenvolvimento do protótipo	61
5.3.1. Seleção de Têxteis	62
5.3.2. Geometria do protótipo.....	62
5.3.3. Funcionalidade do protótipo.....	63
5.3.4. Reutilização do material.....	63
5.4. Vantagens do novo dispositivo de Eletropeloterapia face a outros dispositivos de Iontoforese.....	64
6. Processo de certificação segundo a Diretiva dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (MDD)	67
6.1. Marcação CE	67
6.2. Diretiva 93/42/CEE MDD	68
6.2.1. Etapas para a marcação CE segundo a Diretiva 93/42/CEE	69
6.2.1.1. Classificação do protótipo	69
6.2.1.2. Avaliação da Conformidade	71
6.2.1.3. Organismo Notificado	72
6.2.1.4. Autoridade Competente.....	73

6.2.1.5. Aplicação dos Requisitos Essenciais	73
6.2.1.6. Enquadramento Normativo	73
I. Processo de identificação e análise de riscos	77
II. Avaliação dos riscos	77
III. Implementação e verificação de medidas de controlo de riscos.....	79
IV. Monitorização e revisão das medidas de controlo do risco.....	79
V. Informação do dispositivo médico nas fases de produção e pós-produção	79
6.2.1.7. Documentação técnica (<i>Technical File</i>).....	85
6.2.1.8. Sistema de vigilância	86
6.2.1.9. Avaliação clínica	86
6.2.1.10. Declaração CE de conformidade	87
7. Conclusão e Trabalhos Futuros	91
7.1. Propostas de Trabalhos Futuros.....	92
Referências	95
Anexos.....	103
Anexo I – Equipamentos de Iontoforese e apresentação dos seus fabricantes, principais características, preço e país.....	103
Anexo II – Eléktodos utilizados em equipamentos de Iontoforese e Eletroterapia.	111
Anexo III – Materiais têxteis terapêuticos.....	115
Anexo IV – Inquérito ao mercado do Termalismo e Medicina Física e de Reabilitação em Portugal.	117
Anexo V – Lista de estabelecimentos contactados para o preenchimento do inquérito e respetivos contactos.....	121
Anexo VI – Teste de absorção atômica	128
Anexo VII – Regras de classificação dos dispositivos médicos consoante a finalidade de cada um, de acordo com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos: 93/42/CEE.....	131
Anexo VIII – Requisitos Essenciais, segundo o Anexo I da Diretiva 93/42/CEE MDD e identificação das normas associadas	136
Anexo IX – Gestão de Riscos.....	147
Anexo X – Rotulagem do dispositivo médico.....	161
Anexo XI – Declaração de Conformidade	163

Índice de Figuras

Figura 1: Índice de envelhecimento demográfico em Portugal [4].	3
Figura 2: Representação dos tipos de corrente elétrica utilizados em Eletroterapia. a) corrente contínua, b) corrente alternada, c) corrente pulsada ou pulsátil [39].	17
Figura 3: Esquema ilustrativo acerca do mecanismo de Iontoforese [47].	20
Figura 4: Eléttodos utilizados em Eletroterapia e Iontoforese: a) em placa metálica de alumínio, b) em prata sob forma côncava e c) em folha de alumínio [62], [63].	22
Figura 5: a) Eléttodos poliméricos para utilizar em Eletroterapia e Iontoforese b) esponja amarela de revestimento envolvendo um eléttodo polimérico [64], [65].	23
Figura 6: Eléttodos autoadesivos para utilização Eletroterapêutica [66].	23
Figura 7: Exemplos de eléttodos têxteis destinados a diferentes partes do corpo [64], [68], [69].	24
Figura 8: Dispositivo médico ExaNoNeedle desenvolvido pela Exatronic.	29
Figura 9: Quantificação do número de respostas consoante o tipo de profissão dos inquiridos.	33
Figura 10: Percentagem de utilização das vertentes de termalismo Clássico e Bem-estar e Lazer em Portugal.	33
Figura 11: Percentagens de utilização das indicações terapêuticas nos diferentes estabelecimentos.	35
Figura 12: Percentagem de estabelecimentos que aplicam tratamentos de Peloterapia.	35
Figura 13: Médias do grau de importância atribuído ao novo dispositivo médico de Eletropeloterapia pelos diferentes estabelecimentos.	39
Figura 14: Posição dos inquiridos face ao interesse em adquirir o novo dispositivo médico de Eletropeloterapia.	40
Figura 15: Distribuição dos estabelecimentos termais pelas diferentes regiões do país [75].	41
Figura 16: Configuração base do protótipo de Eletropeloterapia desenvolvido, recorrendo ao <i>software</i> CATIA V5R19.	45
Figura 17: Fonte de alimentação ligada às resistências de 20 Ω para aplicação de uma tensão de 12 V.	46
Figura 18: a) Resistência elétrica de 20 Ω com configuração circular e b) amostra de argila colocada sobre a resistência com as dimensões 130x190x5 mm.	47
Figura 19: a) Resistência dupla (duas resistências elétricas de 20 Ω) com configuração circular e b) amostra de argila colocada sobre a resistência.	47
Figura 20: a) Resistência dupla (duas resistências de 20 Ω) com configuração sinusoidal e b) amostra de argila colocada sobre as resistências.	48
Figura 21: Amostra colocada na bolsa do protótipo com marcação dos três pontos de onde se mediram os valores de pH.	49
Figura 22: a) Esquema ilustrativo dos eléttodos cátodo e ânodo, b) teste ao eléttodo realizado à temperatura de 35 $^{\circ}\text{C}$ com tensões variáveis ao longo do tempo.	49
Figura 23: Equipamento de absorção atômica (<i>GBC Avanta</i>) usado para identificar e quantificar a presença dos elementos cálcio, ferro, potássio e magnésio nas amostras argilosas recolhidas.	50
Figura 24: Esquematisação das regiões onde foram retiradas as porções de argila para análise química: A – Região da amostra próxima da rede de poliéster; B – Região da amostra adjacente ao e-têxtil.	50
Figura 25: Imagens térmicas obtidas ao final de 20 minutos do ensaio laboratorial às amostras de argila com as diferentes configurações de resistências a) presença de uma resistência elétrica de 20 Ω	

com configuração circular, b) presença de resistência dupla (duas resistências elétricas de 20 Ω) com configuração circular e c) presença de resistência dupla (duas resistências de 20 Ω) com configuração sinusoidal.	55
Figura 26: Evolução das temperaturas médias nas amostras de argila imposta pelas resistências de aquecimento ao longo dos 20 minutos de cada teste.	56
Figura 27: Comportamento térmico das amostras argilosas obtido ao longo da sua fase de arrefecimento, no período de 15 minutos.	57
Figura 28: Valores da corrente elétrica ao longo de 2 minutos sob aplicação de diferentes tensões e com a amostra de argila a uma temperatura de 35 °C.	58
Figura 29: Valores da corrente elétrica ao longo de 2 minutos sob aplicação de diferentes tensões e com a amostra de argila a uma temperatura de 43 °C.	59
Figura 31: Esquematização das regiões onde foram recolhidas as porções das amostras utilizadas. A) Porção de argila próxima da rede de poliéster retirada para amostra, B) porção de argila próxima ao e-têxtil retirada para amostra, C) porção de argila próxima da rede de poliéster retirada para amostra e D) porção de argila próxima ao e-têxtil retirada para amostra.	60
Figura 32: Quantidade de cálcio (Ca), ferro (Fe), potássio (K) e magnésio (Mg) presente nas amostras de argila retiradas das regiões próximas da rede de poliéster e do e-têxtil.	61
Figura 33: a) protótipo inicial formado pelos elementos base e b) protótipo final.	63
Figura 34: Protótipo do dispositivo médico destinado à Eletropeloterapia, o qual inclui o protótipo desenvolvido, o eletrodo de retorno e o <i>display</i> para monitorização do programa a aplicar.	63
Figura 35: Símbolo de marcação CE [86].	67
Figura 36: Etapas para a marcação CE do dispositivo médico [89].	69
Figura 37: Vias de avaliação da conformidade relativas ao Dispositivo Médico da classe IIb [90].	72
Figura 38: Requisitos essenciais para obtenção da conformidade [88].	73
Figura 39: Representação das etapas principais do processo de gestão de riscos [99].	77
Figura 40: Classificação dos equipamentos de acordo com o tipo de isolamento elétrico que apresentam [106].	82
Figura 41: Classificação e símbolos elétricos destinados às partes aplicadas [105].	83

Índice de Tabelas

Tabela 1: Classificação internacional dos pelóides adotada em 1949 pela ISMH [19].....	11
Tabela 2: Efeito terapêutico dos componentes químicos presentes nas águas minerais termais [12], [16], [20].....	15
Tabela 3: Profissionais que atuam nas áreas da saúde e do bem-estar, estética e beleza.....	32
Tabela 4: Distribuição dos tratamentos efetuados nos estabelecimentos inquiridos pelas diversas áreas terapêuticas.....	34
Tabela 5: Estâncias termais / vertentes de termalismo que nelas aplicam a Peloterapia.....	36
Tabela 6: Pelóides utilizados nos estabelecimentos na aplicação da Peloterapia.....	36
Tabela 7: Forma de aplicação dos pelóides sobre a pele.....	37
Tabela 8: Duração de aplicação da Peloterapia nos diferentes tipos de estabelecimento.....	37
Tabela 9: Tratamentos complementares à Peloterapia em diferentes estabelecimentos.....	38
Tabela 10: Preço estimado pelos inquiridos para aquisição do dispositivo médico de Eletropeloterapia.....	40
Tabela 11: Número de indivíduos que procuram serviços termais e respetivas percentagens [76].....	42
Tabela 12: Composição química da amostra de argila utilizada.....	46
Tabela 13: Valores padrão utilizados para a elaboração da reta de calibração relativa ao cálcio.....	61
Tabela 14: Valores obtidos por absorção atômica do ião cálcio.....	62
Tabela 15: Regras para a classificação (Anexo VII do documento).....	73
Tabela 16: Normas Europeias utilizadas no âmbito da Diretiva 93/42/CEE para obtenção da marcação CE [92].....	77
Tabela 17: Normas Europeias utilizadas no âmbito da Diretiva 2004/108/CEE para obtenção da marcação CE.....	78
Tabela 18: Níveis de probabilidade e severidade utilizados para avaliação qualitativa [94].....	80
Tabela 19: Matriz de avaliação de riscos do protótipo [94].....	80
Tabela 20: Determinação dos testes de avaliação biológica a efetuar ao protótipo [96].....	82
Tabela 21: Temperaturas máximas que podem ser utilizadas no contacto com a pele durante um determinado período de tempo [100].....	86
Tabela 22: Temperaturas máximas que podem ser utilizadas no contacto com o doente durante um determinado período de tempo [100].....	86

Glossário e Abreviaturas

CEN – Comité Europeu de Normalização

DDM – Diretiva dos Dispositivos Médicos (Diretiva 93/42/CEE)

DM – Dispositivo Médico

Dor aguda – resposta fisiológica normal e previsível a um estímulo prejudicial (nocivo). Pode ser claramente localizada e a sua intensidade correlaciona-se com o estímulo. É de duração limitada e diminui com o fim da lesão ou com a cura. Tem função protetora e de alerta. Indica que existem lesões e previne lesões adicionais, pois desencadeia reações de evitação

Dor crónica – dor prolongada no tempo, normalmente com difícil identificação temporal e/ou causal, que causa sofrimento, podendo manifestar-se com várias características e gerar diversos estádios patológicos

ECG – Eletrocardiograma

EEE – Espaço Económico Europeu

EN – Normalização Europeia

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

Fango – Tipo especial de pelóide formado por maturação de argila obtida a partir de determinadas fontes termais e usada para o tratamento de certas doenças.

IEC – Comissão Internacional de Eletrotécnica

INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

IPQ – Instituto Português da Qualidade

ISMH – Sociedade Internacional de Hidrologia Médica

ISO – Organização Internacional de Normalização

MFR – Medicina Física e de Reabilitação

NE – Normas Europeias

NP – Norma Portuguesa

OEN – Organismo Europeu de Normalização

ON – Organismo Notificado

ONN – Organizações Nacionais de Normalização

Paraplegia – Lesão medular que pode ser completa ou incompleta dependendo do fato de existir ou não controle e sensibilidade abaixo de onde ocorreu a lesão medular. A paraplegia traduz-se na perda de controle e sensibilidade dos membros inferiores, impossibilitando o andar e dificultando permanecer sentado. Normalmente as lesões que resultam em paraplegia situam-se ao nível da coluna dorsal ou coluna lombar

Pelóides – produtos formados por mistura espontânea ou artificial de uma água mineral natural, da água do mar ou de lago salgado, com uma componente sólida (orgânica ou inorgânica), e que se utilizam com fins terapêuticos na forma de cataplasmas ou de banhos. Existem pelóides naturais (que têm origem natural através de formação e sedimentação da matéria orgânica e da precipitação dos elementos mineralizantes da água) e pelóides artificiais (que se preparam através de maturação de lamas ou argilas em água mineral natural durante um determinado período de tempo)

SGQ – Sistema de Gestão de Qualidade

UE – União Europeia

WHO – Organização mundial de saúde (*World Health Organization*)

Capítulo 1

Introdução

1. Introdução

1.1. Enquadramento

Atualmente a evolução demográfica dos países europeus regista uma tendência para o aumento do envelhecimento [1]. No que diz respeito a Portugal esta tendência é bastante acentuada, o que faz com que Portugal seja um dos países com maior taxa de população idosa da Europa. Esta alteração justifica-se pelo efeito acumulativo da diminuição das taxas de mortalidade e de natalidade que tem ocorrido ao longo das últimas décadas e consequente aumento generalizado da esperança média de vida [2]. De acordo com os dados estatísticos mais recentes do INE, Portugal apresenta desde o ano 2000 um número de idosos superior ao número de jovens, registando-se no ano de 2012, cerca de 131 idosos por cada 100 jovens [3]. A figura 1 mostra a evolução do índice de envelhecimento demográfico na população portuguesa entre os anos de 1991 e 2012 [4].

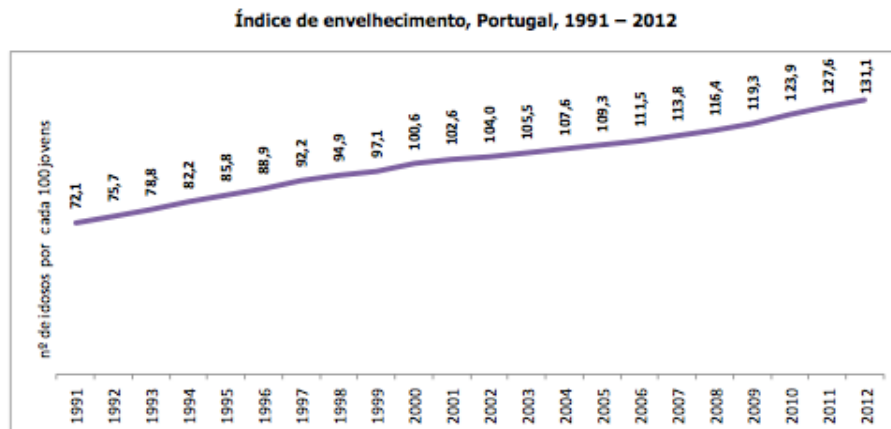


Figura 1: Índice de envelhecimento demográfico em Portugal [4].

As projeções do INE, estimam que em 2020 haverá 20,6% de indivíduos com mais de 65 anos e em 2050 esse valor subirá para 32,0% [2], o que indica que a população idosa irá ocupar um papel cada vez mais importante na estrutura da sociedade portuguesa.

Com o avançar da idade, torna-se mais frequente o surgimento de determinadas patologias que são responsáveis por grandes limitações de locomoção, dores agudas e crónicas e mal-estar geral. Em Portugal, as doenças da população idosa envolvem essencialmente problemas reumatológicos e neurológicos. Atualmente o tratamento deste tipo de doenças faz-se através da especialidade médica de Medicina Física e de Reabilitação (MFR) que, segundo a Entidade Reguladora de Saúde (ERS), tem o objetivo de contribuir para a reabilitação de doentes afetados funcionalmente por uma doença ou por um traumatismo. Segundo a ERS, são habitualmente tratados doentes com dor crónica ou aguda, problemas musculoesqueléticos, paraplegia, tetraplegia, lesões cerebrais causadas por acidentes, enfartes, lesões ortopédicas e ainda perturbações neurológicas, tais como esclerose múltipla, poliomielite e esclerose lateral amiotrófica. Apesar de ser a população idosa quem mais recorre a esta especialidade médica, as faixas etárias mais jovens que sofrem de patologias, quer devido a traumas quer a doenças congénitas e/ou degenerativas incapacitantes, também recorrem a esta especialidade. A MFR mostra-se assim como uma das áreas da medicina com crescente notoriedade devido à sua ação ao nível da prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias [5].

Com base no conhecimento das necessidades da sociedade atual e partindo do *know-how* que a Exatronic detém no campo da engenharia eletrónica aplicada ao desenvolvimento de dispositivos, é possível propôr um dispositivo que materializa um novo conceito: a Eletropeloterapia. Este novo conceito combina a Eletroterapia, usada em contextos de MFR, e a Peloterapia, usada em tratamentos Hidrotermais. A Eletroterapia utiliza elétrodos para estimulação de biopotenciais e inclui várias modalidades entre as quais se destaca a Iontoforese por permitir introduzir fármacos na corrente sanguínea através da pele, potenciando assim o efeito terapêutico [6]. A Peloterapia é uma modalidade terapêutica já enraizada em Portugal uma vez que este é um país de numerosos recursos geológicos com propriedades terapêuticas. Esta terapia utiliza material argiloso sob a forma de pelóides que é colocado diretamente sobre a região do corpo a tratar. A peloterapia encontra-se igualmente implantada noutros países europeus (Itália, França, Espanha e Alemanha), e normalmente em duas vertentes: (i) o termalismo clássico que, no contexto da Medicina Hidrológica, engloba ações terapêuticas destinadas ao tratamento de doenças crónicas e funcionais e (ii) os serviços de bem-estar termal, prestados em centros termais e spa's, e que englobam todos os serviços de melhoria de qualidade de vida ligados à estética e relaxamento, alguns dos quais configuram até meios de prevenção de doença [7].

1.2. Objetivos

No contexto do projeto de I&D designado por NewSkinTech (projeto nº 21617), co-financiado pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) através do COMPETE – Programa Operacional Factores de Competitividade (POFC), foi proposta a construção de um protótipo que permita potenciar a passagem transdérmica de iões de minerais argilosos por aplicação de pelóides, à semelhança do que é feito em tratamentos de Peloterapia tradicional. Nesse sentido, o presente trabalho, proposto pela Exatronic, visa o desenvolvimento de um dispositivo de Eletropeloterapia para a aplicação transdérmica de pelóides e que se pretende introduzir no mercado do termalismo, em spa's e em centros de Medicina Física e de Reabilitação.

Até agora nenhuma outra tecnologia incorpora tecido condutor com a possibilidade de monitorizar a bioimpedância e a temperatura do corpo ao longo de um tratamento de reabilitação e que esteja incluída a passagem transdérmica de componentes presentes em pelóides. Assim, será construído um protótipo onde será introduzido um elétrodo que por sua vez será revestido por um têxtil condutor e biocompatível que permita a passagem dos minerais da argila para a pele.

No decorrer do projeto é ainda feita uma familiarização com a Diretiva dos Dispositivos Médicos (93/42/CEE), normas e *guidelines* necessárias para proceder à elaboração da Declaração da Marca CE para que o dispositivo médico possa ser efetivamente introduzido no mercado de venda. Esta fase do projeto torna-se interessante pelo facto de complementar uma vertente pouco abordada ao longo da licenciatura e mestrado.

1.3. Estrutura da tese

O presente trabalho está organizado em 7 capítulos. O capítulo 1 introduz o tema do projeto, os objetivos da tese e apresenta a estrutura do documento. É também apresentada a Exatronic, empresa onde decorreu o projeto.

No capítulo 2 faz-se uma revisão ao estado da arte, onde se incluem os principais fundamentos

da Peloterapia e uma recolha de informação sobre materiais argilosos e sua composição mineralógica, visando a caracterização iónica e aplicações terapêuticas das mesmas. Faz-se também uma revisão sobre Eletroterapia, tendo em linha de conta subtópicos relacionados com bioimpedância e parâmetros fisiológicos do ser humano (*skin model*). Aborda-se também o processo de Iontoforese e os elétrodos que lhe estão associados para a sua aplicação.

O capítulo 3 é dedicado a um estudo de mercado através da realização de *benchmarking* sobre dispositivos de Iontoforese, elétrodos e têxteis médicos disponíveis no mercado, para perceção do valor económico de cada equipamento, dos tipos de material envolvidos e das características de cada um. Neste capítulo apresentam-se os resultados de um inquérito realizado ao nível de estâncias termais, spa's e centros de Medicina Física e de Reabilitação que sonda a familiarização destes centros com os tratamentos de Peloterapia e a sua aptidão para o uso do equipamento a desenvolver.

No capítulo 4 descreve-se detalhadamente a parte experimental associada ao desenvolvimento do protótipo, na qual se incluem ensaios laboratoriais que visam o estudo de parâmetros de construção do dispositivo, nomeadamente, a geometria do eléctrodo, o dimensionamento da resistência e a sua configuração espacial. Para além da avaliação de parâmetros de construção do protótipo, descrevem-se também testes de avaliação da mobilidade iónica e composição iónica nos pelóides em análise.

O capítulo 5 apresenta os resultados obtidos, assim como a sua análise e discussão.

O capítulo 6 é dedicado ao processo de certificação necessário à obtenção de marcação CE do dispositivo médico para ser disponibilizado no mercado. Neste capítulo apresenta-se ainda a matriz de riscos relativas ao protótipo desenvolvido no que refere à sua biocompatibilidade, bem como às condições de segurança e de durabilidade do mesmo.

No capítulo 7 apresentam-se as considerações finais e conclusões sobre o presente trabalho, bem como algumas sugestões para a realização de trabalhos futuros.

1.4. Exatronic

A Exatronic é uma empresa de excelência situada na região de Aveiro que desenvolve produtos e soluções na área da engenharia eletrónica. Criada e em funcionamento desde 1995, a Exatronic é atualmente capaz de se inserir em qualquer contexto industrial, tornando as ideias em produtos reais com viabilidade económica.

Fundamentalmente, a Exatronic é uma empresa especializada no fornecimento de soluções e produtos com eletrónica integrada que assenta em processos de Inovação e Desenvolvimento Tecnológico (ID&T) [8].

A Exatronic divide-se em três grandes áreas: Eletrónica e Automação, Automóvel e Médica. A área médica assenta no conceito de “*Technology Insight for Lifecare Solutions*” e está presente na unidade Exa4Life criada em 2010 com o propósito de criar soluções biomédicas no setor da saúde.

Em 2008 a Exatronic foi certificada pela Norma Portuguesa (NP) 4457:2007 em Gestão de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI), tornando-se na primeira Pequena e Média Empresa (PME) do setor da eletrónica com esta certificação.

No ano seguinte, em 2009, a Exatronic foi reconhecida como a Pequena e Média Empresa de Excelência, pelo Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação (IAPMEI). Pouco tempo depois, em 2010, a Exatronic obteve certificação pela ISO 13485, que corresponde ao requisito normativo para desenvolver e fabricar dispositivos médicos.

No decorrer do ano de 2013 a Exatronic obteve o Reconhecimento de Idoneidade pelo Ministério da Educação e Ciência e pelo Ministério da Economia em matéria de Investigação e Desenvolvimento nos domínios técnico-científicos de conceção e desenvolvimento de soluções de eletrónica, de tecnologia de informação e comunicação em equipamentos que contêm componentes eletrónicos incorporados, destinados à área da eletrónica industrial, doméstica, automóvel e médica.

Capítulo 2

Revisão do Estado da Arte

2. Revisão do estado da arte

2.1. Minerais da argila e sua utilidade terapêutica

As argilas definem-se como rochas de grão muito fino, com um tamanho médio inferior a 2 μm , uma densidade, aproximadamente, de 2.65 g/cm^3 [9], que são formadas por minerais argilosos, minerais não-argilosos, matéria orgânica e impurezas. Para além disso, os minerais de argila contêm carga elétrica negativa e uma elevada capacidade de adsorção [10]. Os minerais da argila são, quimicamente, silicatos de alumínio [11] que resultam de processos químicos à superfície da terra ou perto dela, formando-se na interface da crosta terrestre com a atmosfera, a hidrosfera e a biosfera [12]. Podem ocorrer em todos os tipos de rochas, dispersos na atmosfera, na água dos oceanos, lagos ou rios. Os minerais de argila são silicatos de Al, Fe e Mg hidratados, com estruturas cristalinas em camadas (são filossilicatos) entre os quais se pode referir a caulinite, a illite, a montmorilonite, a clorite, a vermiculite, a sepiolite, o talco e a mica, entre muitos outros [13].

Os minerais de argila podem ser usados sob diversas formas terapêuticas e cosméticas, nomeadamente em formulações farmacológicas, em utilização tópica na forma de pelóides em centros termais e talassoterapia e em medicina estética [14]. Ao nível terapêutico as argilas e seus minerais podem também ser administrados por ingestão sem estarem incluídos em formulações farmacológicas. Esta prática designa-se por geofagia e dela existem registos desde a antiguidade em que era realizada de acordo com crenças religiosas para suprir necessidades nutricionais e como remédio para doenças. Atualmente a geofagia ainda é praticada nalgumas regiões do mundo para desintoxicação relativamente a compostos nocivos presentes na alimentação, para alívio de distúrbios gastrointestinais, como suplementação nutricional da dieta e também para o tratamento de excesso de acidez no trato digestivo. Os principais minerais de argila utilizados nestes casos são a esmectite e a caulinite, que apresentam uma tripla ação: protegem mecanicamente a membrana mucosa contra os iões H^+ através da sua capacidade de revestimento, absorvem sais biliares e algumas enzimas, tal como a pepsina, permitindo-lhes oporem-se a fatores agressivos que provocam danos na mucosa, e promovem a produção de substâncias fisiológicas que protegem a mucosa gastroduodenal [15].

Os minerais de argila são também utilizados em talassoterapia. Esta é uma terapia que utiliza “lamas marinhas” naturais que contêm diversos tipos de algas que maturam naturalmente em depósitos como as praias do Foz do Minho, da Consolação (Peniche), do Meco (Caparica) e ainda algumas praias da costa algarvia [16]. Estudos recentes sobre as areias de Porto Santo, na ilha da Madeira, revelam também a presença de carbonatos biogénicos e bentonites (minerais pertencentes ao grupo das esmectites) que evidenciam características únicas e adequadas para utilização em talassoterapia e centros termais [17].

Os minerais de argila utilizados em formulações farmacológicas são: as esmectites, a paligorsquite, a caulinite e o talco. Podem ser usados como princípios ativos ou excipientes e apresentam como propriedades uma elevada área específica, uma elevada capacidade de adsorção, boas propriedades reológicas como a viscosidade, são quimicamente inertes e apresentam uma toxicidade quase nula para o paciente. Existem dados que mostram a possibilidade do mineral sepiolite ser também usado como princípio ativo ou excipiente, contudo não existem ainda produtos comerciais que incluam esse mineral [14]. Quando usados como princípio ativo estes minerais podem ser administrados oralmente ou aplicados topicamente sobre a pele do paciente. Oralmente são usados como protetores gastrointestinais, nomeadamente a paligorsquite, através da sua adesão à parede

gastrointestinal, absorvendo toxinas, bactérias e vírus. Contudo, apresentam a desvantagem de poderem eliminar enzimas e elementos nutritivos, o que faz com que a sua utilização não possa ser prolongada. As esmectites não são utilizadas para aplicação particular uma vez que são destruídas pelas condições ácidas ($\text{pH} \approx 2$) do estômago [14], mas, ainda assim, podem atuar como princípio ativo no caso de produtos laxativos por via oral ou para a situação inversa, atuando por osmose e irritando as paredes do colo-retal.

Os minerais das argilas são também usados dermatologicamente como protetores ou para fins cosméticos em aplicações tópicas. Nas formulações dermatológicas, são utilizados na forma de pós, cremes ou pomadas para proteger a pele contra agentes externos. Os minerais utilizados para este fim são a caulinite, o talco e a esmectite, que têm a capacidade de absorver, são capazes de aderir à pele e formar um filme que protege mecanicamente contra agentes físicos externos [14].

No caso dos produtos cosméticos, os minerais das argilas são utilizados como princípio ativo em máscaras faciais, cremes, emulsões e pós, uma vez que apresentam um elevado poder absorvente de substâncias como gorduras e toxinas. São indicados para casos em que existem inflamações, como acne e úlceras. Os minerais utilizados são a caulinite, a esmectite, o talco e a paligorsquite.

Quando utilizados como excipiente, os minerais são incluídos em determinadas formulações farmacológicas para melhorar características como sabor, cheiro, coloração e outras que afetem as propriedades físico-químicas, como por exemplo a viscosidade e assim retardar a liberação de princípios activos. Os minerais de argila usados como excipientes são a paligorsquite, a esmectite, a caulinite e o talco. No caso da utilização da paligorsquite, tem sido utilizada como excipiente com o fármaco dexametasona. Este fármaco é um anti-inflamatório e em conjugação com este mineral de argila degrada muito mais rapidamente [14].

2.1.2. Pelóides, suas classificações e propriedades

Uma das formas de utilização dos minerais da argila é através de pelóides. Os pelóides, cujo nome provém da palavra grega $\pi\epsilon\lambda\omicron\varsigma$ – pelôs – que significa “lama”, “lodo” ou “barro” consistem em produtos formados por uma mistura espontânea ou artificial de água mineral natural, água do mar ou de um lago salgado, com uma componente sólida (orgânica ou inorgânica), resultante de processos geológicos e/ou biológicos naturais ou sintetizados artificialmente, utilizados para fins terapêuticos sob a forma de cataplasmas ou banhos. Os pelóides naturais resultam de processos naturais de formação e sedimentação de matéria orgânica e da precipitação dos elementos mineralizantes da água; e os pelóides artificiais resultam de processos de maturação de lamas ou argilas em água mineral natural durante um determinado período de tempo [16].

A designação de pelóide foi oficialmente adotada pela primeira vez em 1938 pela Sociedade Internacional de Hidrologia Médica (ISMH) no Congresso de Wisbaden, mas foi em 1949, na IV Conferência Internacional de Hidrologia Médica, realizada em França, que se estabeleceu a definição de pelóide aceite até aos dias de hoje [16]. Desde então a Peloterapia, terapia que usa pelóides, é reconhecida pelos seus efeitos terapêuticos comprovados no tratamento de doenças do aparelho locomotor (doenças reumatológicas), afeções dermatológicas, doenças nervosas e em serviços de bem-estar termal [18], [19]. A Peloterapia é uma terapia que atua mediante a transferência de calor para a superfície da pele, provocando vasodilatação, perspiração, estimulação cardíaca e melhorias na respiração. Sabe-se também que o efeito terapêutico dos pelóides não está apenas limitado à transferência de calor para a pele, estando-lhe também associados processos anti-inflamatórios e trocas

catiônicas entre os minerais da argila e a pele [20]. Contudo, a ação dos pelóides não está completamente compreendida pelas comunidades científicas e médicas, pelo que continuam a realizar-se numerosos estudos nesta área.

Consoante as suas características morfológicas e processos de maturação, os pelóides são classificados de diferentes modos de acordo com a nomenclatura adotada pela ISMH em 1949 [16].

Esta nomenclatura tem em consideração a natureza da sua componente sólida, mineral (barros, lodos e lamas, de compostos silícios, alumínicos, cálcicos, etc.), ou orgânica (algas, fungos, bactérias, líquens, musgos, resíduos orgânicos diversos, resultantes de uma microflora autotrófica e seus produtos, tais como ácidos húmicos, etc.), a natureza química da sua componente líquida (sulfúrea, sulfatada, cloretada, mais ou menos alcalina, etc), as temperaturas a que ocorrem e ainda as condições de maturação [21]. A tabela 1 apresenta a classificação adotada pela ISMH em 1949 e que é atualmente utilizada.

Tabela 1: Classificação internacional dos pelóides adotada em 1949 pela ISMH [18].

Tipo de Pelóides	Origem	Natureza química	Condições de Elaboração	
	Sólida	Líquida	Temperatura	Maturação
Fango Lodos Lamas	Mineral (Inorgânica)	Sulfúreas Sulfatadas Cloretadas	Hipertermal Mesotermal Hipotermal	<i>In situ</i> Em tanque
Limos	Mineral (Inorgânica)	Água do mar ou lago salgado	Hipotermal	<i>In situ</i>
Turfas	Orgânica	Carbonatadas Sulfúreas Água do Mar	Hipertermal Mesotermal Hipotermal	<i>In situ</i> Em tanque
Biogeleias	Orgânica	Sulfúreas	Hipertermal	<i>In situ</i>
Outras Biogeleias	Orgânica	Não Sulfúreas	Hipertermal Mesotermal Hipotermal	<i>In situ</i>
Sapropeli	Mista	Sulfúreas Alcalinas	Hipotermal	<i>In situ</i>
Gytja	Mista	Água do mar	Hipotermal	<i>In situ</i>

Nesta classificação é considerado o tipo de processo de maturação a que os pelóides estão sujeitos, distinguindo-se os pelóides primários (*in situ* ou naturais) dos pelóides secundários (em tanque ou artificiais). Os pelóides primários são aqueles em que o componente sólido foi transportado mecanicamente como matéria dispersa em partículas e posteriormente depositadas em nascentes de águas minerais; os pelóides secundários são aqueles em que o componente sólido provém de uma fonte diferente da componente líquida, sendo por isso misturados em tanque e designados artificiais [18], [21].

Esta classificação é fundamental para a classificação dos pelóides, uma vez que a tipologia dos sedimentos naturais que formam os pelóides determinam o potencial terapêutico de cada material

geológico. Esta tipologia reflete parâmetros como a origem, a ocorrência e a composição da componente sólida, a quantidade relativa dos componentes sólidos orgânicos e inorgânicos, a natureza química e a temperatura da água mineral natural e ainda o processo de maturação com ou sem agitação da mistura [16].

Relativamente ao tipo de pelóides, o tipo limo considera-se como um tipo especial de fango, havendo substituição da água termal por água provinda do mar ou de um lago salgado. Ambos apresentam fraca capacidade térmica, fraca condutibilidade e baixo índice de arrefecimento. O limo caracteriza-se por ter uma granularidade fina onde a argila é o mais importante constituinte inorgânico da componente sólida, que por sedimentação é depositado e acumulado em fundos marginais de mar, de laguna ou de lago salgado, de onde é extraído, formando estes a sua componente líquida, que raramente é água mineral. Devido a acumular-se nos fundos de lagunas ou lagos salgados, apresentam um elevado conteúdo em cloretos, sulfatos, carbonatos e fosfatos, sendo o componente orgânico, bastante mais elevado que nos fangos. Os limos mais utilizados são os que ocorrem no Mar Negro, no Mar Morto e no Mar Menor [12], [15], [22].

O tipo de pelóide turfa caracteriza-se por incluir uma componente sólida constituída por uma parte inorgânica ou mineral e por uma parte orgânica rica em vegetais em decomposição, razão pela qual se considera como pelóide natural. Contém também uma componente líquida formada por água mineral termal, cloretada que deve apresentar elevada condutividade e biocompatibilidade, devendo para isso adaptar-se às propriedades físicas e químicas da superfície da pele. O pelóide turfa deve ser esterilizado antes de ser aplicado [22].

No caso do pelóide biogeleia, consiste essencialmente em matéria orgânica natural, composta por algas e bactérias e uma componente líquida. O seu componente inorgânico é constituído por areia, argila e outros compostos derivados da sílica, assim como diversos sais minerais. Caracteriza-se também por ter um aspeto gelatinoso e cor amarela ou esverdeada. As suas propriedades mais importantes consistem na sua elevada viscosidade, elevada capacidade térmica, elevada condutividade, fraca plasticidade e muito fraca capacidade de reter água [14], [22].

No que se refere à componente mineralógica dos pelóides, os minerais mais abundantes das argilas são a esmectite e a caulinite, embora também ocorram a ilite, a paligorskite e o talco e outros compostos como a calcite, o quartzo, o feldspatos e a sepiolite fibrosa.

Os pelóides são essencialmente sistemas termoterapêuticos que podem ser aquecidos antes de serem colocados sobre a pele por forma a criar e a manter localmente condições térmicas que promovam o efeito terapêutico desejado, com uma cinética de arrefecimento controlada [20], [23]. A fina granulometria das partículas argilosas e conseqüentemente a sua elevada superfície específica é um dos fatores que explica a sua elevada capacidade de retenção de água [24]. Um dos minerais argilosos com maior capacidade de retenção é a esmectite, que por este motivo é considerado como um dos mais adequados para Peloterapia. É esta elevada retenção de água que permite ao material manter uma temperatura elevada durante um período de tempo mais longo [20], [24]. Este fato deve-se à elevada quantidade de catiões permutáveis ou elevada capacidade de troca iónica (CEC) dos minerais de esmectite e que lhe confere elevados níveis de hidratação, influenciando dessa forma a quantidade de água presente no material argiloso [25]. Deve no entanto ter-se em atenção que a CEC não seja excessiva por forma a evitar a retenção de iões nos pelóides com danos para a saúde [20].

As propriedades mecânicas das argilas afetam também o desempenho do pelóide na medida em que condicionam a consistência e abrasividade que o pelóide apresenta quando aplicado topicamente. Estas duas características influenciam a capacidade de serem moldados antes de aplicados

bem como a facilidade de manuseamento e a sensação agradável que proporcionam quando aplicados. A consistência dos pelóides traduz-se na plasticidade que apresentam: quanto maior for, mais fácil será o seu manuseamento, a sua adesão à pele e a sua posterior remoção. De acordo com Casagrande [20] um pelóide é considerado como tendo uma plasticidade elevada quando apresenta um limite líquido acima dos 50% e é considerado como tendo uma plasticidade muito elevada quando apresenta uma percentagem superior a 70% de fase líquida [20]. A sensação agradável sentida na pele com a aplicação do pelóide é explicada pelo baixo nível de abrasão que apresenta e que se pretende que seja o menor possível, por forma a não causar desconforto. O grau de abrasão é um indicador do tipo de materiais que compõem o pelóide uma vez que um baixo grau de abrasão está associado a partículas com granulometria inferior a 2 μm e com morfologia adequada. Para aplicações destinadas a tratamentos tópicos devem ser utilizados materiais argilosos cuja abrasividade não exceda os de 5 g/m^2 , a 1000 rpm [23].

2.1.3. Peloterapia

A Peloterapia é uma prática que envolve a aplicação de pelóides externamente ou topicamente. O pelóide é previamente aquecido até uma temperatura que não deve exceder os 48 °C [24]. A temperatura máxima de segurança que evita surgirem as queimaduras no corpo humano é de 45 °C, embora se possam atingir os 48 °C desde que durante curtos espaços de tempo [26].

A aplicação dos pelóides efetua-se sob a forma de cataplasmas ou banhos de lama, dependendo da região do corpo a tratar, durante 20 a 30 minutos. Recorre-se ao uso de cataplasmas, com espessuras de cerca de 1 a 2 cm [14], quando se pretende cobrir uma pequena área do corpo. Em situações de patologias agudas, tal como inflamações, a temperatura dos cataplasmas deve ser inferior à temperatura do corpo, de forma a atuar como agente anti-inflamatório, designando-se nesses casos de “lamas frias” [14]. No caso de patologias crónicas, tais como dores articulares, os cataplasmas devem ser colocados quentes e substituídos imediatamente antes de arrefecerem. Os minerais argilosos presentes nos cataplasmas devem por isso apresentar um arrefecimento lento, ou seja, devem ser utilizados minerais de argila com elevada capacidade de retenção de calor, como é o caso das esmectites [24]. Os banhos de lama são aplicados quando a região a tratar é extensa e, nessa situação, submergem-se os braços, as pernas, os pés ou o corpo todo numa banheira que contenha o pelóide. Neste tipo de aplicação a temperatura dos pelóides pode ser variável entre frio ou quente, consoante o objetivo do tratamento [14].

Por vezes são também utilizados pelóides especiais em que a argila é misturada com parafina, dando origem aos pelóides do tipo paralamas. Neste caso a mistura é aquecida sob agitação e seguidamente aplicada sobre a pele, podendo ser reciclada. Tal como os pelóides normais, as paralamas são aplicados durante 20 a 30 minutos, com temperaturas entre 40 °C a 45 °C e com espessuras entre 1 a 5 cm. Em ambos os casos, os pelóides são normalmente cobertos com tecidos que evitam dissipação rápida do calor [14], [27]. Quando colocados sobre a pele, o calor é conduzido através da pele até aos tecidos subcutâneos e, após 10 minutos, atinge o interior do corpo, passando a haver transferência de calor por convecção através da corrente sanguínea [14].

A Fangoterapia é um tipo particular de Peloterapia que envolve a utilização de pelóides do tipo fango [15]. Muitas das vezes está associada à utilização de parafina, dando origem aos chamados parafangos que são utilizados com o mesmo propósito que os pelóides [14].

A Peloterapia é indicada para o tratamento da artrite reumatóide, da osteoartrite, de desordens ginecológicas, da dor ciática, de doenças dermatológicas, tais como o acne, seborreia e psoríase e também em tratamentos de natureza estética [15].

Existem determinados pelóides em que a componente sólida é de origem vulcânica e por conseguinte pode apresentar diferentes percentagens de enxofre na sua composição. O enxofre tem a capacidade de penetrar na pele e suscitar uma série de respostas fisiológicas tais como vasodilatação na microcirculação e efeito analgésico nos recetores da dor. Outros efeitos associados provocados à aplicação dérmica do enxofre são a ação bactericida e antifúngica. A utilização de pelóides ricos em enxofre é pois indicada para combater problemas de acne, psoríase e seborreia [20].

A aplicação de pelóides é contra-indicada para tratamentos de doenças reumatológicas em fase aguda, assim como em casos de problemas cardíacos, tuberculose e deficiências renais e hepáticas [14].

Nos últimos anos têm sido feitos alguns estudos relativamente às potencialidades dos pelóides sobre a aplicação em feridas. De acordo com um estudo realizado no Hospital Militar Dr. Joaquín Castillo Duany em Santiago de Cuba, feito em 2003, sobre o efeito terapêutico dos pelóides aplicados em feridas resultantes de infeções cirúrgicas, verificou-se que as feridas apresentaram evolução satisfatória em 6 ou 7 dias, face a feridas tratadas apenas com soro fisiológico que necessitaram de 11 dias para evidenciarem resultados equivalentes. Os tratamentos envolveram a aplicação direta dos pelóides sobre a ferida exposta, durante 15 minutos, repetindo-se o procedimento durante 3 dias ao fim dos quais se verificou que cerca de 94,8% das bactérias havia desaparecido, não se tendo registado quaisquer reações adversas. Este estudo permitiu concluir que os pelóides aplicados sob forma de cataplasmas sobre feridas cirúrgicas atuam como bálsamo que restabelece rapidamente os tecidos danificados através da ação anti-inflamatória, descongestionante, cicatrizante e desinfetante que exercem [28].

2.1.4. Certificação dos pelóides

Os fatores que condicionam a qualidade dos pelóides são essencialmente o tipo de argila utilizada, o tipo da água mineral termal e o procedimento de maturação do pelóide. No que diz respeito à maturação dos pelóides, existem fatores que afetam as reações físico-químicas e biológicas que ocorrem durante este processo e que não são devidamente controlados em situações de repetição de maturação para fins de reutilização. A repetição da maturação fica a cargo das diferentes estâncias termais e clínicas e é realizada de forma empírica, variando consoante o estabelecimento [25]. Um dos aspetos que deve ser tido em conta é a potencial formação de fases radioativas na repetição do processo de maturação que podem ser perigosos para a saúde humana quando em níveis excessivos [20].

Não existem atualmente, quaisquer protocolos que certifiquem a qualidade dos pelóides. Enquanto as argilas utilizadas para propósitos farmacológicos e cosméticos estão sujeitas a determinadas especificações e a um controlo de segurança, os pelóides não estão sujeitos a quaisquer critérios que assegurem a segurança do paciente e de terceiros ou que exerçam qualquer tipo de controlo ou certifiquem a qualidade do pelóide [20]. Contudo, estão a desenvolver-se esforços para a certificação dos pelóides, tal como o demonstram as ações sensibilizadoras por parte da Associação Italiana para o Estudo das Argilas (AISA) [25].

No que se refere às águas minerais naturais, estas são águas provenientes de nascentes e águas subterrâneas (250-300 m de profundidade ou mais) consideradas bacteriologicamente próprias, com particularidades físico-químicas estáveis na origem, dentro da gama de flutuações naturais, de que resultam propriedades terapêuticas ou simplesmente efeitos favoráveis à saúde [29]. Quando apresentam valor medicinal devido às suas propriedades de cura, são consideradas águas minerais medicinais, designadamente pela Organização Mundial de Saúde (WHO) que lhes reconhece o seu interesse medicinal termal e não termal [15]. As águas minerais termais são aquelas cuja temperatura medida no local onde emergem, excede em 4 °C a temperatura do ar ambiente que as rodeia. Assim, dependendo do valor da sua temperatura, as águas minerais termais podem ser classificadas como hipertermais ($T > 38\text{ °C}$), mesotermais ($36\text{ °C} < T < 38\text{ °C}$) e hipotermais ($T < 36\text{ °C}$). Estes valores têm como referência a temperatura do corpo humano. Atualmente as águas minerais termais têm origem maioritária em águas subterrâneas e o seu interesse reside fundamentalmente nas suas propriedades químicas e não térmicas [15]. Dependendo da sua composição química, as águas com elevado teor de aniões podem classificar-se como sulfatadas, cloretadas, bicarbonatadas e sulfúreas; tratando-se de catiões as águas são classificadas como cálcicas, magnesianas e sódicas [12]. A tabela 2 mostra quais os efeitos terapêuticos das águas minerais termais com diferentes características químicas.

Tabela 2: Características e efeito terapêutico dos elementos químicos nas águas minerais termais [12], [15], [19].

Água Sulfatada	O ião predominante é o sulfato. São hipersalinas, hipotermais, contêm como catião dominante o Ca^{2+} e percentagens muito baixas de sílica e flúor. Estimula o peristaltismo no intestino, provoca efeitos laxativos e aumenta a secreção biliar.
Água Cloretada	O ião predominante é o cloreto. São hipersalinas com $\text{pH}=7$, mas também se encontram algumas fracamente mineralizadas com $\text{pH}>7$. São mesotermais e têm como catião dominante o Na^+ e percentagens muito baixas de sílica e flúor. Melhora o trofismo celular, renova e cicatriza tecidos, favorece o sistema linfático e sanguíneo, estimula as funções orgânicas e metabólicas.
Água Bicarbonatada	O ião predominante é o HCO_3^- . São hipotermais e mesosalinas com $\text{pH}=7$ e têm elevados valores de sílica e flúor. Deve distinguir-se águas cálcicas fracamente mineralizadas, águas mistas (sódico-cálcicas). Provoca efeito anti-ácido, aumenta a atividade do pâncreas, tem função protetora sobre o fígado, favorece a eliminação de ácido úrico na urina e facilita a digestão.
Água Sulfúrea	Contém formas reduzidas de enxofre. Podem ser diferenciadas: a) água sulfúrea primitiva, b) água que não apresenta as características encontradas na água sulfúrea primitiva, c) água sulfúrea de transição. A água sulfúrea primitiva tem como iões predominantes o Na^+ e o HCO_3^- e contém elevadas percentagens de sílica e flúor, mas são fracamente mineralizadas. Ativa os processos de oxidação-redução, provoca efeitos anti-oxidantes e anti-alergénicos e alivia a dor resultante do trofismo.
Água Cálcica	O catião presente em maior quantidade é o Ca^{2+} . Participa na manutenção dos ossos e dentes, auxilia na coagulação do sangue, transmite os movimentos de contração muscular e nervosa e auxilia no combate à osteoporose.
Água Magnésiana	O catião presente em maior quantidade é o Mg^{2+} . Ativa cerca de 100 enzimas essenciais no organismo e auxilia no funcionamento dos músculos e nervos.

Água Sódica	O catião presente em maior quantidade é Na^+ . Auxilia na manutenção do hidro-equilíbrio eletrolítico e controla a contração muscular e a condução nervosa.
-------------	--

As águas minerais naturais podem ainda ser classificadas de acordo com determinados critérios, tais como o aspeto, cheiro, sabor, densidade (dura > 500 mg/l de H_2CO_3 ; mole < 500 mg/l de H_2CO_3), pH (neutro: 7,0; ácida < 7,0; alcalina > 7,0), concentração molecular (hipotónica, isotónica ou hipertónica), radioatividade ((rádio em nanocuries) desprezível: 0-1, fracamente radioativas: 2-10, bastante radioativas: 10-20, fortemente radioativas: 20-40, muito fortemente radioativas: > 40). Ainda no que diz respeito ao pH, podem apresentar valores muito variáveis entre 5 a 10, no caso das águas portuguesas, estas são alcalinas [29].

2.2. Eletroterapia

Para além das terapias termiais, como a Peloterapia, existem outras terapias que permitem obter o mesmo efeito terapêutico mas que diferem no seu mecanismo de ação. De facto, existem vários registos de aplicações, tais como aplicações elétricas, eletromagnéticas e eletrofísicas que têm sido aplicadas no alívio da dor, na reparação de tecidos biológicos e no restabelecimento de funções [30]. A Eletroterapia é uma das terapias mais utilizadas para o efeito, que permite aplicar estimulação elétrica emitida pela colocação de elétrodos sobre a pele [31] e que está direcionada essencialmente para problemas neuromusculares e neurológicos [30]. A corrente elétrica consiste na circulação de cargas elétricas que, no caso do corpo humano, consistem na movimentação de eletrões, prótons, iões e outras partículas subatómicas. Um ião é um átomo ou molécula que perde ou ganha um eletrão. Através da Eletroterapia é possível aplicar essas cargas ao corpo.

A estimulação elétrica é clinicamente indicada para prevenir a atrofia muscular por desuso em situações de imobilidade ou impedimento para realizar exercício físico dinâmico, assim como também é indicada para facilitar a contração muscular no início de tratamentos de reabilitação, no fortalecimento muscular seletivo ou na reeducação muscular [32]. A área de atuação da Eletroterapia é assim o campo da fisioterapia inserida na Medicina Física e de Reabilitação. Tipicamente, esta terapia permite a decisão dos processos a aplicar, no que diz respeito ao tipo de modalidade e parâmetros de tratamento a utilizar. De acordo com a modalidade terapêutica utilizada, a atividade elétrica e química celular ocorre através da imposição de energia suficiente para atravessar as membranas celulares e provocar alteração do comportamento por despolarização, ou seja, provoca o desequilíbrio de cargas. Essa despolarização ocorre ao nível dos nervos e é forçada através da corrente elétrica, o que torna possível conhecer o efeito terapêutico dessa estimulação através do tipo de nervos que são influenciados e da taxa a que ocorre a despolarização [33]. Uma vez que todas as células do corpo humano apresentam atividade celular, para que a despolarização ocorra é necessário atravessar o potencial elétrico que as membranas celulares apresentam, que é de 70 mV e as quais apresentam uma espessura média entre 7 a 10 nm [30].

2.2.1. Tipos de corrente elétrica

A estimulação dos tecidos celulares que ocorre por Eletroterapia pode ser efetuada através de três tipos de correntes elétricas: corrente contínua, corrente alternada e corrente pulsada ou pulsátil

[34], [35]. Estas correntes elétricas são utilizadas consoante o tipo de modalidade terapêutica pretendida, podendo observar-se na figura 2 a ilustração dos três tipos de corrente. A corrente contínua (DC) corresponde ao fluxo contínuo de partículas eletricamente carregadas, numa mesma direção. Tradicionalmente, este tipo de corrente é designado por corrente galvânica, tendo-se tornado esse o nome comercialmente conhecido. As correntes galvânicas permitem a passagem de uma corrente elétrica para o tecido humano, estando indicadas para o alívio da dor e para processos anti-inflamatórios através de efeitos polares. Para além disso, desempenham um papel igualmente importante no efeito analgésico, niorrelaxante, vasomotor e estimulação atrofica [34]. Há ainda evidências de que este tipo de corrente provoca modificações eletroquímicas, de pH e de temperatura dos tecidos. Estas modificações podem causar impacto sobre processos de cicatrização [36]. A corrente galvânica está também associada à terapia de Iontoforese, que por sua vez engloba mecanismos para a transferência de fármacos para o interior da pele [37].

No caso da corrente alternada (AC), aquando da aplicação de uma tensão, o fluxo dos eletrões muda de direção periodicamente fazendo assim inversão da sua polaridade e alteração da sua magnitude em intervalos de tempo regulares. Este movimento permite assim obter a corrente alternada, que inclui duas partes, designadas alternâncias. A partir da figura 2b) é possível observar essa alternância, em que uma das partes é a metade da curva que se encontra acima da linha neutra e a outra abaixo dessa linha. O fluxo da corrente ocorre sempre do polo negativo para o positivo e inverte a sua direção quando a polaridade é invertida. Este facto justifica a razão pela qual se pode designar a corrente alternada como uma corrente de partículas carregadas que fluem de forma contínua ou ininterruptamente de forma bidimensional [34]. Normalmente este tipo de corrente é emitido em altas frequências o que reduz a impedância da pele [32].

A corrente pulsada ou pulsátil, é uma corrente que é definida como um fluxo unidirecional ou bidirecional de partículas carregadas, que ocorre durante um período finito de tempo e que é interrompido por um curto período de tempo, repetindo-se regularmente. Este tipo de corrente é caracterizado pelo elemento finito de corrente – o impulso [30]. Quando o movimento das partículas carregadas é feito num único sentido, a corrente é designada por corrente pulsada monofásica e quando esse movimento é feito bidireccionalmente a corrente é designada por corrente pulsada bifásica [34].

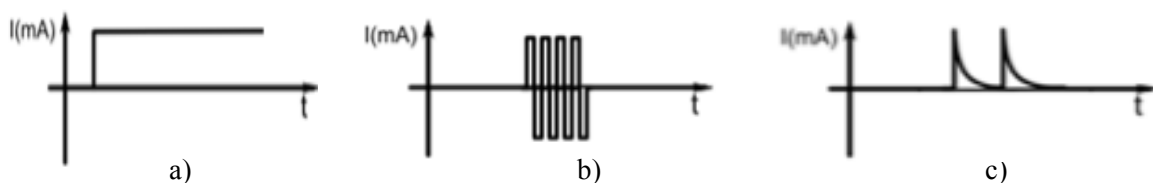


Figura 2: Representação dos tipos de corrente elétrica utilizados em Eletroterapia. a) corrente contínua, b) corrente alternada, c) corrente pulsada ou pulsátil [38].

2.2.2. Modalidades terapêuticas da Eletroterapia

De acordo com a literatura identificada são várias as formas com que se pode classificar as modalidades terapêuticas da Eletroterapia. Essas formas são impostas através de um dos tipos de corrente elétrica e podem ser baseadas em determinados parâmetros, nomeadamente, a magnitude da energia elétrica, a amplitude dos estímulos e a frequência aplicada, que por norma toma valores baixos

ou médios, mas nunca valores de elevada frequência. Estes parâmetros são aplicados de forma variável para irem ao encontro do efeito terapêutico pretendido [39].

Sabe-se também que, mediante os parâmetros introduzidos, a resposta dos tecidos ao tipo de modalidade terapêutica vai variar, pelo que os parâmetros a aplicar deverão ser cuidadosamente escolhidos [30]. Assim, para que a aplicação seja feita, é necessário conhecer *à priori* o efeito fisiológico que se pretende para que, posteriormente, possa ser determinada a modalidade mais adequada [33].

As modalidades terapêuticas mais utilizadas na Eletroterapia são a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e a estimulação interferencial (IF). Estas modalidades têm sido fortemente utilizadas para a prática clínica, tendo surgido recentemente as modalidades de estimulação elétrica neuromuscular (NMES), estimulação elétrica funcional (FES), estimulação elétrica crónica [33] e estimulação elétrica neuromuscular por microcorrentes (MENS) [31].

2.2.3. Estimulação elétrica nervosa transcutânea – TENS

A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é aplicada gerando correntes pulsadas sob a forma dos tipos de onda monofásica e bifásica e utiliza baixas frequências (≈ 100 Hz). Dessa forma, permite uma eletroestimulação seletiva através da corrente elétrica das fibras nervosas sensoriais do tipo A β , ativando um mecanismo específico para alívio da dor sem, contudo, ativar as fibras do tipo nociceptivas [32]. Esta modalidade começou a ser introduzida na prática clínica há mais de trinta anos e hoje em dia é a mais utilizada em Medicina Física e de Reabilitação, devido ao seu efeito analgésico nos casos de dores crónicas e agudas, por ser aplicada de forma não invasiva e ser de fácil administração. Os efeitos secundários são reduzidos, apresentando baixo risco de toxicidade para o paciente [40].

Na literatura não existe ainda um consenso na seleção de parâmetros para aplicação terapêutica da modalidade TENS. Por este motivo e devido à diversa natureza das doenças, a TENS utiliza para cada paciente determinados parâmetros que variam consoante o tipo de dor apresentada, por forma a promover o efeito terapêutico desejado. A combinação de parâmetros resultou na criação de três modalidades de TENS indicados para os casos de dor aguda ou crónica e que, segundo os autores Walsh e Baxter [40], são classificadas como “modos de TENS”. As três modalidades consistem em: TENS Convencional, TENS Acupuntura e TENS Intenso. A TENS Convencional destina-se principalmente a casos de doentes com sintomas de dor aguda, sendo por isso uma modalidade caracterizada por baixa intensidade e com duração relativamente curta. A sua aplicação conduz à ativação seletiva das fibras A β e ao bloqueamento das fibras do tipo nociceptivas da medula espinal. No que diz respeito aos valores de frequência utilizada por esta modalidade, esta pode ir dos 100 aos 200 Hz. Estes valores não são alterados ao longo de todo o tratamento, pelo que se trata de uma estimulação contínua. A desvantagem deste tipo de terapia reside no facto do efeito analgésico não ser prolongado, estando presente apenas durante a aplicação do tratamento. O tempo de aplicação desta estimulação varia entre trinta a sessenta minutos, podendo a aplicação ser repetida várias vezes ao dia, somente com meia hora de intervalo [41]. A TENS Acupuntura é designada também por A-TENS e é aplicada, contrariamente à anterior, em pacientes com dor crónica. Caracteriza-se pela utilização de uma corrente de elevada intensidade, provocando estimulação das fibras A δ e C por indução. Estas fibras têm a seu cargo a ativação do sistema opióide endógeno, que por sua vez é responsável pela libertação de substâncias como as endorfinas, dinofirinas e encefalinas. A utilização

desta modalidade está ainda associada à estimulação de contrações musculares, tão fortes quanto o paciente possa suportar, em locais estratégicos e o mais localizados possível como os pontos de acupuntura. O nome desta modalidade provém exatamente por ser nos pontos do corpo que são utilizados em acupuntura que se aplicam os estímulos dada a necessidade de tornar a aplicação muito localizada e assim obter um efeito eficaz. Relativamente à frequência utilizada, esta pode ir de 1 a 4 Hz, sendo que é bastante inferior à utilizada pela TENS convencional. A modalidade TENS Intensa é aplicada em casos de necessidade de alívio rápido da dor, através da ativação das fibras periféricas A δ , localizadas no sítio da dor e também através do bloqueio das fibras nociceptivas. Caracteriza-se de forma semelhante à TENS Convencional, uma vez que aplica intensidades menores. Normalmente a aplicação desta terapia tem a duração de quinze minutos. Tal como qualquer outra modalidade terapêutica que envolva a aplicação de estímulos elétricos, as modalidades TENS têm também associados determinados riscos para os pacientes, chegando a ser contraindicadas em alguns casos, tais como, na utilização de *pacemaker* ou problemas de coração, pois ambos apresentam sensibilidade às ondas eletromagnéticas e podem alterar o ritmo cardíaco; estímulos na região antero-lateral do pescoço, pois a estimulação dos seios carotídeos pode provocar respostas hipotensas e arritmias; estímulos durante a gravidez, como forma de precaução e ainda na presença de patologias como tumores, inflamações, epilepsia, lesões cutâneas e alterações cognitivas [32].

2.2.4. Correntes interferenciais – IF

As correntes interferenciais apresentam uma frequência média situada na ordem dos 4000 a 5000 Hz, sendo modelada sinusoidalmente, provocando aumento da amplitude e diminuição gradual em baixa frequência, num intervalo entre 0 a 250 Hz. A aplicação terapêutica destas correntes tem efeito no aumento do fluxo sanguíneo cutâneo, no fortalecimento muscular, em doenças vasculares periféricas e na reparação tecidual [33].

2.2.5. Iontoforese

A Iontoforese é uma modalidade terapêutica associada à Eletroterapia para permitir o movimento transdérmico de substâncias para a pele e tecidos subjacentes, utilizando correntes elétricas com valores de densidade de corrente situados entre 0.1 e 0.5 mA/cm² [42]–[44]. O tipo de corrente elétrica utilizada na Iontoforese é a corrente galvânica [45].

Esta modalidade tem a vantagem de não ser invasiva e de não causar dor. Envolve a colocação de dois elétrodos sobre a região da pele que se pretende tratar por forma a criar localmente uma diferença de potencial e assim gerar corrente elétrica, tal como se pode observar no esquema ilustrativo da figura 3. Para que as substâncias penetrem no tecido da pele e consequentemente nos tecidos subcutâneos, necessitam estar na sua forma iónica e devem ser colocados junto dos elétrodos com polaridade do mesmo sinal, ou seja, iões cuja carga elétrica é positiva devem ser colocados no elétrodo positivo (ânodo) e os iões cuja carga elétrica é negativa devem ser colocados no elétrodo negativo (cátodo). Sob a ação do campo elétrico aplicado, o elétrodo positivo (ânodo), irá repelir os iões carregados positivamente para o interior da pele e, de forma semelhante, os iões carregados negativamente serão repelidos pelo elétrodo negativo (cátodo).

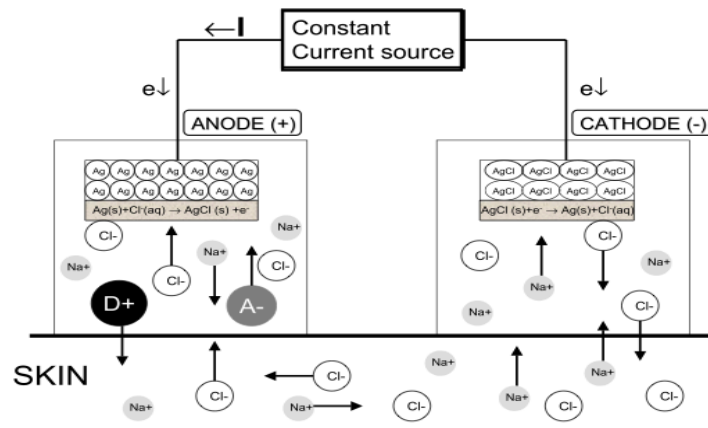


Figura 3: Esquema ilustrativo acerca do mecanismo de Iontoforese [46].

Convencionalmente o eletrodo que contém o produto farmacológico a ser entregue na pele sob forma iônica designa-se eletrodo ativo ou de entrega e o outro eletrodo que completa o circuito é designado por eletrodo passivo, inativo ou de retorno [46], [47]. Tipicamente as variáveis associadas à Iontoforese devem estar de acordo com os seguintes parâmetros: intensidade de corrente compreendida entre 1.0 e 5.0 mA, duração de tratamento entre 20 e 40 minutos e corrente total administrada entre 40 a 80 mA.min [48].

Para além destes parâmetros existem outras condições a observar para facilitar a passagem transdérmica dos iões, nomeadamente: (i) o tamanho do ião, pois quanto menor este for, mais facilmente o ião atravessa a pele, (ii) a concentração iônica presente no fármaco, pois quanto maior esta for, maior será a sua penetração na pele, (iii) a densidade da corrente e o seu tempo de aplicação, pois com o passar do tempo, a permeabilidade dos tecidos fica incrementada, o que se traduz numa diminuição da resistência oferecida pela pele à passagem da corrente e ainda (iv) a intensidade do campo elétrico que, para a mesma diferença de potencial aplicada, é proporcional ao inverso da distância entre os eletrodos, i.e. quanto menor for a distância entre os eletrodos, maior será a intensidade do campo elétrico [34], [47].

Outra condição a ter em consideração é a impedância apresentada pela pele. A impedância, que representa a resistência oferecida pela pele à passagem da corrente elétrica, depende da espessura da pele e da concentração de iões presentes na composição farmacológica [26], [49]. A pele é constituída por três camadas principais: a derme (3 a 5 mm), a epiderme (1 a 4 mm) e o estrato córneo (0.2 a 2 mm), camadas estas com uma estrutura coesiva e com espessuras variáveis consoante a região do corpo. A camada do estrato córneo é uma biomembrana com características morfológicas únicas [50], considerada por alguns autores como fazendo ainda parte da epiderme [51]. O estrato córneo é a porção da pele que está situada mais à superfície, entrando em contacto direto com os eletrodos [52]. Segundo um estudo feito *in vivo* por Yamamoto *et al.* [49], a resistência elétrica da pele depende principalmente da camada do estrato córneo [49], sendo esta a maior barreira à passagem dos iões. Contudo a resistência vai diminuindo de forma progressiva ao longo das restantes camadas, não sendo já significativa no caso da camada da derme [44].

Com o decorrer da aplicação do campo elétrico, verificam-se alterações nas propriedades elétricas da pele, ocorrendo diminuição da sua resistência e conseqüente aumento de permeabilidade aos iões. Um dos efeitos que leva à camada de estrato córneo a alterar as propriedades elétricas da pele

é devido ao efeito térmico [26].

Tal como a impedância apresentada pela pele à passagem da corrente, os valores de pH apresentados, quer pela pele quer pelo produto farmacológico a administrar, são um parâmetro importante a considerar. Carateristicamente a pele apresenta um pH ácido, com valor compreendido entre 4.2 e 5.6, dependendo de fatores como o sexo dos indivíduos, região anatómica, transpiração, glândulas sebáceas e hidratação da pele [26], [53]. Alterações no pH podem provocar irritações na pele, uma vez que um correto valor de pH assegura determinadas condições, nomeadamente a manutenção da permeabilidade da pele, a defesa antimicrobial e ainda a inibição do desenvolvimento de inflamações. Existe uma relação entre os valores de pH elevados ($\text{pH} > 6$) [54] e o surgimento de doenças como a dermatite atópica, pelo que o controlo do pH da pele é fundamental. Existem ainda outros fatores que podem conduzir ao surgimento de irritações da pele, nomeadamente a fraca biocompatibilidade da pele com o material dos elétrodos [26].

2.2.6. Mecanismos de Iontoforese

O movimento transdérmico do fármaco pode ocorrer segundo três direções possíveis, nomeadamente (i) através de folículos pilosos e glândulas sebáceas que lhes estão associadas, (ii) através de ductos sudoríparos e ainda (iii) através do estrato córneo [44]. Os pelos foliculares, as glândulas sebáceas e o estrato córneo apresentam um elevado valor de impedância e por isso a passagem transdérmica ocorre maioritariamente através dos poros das glândulas sebáceas [55]. No caso do estrato córneo a presença de caraterísticas hidrofóbicas e a sua matriz lipoprotéica dificulta a penetração das substâncias iónicas por difusão passiva [56].

Os mecanismos envolvidos no processo de transferência transdérmica de fármacos durante a Iontoforese incluem a eletromigração, a eletroporação e a eletrosmose [42], [57]. A eletromigração é o processo físico que consiste na movimentação das formas ionizadas do fármaco sob ação do campo elétrico aplicado, tal como já anteriormente descrito [34]. A eletroporação é um processo físico que consiste na abertura temporária de poros ou canais na camada superficial da pele (*stratum corneum*). Este mecanismo merece especial atenção porque, apesar da pele ser um tecido biológico impermeável à água e a medicamentos solúveis em água (hidrofilicos), existem alguns tipos de corrente elétrica, como é o caso da corrente contínua e alternada que têm a capacidade de promover alterações estruturais na camada superficial da pele, levando à formação de poros ou canais que, por sua vez, conferem à pele alguma permeabilidade a fármacos, viabilizando assim a administração de moléculas longas não polares, tais como proteínas e hormonas [34]. A eletrosmose é o processo físico que consiste na movimentação do fluido sob ação do campo elétrico e que atua nos iões presentes na solução. Este mecanismo tem elevada relevância por permitir que o solvente atravesse a superfície cutânea através de vias pré-existentes como folículos capilares e glândulas sudoríparas. Para além disso, a eletrosmose tem importantes implicações no processo de Iontoforese, no qual a carga elétrica da pele deve ser particularmente tida em conta. A um pH fisiológico de aproximadamente 7.0, a pele humana apresenta uma carga elétrica negativa que facilita a administração por eletrosmose do solvente presente junto ao ânodo, havendo condução catiónica. Contrariamente, a eletrosmose do solvente junto ao cátodo é limitada, uma vez que o movimento dos aniões se encontra limitado pelas caraterísticas elétricas da pele. Se o pH baixar, aproximadamente, para 5.0 então a pele assume uma carga positiva [34].

Embora estes três mecanismos tenham grande influência no movimento dos solventes, a eletromigração é a força primária que influencia a Iontoforese, desempenhando a eletroporação e a

eletrosmose um papel complementar na estimulação dessa movimentação transdérmica, isto é, estes dois mecanismos têm o potencial de promover a administração transdérmica dos solventes causada por eletromigração [34].

2.3. Tipos de elétrodos

Os elétrodos são componentes que geram uma interface com a pele para aplicação do campo elétrico, permitindo que as células excitáveis recebam os estímulos necessários à ativação das suas membranas celulares [52]. Antes de se iniciar o tratamento é necessário garantir a presença de uma superfície de contacto máxima entre o elétrodo e a pele. Nesse sentido, a superfície cutânea deve ser higienizada com soluções compostas, essencialmente, por água e álcool ou sabão hipoalergénico, ou ainda, com uma suave abrasão da pele, de forma a reduzir a sua impedância à passagem da corrente elétrica. A impedância da pele, contudo, não deverá apresentar valores demasiado baixos, pois poderão ocorrer queimaduras ou outras lesões cutâneas, como irritações [34]. Atualmente existe uma grande diversidade de elétrodos, o que permite que esse tipo de riscos diminua. De acordo com a literatura encontrada, são referidos os seguintes tipos de elétrodos: placas metálicas, materiais poliméricos, autoadesivos e ainda, mais recentemente, materiais têxteis ou smart-têxteis. No caso das placas metálicas, os metais podem ser estanho, cobalto, platina, irídio, paládio, níquel, ouro, prata, aço ou alumínio [58], sendo o alumínio e a prata os mais utilizados na Eletroterapia. Este tipo de placas são normalmente cobertas por um hidrogel que atua como adesivo sobre a pele e como meio eletrolítico, com o objetivo de aumentar a área de contacto e diminuir a resistência da pele à passagem de corrente elétrica. Contudo, a utilização do gel pode provocar reações alérgicas, devendo ser utilizado apenas por curtos espaços de tempo [59]. Alguns destes elétrodos são ainda fabricados sob forma de folha metálica e sob forma côncava para maior flexibilidade e melhor adaptação à anatomia do corpo [60]. Na figura 4 encontram-se ilustrados os diferentes tipos de elétrodos metálicos que existem e que são utilizados em Eletroterapia e Iontoforese.

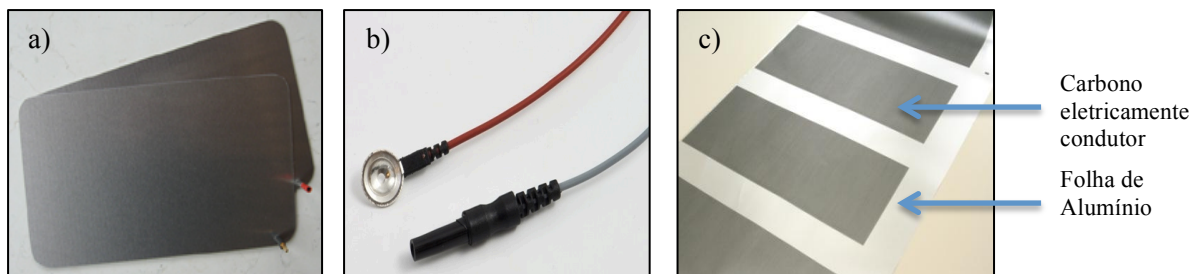


Figura 4: Elétrodos utilizados em Eletroterapia e Iontoforese: a) em placa metálica de alumínio, b) em prata sob forma côncava e c) em folha de alumínio [61], [62].

Ao nível da Iontoforese, os elétrodos mais utilizados são os elétrodos sob a forma de folhas de alumínio, placas de platina e também placas de prata/cloreto de prata (Ag/AgCl) [47]. Destes, os elétrodos elaborados à base de prata/cloreto de prata são os mais utilizados, uma vez que apresentam fatores que interferem no processo de transferência transdérmica, nomeadamente, ao nível dos valores de pH, que consequentemente reduz a ionização das moléculas presentes nos fármacos. Existem outros materiais que são utilizados na Iontoforese, como é o caso dos elétrodos em zinco/cloreto de zinco (Zn/ZnCl), contudo este tipo de elétrodos mostra ainda mais repercursões ao nível do pH no fármaco [47].

Para minimizar reações alérgicas, alguns elétrodos são fabricados em polímeros, como é o caso dos elétrodos de silicone, como se pode observar na figura 5a). Esta variante dispensa o uso de solução eletrolítica ou gel, designando-se como elétrodos secos (*dry electrodes*). A sua aplicação permite que, mesmo após um longo período de tempo de uma ou duas horas, haja uma boa condução elétrica [60]. Estes elétrodos, porém, são aplicados por intermédio de um revestimento em esponja, que pode também ser impregnada com alguma solução, de modo a controlar o valor da impedância que a pele oferece, podendo ser observado na figura 5b) um dos exemplos dessas esponjas.

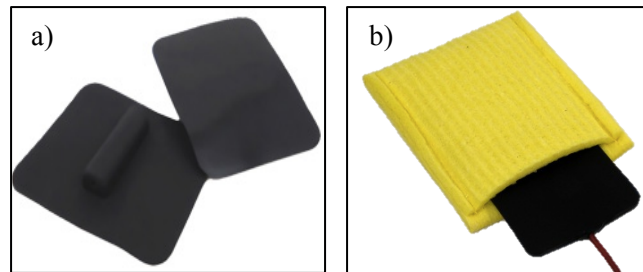


Figura 5: a) Elétrodos poliméricos para utilizar em Eletroterapia e Iontoforese b) esponja amarela de revestimento envolvendo um elétrodo polimérico [63], [64].

Comparativamente com os elétrodos de placa metálica, estes elétrodos têm a vantagem de provocarem um menor número de queimaduras. No caso dos elétrodos em placas metálicas a presença de densidades de corrente baixas é suficiente para provocar queimaduras sobre a pele, situação que ocorre nos elétrodos poliméricos apenas na presença de densidades de corrente mais elevadas [47].

Relativamente aos aspetos de construção dos elétrodos, quanto maior forem, maior é a corrente que deixam passar, uma vez que a resistência diminui. Quando a resistência é maior verifica-se uma maior dissipação do calor. Deste modo, parte-se do princípio que a resistência não poderá ser muito grande de modo a diminuir o risco de queimaduras sobre a pele [34].

Com o desenvolvimento dos elétrodos autoadesivos, tornou-se possível aplicar elétrodos sem necessidade de soluções eletrolíticas, géis ou esponjas. O autoadesivo, tal como se pode observar na figura 6, é formado por um polímero condutor que serve igualmente como agente de acoplamento. Porém, este tipo de elétrodos tem a desvantagem de não ser reutilizável devido a não poder ser desinfetado. Outra das contrapartidas deste tipo de elétrodos é o preço superior que apresentam relativamente aos restantes elétrodos.



Figura 6: Elétrodos autoadesivos para utilização Eletroterapêutica [65].

Os elétrodos têxteis são os mais recentemente desenvolvidos e integram componentes elétricos em materiais têxteis, podendo por isso designar-se de e-têxteis. Tal como acontece nos elétrodos autoadesivos, esta combinação surge com o objetivo de diminuir reações alérgicas e prolongar o tempo de aplicação dos elétrodos [59]. A redução das reações alérgicas deve-se ao facto dos elétrodos têxteis

serem fabricados com fibras ou fios condutores [66], que apresentam elevada condutividade e biocompatibilidade, adaptando-se às propriedades físicas e químicas da superfície da pele [59]. Um dos materiais mais utilizados na construção de elétrodos têxteis é a prata que, sob a forma de fios, é introduzida nos tecidos, sendo quase impercetível a sua presença. Para além das suas boas propriedades elétricas, a prata tem também propriedades antibacterianas e apresenta elevada biocompatibilidade, não provocando irritações sobre a pele [66]. A utilização deste tipo de elétrodos dispensa o uso de soluções eletrólitas ou hidrogéis no contacto com a pele, o que afeta os valores de bioimpedância. A figura 7 mostra alguns dos tipos de elétrodos têxteis que se encontram disponíveis no mercado.



Figura 7: Exemplos de elétrodos têxteis destinados a diferentes partes do corpo [63], [67], [68].

De acordo com K. Knight *et al.* [59], a pressão de contacto, a humidade e a temperatura da pele são fatores que influenciam a sua bioimpedância. Neste contexto, este tipo de elétrodos deve ser aplicado com correntes baixas, e deve tirar-se partido da humidade da pele para baixar a bioimpedância [59].

Um estudo comparativo de elétrodos autoadesivos comerciais com elétrodos têxteis para monitorização de ECG, demonstrou que os elétrodos têxteis, de uma maneira geral, apresentam melhor condução de corrente na presença de humidade, provocada pelo suor. Este estudo verificou também que o ECG apresenta resultados semelhantes para os dois tipos de elétrodos quando utilizados em seco, mas que na presença de humidade, provocado pela transpiração da pele, os elétrodos têxteis apresentam melhores resultados. O elétrodo têxtil utilizado neste estudo foi fabricado recorrendo a fios condutores de prata com multifilamentos de fios de nylon (poliamida 6.6) (AgNy) [66]. Para além destes materiais, os elétrodos têxteis podem ainda ser fabricados a partir de fios condutores em aço inoxidável e em prata com multifilamentos de cobre (AgCu) [69].

Os têxteis condutores mostram-se assim com inúmeras vantagens face à utilização de elétrodos tradicionais, apresentando como principais vantagens, poderem ser flexíveis e moldáveis em forma de bracelete ou incorporados em outros tecidos, serem suaves, não provocarem irritações de pele e poderem ser aplicados por longos períodos de tempo. Este tipo de elétrodos é adequado para situações de doenças crónicas [69], o que indica que, poderá ser benéfico para o tratamento de doenças reumáticas através da Medicina Física e de Reabilitação, que utiliza como principal modalidade terapêutica a Eletroterapia.

Recentemente tem-se desenvolvido novos elétrodos com base em nanomateriais, como no caso do carbono. O carbono existe sob diferentes formas, sendo a grafite a forma mais comum [70]. Existem ainda outras formas de carbono, nomeadamente os nanotubos de carbono (CNT), os fulerenos e o grafeno. O crescente interesse no grafeno e nos CNT deve-se às suas propriedades eletrónicas,

químicas, óticas, eletroquímicas, térmicas e mecânicas únicas e extraordinárias que podem ser utilizadas para grande número de aplicações [71], [72].

O grafeno é considerado como uma nova classe bi-dimensional nanoestrutural de carbono e tem sido apontado para a fabricação de um novo tipo de elétrodos, designadamente elétrodos de contacto sólido seletivo de iões (SC-ISE). As folhas de grafeno têm também grande interesse devido ao seu baixo custo, transparência, elevada área de superfície, facilidade de acumulação de biomoléculas e excelente condutividade [70]–[72]. Segundo os autores Andre Geim e Konstantin Novoselov, prémios Nobel da Física em 2010 pelo trabalho desenvolvido sobre o grafeno, o grafeno é o melhor condutor de calor do mundo e é substancialmente mais forte que o aço [73].

Capítulo 3

Estudo de Mercado

3. Estudo de mercado

Neste capítulo apresenta-se um estudo de mercado sobre dispositivos de Eletroterapia destinados à Iontoforese com o objetivo de averiguar as tendências do mercado atual, bem como analisar comparativamente os equipamentos dos diferentes fabricantes do ponto de vista do seu custo/benefício. Para além desta comparação, este estudo é importante para perceber determinados parâmetros utilizados em equipamentos que apresentem componentes e funcionalidades semelhantes ao dispositivo que se pretende desenvolver. No caso dos componentes utilizados, é fundamental uma seleção adequada dos eléctrodos e do material têxtil de construção a utilizar devido a aspetos de biocompatibilidade e de bioimpedância. Por este motivo tornou-se relevante englobar no estudo os eléctrodos tradicionais, os e-têxteis, os smart-têxteis e ainda os materiais médicos têxteis que existem no mercado da indústria médica e que permitem a passagem de fármacos com elevado efeito terapêutico mas que não contêm quaisquer componentes eléctricos inseridos.

Neste capítulo apresenta-se ainda a análise dos resultados de um inquérito distribuído pelas estâncias termais situadas em Portugal, centros de spa e estética e também clínicas de MFR. Este inquérito é essencial para a perceção do nível de aceitação do dispositivo que se pretende desenvolver por parte dos profissionais de saúde que aplicam tratamentos semelhantes com outros meios.

3.1. Equipamentos de Iontoforese

Da pesquisa realizada acerca dos equipamentos para Iontoforese resultou uma lista de 15 dispositivos médicos de variadas marcas em que se podem observar diferenças e semelhanças entre eles. Essas diferenças e semelhanças passam pelas suas geometrias e tamanhos, pelos tipos de corrente eléctrica que aplicam, pelo material de que são feitos, pelos eléctrodos que utilizam, pelos fármacos que aplicam para o efeito terapêutico e também pelo preço.

Pelo facto de ser o único equipamento destinado à Iontoforese que, até à data, é fabricado em Portugal refere-se aqui como primeiro exemplo o dispositivo médico ExaNoNeedle desenvolvido pela Exatronic e que está apresentado na figura 8. Este dispositivo aplica fármacos de forma transdérmica usando correntes eléctricas de baixa intensidade.

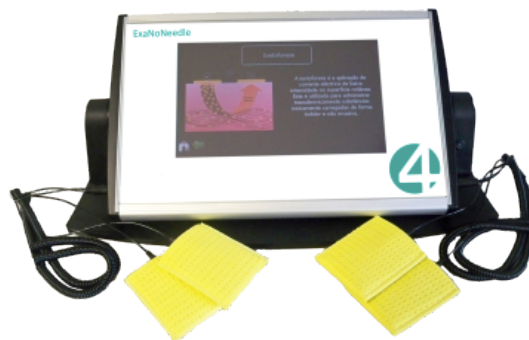


Figura 8: Dispositivo médico ExaNoNeedle desenvolvido pela Exatronic.

No Anexo I apresentam-se os restantes equipamentos de Iontoforese que foram encontrados, bem como a lista das respetivas características técnicas e funcionais, preço, fabricante e país de origem.

Entre todos os equipamentos de Iontoforese encontrados e analisados não se identificou nenhum que tenha uma aplicação igual à do dispositivo que se pretende desenvolver, sendo este por isso um equipamento inovador. Não podendo ser comparado com outros dispositivos como um todo, é no entanto possível comparar alguns dos parâmetros técnicos, funcionais e de aplicação.

Dos dispositivos de Iontoforese encontrados, foi possível recolher exemplos desenvolvidos em vários países: Alemanha, E.U.A., Itália, Brasil, Coreia do Sul, República Checa e Eslovénia. O custo dos equipamentos é bastante variável, podendo-se encontrar valores que vão desde os 36 € até aos 732 €. Da pesquisa realizada, verificou-se também a tendência do mercado em desenvolver dispositivos de Iontoforese sob a forma de *patches*, que resultam num sistema em forma de adesivo único capazes de integrar dois elétrodos, uma bateria que lhes permita ser recarregáveis e portáteis e uma solução eletrólita. O custo deste tipo de dispositivos apresenta valores mais baixos, no entanto, são na sua maioria descartáveis, o que em termos de custo/benefício os torna equiparados aos restantes dispositivos.

3.2. Eléttodos

Da pesquisa elaborada acerca dos eléttodos resultou uma lista de eléttodos direcionados especificamente para Iontoforese e Eletroterapia a partir da qual foi possível constatar a existência de uma larga diversidade de eléttodos disponíveis no mercado. Essa diversidade reflete as diferentes geometrias, tamanhos e materiais de que são feitos os eléttodos. A lista engloba 14 eléttodos, dos quais 5 são eléttodos destinados à Iontoforese, 7 são eléttodos têxteis destinados à Eletroterapia e 2 são eléttodos smart-têxteis. No Anexo II apresenta-se a listagem dos eléttodos selecionados acompanhada de informação sobre o fabricante, preço e material com que são fabricados.

Em termos de custo/benefício os eléttodos apresentam na sua maioria, excluindo os eléttodos integrados em material têxtil, valores que oscilam entre os 20 € e os 70 €, aproximadamente. Por norma não são reutilizáveis, o que justifica em parte o seu baixo custo. Verifica-se também uma tendência para o desenvolvimento de eléttodos têxteis que se destinam à Eletroterapia e que permitem flexibilização e adaptação à anatomia do corpo dos indivíduos. Os restantes eléttodos são fabricados essencialmente com fibras de prata, dado às suas propriedades altamente condutoras e defendidas por alguns autores como tendo propriedades anti-bacterianas. No que diz respeito aos smart-têxteis, são ainda alvo de estudo, pelo que são ainda uma minoria na indústria médica.

3.3. Materiais têxteis médicos

O estudo de mercado sobre materiais têxteis para fins terapêuticos é fundamental para conhecer qual ou quais os materiais que oferecem melhor compatibilidade, flexibilidade, resistência, capacidade de condução térmica, bem como outros aspetos que é necessário ter em atenção para a realização do protótipo. A pesquisa realizada sobre este tipo de materiais permitiu selecionar 6 materiais têxteis que estão listados no Anexo III, acompanhados de uma descrição da constituição e finalidade terapêutica de cada um.

Dos equipamentos listados, foram encontrados exemplos de materiais têxteis adaptados ao vestuário para resolução de patologias do foro dermatológico, assim como têxteis médicos que são utilizados para o tratamento de feridas expostas e profundas. O preço destes materiais é diverso de acordo com os materiais utilizados e o objetivo a que se propõem, tendo sido encontrado valores entre

15 € e os 113 €, aproximadamente.

3.4. Inquérito

A realização de um inquérito e a sua distribuição pelos vários centros e clínicas é parte integrante do estudo feito ao mercado atual do termalismo com o objetivo de sondar a receptividade ao novo conceito de Eletropeloterapia. Para além da receptividade é importante averiguar também quais dos estabelecimentos disponibilizam serviços de tratamento terapêutico, bem-estar, estética, beleza e ocupações de lazer que envolvam a Peloterapia.

Em Portugal a oferta de centros e clínicas que disponibilizam tratamentos de Peloterapia e/ou modalidades semelhantes é vasta e pode ser encontrada na seguinte tipologia de estabelecimentos, que foi alvo de inquérito:

- Estâncias Termais { Vertente do Termalismo Clássico
- Centros de Spa, { Vertente do Termalismo de Bem-estar e Lazer
- Clínicas de Talassoterapia,
- Clínicas de Bem-estar, Estética e Beleza,
- Centros de Medicina Física e de Reabilitação.

O inquérito abrangeu toda a região continental e arquipélagos da Madeira e Açores de modo a obter uma base de informação completa a nível nacional. Para conseguir uma maior divulgação e consequentemente um maior número de inquiridos possível, procedeu-se ao envio do inquérito por via e-mail, por contacto telefónico e ainda por deslocação a alguns centros e clínicas situados nas localidades mais próximas da região de Aveiro.

O inquérito pode ser consultado no Anexo IV. Os estabelecimentos contactados estão listados no Anexo V. Esta lista está organizada por ordem alfabética consoante o distrito a que cada estabelecimento pertence.

3.4.1. Auscultação ao mercado do termalismo e Medicina Física e de Reabilitação

O inquérito realizado, intitulado “Auscultação ao Mercado do Termalismo e Medicina Física e de Reabilitação em Portugal” é essencial para obter informação acerca da opinião dos profissionais envolvidos nas áreas já apresentadas. A recolha da informação tem assim como principais objetivos:

- I. Apresentação e divulgação de um novo dispositivo desenvolvido pela Exatronic como alternativa à Peloterapia convencionalmente implementada nos tratamentos termais em Portugal, que possibilita a melhoria de determinados parâmetros face ao método convencional;
- II. Analisar o grau de receptividade e aceitação dos profissionais face ao novo dispositivo médico desenvolvido;
- III. Indagar se são realizados tratamentos de Peloterapia e, caso sejam realizados, qual o tipo de pelóide que utilizam, qual o método de aplicação e qual a duração de tratamento;
- IV. Identificar as patologias em que a Peloterapia é mais utilizada;
- V. Quantificar o valor pelo qual os profissionais da área estão dispostos a comprar a dispositivo médico.

O público-alvo a que o inquérito se destina engloba os profissionais da área da saúde e das áreas do bem-estar, lazer e estética. A tabela 3 mostra quais as profissões a que o inquérito principalmente se destina.

Tabela 3: Profissionais que atuam nas áreas da saúde e do bem-estar, estética e beleza.

Profissionais da Área da Saúde / Área do Bem-Estar, Estética e Beleza
Médico(a) Hidrologista
Fisioterapeuta
Massoterapeuta
Enfermeiro(a)
Técnico(a) de Diagnóstico e Terapêutica
Técnico(a) Superior de Saúde
Auxiliar de Balneoterapia
Esteticista/Cosmetocologista

3.4.2. Interpretação dos resultados obtidos

Foram enviados 129 inquéritos, distribuídos pelos seguintes estabelecimentos:

- 48 Centros de Spa, Clínicas de Bem-estar, Estética e Beleza;
- 35 Centros de Medicina Física e de Reabilitação;
- 40 Estâncias Termais;
- 6 Centros de Talassoterapia.

Do total de inquéritos enviados, apenas 31 obtiveram resposta, pelo que a taxa de resposta registada foi de 24% de respostas obtidas.

3.4.2.1. Caracterização profissional dos inquiridos

A primeira questão apresentada no inquérito é relativa à situação profissional de cada inquirido de modo a poder saber quais as profissões mais receptivas ao seu preenchimento, ao tema que apresenta e ainda à informação que contém. A figura 9 mostra o número de respostas obtidas de cada profissional.

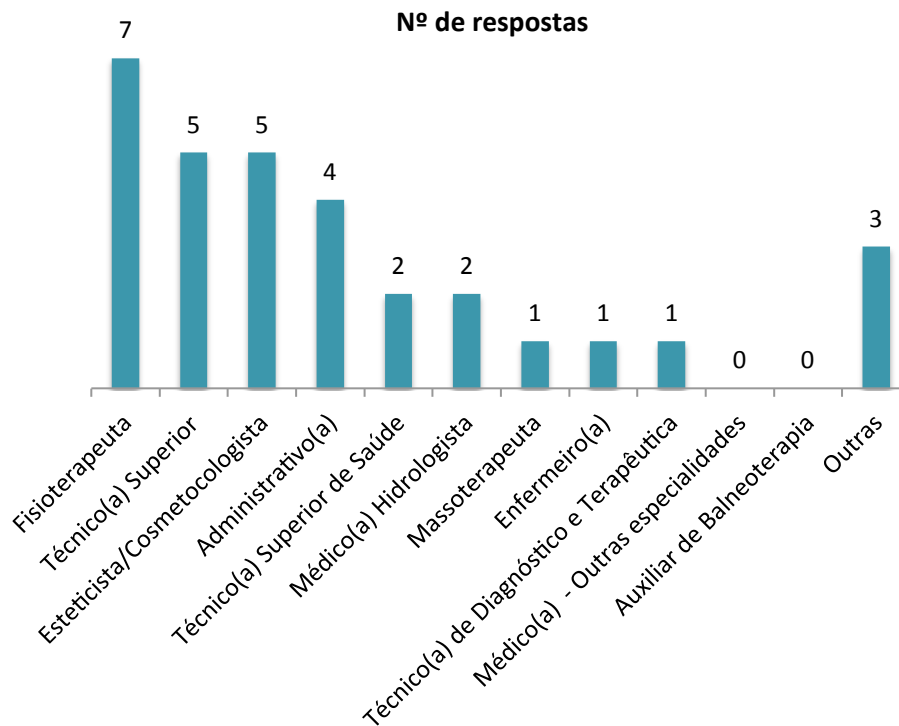


Figura 9: Quantificação do número de respostas consoante o tipo de profissão dos inquiridos.

A partir da figura 9 é possível identificar que o maior número de respostas obtidas partiu dos profissionais de fisioterapia, com um total de 7 indivíduos, o que corresponde a 23% de respostas, seguindo-se-lhes os profissionais técnico superior e esteticista/cosmetologista com 5 indivíduos cada, correspondendo a 16% de respostas.

3.4.2.2. Tipos de termalismo

Uma vez que a Peloterapia está presente no contexto das estâncias termais, torna-se importante averiguar se, no caso dos inquiridos que se encontram nessas estâncias, a utilização da Peloterapia tem maior expressão na vertente do termalismo Clássico, que está direcionado para o tratamento de patologias, ou se na vertente do termalismo de Bem-estar e Lazer. A questão 2.1 do inquérito permite averiguar qual das duas vertentes tem maior procura no nosso país.

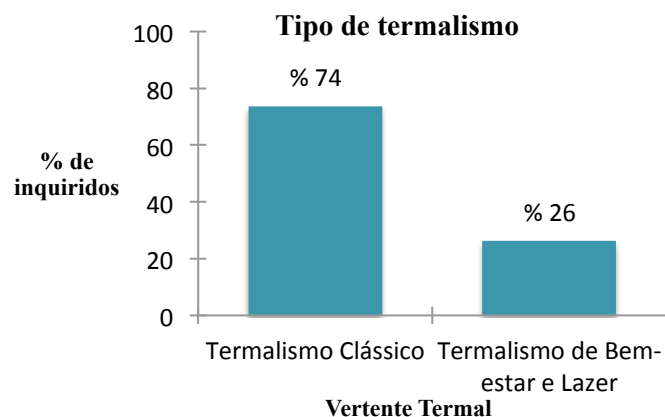


Figura 10: Percentagem de utilização das vertentes de termalismo Clássico e Bem-estar e Lazer em Portugal.

De todos os inquiridos (31 inquiridos no total), verificou-se que 19 se encontram em estâncias termais, perfazendo um total de 62% dos inquiridos. Tal como mostra na figura 10 é possível verificar que, dos inquiridos inseridos em estâncias termais, 74% estão integrados na vertente do termalismo Clássico e que apenas 26% estão integrados na vertente do termalismo de Bem-estar e Lazer. Estes dados, indicam que a vertente termal que tem mais procura em Portugal é a vertente do termalismo Clássico. Esta vertente visa auxiliar na resolução de determinadas patologias, cuja maior incidência se observa nas faixas etárias mais avançadas da população, pelo que é possível concluir que a procura por tratamentos termais é maioritariamente oriunda da população mais idosa.

3.4.2.3. Áreas terapêuticas

Dependendo das características das estâncias termais, são várias as indicações terapêuticas dos tratamentos que nelas podem ser aplicados. Essas indicações dizem respeito a 10 tipos de patologias, os quais estão indicadas na tabela 4 e que podem ser tratados no âmbito de uma vertente clássica. Com base às respostas à questão 3.1. do inquérito foi possível identificar as áreas terapêuticas mais aplicadas nos estabelecimentos em que se encontram os inquiridos. Existem estabelecimentos que aplicam tratamentos para a resolução de áreas terapêuticas e que não estão inseridos em estâncias termais, pelo que, as respostas obtidas incluem todos os estabelecimentos dos quais se obteve resposta, não estando limitadas apenas às estâncias termais.

Tabela 4: Distribuição dos tratamentos efetuados nos estabelecimentos pelas diversas áreas terapêuticas.

Áreas Terapêuticas	Número de Respostas
Doenças Reumáticas e Musculo-esqueléticas	23
Doenças do Aparelho Respiratório	17
Doenças Dermatológicas	14
Doenças do Sistema Nervoso	7
Doenças do Aparelho Circulatório	7
Doenças do Aparelho Digestivo	6
Doenças do Aparelho Nefro-urinário (Renal)	2
Doenças Metabólicoendócrinas	1
Doenças do Sangue	1
Doenças Ginecológicas	0
Outro	0

Analisando as respostas aos inquiridos, as indicações terapêuticas com maior expressão abarcam as doenças reumáticas e músculo-esqueléticas, tratadas em 23 estabelecimentos, seguindo-se-lhes as doenças do aparelho respiratório e doenças dermatológicas, tratadas em 17 e 14 estabelecimentos diferentes, respetivamente. A figura 11 exprime estes resultados sob a forma percentual.

Indicações terapêuticas

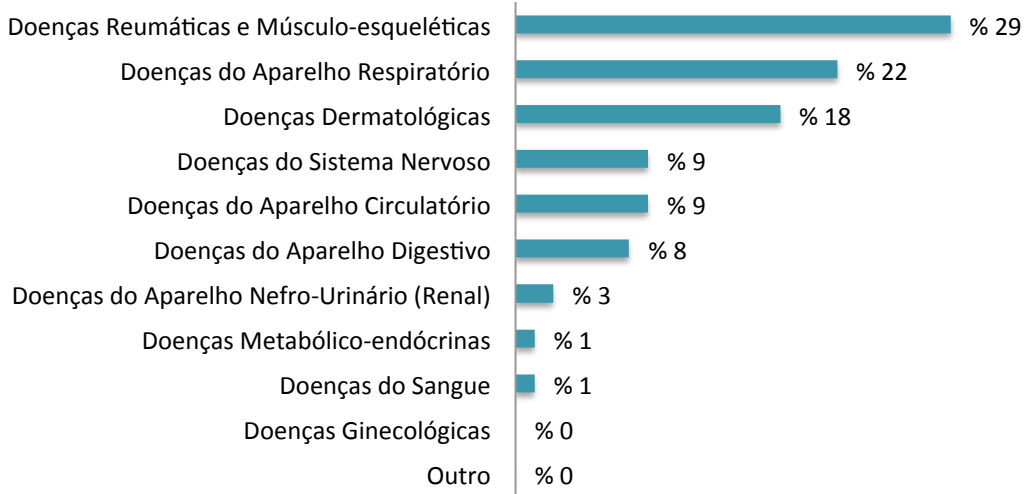


Figura 11: Percentagens de utilização das indicações terapêuticas nos diferentes estabelecimentos.

A resposta dada pelos inquiridos foi condicionada pelo inquérito à escolha das indicações terapêuticas mais aplicadas nos estabelecimentos até ao máximo de três. Assim, as respostas obtidas refletem esta condição.

A grande percentagem associada às doenças reumáticas e músculo-esqueléticas deve-se a terem elevada incidência nas faixas etárias mais elevadas da população portuguesa, que são as faixas que mais procuram os tratamentos termais. Esta procura reflete a busca de soluções que amenizem estados de dor aguda ou crónica que caracterizam os problemas reumatológicos.

3.4.2.4. Tratamentos de Peloterapia

A questão 3.2. do inquérito procura averiguar quantos são os estabelecimentos que disponibilizam tratamentos de Peloterapia. Este tipo de terapia pode estar incluída em ambas as vertentes de tratamento terapêutico e de Bem-estar e Lazer.

Aplicação de Peloterapia

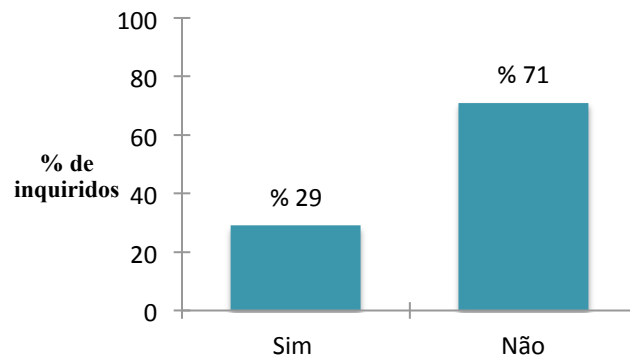


Figura 12: Percentagem de estabelecimentos que aplicam tratamentos de Peloterapia.

As respostas dos inquiridos e apresentadas na figura 12 revelam que 71% dos estabelecimentos não aplicam tratamentos de Peloterapia e que apenas 29% aplicam. Esta questão permitiu ainda apurar o número de estâncias termais que utiliza a Peloterapia e que estão apresentadas na tabela 5, com base nas respostas à questão 2.1. presente do inquérito.

Tabela 5: Estâncias termais / vertentes de termalismo que nelas aplicam a Peloterapia.

Estâncias Termais	Nº de Inquiridos Inseridos em Estâncias Termais	Estâncias Termais que Aplicam Peloterapia
Termalismo Clássico	14	5
Termalismo de Bem-estar e Lazer	5	3
Total	19	8

Esta análise permitiu identificar que apenas 8 dos que estão inseridos em estâncias termais aplicam Peloterapia. Porém, este baixo valor está influenciado pelo baixo número de respostas obtidas das 41 estâncias termais que existem em Portugal.

3.4.2.5. Tipos de pelóides

A Peloterapia recorre a diferentes tipos de pelóides, pelo que, uma das questões do inquérito, diz respeito ao tipo de pelóide que cada profissional aplica nos tratamentos. Através da questão 3.2.1. do inquérito foi possível identificar quais são os tipos de pelóides utilizados em Portugal.

Tabela 6: Pelóides utilizados nos estabelecimentos na aplicação da Peloterapia.

Tipo de pelóides	Número de Indivíduos
Fango	6
Argila Verde	2
Argila Verde Micronizada	1
Algas Laminarias e Fucus	1

A tabela 6 mostra quais os tipos de pelóides utilizados na Peloterapia em Portugal, verificando-se que o fango é o tipo de pelóide mais utilizado. A ausência de determinados pelóides na tabela significa que a sua utilização não foi detetada em nenhum dos estabelecimentos. Através desta análise é possível verificar que são apenas 10 os estabelecimentos que aplicam Peloterapia.

3.4.2.6. Forma de aplicação dos pelóides

A questão 3.2.2. do inquérito permite aferir acerca da forma de aplicação dos pelóides sobre a pele que os diferentes profissionais utilizam.

Tabela 7: Forma de aplicação dos pelóides sobre a pele.

		Aplicação Direta de Pelóides na Pele	Aplicação Não Direta de Pelóides na Pele
Estâncias Termais	T. Clássico	0	5
	T. Bem-estar e Lazer	3	0
Outros Estabelecimentos		2	0
Total		5	5

A partir dos dados da tabela 7 é possível verificar que 5 dos estabelecimentos que utilizam a Peloterapia aplicam os pelóides de forma direta sobre a pele e 5 aplicam de outras formas que não a direta. Os inquiridos inseridos em estâncias termais que aplicam tratamentos de Peloterapia, aplicam todos os pelóides diretamente sobre a pele quando integrados na vertente do termalismo de Bem-estar e Lazer. Porém, quando integrados na vertente do termalismo Clássico, todos os inquiridos responderam que a aplicação dos pelóides sobre a pele não é feita de forma direta mas com a interposição de um determinado tecido entre o pelóide e a pele.

A análise das respostas a esta questão permitiu assim observar uma tendência de aplicação direta dos pelóides sobre a pele nas estâncias termais quando o tratamento se insere na vertente do termalismo de Bem-estar e Lazer. Relativamente ao termalismo Clássico verificou-se uma tendência diferente, em que os pelóides são impedidos de contactar diretamente com a pele. De acordo com as respostas obtidas esse impedimento é concretizado com um material de reduzida espessura como por exemplo plástico isolador, película aderente, gaze ou outro tecido não especificado, tal como revelaram alguns dos inquiridos durante o inquérito.

3.4.2.7. Duração dos tratamentos de Peloterapia

Na questão 3.2.3. do inquérito é pedido aos inquiridos que aplicam tratamentos de Peloterapia que indiquem a duração do tratamento, usando uma das várias opções indicadas.

Tabela 8: Duração de aplicação da Peloterapia nos diferentes tipos de estabelecimento.

Tempo de Duração dos Tratamentos	nº Inquiridos	Tipo de Estabelecimento
t = 15	1	T. Clássico
	1	T. Bem Estar e Lazer
	1	outros
t=20	4	T. Clássico
	1	T. Bem Estar e Lazer
	1	outros
t=30	0	T. Clássico
	1	T. Bem Estar e Lazer
	0	outros

De acordo com as respostas obtidas e registadas na tabela 8, os estabelecimentos que utilizam Peloterapia aplicam os tratamentos num intervalo entre 15 a 30 minutos. No que diz respeito às

estâncias termais, a vertente do termalismo Clássico aplica os tratamentos entre 15 a 20 minutos. O mesmo acontece para os restantes estabelecimentos não inseridos em quaisquer estâncias termais.

Nas estâncias termais com vertente do termalismo de Bem-estar e Lazer, a duração dos tratamentos que vai dos 15 aos 30 minutos, destacando-se assim esta vertente por ser a que realiza tratamentos de Peloterapia mais prolongados.

3.4.2.8. Tratamentos complementares à Peloterapia

Muitos dos tratamentos que são aplicados são acompanhados por outros tratamentos que os complementam, visando acentuar o efeito terapêutico e/ou sensação de bem-estar. As respostas à questão 3.2.4. do inquérito, documentadas na tabela 9, permitem averiguar quais são os estabelecimentos que aplicam tratamentos complementares após a Peloterapia e quais são especificamente esses tratamentos.

Tabela 9: Tratamentos complementares à Peloterapia em diferentes estabelecimentos.

Estâncias Termais	Termalismo Clássico:
	<ul style="list-style-type: none"> - Imersão e duche, - Banho de hidromassagem ou piscina e/ou duche de Vichy e/ou duche de Agulheta, - Massagem e outras terapias manuais.
Estabelecimentos de Spa, Centros de Estética, Beleza, Bem-estar e Clínicas de MFR	Termalismo de Bem-estar e Lazer:
	<ul style="list-style-type: none"> - Hidromassagem em piscina e/ou duche de Vichy, - Hidroterapia e massagem, - Drenagem linfática.
	<ul style="list-style-type: none"> - Massagem e Eletroterapia, - Pressoterapia, massagem, ampola a alta frequência

De acordo com as respostas obtidas, de todos os estabelecimentos que aplicam tratamentos de Peloterapia apenas uma estância termal com a vertente do termalismo Clássico não utiliza qualquer tratamento complementar à Peloterapia. Todos os restantes estabelecimentos aplicam tratamentos complementares.

3.4.2.9. Avaliação do grau de importância da introdução do novo dispositivo médico para Peloterapia

A primeira questão do grupo 4 do inquérito questiona a importância que os profissionais inquiridos atribuem à introdução do novo dispositivo médico de Eletropeloterapia, pedindo-lhes que a classifiquem numa escala de 1 (mínimo) a 5 (máximo).

Grau de Importância Atribuído ao novo Dispositivo Médico de Eletropeloterapia

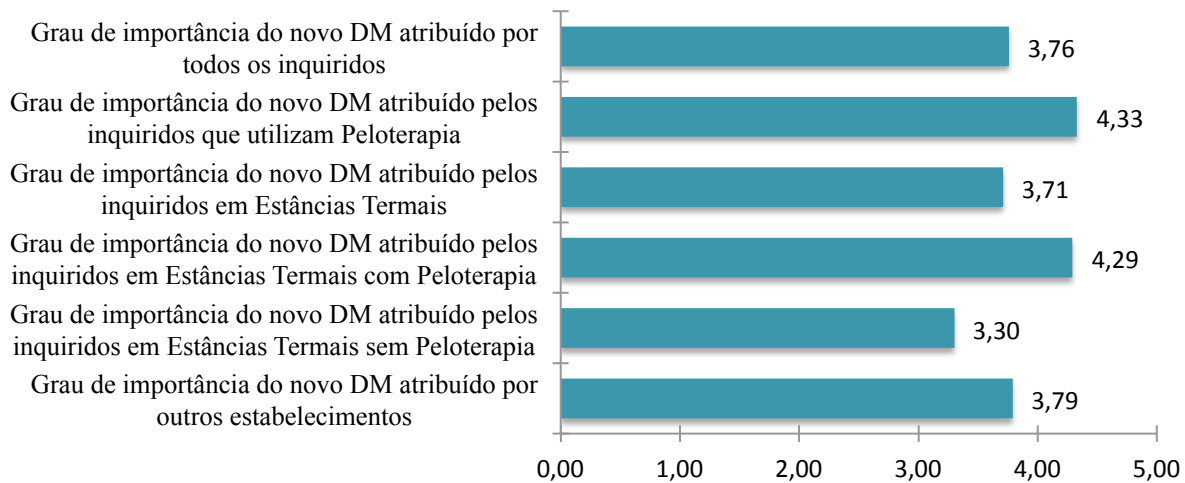


Figura 13: Médias do grau de importância atribuído ao novo dispositivo médico de Eletropeloterapia pelos diferentes estabelecimentos.

A análise aos resultados, a partir da figura 13, evidencia que, numa escala de valores de 1 a 5, o grau de importância atribuído ao novo dispositivo médico por todos os inquiridos tem um valor médio de 3,76. Os inquiridos que utilizam a Peloterapia atribuíram um grau de importância de 4,33, sendo estes os profissionais que atribuem maior importância ao novo dispositivo médico para a Peloterapia. Relativamente aos inquiridos inseridos em estâncias termais e que avaliaram o grau de importância do novo dispositivo médico, verificou-se que a média atribuída atinge um valor de 3,71. Diferenciando as estâncias termais pela utilização da Peloterapia, verificou-se que as que utilizam a Peloterapia atribuem um maior grau de importância à introdução de um novo dispositivo médico direcionado para os tratamentos de Peloterapia, apresentando uma média de 4,29.

Comparando ainda o grau de importância apresentado pelas estâncias termais com o dos restantes estabelecimentos, a média apresentada pelos restantes estabelecimentos (3,79) é superior à média atribuída pelas estâncias termais (3,71). Uma vez que os estabelecimentos que utilizam a Peloterapia são os que atribuem um maior valor à introdução do novo dispositivo médico, o menor valor apresentado pelas estâncias termais pode ser justificado pelo facto da maioria das estâncias termais não aplicar a Peloterapia.

3.4.2.10. Avaliação do interesse de aquisição do novo dispositivo médico de Eletropeloterapia

No seguimento da questão 4.1. em que o profissional indica a importância da introdução de um novo dispositivo médico para os tratamentos de Peloterapia surge a questão 4.2. que fornece um bom indicador da receptividade dos profissionais à aquisição do novo dispositivo médico de Eletropeloterapia. A resposta a esta questão, permite de certa forma prospectar a posição que este novo equipamento terá no mercado da indústria médica e da cosmética.

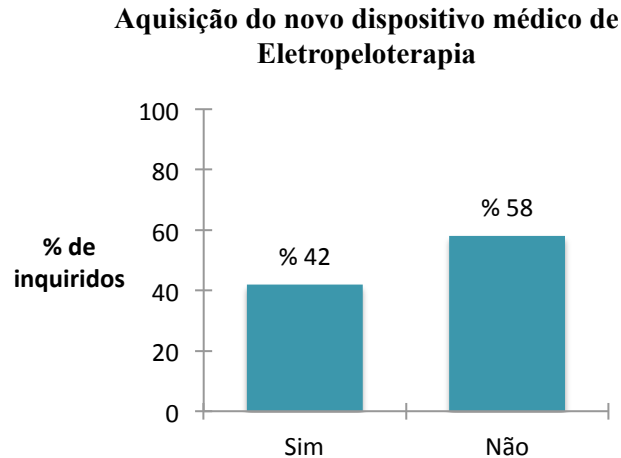


Figura 14: Posição dos inquiridos face ao interesse em adquirir o novo dispositivo médico de Eletropeloterapia.

Através das respostas obtidas verificou-se que a percentagem de inquiridos dispostos a obter o dispositivo médico é de 42% contra 58% dos não interessados na sua compra, tal como se pode constatar na figura 14. Estes valores, no entanto, podem estar afetados por ser um conceito novo no mercado dos dispositivos médicos e por ainda não estar disponível qualquer prova de conceito que demonstre aos profissionais a sua viabilidade, funcionalidade e eficácia.

3.4.2.11. Preço de aquisição do novo dispositivo médico

A última questão do inquérito diz respeito ao valor monetário que os profissionais estarão dispostos a oferecer para adquirir o novo dispositivo médico. Nesse sentido é pedido que apresentem o preço que consideram apropriado.

Tabela 10: Preço estimado pelos inquiridos para aquisição do dispositivo médico de Eletropeloterapia.

Preço	Nº respostas	Tipo de estabelecimento
$100 \leq \text{€} \leq 400$	3	Termalismo de Bem-estar e Lazer
$500 \leq \text{€} \leq 1000$	4	Spa's, Centros de Estética e Beleza e Clínicas de Medicina Física e de Reabilitação

De acordo com as respostas obtidas e registadas na tabela 10, os inquiridos interessados e que apresentam o valor que estariam dispostos a oferecer para a aquisição do dispositivo médico, apontaram um preço entre os 100 € e os 1000 €. Os inquiridos que mostraram maior interesse na compra do novo dispositivo médico foram os que estão inseridos em spa's, centros de estética e beleza e clínicas de MFR. No caso das estâncias termais, a vertente do termalismo de Bem-estar e Lazer foi a que demonstrou maior interesse na aquisição do novo dispositivo médico.

3.4.3. Conclusão da análise feita ao inquérito

As principais conclusões que se retiram do inquérito ao mercado do termalismo e Medicina Física e de Reabilitação são: o baixo número de respostas obtidas das estâncias termais que se deve ao

grande número de estâncias estar encerrada a maior parte dos meses do ano, estando aberto ao público apenas de forma sazonal; seria esperado que o número de estâncias termais que aplicam Peloterapia fosse maior, embora o baixo número registado reflita em parte os elevados custos dos pelóides que não são produzidos em grande escala no país, sendo necessária a sua importação do exterior. Este facto faz com que sejam utilizados outros tratamentos que permitem efeitos terapêuticos semelhantes aos da Peloterapia mas com custos inerentes mais reduzidos. A fraca expressão da Peloterapia nas estâncias termais e noutros estabelecimentos leva a concluir que o grau de importância atribuído ao novo dispositivo médico para Peloterapia é menor do que naqueles em que já existe algum contacto com tratamentos afins.

A análise feita à forma como os pelóides são aplicados permite verificar que no contexto do termalismo de Bem-estar e Lazer são realizadas aplicações em que existe o maior contacto possível dos pelóides com a pele, não existindo, em nenhum dos casos, tecido que envolva o pelóide. Esta observação leva a concluir que a integração de um dispositivo médico poderá estar maioritariamente ligada à vertente do termalismo Clássico, uma vez que a aplicação de pelóides requer formas de aplicação mais rápidas e o dispositivo em causa possibilita essa rapidez de utilização, não diminuindo o efeito terapêutico.

Em Portugal existem cerca de 50 estâncias termais, na sua maioria localizadas nas regiões Norte e Centro do país, contudo, algumas dessas estâncias encerraram [29]. De acordo com os dados mais recentes fornecidos sobre o turismo em Portugal, sabe-se que em 2012 estavam em funcionamento 37 estabelecimentos termais, os mesmos que em 2011. A figura 15 mostra a distribuição destes estabelecimentos pelas diferentes regiões do país [74].

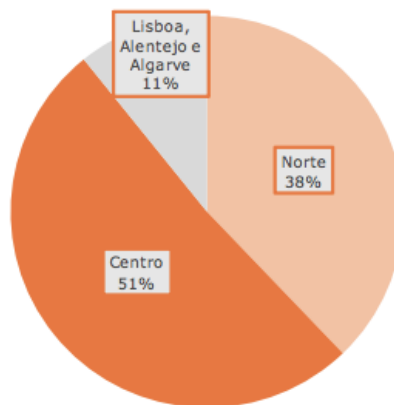


Figura 15: Distribuição dos estabelecimentos termais pelas diferentes regiões do país [74].

O encerramento de algumas estâncias termais assim como a sua localização concentrada maioritariamente na região Centro do país, pode justificar em parte os números de adesão por parte da população portuguesa e em particular a diminuta oferta/procura por tratamentos de Peloterapia.

Tabela 11: Número de indivíduos que procuram serviços termais e respetivas percentagens [75].

		Indivíduos que Procuraram Serviços Termais (%)							
Ano		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Termalistas	Termalismo Clássico	82,5	78,0	76,0	72,1	68,6	67,6	57,9	47,8
	Termalismo Bem-estar	17,5	22,0	24,0	27,9	31,4	32,4	42,1	52,2

A tabela 11 permite comparar a procura pelo termalismo Clássico e de Bem-estar ao longo dos últimos 8 anos, até aos dados mais recentes que são relativos a 2012. Comparando os valores, desde 2005 que se verifica um decréscimo na procura do termalismo Clássico, observando-se uma subida na procura do mercado do Bem-estar. Esta subida, no entanto, é gradual e no ano de 2012 verifica-se apenas uma diferença de 4,4% entre os dois tipos de termalismo.

Capítulo 4

Procedimento Experimental

4. Procedimento Experimental

4.1. Ponto prévio

A proposta de desenvolvimento de um protótipo e sua introdução no mercado é um objetivo da empresa Exatronic que pretende assim originar um novo conceito designado Eletropeloterapia. Como já referido anteriormente, este conceito surgiu no contexto do projeto NewSkinTech, tendo já sido definidos parâmetros de configuração mínima. Esses parâmetros podem ser observados na figura 16 e mostram assim os elementos base que formam o protótipo, sendo eles o ponto de partida para avaliar e otimizar o mesmo. Os elementos base são formados por um eletrodo revestido por um têxtil condutor, i.e. um e-têxtil (constituído por 76% de poliamida, 16% de cobertura com fios de prata e 8% de fio extensível), um sensor de temperatura, um fecho aclair que dá forma a uma bolsa e duas resistências de aquecimento, cada uma com um valor de 15Ω , que terão como função fornecer energia sob a forma de calor para a argila. Estes elementos estarão fixados a uma camada de poliuretano (PU), que separa o eletrodo têxtil do sensor de temperatura localizados na região central do protótipo. Posteriormente ao sensor é colocada uma segunda camada de poliuretano, onde são aplicadas as duas resistências. Uma última camada de poliuretano é ainda colocada a seguir às resistências que são recobertas exteriormente por nylon que por sua vez contém 5 orifícios para as saídas dos componentes elétricos.

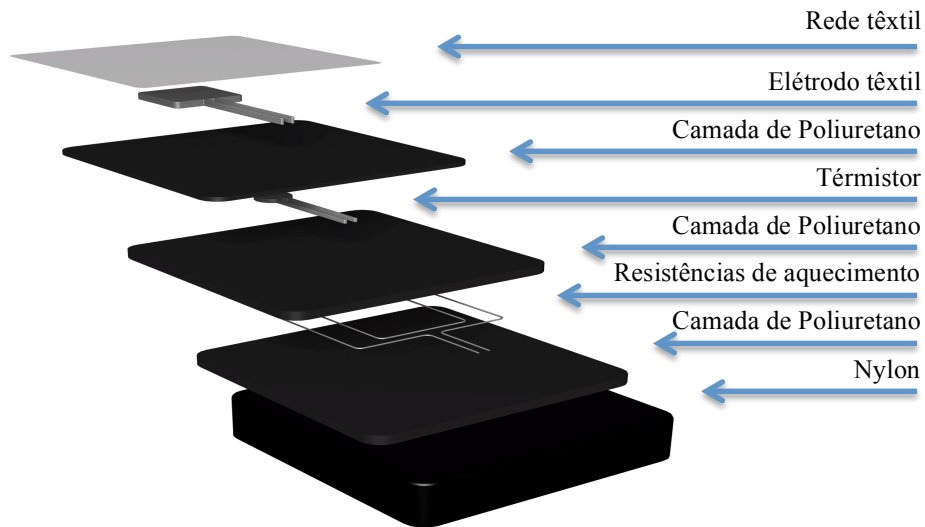


Figura 16: Configuração base do protótipo de Eletropeloterapia desenvolvido, recorrendo ao *software* CATIA V5R19.

A configuração apresentada do protótipo é uma configuração base, a partir da qual irão ser otimizados determinados parâmetros, nomeadamente: (i) material da rede que recobre a amostra argilosa, (ii) dimensão do protótipo e (iii) configuração da resistência.

Os parâmetros relativos a materiais de construção do protótipo foram otimizados com base numa pesquisa de mercado em que se recolheu informação sobre os materiais médicos habitualmente utilizados para cobrir o corpo dos doentes, tendo em consideração aspetos de biocompatibilidade e relação de custo/benefício. Estes aspetos serão apresentados e discutidos na secção 5.

A otimização da configuração da resistência envolveu o estudo laboratorial da configuração geométrica da mesma com base na monitorização do aquecimento da amostra argilosa quando submetida a resistências com diferentes geometrias. Nas secções que se seguem descrevem-se os ensaios laboratoriais associados à monitorização da temperatura da argila. Estes ensaios são completados com estudos de corrente transiente que permitem detetar a mobilidade de espécies iónicas da argila e o seu contributo para a condução eléctrica através da argila que é introduzida na bolsa que integra o protótipo.

4.2. Estudo do impacto da geometria da resistência eléctrica no aquecimento da argila

Do ponto de vista de atuação terapêutica das argilas, sabe-se que o aumento de temperatura promove a mobilidade dos iões argilosos e consequentemente a sua migração transdérmica. As duas resistências de aquecimento que integram o protótipo dissipam calor por efeito de joule. O presente ensaio visa avaliar a configuração ou geometria de resistência eléctrica que conduz ao aquecimento mais rápido e uniforme da argila.

4.2.1. Equipamentos e materiais

Para a realização deste ensaio foram utilizadas duas resistências de 20 Ω , uma fonte de alimentação, um multímetro, cabos de ligação (figura 17) e uma câmara termográfica (*Fluke TiR Thermal Imager*). Como material de amostra utilizou-se argila comercial em pó (Argila da Capelinha Especial), que segundo a análise química efetuada pelo Instituto Nacional de Engenharia e Tecnologia Industrial apresenta a composição química apresentada na tabela 12.

Tabela 12: Composição química da amostra de argila utilizada.

Composto Químico	Percentagem (%)
SiO ₂	27,8
CaO	25,5
Al ₂ O ₃	11,2
MgO	4,6
Fe ₂ O ₃	2,3
K ₂ O	1,57
TiO ₂	0,37
Na ₂ O	0,05

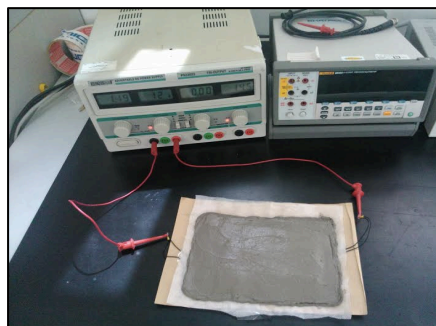


Figura 17: Fonte de alimentação ligada às resistências de 20 Ω para aplicação de uma tensão de 12 V.

4.2.2. Preparação das amostras

Pesou-se uma porção de 200 g da argila comercial em pó e misturou-se com 90 mL de água da rede pública, agitando-se manualmente até apresentar uma aparência ligeiramente viscosa e o mais homogênea possível. Este procedimento foi repetido tantas vezes quantas as necessárias à preparação das amostras destinadas a testar diferentes configurações de elétrodos.

4.2.3. Monitorização da temperatura da amostra da argila quando aquecida por resistências de diferentes geometrias

Neste teste utilizaram-se resistências com diferentes configurações ou geometrias (resistência circular simples, resistência circular dupla e resistência sinusoidal dupla) que foram colocadas na amostra argilosa. Entre o eletrodo e a amostra argilosa foi entreposta uma película de gaze, por forma a que o conjunto (gaze + amostra argilosa) apresentasse as dimensões aproximadas da configuração base do protótipo i.e. uma área de 130 x 190 mm² e uma espessura de 5 mm.

Depois de colocada a argila sobre a resistência, ligou-se a resistência a uma fonte de tensão de 12 V. De minuto a minuto e durante 20 minutos foram recolhidas imagens da superfície da amostra de argila com a câmara termográfica para monitorização da distribuição de temperaturas na superfície. Decorridos os 20 minutos, o registo de imagens minuto a minuto prolongou-se por mais 15 minutos, para se poder acompanhar o arrefecimento da argila depois de desligada a fonte de tensão. A figura 18 retrata o ensaio realizado com a amostra de resistência circular (figura 18-a) e o conjunto (resistência + amostra argilosa) (figura 18-b)).

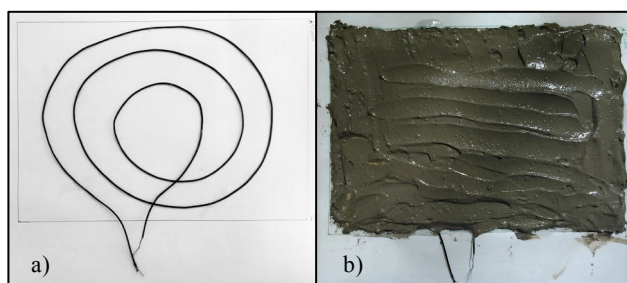


Figura 18: a) Resistência elétrica de 20 Ω com configuração circular e b) amostra de argila colocada sobre a resistência com as dimensões 130x190x5 mm.

As restantes geometrias testadas estão documentadas nas figuras 19(a e b) e 20(a e b).

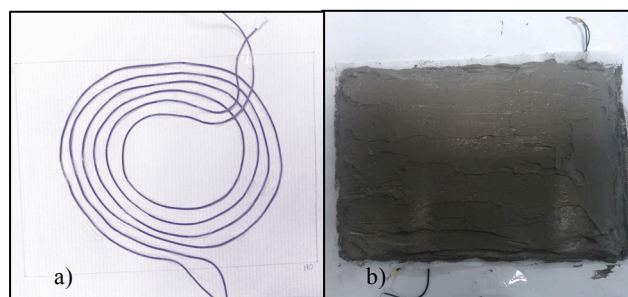


Figura 19: a) Resistência dupla (duas resistências elétricas de 20 Ω) com configuração circular e b) amostra de argila colocada sobre a resistência.

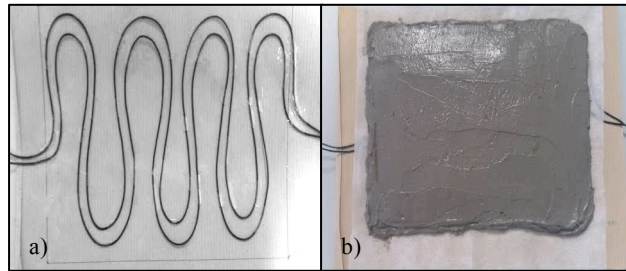


Figura 20: a) Resistência dupla (duas resistências de 20 Ω) com configuração sinusoidal e b) amostra de argila colocada sobre as resistências.

4.3. Caracterização da resposta elétrica da argila

4.3.1. Equipamentos e materiais

Para a realização deste teste utilizou-se o protótipo com a configuração base, com as dimensões de 210 mm de comprimento, 148 mm de largura e 30 mm de espessura, ao qual se acoplou um eletrodo de retorno (de silicone), cabos de ligação, um multímetro e duas fontes de tensão. Para medir os valores iniciais das amostras foi utilizado um medidor de pH (*Extech Instruments, modelo Exstik II*). Para medição da temperatura foi também utilizado um termómetro digital com termopar do tipo-K (*HANNA, modelo HI9043*). Recorreu-se ainda a um Espectrofotómetro de Absorção Atômica (*GBC Avanta*) para análise química das argilas (determinação da concentração dos seguintes elementos: cálcio, potássio, ferro e magnésio).

A preparação da amostra argilosa foi feita por mistura de 135 g de argila comercial em pó (*Argila da Capelinha Especial*) com 70 mL de água da rede pública. Posteriormente a amostra foi agitada de forma a apresentar-se o mais homogênea possível. Esta preparação foi repetida tantas vezes quantas as necessárias para o estudo da resposta elétrica da argila.

4.3.2. Registo da variação da corrente elétrica com o tempo (corrente transiente) sob a ação de um campo elétrico aplicado

Para a caracterização do comportamento elétrico da argila foram utilizadas duas amostras de argila a temperaturas diferentes. Ambas foram sujeitas a um pré-aquecimento no micro-ondas durante 2 e 2,5 minutos até atingirem as temperaturas de 35 °C e 43 °C, respetivamente. Depois de atingidas as temperaturas colocou-se a amostra de 35 °C no interior da bolsa do protótipo, com dimensões de 190x130x5mm³, aproximadamente. Com uma balança digital pesou-se a amostra de argila e respetiva bolsa e mediu-se o pH inicial da amostra em três pontos distintos, tal como se ilustra na figura 21.

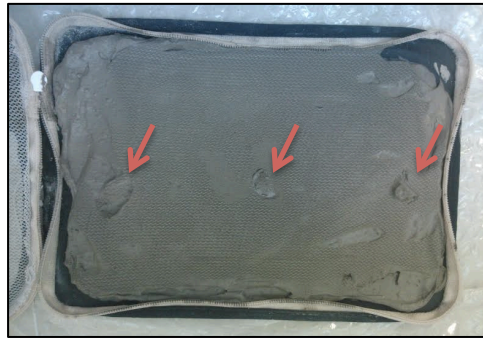


Figura 21: Amostra colocada na bolsa do protótipo com marcação dos três pontos de onde se mediram os valores de pH.

Em seguida fechou-se a bolsa da argila e colocou-se sobre a parte central da face superior da mesma o elétrodo negativo (cátodo), por forma a criar uma diferença de potencial com o elétrodo positivo (ânodo) inserido no protótipo (figura 22). A razão pela qual foi utilizado o cátodo como elétrodo de retorno deve-se aos iões de interesse da amostra argilosa serem maioritariamente iões positivos. Consequentemente a circulação de corrente eléctrica resulta na movimentação dos iões da amostra de argila em direção ao cátodo, forçando-os a penetrar e a atravessar a pele. Aplicou-se então uma tensão dc com um determinado valor e registou-se a variação, com o tempo, da intensidade da corrente eléctrica estabelecida. Para tal, efetuaram-se registos de intensidade de corrente a cada 20 segundos, durante 2 minutos. Os valores de tensão dc aplicados foram os seguintes: 1,0 V; 2,0 V; 3,0 V; 4,0 V; 5,0 V.

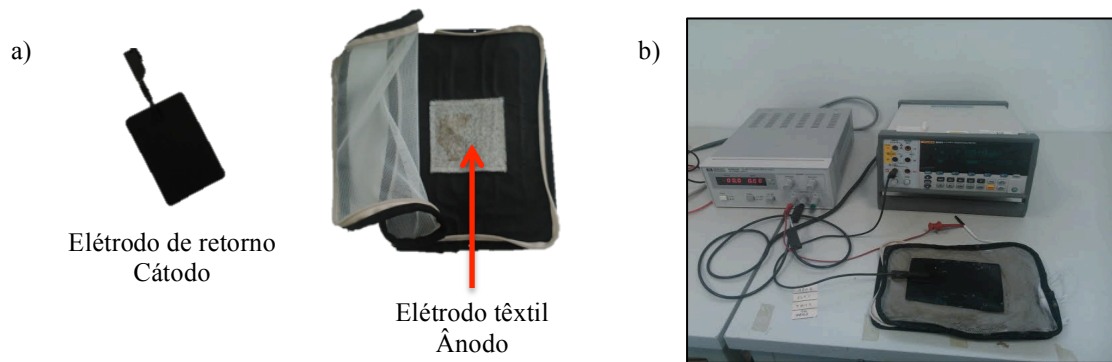


Figura 22: a) Esquema ilustrativo dos eléttodos cátodo e ânodo, b) teste ao elétrodo realizado à temperatura de 35 °C com tensões variáveis ao longo do tempo.

Uma vez terminado o ensaio, pegou-se novamente a amostra por forma a avaliar-se a quantidade de água perdida durante o teste e assim se determinar a percentagem de humidade da amostra. O pH foi novamente medido nos três pontos inicialmente referenciados, por forma a identificarem-se possíveis alterações do mesmo. Por fim procedeu-se à recolha de uma pequena porção da amostra para posterior análise química. Este ensaio de caracterização eléctrica foi repetido para a amostra de 43 °C. Em cada um dos casos, a temperatura foi mantida ao longo do teste com a ajuda das resistências de aquecimento. No decorrer do teste foi também utilizado um termómetro digital com termopar, que foi inserido na região da amostra próxima do elétrodo interior para monitorizar a temperatura da amostra ao longo do teste.

4.3.3. Caracterização da concentração de alguns elementos químicos da amostra argilosa junto aos elétrodos

A técnica usada para a avaliação da concentração de determinados elementos químicos (cálcio, potássio, ferro e magnésio) nas amostras argilosas foi a espectrofotometria de absorção atômica (EAA). Esta técnica consiste na utilização de uma chama (a 2100-2300 °C) para atomizar uma solução da amostra e excitar os seus átomos mediante a absorção de uma quantidade definida de energia (radiação com um determinado comprimento de onda). Esta quantidade de energia é específica para um determinado elemento, isto é, cada comprimento de onda corresponde apenas a um único elemento o que garante a seletividade da técnica. A quantidade de radiação absorvida é uma medida quantitativa da concentração do elemento a ser analisado [76], [77]. O equipamento de espectrofotometria de absorção atômica usado no ensaio está ilustrado na figura 23.

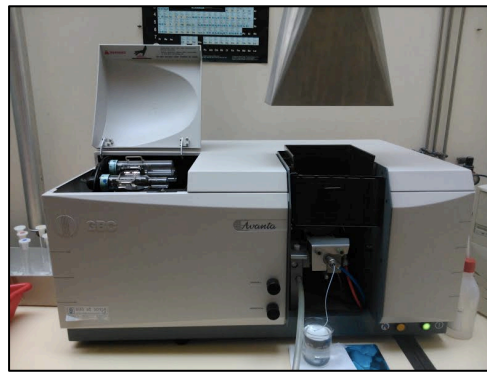


Figura 23: Equipamento de absorção atômica (*GBC Avanta*) usado para identificar e quantificar a presença dos elementos cálcio, ferro, potássio e magnésio nas amostras argilosas recolhidas.

Para a realização deste teste, foram retiradas duas porções de amostra da parte central de cada uma das amostras de argila utilizadas nos testes de caracterização elétrica. A figura 24 ilustra o posicionamento dos pontos de recolha das porções de argila (pontos assinalados em A e B).

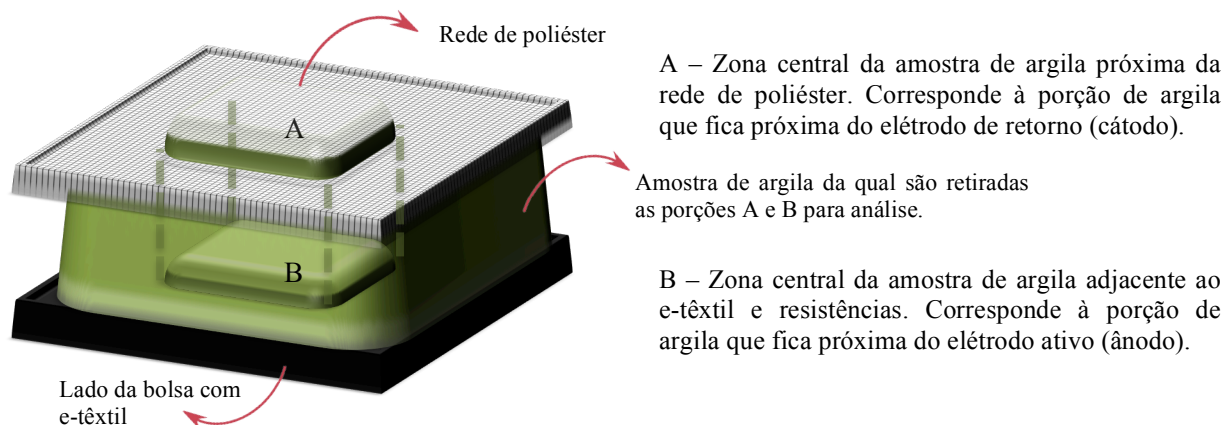


Figura 24: Esquematização das regiões onde foram retiradas as porções de argila para análise química: A – Região da amostra próxima da rede de poliéster; B – Região da amostra adjacente ao e-têxtil.

As quatro porções de argila foram submetidas às seguintes etapas antes de serem analisadas por absorção atômica:

1. Secagem em estufa, a 110 °C, durante 48 h;
2. Moagem em almofariz até à obtenção de um pó fino de argila, seguida de peneiração para seleção de partículas mais finas ($\leq 63 \mu\text{m}$);
3. Pesagem de 1 g de partículas finas;
4. Pesagem de 7,0 g de NaOH sólido seguida de fusão em cadinho de níquel até à obtenção de um líquido claro;
5. Adição de 1,0 g da amostra ao fundido e aquecimento lento da mistura, com rotação do cadinho, até fusão completa (e até se observar uma ligeira efervescência provocada pela libertação de material orgânico);
6. Arrefecimento do cadinho, cuidadosamente, por imersão parcial em água fria;
7. Após a solidificação da mistura, colocação do cadinho num copo vazio de 600 cm³ e adição de cerca de 175 cm³ de água desionizada a ferver;
8. Depois de retirado o cadinho adição de 30 cm³ de ácido clorídrico para dissolução rápida da mistura; arrefecimento da mesma;
9. Transferência da solução arrefecida num balão volumétrico de 250 cm³ com adição de água desionizada até à obtenção de um volume de 250 cm³.

Completando este procedimento, prepararam-se soluções padrão para o traçado das retas de calibração relativas a cada elemento (i.e. cálcio, ferro, potássio e magnésio), que posteriormente permitiram converter as leituras de absorvância em valores de concentração de cada elemento. A título ilustrativo, a tabela 13 mostra as concentrações de solução padrão utilizadas para o caso do cálcio e as respetivas absorvâncias, posteriormente usadas para traçar a reta de calibração (apresentada no anexo VI deste documento).

Tabela 13: Valores padrão utilizados para a elaboração da reta de calibração relativa ao cálcio.

Ca (ppm)	Absorvância (Abs)
0,00	0,000
0,10	0,004
0,50	0,010
1,00	0,02
2,00	0,041
3,00	0,059
5,00	0,102

*ppm= mg/L

Capítulo 5

Resultados e Discussão

5. Resultados e Discussão

No presente capítulo são apresentados e criticamente analisados todos os resultados obtidos visando apurar qual a melhor configuração geométrica de resistência a utilizar e quais as alterações e melhoramentos a introduzir no eletrodo, no que se refere ao seu desempenho elétrico.

5.1. Caracterização da configuração da resistência elétrica

A realização do teste à configuração das resistências permitiu identificar as temperaturas que as três configurações impuseram às amostras de argila ao longo de 20 minutos de aplicação com uma tensão de 12 V. Essas temperaturas foram identificadas por análise às imagens térmicas obtidas pelo *software Smartview*, versão 3.5 (*freeware*).

A figura 25 contém as imagens térmicas obtidas ao final dos 20 minutos de tensão aplicada nas três configurações testadas.

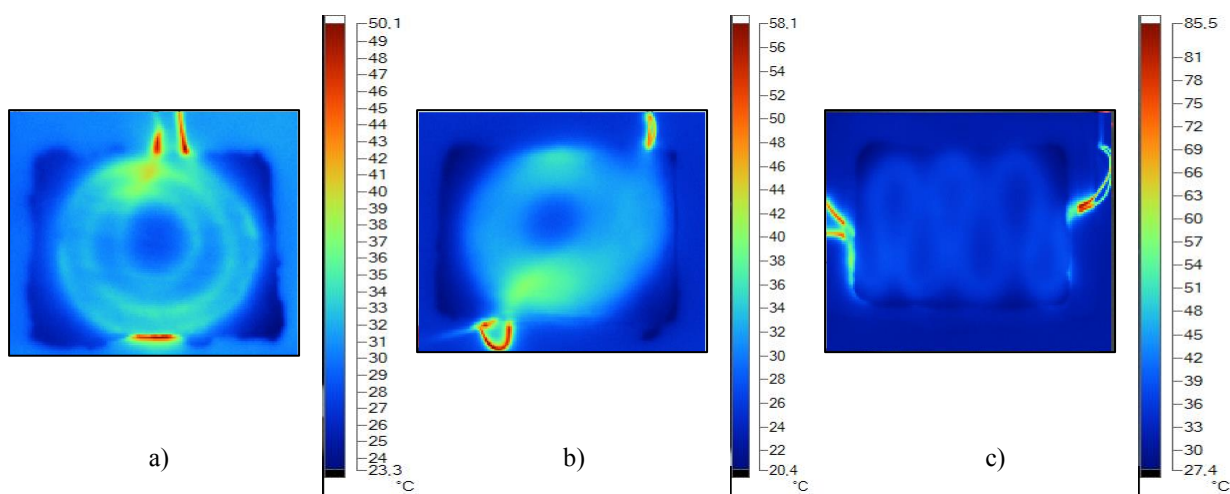


Figura 25: Imagens térmicas obtidas ao final de 20 minutos do ensaio laboratorial às amostras de argila com as diferentes configurações de resistências a) presença de uma resistência elétrica de 20 Ω com configuração circular, b) presença de resistência dupla (duas resistências elétricas de 20 Ω) com configuração circular e c) presença de resistência dupla (duas resistências de 20 Ω) com configuração sinusoidal.

O tratamento das imagens revelou que as temperaturas máximas registadas ao fim de 20 minutos foram de 32,1 °C no caso da utilização de apenas uma resistência em configuração circular (figura 25a), 32,3 °C com a utilização de duas resistências em configuração circular (figura 25b) e 35,8 °C aquando da utilização de duas resistências em configuração sinusoidal (figura 25c).

A partir destes valores foi possível observar uma tendência para o aumento da temperatura nas amostras de argila com a aplicação de um número maior de resistências e com a colocação das resistências em configuração sinusoidal.

As escalas de cores que acompanham as figuras 25(a, b e c) representam as temperaturas a que a argila está através da cor que lhe é associada, devendo-se ter em atenção que, dependendo do intervalo de temperaturas que a amostra atinge, cores semelhantes podem corresponder a temperaturas

diferentes em figuras diferentes. No caso da figura 25a) a cor amarela/esverdeada identifica a região onde a amostra atinge temperatura mais elevada, podendo justificar-se a presença desta cor pela existência de sobreposição da resistência que, devido à forma como foi colocada, conduz a um maior aquecimento da argila.

A amostra representada na figura 25b, não atingiu a cor amarela, apresentando apenas a cor esverdeada como sendo a região com temperatura maior. No entanto, de acordo com a escala de cores correspondente a esta figura, a temperatura nesta amostra é superior à temperatura apresentada na amostra anterior. Da mesma forma, a figura 25c) apresenta uma cor azul, que corresponde a uma temperatura que é superior à das amostras restantes de acordo com a escala de cores correspondente.

Ao nível da uniformidade do aquecimento das amostras, a figura 25c) apresenta uma maior uniformidade ao fim dos 20 minutos de teste, relativamente às amostras restantes, devido à presença da cor azul em toda a sua extensão.

Analisando a representação gráfica das temperaturas médias registadas nas três amostras (figura 26) é possível verificar que as amostras com configurações circular e sinusoidal duplas apresentam um comportamento semelhante na evolução de aquecimento e que apesar da amostra com configuração circular simples iniciar o teste a uma temperatura ambiente de 25 °C, a sua evolução de aquecimento foi a que evidenciou menor subida de temperatura.

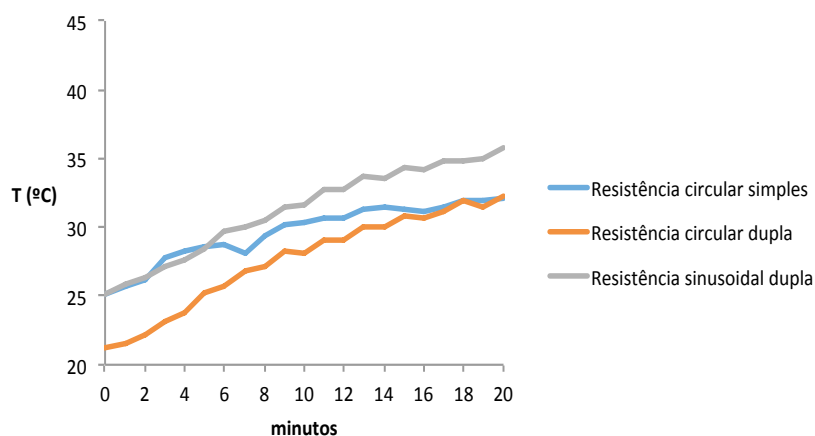


Figura 26: Evolução das temperaturas médias nas amostras de argila imposta pelas resistências de aquecimento ao longo dos 20 minutos de cada teste.

A partir do gráfico da figura 26, verifica-se que as amostras com configurações circular simples e sinusoidal dupla iniciaram o teste com uma temperatura ambiente de 25 °C, tendo posteriormente a configuração circular simples evoluído de forma mais lenta, apresentando uma taxa de aquecimento de apenas 0,35 °C/min e a configuração sinusoidal dupla de 0,54 °C/min. A amostra com configuração circular dupla iniciou o teste a uma temperatura ambiente de 21 °C, tendo posteriormente evoluído com uma taxa de aquecimento de 0,56 °C/min. Desta forma, é possível concluir que a configuração circular simples mostra uma taxa de aquecimento inferior às restantes configurações e que a amostra com configuração circular dupla apresenta maior capacidade de aquecimento, apesar de apresentar apenas uma diferença de 0,02 °C/min para a amostra com configuração sinusoidal dupla.

Relativamente ao arrefecimento das amostras, fez-se o seu seguimento durante 15 minutos, recorrendo igualmente ao registo de imagens termográficas. Os valores de temperatura obtidos a partir

desse registo podem ser observados no gráfico da figura 27, verificando-se um arrefecimento gradual e semelhante nas três configurações das resistências. No que diz respeito às taxas de arrefecimento das resistências circular simples, circular dupla e sinusoidal dupla foram de 0,32 °C/min, 0,39 °C/min e 0,37 °C/min, respetivamente.

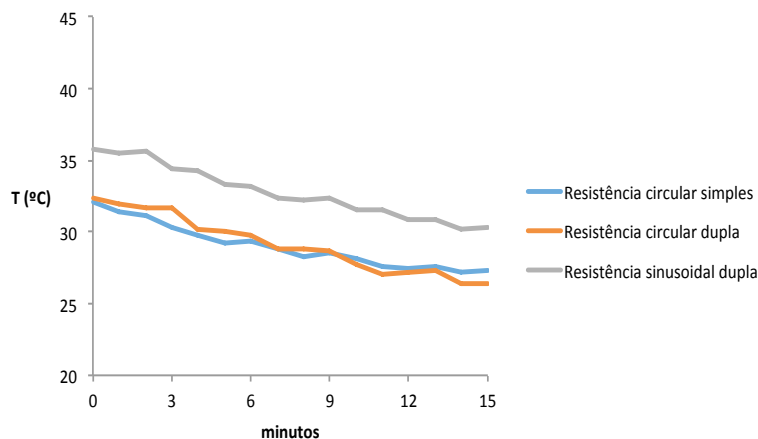


Figura 27: Comportamento térmico das amostras argilosas obtido ao longo da sua fase de arrefecimento, no período de 15 minutos.

O tipo de arrefecimento que se pretende é aquele em que a taxa de arrefecimento seja menor para que, no final do tratamento, o efeito terapêutico possa ser prolongado durante mais algum tempo. De acordo com um estudo realizado por Lewis [78] a capacidade de retenção de calor de uma argila aumenta quanto maior for a quantidade de água na argila, aumentando também dessa forma o calor específico e diminuindo a condutividade térmica da mesma. Ao mesmo tempo, essa retenção de calor é tanto maior quanto menor for o tamanho das partículas [78]. Assim, o tipo de pelóide utilizado deverá apresentar elevado calor específico para que a retenção do calor seja maior e conseqüentemente a taxa de arrefecimento seja menor [79], como é o caso das argilas esmectíticas, as quais apresentam elevada capacidade de retenção de calor [20]. Desta forma conclui-se que a configuração que melhor se adequa para o protótipo que se pretende desenvolver é a configuração sinusoidal dupla. Note-se que, apesar desta análise, a configuração circular simples apresenta uma taxa de arrefecimento menor contudo, não atingiu temperaturas tão elevadas aquando da aplicação da corrente elétrica, tornando desfavorável a sua utilização.

5.2. Caracterização da corrente elétrica e mobilidade iónica da argila face à utilização de um elétrodo têxtil e duas resistências elétricas

5.2.1. Caracterização da corrente transiente à temperatura média de 35 °C

Na realização deste teste foram registados inicialmente 164 g de amostra de argila, a qual apresentou valores de pH de 7,3 nos três pontos escolhidos da amostra. No final do teste, o peso da amostra foi de 106 g, tendo-se observado uma perda de água de 42 ml, considerando uma densidade da água de 1000 kg/m³. O pH medido no final do teste foi de 7,3, 10,3 e 8,6. Desta forma verificou-se uma alteração do pH inicial, o que sugere alterações na composição da argila no decorrer do teste. As

alterações que ocorrem no pH, de acordo com a literatura, influenciam a passagem de íons para a pele através da corrente elétrica, uma vez que pH influencia a ionização dos compostos presentes nas amostras [47]. Esta influência pode também estar afetada pela perda de água que ocorre ao longo do teste. Desta forma, a razão pela qual o pH apresenta valores diferentes consoante a região em que foi medido está relacionada com o calor que recebe das resistências de aquecimento e que provocam diferentes perdas de água. A região central da amostra foi onde o pH sofreu maior alteração, uma vez que nesse local as linhas de campo elétrico e, por consequência, a passagem de corrente elétrica, ocorrem sobretudo na região de ambos os elétrodos. Já a zona onde foi medido o valor de pH de 8,6 encontra-se numa zona em que existe maior densidade das resistências de aquecimento no protótipo, pelo que sofreu maior aquecimento, o que provocou maior perda de água e consequentemente pH superior ao pH medido na outra extremidade da amostra, onde de facto se verificaram temperaturas mais baixas.

No que se refere à passagem da corrente elétrica foi possível verificar diferentes comportamentos da corrente elétrica perante diferentes tensões aplicadas e considerando uma temperatura média de 35 °C na argila. A figura 28 ilustra a variação da corrente elétrica ao longo do teste, mostrando uma tendência geral de decaimento da corrente com o tempo de ensaio.

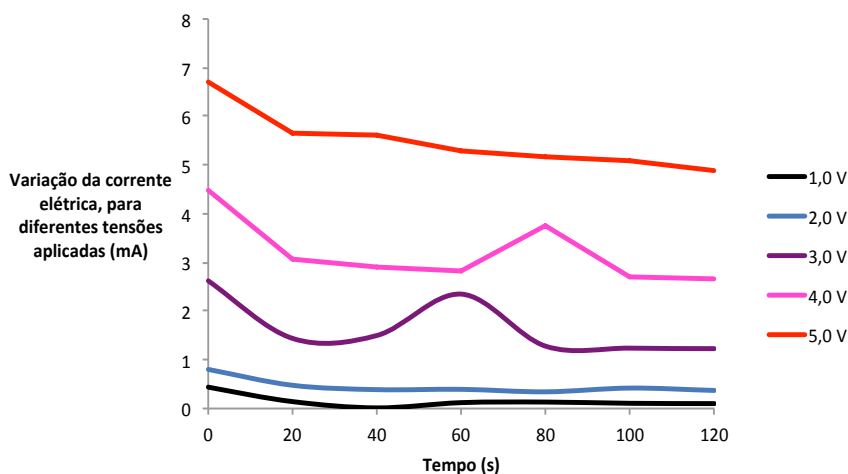


Figura 28: Valores da corrente elétrica ao longo de 2 minutos sob aplicação de diferentes tensões e com a amostra de argila a uma temperatura de 35 °C.

A partir da análise dos valores obtidos é possível verificar que as tensões aplicadas de 1,0 V e 2,0 V conduzem a valores de valores inferiores a 1,0 mA, atingindo um máximo de 0,43 mA e 0,80 mA, respetivamente. As correntes elétricas obtidas a partir das tensões aplicadas de 3,0 V e 4,0 V mostraram um comportamento irregular ao longo dos 120 segundos verificando-se a presença de picos. Estes picos, poderão estar associados a quebras de algumas ligações iónicas na amostra de argila ou indicar a formação de novas ligações. Com a aplicação da tensão de 3,0 V verificou-se uma alteração do comportamento da corrente no instante 60 segundos, verificando-se uma subida acentuada da corrente para um valor de 2,4 mA. Após esse instante o valor da corrente diminuiu e retomou um valor próximo do que foi registado antes da subida acentuada, passando a ter um valor de 1,3 mA e permanecendo praticamente constante até ao final dos 120 segundos.

À semelhança dos valores de corrente registados com a aplicação da tensão de 3,0 V, surgiu um fenómeno parecido no caso dos 4,0 V, tendo ocorrido uma subida de corrente para os 3,8 mA aos

80 segundos, estabilizando depois até ao final dos 120 segundos para uma corrente na ordem dos 2,0 mA. Estes comportamentos podem indicar a existência de fenómenos de arranjo químico da solução eletrolítica e que levem também à alteração do pH presente na amostra.

A tensão aplicada de 5,0 V não ocasionou qualquer aumento acentuado de corrente contudo, é possível verificar-se que a corrente elétrica decai significativamente com o tempo, tendo sido registado um valor de corrente elétrica de 6,7 mA no instante inicial e de 4,9 mA no final dos 120 segundos. O decaimento com o tempo é uma tendência comum a todas as correntes transientes registadas, mesmo àquelas que apresentam máximos intermédios, o que constitui uma forte indicação da presença de iões (iões da argila) como transportadores de carga [80]: em regime de corrente dc estes iões tendem a polarizar junto aos elétrodos e a deixar de contribuir para a condução elétrica.

5.2.2. Caracterização da corrente elétrica à temperatura média de 43 °C

A figura 29 apresenta os valores de corrente elétrica correspondentes às tensões aplicadas a uma temperatura aproximada de 43 °C (imposta através das resistências de aquecimento). A análise desses valores permite constatar um menor número de oscilações quando comparadas com as anteriormente observadas à temperatura de 35 °C.

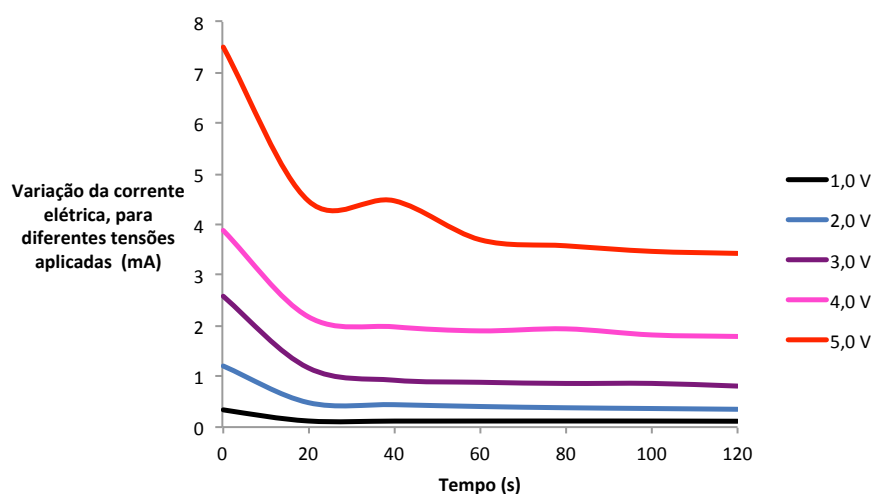


Figura 29: Valores da corrente elétrica ao longo de 2 minutos sob aplicação de diferentes tensões e com a amostra de argila a uma temperatura de 43 °C.

Por outro lado constata-se também que, para os mesmos valores de tensão aplicada, os valores iniciais ($t=0$) de corrente elétrica são superiores aos registados à temperatura de 35 °C, embora o decaimento posterior tenda a ser mais acentuado no caso da temperatura de 43 °C: veja-se por exemplo a corrente correspondente à tensão de 5,0 V, cujo valor no instante inicial é de 7,5 mA, e que decai para 3,43 mA, valor este mais baixo do que o correspondente à temperatura de 35 °C. Estes resultados estão em linha com a existência de um contributo iónico para o transporte de carga elétrica: o aumento da mobilidade dos transportadores iónicos com a temperatura coadunar-se-ia com o maior valor inicial de corrente registado à temperatura de 43 °C.

5.2.3. Caracterização dos gradientes de concentração de elementos constituintes da argila (Ca, K, Fe e Mg)

Nas amostras recolhidas para análise por absorção atômica foi possível identificar a presença de cálcio, magnésio, potássio e ferro presentes nas amostras.

Com base nas retas de calibração foi possível calcular as concentrações dos vários elementos (mg/L) nas amostras de argila analisadas e convertê-las em quantidades mássicas (g). A figura 31 ilustra o local de recolha das amostras analisadas.

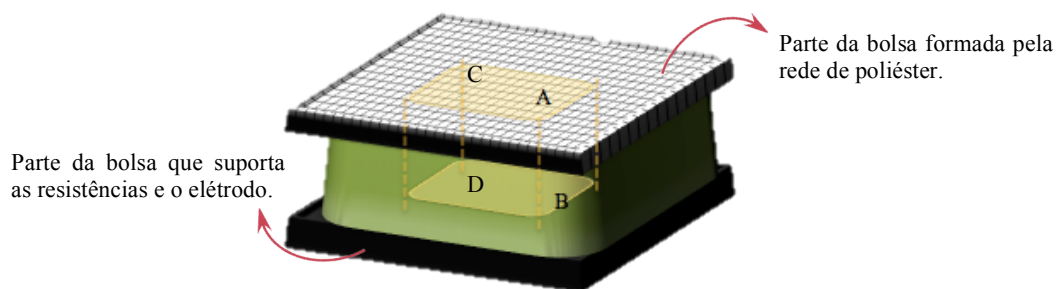


Figura 31: Esquemática das regiões onde foram recolhidas as porções das amostras utilizadas. A) Porção de argila próxima da rede de poliéster retirada para amostra, B) porção de argila próxima ao e-têxtil retirada para amostra, C) porção de argila próxima da rede de poliéster retirada para amostra e D) porção de argila próxima ao e-têxtil retirada para amostra.

A tabela 14 quantifica o cálcio presente nas amostras recolhidas a 43 °C, estando os valores correspondentes aos restantes elementos (ferro, potássio e magnésio) apresentados no anexo VI deste documento.

Tabela 14: Valores obtidos por absorção atômica do ião cálcio.

Amostras	Absorvância (Abs)	[Ca] (mg/L)	Massa Ca na Amostra de Argila (g)
Amostra junto à rede de poliéster	0,057	2,84	0,00071
Amostra junto do e-têxtil	0,05	2,49	0,0006225

A figura 32 compara graficamente as quantidades dos vários elementos analisados, à temperatura de 43 °C (temperatura que mais se aproxima da temperatura a ser usada na prática (45 °C)).

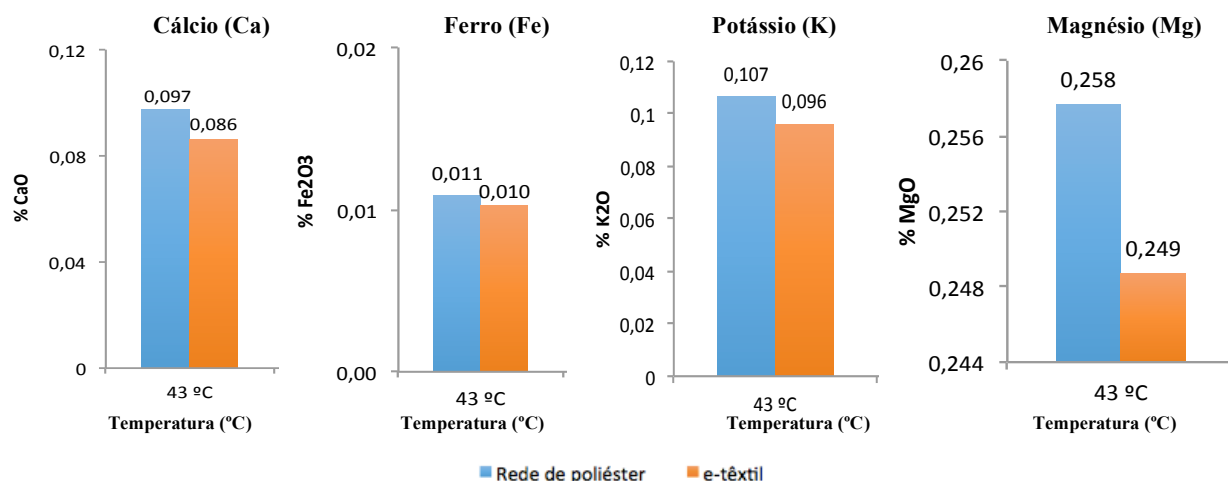


Figura 32: Quantidade percentual dos óxidos de cálcio (CaO), de ferro (Fe₂O₃), de potássio (K₂O) e de magnésio (MgO) presente nas amostras de argila retiradas das regiões próximas da rede de poliéster e do e-têxtil.

Pode observar-se que, a quantidade dos elementos analisados (Ca, Fe, K e Mg) na amostra de argila retirada da região adjacente à rede de poliéster é sempre superior à quantidade correspondente na amostra de argila recolhida na proximidade do e-têxtil. Estes resultados demonstram que a condução elétrica através da argila durante um determinado período de tempo resultou num estabelecimento de um gradiente de concentração de elementos (Ca, Fe, K e Mg) que, na sua forma iónica, podem atuar como transportadores de carga elétrica, movimentando-se do eletrodo ativo (ânodo) para o eletrodo de retorno (cátodo), e polarizar em regiões próximas dos eletrodos onde a sua acumulação local é favorecida. As diferenças entre os vários gráficos refletem não só as diferenças entre os teores dos vários elementos na argila bem como outros aspetos, designadamente a mobilidade iónica dos vários catiões em análise que por sua vez é condicionada pela temperatura, pela magnitude do campo elétrico aplicado e pela especificidade do próprio ião [81]. Usando os valores da figura 32 e convertendo-os em valores percentuais (% mássica de óxido correspondente na amostra de argila) obtêm-se os seguintes valores: CaO=0,097%, Fe₂O₃=0,011%, K₂O=0,107% e MgO=0,258%, valores estes que se enquadram na composição mineralógica de algumas argilas [82].

5.3. Etapas de evolução no desenvolvimento do protótipo

Ao longo da realização dos testes foram feitas observações ao protótipo utilizado que permitiram aferir as características de construção do eletrodo e das resistências, mas também da bolsa que integra o protótipo. Estes testes serviram assim, para além de testar o comportamento térmico da argila e mobilidade iónica dos minerais, para testar a viabilidade da utilização da bolsa tendo em consideração aspetos dimensionais, materiais de construção e espessura da rede que compõe a parte superior da bolsa do protótipo.

5.3.1. Seleção de Têxteis

Os têxteis que incorporam o protótipo foram selecionados de modo a integrarem adequadamente os componentes eletrônicos desejados.

Os critérios considerados para a seleção dos têxteis incluem não só propriedades necessárias à funcionalidade do protótipo mas também outras como:

- (i) biocompatibilidade, para minimizar riscos de irritações e prurido da pele;
- (ii) elevada condutividade térmica, para assegurar uma boa transferência de calor do protótipo para o tecido dérmico;
- (iii) flexibilidade, para que o dispositivo se adapte facilmente a regiões do corpo humano não planas, como no caso das articulações, mas também a adequabilidade para associação com elétrodos.

O material selecionado para contacto direto com a pele é um poliéster, uma vez que este material cumpre os requisitos anteriormente mencionados. Comparado com outros materiais, o poliéster é menos inflamável do que o algodão e mais flexível do que o nylon. O têxtil em poliéster tem uma dupla função: permitir uma aplicação de pelóides sobre a pele de forma mais limpa e servir também como invólucro da argila. A malha do tecido de poliéster é também um fator importante a ter em consideração devido à granulometria da argila. A malha tem de estar dentro de uma determinada gama de valores para permitir a passagem de uma pequena percentagem de argila para a pele, prolongando desta forma o efeito terapêutico.

5.3.2. Geometria do protótipo

Na primeira fase de avaliação ao protótipo foi utilizado o protótipo formado pelos elementos base, tal como pode ser visualizado na figura 33a). Este protótipo foi utilizado nos testes realizados e teve como dimensões 210 mm de comprimento, 148 mm de largura e 30 mm de espessura. As resistências que inclui apresentaram um comprimento de 1 m, tendo por isso um valor de resistência elétrica de 20 Ω cada. Face às observações feitas na realização dos testes, foi possível verificar que as dimensões do protótipo eram demasiado grandes, pelo que se procedeu ao fabrico de um segundo protótipo que teve como dimensões 148 mm de comprimento, 148 mm de largura e 30 mm de espessura, podendo ser observado na figura 33b). As dimensões iniciais obrigariam ao gasto desnecessário de demasiado material geológico a introduzir na bolsa do protótipo.

Para além da dimensão do protótipo, também o tamanho da rede de poliéster foi alterada para uma rede com uma espessura mais fina. Esta alteração resultou da observação feita sobre a passagem da amostra de argila pela rede, que se pretende que seja possível pequenas quantidades de argila que atinjam a pele e formem uma fina camada sobre ela. Contudo, os testes foram todos realizados recorrendo ao protótipo formado pelos elementos base (figura 33a)).

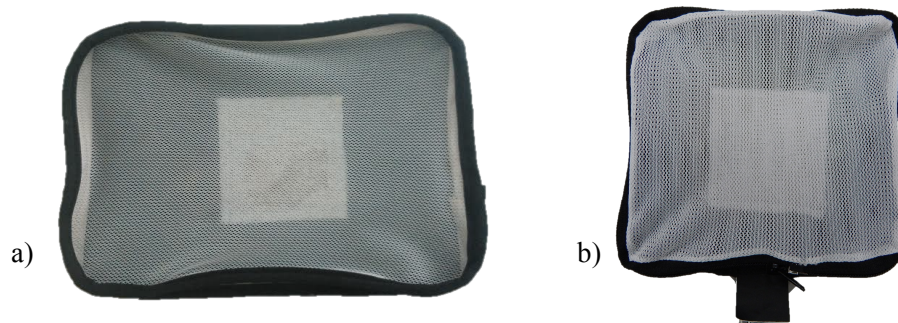


Figura 33: a) protótipo inicial formado pelos elementos base e b) protótipo final.

5.3.3. Funcionalidade do protótipo

O protótipo que irá integrar o dispositivo de Eletropeloterapia funciona com uma corrente de 5 mA e uma tensão de 12 V aplicada às resistências de aquecimento. Pretende-se que o eléctrodo de armazenamento, sobre o qual será colocado o pelóide, seja aplicado no paciente a uma temperatura de 40 °C a 45 °C. Para isso, o pelóide é sujeito a um pré-aquecimento em forno micro-ondas antes de ser colocado na bolsa.

De acordo com os tratamentos aplicados em Peloterapia e Eletroterapia, o tempo de tratamento por Eletropeloterapia, quer seja médico ou apenas de bem-estar e lazer, poderá também variar estimando-se a sua duração entre 20 a 45 minutos, dependendo do seu objetivo pretendido. A aplicação poderá prolongar-se nos casos em que, depois de terminada a atuação da corrente elétrica, o pelóide é deixado no local para atuar apenas por vasodilatação dos poros da pele. O facto deste ser um dispositivo portátil poderá servir o seu uso doméstico em que o indivíduo aplica o seu próprio tratamento terapêutico ou então apenas para efeitos de bem-estar no local localizado mais conveniente e cómodo. A figura 34 mostra o protótipo desenvolvido pela Exatronic.



Figura 34: Protótipo do dispositivo médico destinado à Eletropeloterapia, o qual inclui o protótipo desenvolvido, o eléctrodo de retorno e o *display* para monitorização do programa a aplicar.

5.3.4. Reutilização do material

Pretende-se que o protótipo seja reutilizável por forma a ser económica e ao mesmo tempo rentável a sua aquisição. Através da utilização do protótipo inicial verificou-se que a aplicação do

fecho éclair no protótipo permite a sua separação em duas partes: a parte que contém o eletrodo juntamente com as resistências de aquecimento e a parte do tecido que é colocado sobre a pele. Desta forma, as duas partes poderão ser reutilizadas após um processo de limpeza, na qual a parte do eletrodo e das resistências poderá ser limpa através de um pano húmido e a parte do tecido poderá ser enxaguada. A realização deste processo de limpeza é essencial por forma a evitar possíveis contaminações aquando da reutilização do material.

5.4. Vantagens do novo dispositivo de Eletropeloterapia face a outros dispositivos de Iontoforese

O dispositivo de Eletroterapia desenvolvido tem como vantagem permitir a aplicação transdérmica de material natural. Sem qualquer adição de produtos químicos, a aplicação de pelóides passa apenas por processos de maturação, os quais envolvem alteração química e física das propriedades das argilas por alteração de temperatura durante o processo. Outra das vantagens é a possibilidade de utilizar temperaturas de 40 °C e 45 °C que, por sua vez, provocam aumento da passagem dos minerais por vasodilatação dos poros da pele. Esta vasodilatação, associada à aplicação de corrente elétrica através dos eletrodos, torna única a aplicação do novo dispositivo.

Este dispositivo torna-se único por ser capaz de, consoante o tipo de água mineral natural que é utilizada na formulação dos pelóides, apresentar diferentes propriedades químicas, permitindo a administração de diferentes minerais essenciais ao organismo. Ao contrário dos restantes dispositivos de Iontoforese, o dispositivo de Eletropeloterapia permite o enriquecimento com diferentes águas e tipos de argilas, resultando num tratamento mais específico para o combate de determinadas indicações terapêuticas e que podem ser optadas consoante a escolha da estância termal ou outro tipo de estabelecimento que o indivíduo escolha.

Capítulo 6

**Processo de certificação segundo a Diretiva dos
Dispositivos Médicos 93/42/CEE (MDD)**

6. Processo de certificação segundo a Diretiva dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (MDD)

Para que um dispositivo médico possa ser comercializado necessita de seguir determinados parâmetros regulamentares obrigatórios. Esses parâmetros estão dependentes de um processo de certificação pela qual o dispositivo deverá passar e que assegura as condições necessárias para a sua utilização por profissionais de diferentes áreas.

6.1. Marcação CE

A livre circulação de um produto no espaço europeu só é possível quando um fabricante evidência a marcação CE no seu produto. Esta marcação, cuja abreviatura “CE” significa *Conformité Européene*, indica que o produto está em conformidade com diretivas comunitárias estabelecidas pela Comissão Europeia. Só assim o produto desenvolvido pode ter livre circulação no Espaço Económico Europeu (EEE) [83]. De notar que, os países fora do espaço económico europeu não estão impedidos de exportarem e comercializarem os seus produtos neste espaço, servindo esta marcação CE apenas como forma de facilitar e harmonizar os procedimentos, normas e legislação entre os estados-membros [83]. O símbolo apresentado pela marcação CE tem obrigatoriamente de estar presente no rótulo que acompanha o produto e deve seguir determinadas regras de grafismo, como apresentado na figura 35. O símbolo pode ainda apresentar-se de forma isolada ou pode ser acompanhado por quatro dígitos “CE xxxx”. No caso dos dispositivos médicos, a marcação CE deve ser acompanhada obrigatoriamente do número de identificação do organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos da declaração de conformidade [84].



Figura 35: Símbolo de marcação CE [85].

A Comissão Europeia é formada por representantes de todos os estados-membros da União Europeia e regula a comercialização dos dispositivos médicos no espaço europeu através de três principais Diretivas [86]:

- ✓ Diretiva 90/385/CEE destinada aos dispositivos médicos ativos implantáveis (*Active Implantable Medical Devices (AIMDD)*);
- ✓ Diretiva 98/79/CE destinada aos dispositivos médicos de diagnóstico *In Vivo* (*In Vivo Diagnostic Medical Devices (IVDMD)*);

✓ Diretiva 93/42/CEE destinada aos dispositivos médicos (*Directive Medical Devices (MDD)*).

Cada uma das Diretivas assegura um elevado nível de proteção da saúde humana, possibilitando melhor qualidade e eficácia nos cuidados de saúde e promove a inovação e competitividade no setor dos dispositivos médicos [86].

A Diretiva utilizada para a certificação do protótipo desenvolvido para integrar o dispositivo médico de Eletropeloterapia que se pretende comercializar é a Diretiva 93/42/CEE. Sabendo à partida que o protótipo desenvolvido não possui cariz de diagnóstico *In Vivo* nem tem a pretensão de ser implantável, a Diretiva mencionada será a mais adequada.

6.2. Diretiva 93/42/CEE MDD

Para que o dispositivo possa ser certificado com marcação CE como dispositivo médico é necessário verificar primeiramente se está de acordo com a definição de dispositivo médico apresentada pela MDD. Este é assim um dos primeiros passos a seguir no processo de certificação do dispositivo para a sua colocação no mercado do espaço europeu. De acordo com o artigo 1º da Diretiva 93/42/CEE um dispositivo médico classifica-se como sendo [87]:

“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou de forma combinada, 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 o funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

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

Esta definição é atribuída para os casos em que o efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios [87].

No que refere à utilização de acessórios, o dispositivo médico desenvolvido é composto neste caso por um conjunto de três componentes elétricos e, de acordo com a Diretiva são considerados como acessórios dado que: “embora não seja 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 respetivo fabricante” [87].

Verificado o enquadramento do dispositivo médico na Diretiva 93/42/CEE é possível concluir que o dispositivo médico em questão é efetivamente um dispositivo médico e que pode ser certificado segundo os requisitos presentes na Diretiva.

6.2.1. Etapas para a marcação CE segundo a Diretiva 93/42/CEE

A elaboração das etapas necessárias à obtenção da marcação CE consistem em procedimentos de avaliação de conformidade com a Diretiva. Essas etapas estão apresentadas na figura 36.

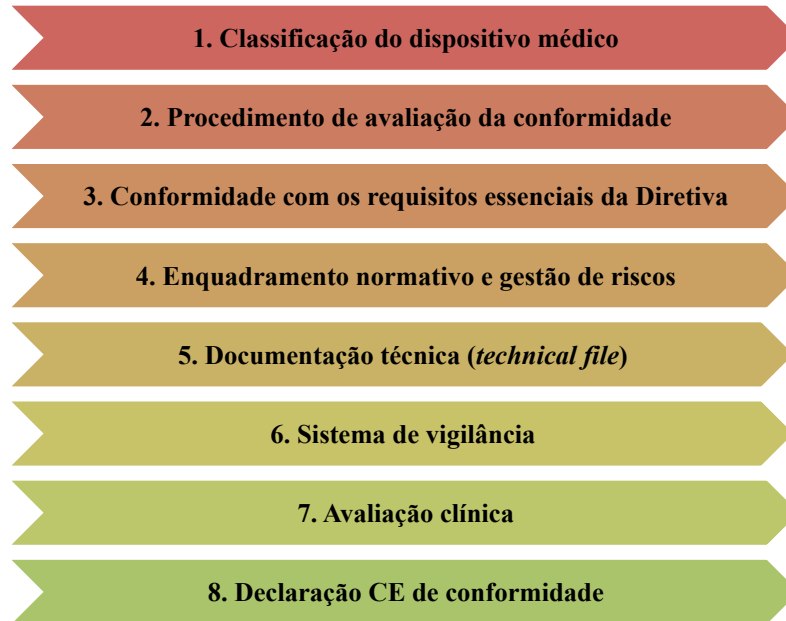


Figura 36: Etapas para a marcação CE do dispositivo médico [88].

6.2.1.1. Classificação do protótipo

A realização da primeira etapa para obter a marcação CE passa por classificar o protótipo, integrando-o numa das classes: I, IIa, IIb e IIIa.

No caso da classe I os dispositivos apresentam um baixo grau de vulnerabilidade, ficando a avaliação da conformidade a cargo do fabricante. No caso da classe IIa o grau de vulnerabilidade é médio e a avaliação de conformidade passa a ser obrigatória por um organismo notificado. Para os dispositivos integrados nas classes IIb e III é apresentado um elevado risco potencial, ficando a cargo de um organismo notificado o controlo da conceção e do fabrico dos dispositivos [42].

A atribuição de uma destas classes é feita em conformidade com o anexo IX da Diretiva, onde estão presentes os critérios de classificação. Segundo este anexo, os critérios a aplicar definem a finalidade que o protótipo terá, servindo posteriormente para determinar a classe do dispositivo médico. De acordo com os critérios a aplicar, os dispositivos podem ser definidos da seguinte forma [42]:

Duração de tratamento:

- **Temporários** – Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua durante menos de 60 minutos.
- **Curto prazo** – Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias.

- **Longo prazo** – Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.

Dispositivos invasivos:

- **Dispositivo invasivo** – Dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície. Considerando que um orifício corporal consiste numa qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como por exemplo, um estoma.
- **Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico** – Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica.
- **Dispositivo implantável** – qualquer dispositivo destinado a ser implantado totalmente no corpo humano ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho, através de uma intervenção cirúrgica e que se destine a ser conservado no local após a intervenção.

Dispositivos ativos:

- **Dispositivo medicinal ativo** – Dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia. Não se consideram dispositivos médicos ativos aqueles que se destinam à transmissão de energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa.
- **Dispositivo ativo de carácter terapêutico** – Dispositivo médico ativo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência.
- **Dispositivo ativo para diagnóstico** – Dispositivo médico ativo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para fornecer informações com vista à deteção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

No caso do protótipo desenvolvido consideram-se aplicáveis os critérios de dispositivo medicinal ativo, dispositivo ativo de carácter terapêutico e carácter temporário de curto prazo. Realizado este enquadramento é possível proceder à integração do protótipo a uma classe através das regras de classificação. No anexo VII do presente trabalho é possível encontrar a descrição das regras e verificar através da tabela 15 quais são as que se aplicam ao dispositivo [88].

Tabela 15: Regras para a classificação (Anexo VII do documento).

Grupo	Regra	Aplicável	Classe
Dispositivos Não Invasivos	1	✗	I
	2	✗	I
	3	✓	IIb
	4	✗	I
Dispositivos Invasivos	5	Temporário	✗
		Curto Prazo	✗
		Longo Prazo	✗
	6	✗	IIa
	7	✗	IIa
Regras Complementares Aplicadas aos Dispositivos Ativos	8	✗	IIb
	9	✓	IIb
	10	✗	IIa
	11	✓	IIb
Regras Especiais	12	✗	I
	13	✗	III
	14	✗	IIb
	15	✗	IIb
	16	✗	IIa
	17	✗	III
	18	✗	IIb

De acordo com as regras de classificação dos dispositivos médicos apresentados na Diretiva 93/42/CEE, verifica-se que o protótipo desenvolvido está em conformidade com as regras nº 3, 9 e 11, enquadrando-se por isso na classe IIb. As regras a partir da qual o protótipo se rege apresentam as seguintes definições:

Regra 3: Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, exceto se o tratamento envolver filtragem, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

Regra 9: Todos os dispositivos terapêuticos ativos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam suscetíveis 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.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos ativos de caráter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar diretamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

Regra 11: Todos os dispositivos ativos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efetuado:

- De forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvido, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

6.2.1.2. Avaliação da Conformidade

Obtida e verificada a classe a que pertence o protótipo é necessário optar por uma via de conformidade relativa à declaração CE. Segundo o artigo nº 11 da Diretiva 93/42/CEE a via escolhida

para a avaliação da conformidade depende da classe a que o dispositivo pertence. No que diz respeito aos dispositivos da classe IIb, o referido artigo refere que, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à obtenção da marcação da CE, optar por um procedimento que inclua um sistema completo de garantia de qualidade ou um procedimento relativo ao exame CE transposto em anexos da Diretiva. A figura 37 apresenta as quatro vias de conformidade.

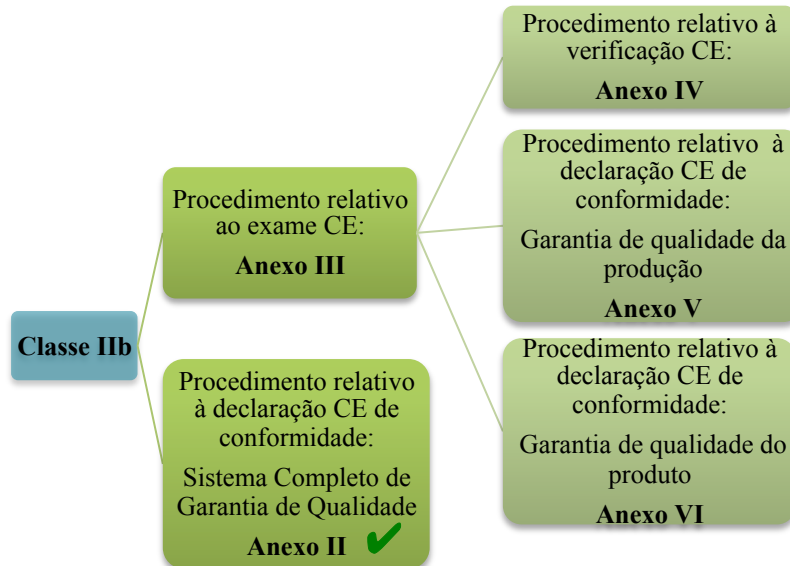


Figura 37: Vias de avaliação da conformidade relativas ao Dispositivo Médico da classe IIb [89].

Segundo a Diretiva 93/42/CEE, a declaração CE de conformidade apresentado no anexo II consiste no procedimento através do qual o fabricante deve certificar-se de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão. Uma vez que a Exatronic intervém em todas estas fases do protótipo e não apenas em algumas, o procedimento de conformidade escolhido diz respeito ao sistema completo de garantia de qualidade [89].

6.2.1.3. Organismo Notificado

O organismo notificado é o organismo responsável por efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade, autorizar a aposição da marcação CE e emitir os certificados de conformidade. Estas funções são efetuadas pelo organismo notificado após ser escolhido pelo fabricante e ser oficialmente nomeado pela autoridade nacional que rege os dispositivos médicos. Para além disso, este organismo deve ser reconhecido pela comissão europeia, a qual lhe atribui um código de identificação que posteriormente acompanhará os produtos que por ele foram avaliados [83].

Durante o processo de avaliação o organismo notificado sempre que considere justificável pode exigir quaisquer informações ao fabricante relativas ao produto a certificar. As decisões de avaliação apresentadas por essas entidades apresentam um período de validade máximo de cinco anos, sendo renovado mediante pedido e apresentação [89].

6.2.1.4. Autoridade Competente

A autoridade competente nacional para a área dos dispositivos médicos em Portugal é o Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (Infarmed). Esta autoridade deverá assegurar que os dispositivos satisfazem os requisitos legais, não comprometem a segurança e saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, conforme estabelecido na Diretiva [90].

6.2.1.5. Aplicação dos Requisitos Essenciais

Atendendo à finalidade do protótipo existem determinados requisitos para as quais o dispositivo terá de estar em conformidade. De acordo com o artigo 3º da Diretiva 93/42/CEE são apresentados 18 requisitos essenciais, subdivididos em requisitos gerais e em requisitos associados à conceção e ao fabrico, estando apresentados na figura 38.

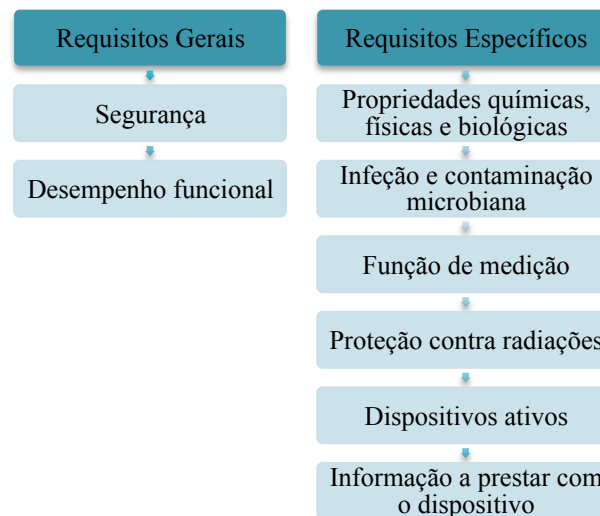


Figura 38: Requisitos essenciais para obtenção da conformidade [87].

Estes requisitos estão listados no anexo VIII no final deste documento, podendo identificar-se quais aqueles que são aplicáveis ao protótipo enquanto dispositivo médico. A aplicabilidade dos requisitos, contudo, não depende apenas da finalidade do produto mas também da conformidade que o dispositivo tem com determinadas normas, devendo os estados-membros presumir a conformidade com os requisitos essenciais através da conformidade com essas normas [91]. Apesar desta relação, a aplicação de normas não é obrigatória, assumindo apenas um papel voluntário, contrariamente à aplicação dos requisitos essenciais. As normas permitem presumir mais facilmente a conformidade dos requisitos mas apenas se baseiam em guias importantes para o fabricante [88].

6.2.1.6. Enquadramento Normativo

As normas são um documento estabelecido por um consenso e aprovado por um organismo reconhecido que define regras, linhas de orientação ou características para atividades destinadas a serem utilizadas de forma comum e repetida, visando atingir um grau ótimo de ordem num determinado

contexto. Para além disso, tal como referido anteriormente, assumem um papel voluntário tendo como principais objetivos [92]:

- Assegurar a aptidão ao uso de um produto, processo ou serviço;
- Limitar a variedade – redução do número e tipo de produtos, abrangendo uma gama definida e adequada face às necessidades do mercado;
- Compatibilidade – Aptidão de produtos, serviços, ou processos para serem utilizados conjuntamente nas condições especificadas para satisfazerem as exigências em causa, sem interação inaceitável;
- Intermutabilidade – faculdade de utilizar produtos, serviços ou processos alternativos para satisfazer os mesmos requisitos;
- Segurança – proteção da vida humana e da saúde;
- Proteção do ambiente.

A aplicação das normas é feita por organismos não governamentais que estão divididos de forma geográfica, política ou económica. Desta forma são conhecidos organismos internacionais (ISO, IEC), regionais (CEN, CENELEC, ETSI) e nacionais (IPQ) [93], [94], [95].

Para o processo de certificação do protótipo enquanto dispositivo médico as normas europeias harmonizadas consideradas mais importantes de aplicar estão apresentadas nas tabelas 16 e 17 estando sob a orientação da Diretiva 93/42/CEE para os Dispositivos Médicos e Diretiva 2004/108/CEE para a Compatibilidade Eletromagnética (EMC), respetivamente.

Tabela 16: Normas Europeias utilizadas no âmbito da Diretiva 93/42/CEE para obtenção da marcação CE [96].

ISO – Organização Internacional de Normalização	
EN ISO 14971:2007	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
EN ISO 10993-1:2009	Dispositivos médicos – Avaliação biológica dos dispositivos médicos – parte 1: Avaliação e ensaios
EN ISO 13485:2012	Dispositivos médicos – Sistemas de gestão de qualidade – Requisitos para fins regulamentares
ISO 15223-1:2012	Dispositivos médicos – Símbolos para serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais
IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional	
EN 80601-2-35:2009	Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões destinados ao aquecimento em uso médico
EN IEC 60601-1:2006	Equipamento de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN IEC 60601-1-2:2007	Equipamento de eletromedicina – Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios
EN IEC 60601-1-11:2010	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio.

Tabela 17: Normas Europeias utilizadas no âmbito da Diretiva 2004/108/CEE para obtenção da marcação CE.

IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional	
EN 61000-4	Compatibilidade eletromagnética – Teste e técnicas de medição
EN IEC 61000-4-2:2009	Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-2: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de descarga eletrostática
IEC EN 61000-4-3:2006 + A1(2008)	Compatibilidade electromagnética (CEM) - Parte 4-3: Técnicas de teste e medição - irradiada, de rádiofrequência, teste de imunidade a campo eletromagnético
EN IEC 61000-4-4	Compatibilidade electromagnética (CEM) - Parte 4-4: Técnicas de teste e medição
EN IEC 61000-4-5:2006 (Ed.2)	Compatibilidade electromagnética (CEM) - Parte 4-5: Técnicas de teste e medição - Teste de imunidade
EN IEC 61000-4-6:2009	Compatibilidade electromagnética (CEM) - Parte 4-6: Técnicas de teste e medição - Imunidade a perturbações conduzidas induzidas por campos de rádio-frequência
EN IEC 61000-4-8:2010	Compatibilidade eletromagnética (EMC) - Parte 4: Técnicas de teste e medição - Secção 8: frequência de alimentação Teste de imunidade campo magnético - Publicação Básico EMC
EN IEC 61000-4-11:2004 (Ed.2)	Compatibilidade eletromagnética (CEM) - Parte 4-11: técnicas de teste e medição - Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão testes de imunidade

EN ISO 14971:2007

Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos

A utilização dos dispositivos médicos deve ser feita sem que seja colocada em causa a segurança e a saúde do utilizador ou de terceiros. A identificação dos perigos e dos potenciais riscos associados é, por isso, essencial para que seja possível reduzir ou eliminar riscos. A responsabilidade de potenciais riscos poderem surgir fica a cargo do fabricante que pretende comercializar o dispositivo médico, pelo que, deve elaborar uma constante tentativa de reduzir ou eliminar esses riscos através da monitorização e controlo das fases de vida do dispositivo [97]. Essa elaboração permite obter uma gestão de riscos que está presente na Diretiva dos dispositivos médicos e que remete para a necessidade de uma análise aos riscos, tornando-a numa exigência regulamentar, pelo que tem de ser efetivamente elaborada [91].

A utilização da norma europeia ISO 14971:2007 destina-se aos fabricantes de dispositivos médicos e contém os procedimentos necessários para a identificação dos perigos, estimativa e avaliação do risco associado aos perigos identificados, bem como meios de controlo e monitorização dos riscos [98]. De acordo com esta norma são identificadas cinco principais etapas que permitem uma gestão de todos os riscos associados ao protótipo. A figura 39 mostra quais são essas etapas.



Figura 39: Representação das etapas principais do processo de gestão de riscos [98].

I. Processo de identificação e análise de riscos

Para que os riscos sejam analisados e avaliados é necessário identificar em primeiro lugar quais os perigos que lhes estão associados. O perigo é definido como uma condição que pode causar degradação nas respostas a questões colocadas relativas às características do dispositivo, aos materiais, aos componentes utilizados na sua conceção, às indicações de utilização previstas e ao processo de fabrico. Os perigos devem ser identificados tanto em condições normais como em condições de falha. Para além da identificação de eventuais perigos, devem ser estimados os riscos para as diferentes situações em que possam ocorrer esses perigos [97], [98].

II. Avaliação dos riscos

O processo de avaliação aos riscos relativos ao protótipo é feito através de uma avaliação quantitativa e qualitativa do nível de risco que apresentam os perigos identificados na primeira etapa [97]. O fabricante deve ainda decidir, perante as situações de risco identificadas e com base nos critérios definidos no plano de gestão de riscos se é necessário a sua redução [98]. No que diz respeito à avaliação quantitativa deve ser elaborada quando existem dados adequados que o permitam fazer. Contudo, quando não estão disponíveis esses dados, a avaliação deve ser feita qualitativamente, uma vez que uma boa avaliação qualitativa é preferível a uma avaliação quantitativa inadequada. Os riscos devem ser avaliados de forma a facilitar a decisão do fabricante no que diz respeito às medidas de controlo a tomar perante determinado risco. Para isso, independentemente do tipo de avaliação, os riscos devem ser avaliados de acordo com a probabilidade de ocorrência de danos e com a severidade com que esses danos conseqüentemente surgem. Na avaliação da probabilidade de ocorrência de danos o fabricante deve ter em atenção o nível ou extensão de exposição a possíveis riscos. Na avaliação da severidade o fabricante avalia o potencial de surgir determinado dano e não deve incluir qualquer elemento de probabilidade. Esta avaliação deve ser feita pelo fabricante o qual deve utilizar uma matriz que apresente o nível de risco das situações de perigo à qual o dispositivo médico está associado. A tabela 18 apresenta os níveis correspondentes à probabilidade e severidade qualitativas e quantitativa que o fabricante deve seguir para avaliar os riscos do seu dispositivo médico, assim como os níveis associados à possibilidade do fabricante evitar o perigo [98].

Tabela 18: Níveis de probabilidade e severidade utilizados para avaliação qualitativa [98].

Probabilidade de Ocorrência (P)		
Classificação	Descrição	Pontuação
Frequente	Ocorre frequentemente	5
Médio	Pode ocorrer	3
Baixa	É provável que não ocorra. Indica a data da verificação e o responsável pela verificação	1
Improvável	Probabilidade de ocorrer muito reduzida	0
Gravidade do Dano (G)		
Classificação	Descrição	Pontuação
Significante	Resulta na morte do doente, do utilizador ou de terceiros; resulta ainda na perda de uma função ou de uma estrutura	9
Moderada	Resulta em ferimentos mínimos ou reversíveis	5
Negligenciável	Não causa ferimentos ou ferimentos significativos	1
Possibilidade de Evitar o Perigo (E)		
Classificação	Descrição	Pontuação
Circunstancial (C)	Possível sob determinadas circunstâncias	0
Improvável (I)	Difícilmente aceitável	1

A partir da tabela 18 é possível obter uma matriz que correlaciona os níveis apresentados e que permite obter uma classificação quantitativa dos mesmos. A tabela 19 permite desta forma visualizar a matriz de riscos utilizada para a elaboração da gestão de riscos associada ao protótipo desenvolvido.

Tabela 19: Matriz de avaliação de riscos do protótipo [98].

Matriz de Avaliação de Riscos							
Gravidade (G)	Probabilidade (P)						
	Improvável (0)	Baixa (1)		Médio (3)		Frequente (5)	
Negligenciável (1)	1	2	3	4	5	6	7
Moderada (5)	5	6	7	8	9	10	11
Significante (9)	9	10	11	12	13	14	15
		C(0)	I(1)	C(0)	I(1)	C(0)	I(1)
		Possibilidade de evitar o perigo (E)					

De acordo com a norma ISO 14971, a aceitação de determinado risco deve ficar a cargo do fabricante, não estando por isso especificado nesta norma, sendo apenas apresentados alguns exemplos que o fabricante poderá ter em conta [98]. Desta forma o fabricante define qual o nível de risco para cada situação de perigo em que o seu dispositivo médico possa estar envolvido. No anexo IX deste documento encontra-se disponível a gestão de riscos elaborada para o protótipo desenvolvido.

III. Implementação e verificação de medidas de controlo de riscos

Após a avaliação dos riscos, caso seja necessário a redução de algum risco, devem ser aplicadas medidas de controlo, devendo para isso, ser identificado pelo fabricante, quais as medidas que são apropriadas de aplicar para reduzir os riscos a um nível aceitável. O fabricante deve por isso seguir uma ou mais opções de controlo, designadamente [98]:

- a) segurança inerente ao design,
- b) medidas de proteção no próprio dispositivo médico ou no processo de fabricação,
- c) informações para a segurança.

Estas opções de controlo de risco apresentam-se por ordem de prioridade, devendo ser consideradas por essa ordem. No decorrer da sua análise, caso o fabricante verifique que não é possível proceder à redução de determinado risco, deve elaborar uma análise de risco/benefício relativo ao risco residual. De acordo com a norma aplicada, o conceito de risco residual consiste “no risco que permanece depois de terem sido tomadas medidas de controlo de risco”.

No caso do risco residual continuar não aceitável após a sua avaliação, a análise de risco/benefício efetuada deve conter todos os dados e literatura necessária para determinar se os benefícios médicos do uso pretendido compensam o risco residual. No caso dessa situação não se verificar, o risco continua inaceitável. Contudo se for verificado um benefício maior face ao risco residual, devem ser revistas as medidas de controlo de risco face à introdução de novos riscos ou situações de risco [98].

IV. Monitorização e revisão das medidas de controlo do risco

Posteriormente à implementação das medidas de controlo é necessário proceder a uma monitorização periódica de modo a verificar a eficácia e adequação das medidas. Nos casos em que são identificados novos perigos e/ou os riscos residuais deve ser feita revisão e uma nova avaliação sobre as medidas de controlo dos riscos [97].

V. Informação do dispositivo médico nas fases de produção e pós-produção

O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um sistema para rever as informações sobre o dispositivo médico ou dispositivos que sejam semelhantes na produção e nas fases de pós-produção [98].

EN ISO 10993-1:2009

Dispositivos médicos – Avaliação biológica dos dispositivos médicos

Parte 1: Avaliação e ensaios

O objetivo da utilização desta norma consiste na proteção dos seres humanos contra os potenciais riscos biológicos decorrentes da utilização de dispositivos médicos. Os riscos biológicos podem surgir devido ao tipo de tecido de que os dispositivos são feitos, estando associados a um determinado nível de biocompatibilidade. Através da aplicação da norma ISO 10993-1 é possível

realizar uma avaliação completa de segurança biológica, que classifica os dispositivos médicos de acordo com a natureza e a duração do seu contacto antecipado com o tecido humano. A partir desta classificação são determinados quais os testes a efetuar para avaliar o nível de biocompatibilidade [99].

No que diz respeito ao protótipo desenvolvido, a parte da bolsa que é amovível é feita em material 100% poliéster. Este material tem como objetivo entrar em contacto com a pele do utilizador, pelo que é de extrema importância ter conhecimento dos riscos que poderão estar associados à sua aplicação. É importante salientar que na conceção de um dispositivo médico a escolha do material destinado a entrar em contacto com o tecido biológico influencia o funcionamento e efeito terapêutico que se pretende. A aplicação desta norma no contexto do dispositivo médico que se pretende certificar revela-se assim essencial para que a segurança biológica dos utilizadores e o efeito terapêutico através do material escolhido seja o mais elevado possível.

Com base nos critérios utilizados na norma ISO 10993-1 a classificação atribuída ao protótipo em causa permite determinar quais os testes a efetuar. Através da tabela 20 é possível observar-se quais são os testes.

Tabela 20: Determinação dos testes de avaliação biológica a efetuar ao protótipo [100].

Caraterísticas		Testes	
Natureza do contacto corporal	Duração do contacto	<ul style="list-style-type: none"> • Citotoxicidade; • Sensibilização; • Irritação ou reatividade intracutânea. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidade sistémica (aguda); • Toxicidade (subaguda ou subcrónica); • Implantação; • Hemocompatibilidade.
Dispositivo superficial (pele)	A – Limitada (< 24h)	✔	✘

A partir da tabela de classificação é possível verificar que devem ser efetuados os testes de: citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea.

EN ISO 13485:2012

Dispositivos médicos – Sistemas de gestão de qualidade – Requisitos para fins regulamentares

A aplicação da norma ISO 13485 é dirigida a todas as organizações que necessitem de demonstrar a sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados, fornecendo para isso requisitos específicos para permitir gerar sistemas de gestão de qualidade. O principal objetivo desta norma é assim facilitar os requisitos regulamentares de dispositivos médicos harmonizados para sistemas de gestão de qualidade de forma a atender adequadamente aos requisitos dos clientes e requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos e serviços relacionados [101].

ISO 15223-1:2012

Dispositivos médicos – Símbolos para serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer

Parte 1: Requisitos gerais

A aplicação da norma ISO 15223-1 permite apresentar informação, considerada pelas entidades reguladoras, como essencial para o uso próprio e seguro dos dispositivos médicos [102]. De acordo com a Diretiva 93/42/CEE, os requisitos essenciais nela apresentados remetem para a necessidade de determinada informação acompanhar o dispositivo médico ou ser apresentada no seu rótulo [103]. Essa possibilidade é acompanhada pela preferência que alguns países têm em apresentarem essa informação sob a língua do seu próprio país. Ao mesmo tempo outros países procuram reduzir custos no rótulo ao reduzir e racionalizar as variantes, acabando por causar complicações na tradução e logística quando diferentes linguagens têm de ser interpretadas. De forma a ultrapassar essas situações, a ISO 15223-1 surgiu propondo como solução a utilização de símbolos internacionalmente reconhecidos e aceites. Estes símbolos têm descrições bem definidas e permitem a adoção de uma metodologia sistemática na rotulagem dos dispositivos médicos. Esta norma permite, desta forma, uma simplificação na apresentação da informação relativa a cada dispositivo médico e uma maior facilidade na compreensão dessa informação [102].

Esta norma destina-se principalmente aos fabricantes de dispositivos médicos que comercializam dentro do espaço económico europeu (EEE) e que apresentam diferentes requisitos linguísticos para a rotulagem de dispositivos médicos. Na tabela 1 da norma estão apresentados todos os símbolos organizados por categorias, contendo exemplos da sua utilização no anexo A [102]. No anexo X deste documento é possível ver um exemplo de como será o rótulo do dispositivo médico.

NP EN IEC 60601-1:2006

Equipamento de eletromedicina

Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial

A IEC 60601-1 foi adotada como uma norma europeia harmonizada e o seu objetivo é apoiar a evidência da conformidade em relação ao ponto 12 do Anexo 1 da Diretiva 93/42/EEC sobre os requisitos para dispositivos médicos ligados ou equipados com uma fonte de energia. Os requisitos abrangidos por esta norma são requisitos básicos de segurança e desempenho essencial que geralmente são aplicáveis a dispositivos elétricos médicos [104].

Carateristicamente esta norma permite particularizar determinados aspetos que nela não estão totalmente complementados. Assim, esta norma possui “normas colaterais”, que dela fazem parte mas que abrangem com maior detalhe determinadas particularidades. Contudo, para que uma norma colateral seja aplicável, terá de ser também aplicável a norma IEC 60601-1.

No que diz respeito aos requisitos básicos de segurança que estão na norma internacional IEC 60601-1 incluem os principais aspetos [104]:

- Proteção contra perigos elétricos,
- Proteção contra temperaturas excessivas,
- Proteção contra perigos mecânicos,
- Precisão de controlos, instrumentos e proteção contra saídas perigosas,

- Situações de perigo,
- Sistemas elétricos programáveis.

No contexto do protótipo que se pretende certificar os requisitos apresentam-se adequados de uma maneira geral, no entanto, neste trabalho é apenas feito um enquadramento e uma descrição detalhada dos requisitos que se pensa terem um impacto maior na utilização do protótipo enquanto equipamento elétrico, apresentando por isso uma preocupação acrescida.

Proteção contra perigos elétricos

Os aspetos relacionados com a proteção contra os perigos elétricos incluem [104]:

- Regras fundamentais para a proteção contra os choques elétricos,
- Classificação das partes aplicadas,
- Requisitos relacionados com as fontes de energia,
- Limitações de corrente, voltagem e energia.

Um dos aspetos mais importantes de proteção contra os perigos elétricos a ter em conta no processo de marcação CE do protótipo são os choques elétricos. Existem regras fundamentais que permitem que sejam atingidos valores de limite de tensão e de corrente nas partes aplicadas. Esta regra inclui, desta forma, limitações de corrente, voltagem e de energia, permitindo a introdução de uma classificação adotada pelos fabricantes que, tendo um sistema elétrico integrado nos seus dispositivos médicos, pretendem apresentar o tipo de risco associado ao choque elétrico. A classificação que é feita depende primeiramente de qual é o tipo de isolamento elétrico do dispositivo, dos acessórios que apresenta, assim como o local onde são aplicados. Em relação ao isolamento existem cinco classes (I, II, III, 0 e 01), contudo, o mais comum é serem aplicadas as duas principais classes I e II.

Classe I

Refere-se aos equipamentos que não apresentam proteção contra os choques elétricos e que não dependem exclusivamente do isolamento básico, mas que têm uma conexão das suas partes metálicas internas e acessíveis à terra de proteção.



CLASSE I

Classe II

Refere-se aos equipamentos em que a proteção contra os choques elétricos não se fundamenta apenas na isolação básica. Esta proteção incorpora também precauções adicionais de segurança, tais como: isolamento duplo ou reforçado, que não possuem recursos de proteção de aterramento ou dependem das condições de instalação.



CLASSE II

Figura 40: Classificação dos equipamentos de acordo com o tipo de isolamento elétrico que apresentam [105].

Para a classificação das partes aplicadas, que designam as partes do equipamento que durante o seu uso estão em contacto com o doente, os dispositivos podem ser classificados como:




CF	
Esta classificação apresenta-se como a mais restrigente de todas, conferindo o maior grau de proteção contra choques elétricos. Destina-se a aplicações cardíacas em que se verifica contacto direto com o coração.	
BF	
Este tipo de classificação oferece um menor grau de proteção em relação a CF mas maior que B. As partes aplicadas associadas não são adequadas para aplicações cardíacas.	
B	
Esta classificação destina-se às partes aplicadas que seguem determinados requisitos para a proteção contra choques elétricos e que possuem normalmente terra de proteção. Este tipo de partes aplicadas não são adequadas para aplicações cardíacas.	

Figura 41: Classificação e símbolos elétricos destinados às partes aplicadas [104].

De acordo com a classificação descrita, o protótipo desenvolvido adequa-se na classe II e as suas partes aplicáveis são classificadas como BF no que refere à proteção que oferecem contra choques elétricos.

Proteção contra temperaturas excessivas

Para além dos requisitos destinados à proteção contra choques elétricos, a ISO 60601-1 oferece requisitos básicos de segurança contra perigos associados à utilização de temperaturas elevadas. No caso do protótipo desenvolvido são utilizadas temperaturas na ordem dos 40 °C e 45 °C, pelo que existe esse perigo associado à aplicação do protótipo enquanto equipamento integrado no dispositivo médico. Por forma a reduzir eventuais riscos causados pela presença de temperaturas elevadas, a presente norma mostra quais os valores de limite máximo que devem ser aplicados.

A tabela 21 mostra quais são os valores de temperatura atribuídos às partes aplicadas de acordo com o tipo de material que é formado e dependendo da duração de contacto da parte aplicável com a pele do utilizador.

Tabela 21: Temperaturas máximas que podem ser utilizadas no contacto com a pele durante um determinado período de tempo [104].

Duração do Contacto das Partes Aplicáveis com a Pele (min)	Temperaturas Máximas (°C)		
	Metal e líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldado, plástico, borracha, madeira
$t < 1$	51	56	60
$1 \leq t < 10$	48	48	48
$t \geq 10$	43	43	43

A tabela 21 mostra as temperaturas de limite máximo que devem ser utilizadas de acordo com a duração de exposição do material aquecido sobre a pele num estado saudável. Para além disso, estes valores destinam-se apenas a casos em que a região de contacto com a parte aplicável é inferior a 10% da área total do corpo. Segundo a norma aplicável, a partir de valores de temperatura superiores a 41 °C, deve ser salientado para o utilizador qual a temperatura máxima que a parte aplicável atinge quando em contacto com a pele, devendo esse valor ser referenciado nas instruções de uso [104].

A tabela 22 mostra os valores de temperatura máxima para as partes dos equipamentos que possam entrar em contacto com o doente durante a aplicação do dispositivo médico e causar algum risco em casos de necessidade de manuseamento e transporte do equipamento.

Tabela 22: Temperaturas máximas que podem ser utilizadas no contacto com o doente durante um determinado período de tempo [104].

Duração de Contacto das Partes Aplicáveis com o Doente (s)	Temperaturas Máximas (°C)		
	Metal e líquidos	Vidro, porcelana, material vítreo	Material moldado, plástico, borracha, madeira
$t < 1$	74	80	66
$1 \leq t < 10$	56	66	71
$10 \leq t < 60$	51	56	60
$t \geq 60$	48	48	48

Por forma a preencher o maior número de requisitos possível para diminuir todos os perigos elétricos que possam estar associados ao protótipo, são aplicadas normas que, estando inseridas na norma ISO 60601-1, apresentam parâmetros específicos e particulares que não estão totalmente complementados aqui. Essas normas, tal como referido anteriormente, são normas colaterais e destinam-se a subgrupos de equipamentos médicos, (i.e. dispositivos de raio-x) ou à aplicação de uma característica específica em determinado tipo de equipamento médico, cujas características não estão complementadas pela norma geral [104].

As normas colaterais adotadas pela Exatronic para a regulamentação do protótipo são:

- NP IEC 60601-1- 2:2007 Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios;
- NP IEC 60601-1-11:2010 Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio.

A aplicação de normas segundo a Diretiva 2004/108/CEE é referente à compatibilidade eletromagnética (EMC) que os equipamentos elétricos apresentam. A sua utilização para a marcação

CE do protótipo justifica-se pela capacidade de assegurar o seu uso correto, limitando as emissões eletromagnéticas. Esta Diretiva regula também a imunidade dos equipamentos a possíveis danos colaterais provocados por perturbações provenientes de outros equipamentos que emitam interferências eletromagnéticas [106].

EN IEC 80601-2-35:2009

Equipamento elétrico para medicina

Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões destinados ao aquecimento em uso médico

A aplicação da IEC 80601-2-35 contém requisitos essenciais que se destinam à aplicação de segurança básica por forma a possibilitar uma minimização de riscos aos utilizadores e aos profissionais que lidam com os dispositivos médicos. Esta aplicação destina-se à utilização de dispositivos de aquecimento para uso médico, tais como cobertores elétricos, almofadas ou colchões de aquecimento. Para obter conformidade com os requisitos necessários para cumprir a sua conformidade a presente norma contém testes para demonstrar essa conformidade [107].

Esta é uma norma que apresenta consistência com a norma IEC 60601-1, uma vez que parte da norma colateral EN 60601-2-35:1996 que expirou a partir de 1 de novembro de 2012 [96]. Esta norma é assim uma norma colateral que apresenta requisitos particulares sobre o aquecimento de equipamentos médicos. A importância da aplicabilidade desta norma está no facto do protótipo desenvolvido conter duas resistências que permitem o aquecimento e manutenção de temperaturas elevadas e que estão inseridas no interior de uma bolsa fabricada em tecido de poliéster, nylon e camadas de poliuretano.

6.2.1.7. Documentação técnica (*Technical File*)

A elaboração de um documento que inclua toda a informação técnica relativa ao produto é um dos procedimentos que o fabricante ou um representante autorizado seu, caso esteja fora do espaço económico europeu (EEE), deve realizar. Caso seja realizado por um representante seu, terá de ser um mandatário que está sediado na Comunidade e que assume todas as responsabilidades legais do fabricante perante as autoridades e as instâncias competentes na Comunidade. Para cada dispositivo médico que o fabricante queira obter marcação CE deverá designar um único mandatário que o represente na União Europeia [90].

O objetivo desta documentação consiste em demonstrar a conformidade do produto com os requisitos essenciais presentes na Diretiva 93/42/CEE. Este documento deve ser acompanhado por uma declaração de conformidade que terá de ficar disponível para as autoridades nacionais, que no caso dos dispositivos médicos em Portugal é o Infarmed e que durante um período mínimo de cinco anos deve estar disponível para eventuais inspeções [88].

Para a elaboração deste documento é necessário que sejam incluídos os seguintes tópicos [108]:

- descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas;
- desenhos de conceção, descrições dos métodos de fabrico previstos e esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc;
- descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas, assim como esquemas do funcionamento do produto;
- resultados da análise de riscos e uma lista das normas aplicadas total ou parcialmente que estão referidas no artigo 5º da Diretiva 93/42/CEE;
- descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da Diretiva, caso as normas harmonizadas de dispositivos médicos referidas no artigo 5º não tenham sido aplicadas na íntegra;
- no caso de produtos colocados no mercado já esterilizados, deve ser incluída uma descrição dos métodos utilizados;
- resultados dos cálculos efetuados para a conceção bem como todas as inspeções realizadas;
- relatórios de ensaio e, se aplicável, dados clínicos, nos termos do Anexo X da Diretiva 93/42/CEE;
- rótulo e instruções para o uso do dispositivo médico.

6.2.1.8. Sistema de vigilância

O fabricante deve instituir e escolher uma data para proceder a uma revisão sistemática aos dispositivos depois de estarem no mercado (sistema de *post-production*) e se necessário implementar meios adequados para aplicação de ações de correção, tendo em conta a natureza e os riscos associados ao produto. Caso sejam feitas correções o fabricante deve notificar as autoridades competentes dos incidentes ocorridos. Os acidentes que são detetados são aqueles que levaram a uma morte ou aqueles que conduziram a uma grave deterioração do estado de saúde de um paciente, utilizador ou de outra pessoa. Dependendo do tipo de deterioração do estado da saúde, pode estar incluído [88], [108]:

- uma doença ou lesão com risco de vida;
- um dano permanente de uma estrutura ou função corporal;
- necessidade de intervenção clínica e/ou cirúrgica para prevenir o dano permanente numa função ou estrutura corporal.

6.2.1.9. Avaliação clínica

A realização de uma avaliação clínica aos dispositivos médicos é de extrema importância para avaliar e analisar a segurança clínica e capacidade de desempenho que os dispositivos médicos apresentam. Para a sua elaboração recorre-se a uma guia de orientação para avaliação clínica, que neste caso é a MEDDEV. 2.7.1 REV 3 - *Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies*. Assim, de acordo com esta *guideline*, o fabricante deve realizar a avaliação clínica procedendo aos seguintes passos:

- identificar os requisitos essenciais que exigem o apoio de dados clínicos relevantes;
- identificar os dados clínicos disponíveis relevantes para o dispositivo e a sua utilização;
- avaliar os dados em termos da sua adequação para o estabelecimento da segurança e desempenho do dispositivo;
- criar novos dados clínicos caso seja necessário demonstrar resultados diferentes;
- reunir todos os dados clínicos para se chegarem a conclusões sobre a segurança e desempenho clínico do dispositivo.

A realização da avaliação clínica é útil tanto para o fabricante como para o organismo notificado permitindo-lhe ter acesso a todos os dados relativos à segurança clínica e desempenho que o dispositivo médico oferece. Mesmo depois de avaliado, o dispositivo médico pode e deve ser reavaliado ao longo de todo o seu ciclo de vida, o que faz com que a avaliação clínica seja um processo contínuo. A primeira avaliação ocorre durante o processo de avaliação da conformidade que permite a comercialização do dispositivo e a partir daí é periodicamente avaliado para se recolherem dados relativos ao desempenho do dispositivo durante a sua utilização. Caso sejam detetadas alterações devem ser introduzidas no manual de instruções que acompanha o dispositivo médico [109].

6.2.1.10. Declaração CE de conformidade

A etapa final para obter a marcação CE requer que o fabricante se certifique de que é aplicado o seu sistema de qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e o controlo final dos produtos. Como tal o fabricante deve fazer um pedido a um organismo notificado à sua escolha, apresentando um documento que inclui os seguintes aspetos [110]:

- nome e endereço do fabricante e de qualquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema de qualidade;
- todas as informações adequadas sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica;
- uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento paralelo relativo ao mesmo sistema de qualidade;
- documentação referente ao sistema de qualidade;
- compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;
- compromisso do fabricante de criar e manter atualizado um processo de análise sistemático da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução de quaisquer ações de correção.

Este documento deve incluir também uma descrição adequada dos objetivos de qualidade do fabricante e da organização da sua empresa, nomeadamente das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria de qualidade de conceção e do fabrico dos produtos. Deve ainda descrever quais os procedimentos destinados a controlar e a verificar a conceção dos produtos, uma descrição das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e ainda fazer-se acompanhar de uma descrição dos exames e ensaios adequados que serão efetuados antes, durante e após o fabrico.

Para além deste documento o fabricante deve introduzir um pedido de exame do *dossier* de conceção do produto a fabricar.

Durante este procedimento de declaração de conformidade, o fabricante deve autorizar ações de fiscalização por parte do organismo notificado, que tem como objetivo assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado. O fabricante pode ainda ser alvo de fiscalização periódica e de forma inesperada, estando sujeito a auditorias sempre que o organismo notificado o considere necessário.

Após a avaliação o organismo procede a uma verificação desse sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os aspetos que foram apresentados. Para a verificação o organismo notificado presume o cumprimento desses requisitos caso os sistemas de qualidade apliquem as normas harmonizadas pertinentes.

Posteriormente à verificação da correta aplicação do sistema de qualidade o fabricante pode finalmente garantir e declarar que os seus produtos são conforme as disposições que lhes são aplicáveis da Diretiva MDD [110].

O fabricante pode então ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado. Tal como mencionado no início deste capítulo, tem de estar presente no rótulo que acompanha o dispositivo e para além disso, deve ser colocado de forma visível, legível e indelével quer no dispositivo ou na sua embalagem esterilizada, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização. Obtida a marcação CE o fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade para poder ter livre circulação do dispositivo médico no espaço económico europeu [110]. Essa declaração deve conter [88]:

- nome e morada do fabricante e/ou o seu mandatário;
- nome do dispositivo médico;
- referência da Diretiva aplicável;
- referência às normas harmonizadas aplicadas;
- nome e identificação do organismo notificado que acompanhou o processo de certificação;
- respetiva data e assinatura do responsável pela gestão da qualidade do fabricante.

O anexo XI contém a declaração de conformidade aplicada ao protótipo da qual se obteve marcação CE enquanto dispositivo médico.

Capítulo 7

Conclusão e Trabalhos Futuros

7. Conclusão e Trabalhos Futuros

O presente projeto foi levado a cabo com o intuito de desenvolver um dispositivo médico destinado ao conceito de Eletropeloterapia. Este é um conceito novo que faz a comunhão entre a Eletroterapia e a Peloterapia e que se pretende fazer chegar aos mais diversos estabelecimentos que disponham de tratamentos termais, assim como, tratamentos destinados à reabilitação física inseridos na Medicina Física e de Reabilitação.

A revisão do estado da arte destas duas modalidades terapêuticas mostrou que a Eletroterapia é das modalidades terapêuticas mais utilizadas para a reabilitação de indivíduos que sofrem de problemas, essencialmente, reumatológicos. Ao mesmo tempo, verificou-se uma forte utilização desta modalidade em tratamentos de beleza, de estética e de bem-estar geral. O mesmo acontece para os tratamentos de Peloterapia aplicados em estâncias termais e outros estabelecimentos que apliquem este tipo de tratamento, verificando-se igualmente uma particular incidência no combate a doenças reumatológicas e doenças músculo-esqueléticas e das vias respiratórias.

Esta pesquisa revelou também que são os indivíduos com idades mais avançadas quem mais sofre de doenças reumatológicas e musculoesqueléticas, que condicionam a sua qualidade de vida. Nesse sentido, e através da realização de um inquérito, foi possível constatar que quem mais recorre a estas modalidades são, efetivamente, indivíduos com idades mais avançadas. Face a estas observações e sabendo que a população portuguesa tem vindo a tornar-se numa população envelhecida, o desenvolvimento deste novo dispositivo médico possibilita um novo tratamento que potencia o efeito dos minerais da argila presentes na Peloterapia graças à corrente elétrica aplicada através da Eletroterapia. Este dispositivo torna-se assim no primeiro dispositivo médico Iontoforético aplicado à Peloterapia em Portugal.

Com a realização do estudo do mercado foi possível observar que não existem em Portugal quaisquer fabricantes de dispositivos destinados à Iontoforese embora exista bastante oferta deste tipo de dispositivos nos restantes países da Europa e Estados Unidos da América. O estudo do mercado foi também fundamental para perceber que existe um interesse neste tipo de dispositivo por parte dos profissionais que estão inseridos em estâncias termais e que estão familiarizados com tratamentos de Peloterapia. Através deste estudo, concluiu-se que os profissionais que lidam com os tratamentos de Peloterapia reconhecem a necessidade da utilização de um dispositivo que promova a passagem transdérmica de determinados minerais que são essenciais aos organismos humano e cuja absorção, com o avançar da idade, se torna mais lenta e a sua perda mais rápida.

Realizaram-se testes de funcionalidade recorrendo a um protótipo do dispositivo, o que foi fundamental para a compreensão do seu funcionamento enquanto dispositivo médico destinado à Iontoforese. Nesta fase do projeto foram testadas diferentes configurações de resistência tendo-se concluído que a configuração de duas resistências com configuração sinusoidal é a mais adequada para manter a argila no interior da bolsa do protótipo à temperatura desejada.

Inicialmente a utilização das resistências tinha por objetivo aquecer a argila até à temperatura desejada. No entanto os testes realizados demonstraram não ser possível elevar a temperatura da argila. Num curto espaço de tempo, sendo apenas possível manter a sua temperatura num dado nível. A solução encontrada para esta dificuldade foi proceder a um pré-aquecimento da argila antes da sua utilização. Estes testes mostraram-se determinantes na definição dos parâmetros a utilizar e permitiram a sua validação e o despiste dos riscos que lhes estão associados. Nesse sentido foram tidos em conta três tipos de riscos: a contaminação, a corrente elétrica e a temperatura. Relativamente à contaminação,

a pesquisa feita acerca dos materiais médicos têxteis foi importante do ponto de vista da escolha do material que melhor se adequa para a feitura da bolsa do protótipo. Inicialmente este material estava previsto ser algodão, contudo a pesquisa realizada indicou o poliéster como o melhor material que se adequa ao fim em vista. Este material servirá como interface entre a pele do paciente e o material argiloso, pelo que pode influenciar todo o tratamento aplicado.

Os testes de caracterização da condução elétrica através da argila (correntes transientes) permitiram validar a funcionalidade do equipamento, designadamente a mobilidade de iões como o cálcio, magnésio, potássio e ferro e o seu contributo para o transporte de carga elétrica através da argila. No entanto, algumas questões ficaram em aberto, nomeadamente a influência da corrente elétrica na ausência de qualquer aquecimento (ausência de quaisquer resistências de aquecimento).

Depois de validada a funcionalidade e aplicabilidade do protótipo enquanto dispositivo médico, foram abordados todos os aspetos necessários à sua certificação e obtenção da marcação CE. O objetivo do desenvolvimento e conceção de um dispositivo médico por parte de qualquer fabricante é a sua comercialização. Para a livre comercialização no espaço económico europeu (EEE) o fabricante necessita de obter a marcação CE do seu produto. Tendo em mente que a Exatronic pretende lançar o seu dispositivo médico de Eletropeloterapia no mercado europeu, procedeu-se à elaboração do processo de certificação para que o dispositivo médico seja reconhecido no seio da Comunidade europeia. Para tal foi seguida a Diretiva 93/42/CEE para os Dispositivos Médicos, tendo sido adquiridos os conhecimentos necessários acerca das normas e *guidelines* aplicáveis ao protótipo desenvolvido e que devem estar em conformidade com esta Diretiva.

Esta abordagem acerca da certificação dos dispositivos médicos possibilitou a consolidação de conhecimentos numa área que, ao longo da licenciatura em Engenharia Biomédica e do Mestrado em Materiais e Dispositivos Biomédicos, não foi muito desenvolvida. Esta é uma área fundamental para quem lida com dispositivos médicos, e por conseguinte o trabalho de certificação enriqueceu o presente projeto e o meu conhecimento neste campo.

O facto do projeto ter sido realizado em ambiente empresarial permitiu-me conhecer os profissionais ligados à conceção de dispositivos médicos e adquirir competências distintas, razão pela qual este projeto foi muito gratificante, proporcionando-me uma grande diversidade de conhecimentos e de experiências.

7.1. Propostas de Trabalhos Futuros

Uma vez que o dispositivo pode ser inserido no âmbito de tratamentos de estética e beleza, poderá ser efetuado um procedimento de certificação para obtenção da marcação CE enquanto produto cosmético e não como dispositivo médico. Esta abordagem simplifica o propósito do produto desenvolvido no seio do mercado em que se pretende vir a ser comercializado.

No que diz respeito à utilização de material de argila sob a forma de pelóides, será interessante o estudo sob diferentes formas de utilização, nomeadamente, a cor, o cheiro e outras características que o pelóide poderá apresentar. Isto é, um pelóide, tal como é enriquecido com enxofre, pode também ser enriquecido com substâncias que lhes confira propriedades únicas e necessárias a cada indivíduo. Neste contexto, o estudo de biomarcadores que permitam identificar quais as necessidades de cada indivíduo e introduzi-las através da passagem transdérmica por pelóides é algo interessante a realizar.

Relativamente a aspetos construtivos, este poderá ser um dispositivo personalizado, isto é, poderá ser construído sob diferentes geometrias consoante a região do corpo que se pretende tratar e consoante o indivíduo que o utiliza, podendo ser construídos diferentes tamanhos.

Ao nível dos materiais têxteis utilizados, a colocação de silicone que sirva como fronteira para fazer aderir o dispositivo melhor à pele e permita que tenha estabilidade, no caso de surgirem movimentos por parte do paciente que o utiliza. Um dos objetivos deste dispositivo é que seja utilizado também em ambiente doméstico, pelo que esta aplicação seria uma forma de auxiliar e facilitar a estabilização do dispositivo sem que seja necessário a presença de uma outra pessoa.

Uma das vertentes menos explorada em Portugal é a aplicação de tratamentos de talassoterapia. Uma vez que o país tem uma extensa área de costa marítima, a existência de matéria, como água salgada, algas marinhas e material argiloso, como em alguns casos rico em iodo em determinadas praias, possibilita ter um grande aproveitamento de recursos para aplicar em tratamentos de talassoterapia. De modo a explorar esta vertente, seria interessante a realização de testes a pelóides que integrem algas marinhas, por forma a analisar o seu comportamento térmico e iónico. Este interesse ficou demonstrado por parte de alguns centros de Thalassoterapia que se mostraram interessados em testar a utilização do protótipo nas suas formulações com algas marinhas.

Referências

- [1] C. Europeia, “Europe 2020: A strategy for smart, sustainable and inclusive growth,” 2011.
- [2] I. R. de Oliveira, “Fascículo de Patente de Invenção,” 2012.
- [3] Comissão para a Cidadania e a Igualdade de Género, “Igualdade de Género em Portugal 2012.” [Online]. Available: <http://www.cig.gov.pt/2014/01/igualdade-de-genero-em-portugal-2012/>. [Accessed: 22-Apr-2014].
- [4] INE, “Estimativas de População Residente em Portugal 2012.” [Online]. Available: [file:///Users/patriciagomes/Downloads/17EstPopResid2012 \(1\).pdf](file:///Users/patriciagomes/Downloads/17EstPopResid2012%20(1).pdf). [Accessed: 22-Apr-2014].
- [5] E. R. da Saúde, “Caracterização do Acesso dos Utentes a Serviços de Medicina Física e de Reabilitação.” [Online]. Available: https://www.google.pt/search?q=entidade+reguladora+da+saude&oq=entidade+reguladora+da+saude&aqs=chrome..69i57j0l5.5117j0j7&sourceid=chrome&es_sm=91&ie=UTF-8#q=entidade+reguladora+da+saude+-+Caracterização+do+Acesso+dos+Utentes+a+Serviços+de+medicina+e+de+Reabilitação. [Accessed: 22-Apr-2014].
- [6] V. Robertson, A. Ward, J. Low, and A. Reed, “Electrotherapy explained: principles and practice,” 2006.
- [7] Associação de Termas de Portugal, “Catálogo Digital ATP.” [Online]. Available: <http://www.termasdeportugal.pt/catalogodigitalatp/>. [Accessed: 22-Apr-2014].
- [8] Exatronic Innovation Insight, “<http://www.exatronic.pt/en/home/>.” [Online]. Available: <http://www.exatronic.pt/en/home/>. [Accessed: 28-Jun-2014].
- [9] L. B. Williams and S. E. Haydel, “Evaluation of the medicinal use of clay minerals as antibacterial agents,” *Int. Geol. Rev.*, vol. 52, no. 7/8, pp. 745–770, 2010.
- [10] É. Teixeira-Neto and Â. A. Teixeira-Neto, “Modificação química de argilas: desafios científicos e tecnológicos para obtenção de novos produtos com maior valor agregado,” *Quim. Nova*, vol. 32, no. 3, pp. 809–817, 2009.
- [11] C. E. Weaver, A. U. Author, and L. D. Pollard, *The chemistry of clay minerals*. Elsevier, 2011, p. 212.
- [12] C. Gomes and J. Silva, “Minerals and clay minerals in medical geology,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 36, no. 1–3, pp. 4–21, 2007.
- [13] S. PERSIO DE SOUZA, “Ciencia e tecnologia de argilas.” [Online]. [Accessed: 29-Set-2014].
- [14] M. I. Carretero, “Clay minerals and their beneficial effects upon human health. A review,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 21, no. 3–4, pp. 155–163, 2002.

- [15] C. de S. F. Gomes, “Naturopathies Based on Minerals,” *Geomaterials*, vol. 03, no. 01, pp. 1–14, 2013.
- [16] F. Teixeira, “A Utilização das Lamas em Portugal: Passado e Presente,” in *Anales de hidrología médica*, 2011, no. 4, pp. 129–141.
- [17] C. S. F. Gomes, J. B. P. Silva, and J. H. Gomes, “Psammotherapy in Porto Santo island (Madeira archipelago),” *Anales de hidrología médica*, no. 4. Servicio de Publicaciones, pp. 11–32, 2011.
- [18] C. Gomes, M. I. Carretero, M. Pozo, F. Maraver, P. Cantista, F. Armijo, J. L. Legido, F. Teixeira, M. Rautureau, and R. Delgado, “Peloids and pelotherapy: Historical evolution, classification and glossary,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 75–76, pp. 28–38, 2013.
- [19] L. C. de Oliveira, F. Teixeira, J. M. de Carvalho, C. Monteiro, P. Cantista, A. J. S. Silva, C. da C. Coutinho, M. A. da Silva, and J. P. Barbosa, “Manual de Boas Práticas dos Estabelecimentos Termais,” 2009.
- [20] A. Quintela, D. Terroso, E. F. da Silva, and F. Rocha, “Certification and quality criteria of peloids used for therapeutic purposes,” *Clay Miner.*, vol. 47, no. 4, pp. 441–451, 2012.
- [21] F. Teixeira, “Utilización de los barros en Portugal: pasado y presente,” *An. Hidrol. Médica*, vol. 4, pp. 129–141, 1970.
- [22] J. Bacaicoa, “Peloides en general. Características físicas, efectos biológicos e indicaciones terapéuticas,” *Curas Balneárias y Climáticas, Talasoterapia y ...*, 1994.
- [23] M. Rebelo, C. Viseras, A. López-Galindo, F. Rocha, and E. F. da Silva, “Rheological and thermal characterization of peloids made of selected Portuguese geological materials,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 52, no. 3, pp. 219–227, 2011.
- [24] F. Veniale, E. Barberis, G. Carcangiu, N. Morandi, M. Setti, M. Tamanini, and D. Tessier, “Formulation of muds for pelotherapy: effects of ‘maturation’ by different mineral waters,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 25, no. 3–4, pp. 135–148, 2004.
- [25] F. VENIALE, A. BETTERO, P. JOBSTRAIBIZER, and M. SETTI, “Thermal muds: Perspectives of innovations,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 36, no. 1–3, pp. 141–147, 2007.
- [26] M. R. Prausnitz, “The effects of electric current applied to skin: A review for transdermal drug delivery,” *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 18, no. 3, pp. 395–425, 1996.
- [27] C. V. Iborra and P. C. González, “Aplicación de peloides y fangos termales,” in *Técnicas y Tecnologías en Hidrología Médica e Hidroterapia*, 2006.
- [28] R. Ramírez, J. Salazar, and J. Tuero, “Peloidoterapia en las heridas quirúrgicas infectadas,” *MEDISAN*, 2004.
- [29] P. Cantista, “O termalismo em Portugal,” *An. Hidrol. médica*, 2008.

- [30] T. Watson, "Current concepts in electrotherapy," *Haemophilia*, vol. 8, no. 3, pp. 413 – 8, 2002.
- [31] T. B. Mike Lambert, "Microcurrent therapy and the treatment of soft tissue injury," vol. 5, pp. 141 – 146.
- [32] S. Kitchen, M. M. Al-Mandeeel, G. D. Baxter, M. Cramp, S. Burham, M. Dyson, and T. Watson, *Electrotherapy: evidence-based practice*. Elsevier Health Sciences, 2008, p. 416.
- [33] T. Watson, "The role of electrotherapy in contemporary physiotherapy practice.," *Man. Ther.*, vol. 5, no. 3, pp. 132–41, 2000.
- [34] A. J. Robinson and L. Snyder-Mackler, *Clinical Electrophysiology - Electrotherapy and Electrophysiologic Testing*. 2008.
- [35] D. A. Lake, "Neuromuscular Electrical Stimulation," *Sport. Med.*, vol. 13, no. 5, pp. 320–336, 1992.
- [36] K. E. Lampe, "Electrotherapy in tissue repair," *J. Hand Ther.*, vol. 11, no. 2, pp. 131–139, 1998.
- [37] S. Jagmohan, *Manual of Practical Electrotherapy*. Jaypee Brothers Publishers, 2011.
- [38] C. Leitão, "Desenvolvimento de dispositivo de electroterapia para medicina fisica e reabilitação," 2010.
- [39] J. G. Webster, *Encyclopedia of medical devices and instrumentation, Volume 1*. Wiley, 1988, p. 3022.
- [40] B. G. Chesterton LS, Barlas P, Foster NE, Lundeberg T, Wright CC, "Sensory stimulation (TENS): effects of parameter manipulation on mechanical pain thresholds in healthy human subjects.," 2002.
- [41] A. Electrotherapy Explained : Principles and Practice., "Robertson V-W, Alexander. - Low, J. - Reed," 2006.
- [42] A. Alexander, S. Dwivedi, Ajazuddin, T. K. Giri, S. Saraf, S. Saraf, and D. K. Tripathi, "Approaches for breaking the barriers of drug permeation through transdermal drug delivery.," *J. Control. Release*, vol. 164, no. 1, pp. 26–40, 2012.
- [43] Wyss J. and A. Patel, *Therapeutic Programs for Musculoskeletal Disorders*. 2012.
- [44] B. . Barry, "Novel mechanisms and devices to enable successful transdermal drug delivery," *Eur. J. Pharm. Sci.*, vol. 14, no. 2, pp. 101–114, 2001.
- [45] G. Yan, S. K. Li, and W. I. Higuchi, "Evaluation of constant current alternating current iontophoresis for transdermal drug delivery.," *J. Control. Release*, vol. 110, no. 1, pp. 141–50, 2005.

- [46] Y. N. Kalia, A. Naik, J. Garrison, and R. H. Guy, "Iontophoretic drug delivery.," *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 56, no. 5, pp. 619–58, 2004.
- [47] A. Khan, M. Yasir, M. Asif, I. Chauhan, A. P. Singh, R. Sharma, P. Singh, and S. Rai, "Iontophoretic drug delivery: History and applications." 2011.
- [48] T. Watson, "Key Concepts in Electrotherapy," 2014. [Online]. Available: [http://www.electrotherapy.org/assets/Downloads/Key Concepts in Electrotherapy March 2014.pdf](http://www.electrotherapy.org/assets/Downloads/Key_Concepts_in_Electrotherapy_March_2014.pdf). [Accessed: 20-Apr-2014].
- [49] K. Atsumi, F. Kajiyu, T. Tsuji, and K. Tsujioka, "Medical Progress through Technology - Measurement of electrical bio-impedance and its applications.," Dordrecht: Springer Netherlands, 1987.
- [50] A. Naik, Y. N. Kalia, and R. H. Guy, "Transdermal drug delivery: overcoming the skin's barrier function," *Pharm. Sci. Technolo. Today*, vol. 3, no. 9, pp. 318–326, 2000.
- [51] O. G. Jepps, Y. Dancik, Y. G. Anissimov, and M. S. Roberts, "Modeling the human skin barrier--towards a better understanding of dermal absorption.," *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 65, no. 2, pp. 152–68, 2013.
- [52] J. G. Webster, "Bioelectrodes," *Medical Devices and Instrumentation*. p. 120 a 164.
- [53] T. W. Prow, J. E. Grice, L. L. Lin, R. Faye, M. Butler, W. Becker, E. M. T. Wurm, C. Yoong, T. A. Robertson, H. P. Soyer, and M. S. Roberts, "Nanoparticles and microparticles for skin drug delivery.," *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 63, no. 6, pp. 470–91, 2011.
- [54] A. Taïeb (Bordeaux, France), A. Giannetti (Modena, Italy), K. Thestrup-Pedersen (Aarhus, Denmark), J. Ring (Munich, Germany), A. Taïeb, J. Hanifin, K. Cooper, J. D. Bos, G. Imokawa, T. J. David, J. Ring, C. Gelmetti, A. Kapp, M. Furue, Y. de Prost, U. Darsow, T. Werfel, D. Atherton, and A. P. Oranje, "Proceedings of the 4th Georg Rajka International Symposium on Atopic Dermatitis, Arcachon, France, September 15-17, 2005," *J. Allergy Clin. Immunol.*, vol. 117, no. 2, pp. 378–390, 2006.
- [55] L. M. A. Nolan, J. Corish, O. I. Corrigan, and D. Fitzpatrick, "Iontophoretic and chemical enhancement of drug delivery: Part I: Across artificial membranes," *Int. J. Pharm.*, vol. 257, no. 1–2, pp. 41–55, 2003.
- [56] C. Curdy, Y. N. Kalia, and R. H. Guy, "Recovery of human skin impedance in vivo after iontophoresis: Effect of metal ions," *AAPS PharmSci*, vol. 2, no. 3, pp. 38–44, 2000.
- [57] B. . Barry, "Drug delivery routes in skin: a novel approach," *Adv. Drug Deliv. Rev.*, vol. 54, pp. S31–S40, 2002.
- [58] N. Nordin, S. F. M. Amir, Riyanto, and M. R. Othman, "Textile Industries Wastewater Treatment by Electrochemical Oxidation Technique Using Metal Plate," *Int. J. Electrochem. Sci.*, 2013.

- [59] G. Medrano, A. Ubl, and N. Zimmermann, "Skin electrode impedance of textile electrodes for bioimpedance spectroscopy," ... *Electr. Bioimpedance* ..., 2007.
- [60] M. R. Neuman, "Biopotential Electrodes," in *The Biomedical Engineering Handbook*, 2^a ed., J. D. Bronzino, Ed. pp. 889–900.
- [61] Cephalon, "Electrodes." [Online]. Available: [http://shop.cephalon.eu/Silver Cup Electrode 1,5m, Stamped 10mm Cup, Touch/ItemDetails.aspx?9=GB&5=9013E2232&11=408](http://shop.cephalon.eu/Silver_Cup_Electrode_1,5m,_Stamped_10mm_Cup,_Touch/ItemDetails.aspx?9=GB&5=9013E2232&11=408). [Accessed: 30-Jun-2014].
- [62] Bindner, "Aluminium electrodes." [Online]. Available: <http://iontophoresis-device.com/sweating/iontophoresis/aluminium-electrodes.html>. [Accessed: 30-Jun-2014].
- [63] Wandy Rubber Industrial, "Silicone Conductive Rubber." [Online]. Available: <http://www.wandy.com.tw/05-q01.html?CID=4>. [Accessed: 30-Jun-2014].
- [64] Kalle, "Medical Applications, Sponge Cloth in Electromedicine." [Online]. Available: <http://www.kalle.de/en/sponge-cloth/sponge-cloth/special-applications/medical-applications.html>. [Accessed: 30-Jun-2014].
- [65] DJO Global, "Self-Adhesive Electrodes." [Online]. Available: <http://www.djoglobal.com/products/chattanooga/dura-stick-premium-self-adhesive-electrodes>. [Accessed: 23-Jul-2014].
- [66] A. Cömert, M. Honkala, M. Puurtinen, and M. Perhonen, "The Suitability of Silver Yarn Electrodes for Mobile EKG Monitoring," *14th Nordic-Baltic Conference on Biomedical Engineering and Medical Physics*, vol. 20. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2008.
- [67] Biomedical Life Systems, "BioKnit® Conductive Socks." [Online]. Available: <http://www.bmls.com/product-item/bioknit-conductive-socks/>. [Accessed: 01-Jul-2014].
- [68] Alabama Pain Consultants, "Conductive-Mesh Glove." [Online]. Available: http://www.alabamapain.com/electro_stimulation/electro_mesh_glove.html. [Accessed: 01-Jul-2014].
- [69] B. Taji, S. Shirmohammadi, V. Groza, and I. Batkin, "Impact of Skin--Electrode Interface on Electrocardiogram Measurements Using Conductive Textile Electrodes," 2014.
- [70] D. R. Dreyer, S. Park, C. W. Bielawski, and R. S. Ruoff, "The chemistry of graphene oxide.," *Chem. Soc. Rev.*, vol. 39, no. 1, pp. 228–40, 2010.
- [71] B. Pérez-López and A. Merkoçi, "Carbon nanotubes and graphene in analytical sciences," *Microchim. Acta*, vol. 179, no. 1–2, pp. 1–16, 2012.
- [72] F. Li, J. Ye, M. Zhou, S. Gan, Q. Zhang, D. Han, and L. Niu, "All-solid-state potassium-selective electrode using graphene as the solid contact.," *Analyst*, vol. 137, no. 3, pp. 618–23, 2012.

- [73] A. H. Castro Neto, N. M. R. Peres, K. S. Novoselov, and A. K. Geim, “The electronic properties of graphene,” *Rev. Mod. Phys.*, vol. 81, no. 1, pp. 109–162, 2009.
- [74] M. L. Silva, “Termas em Portugal -A oferta e a procura em 2012,” 2014. [Online]. Available: [http://www.turismodeportugal.pt/Portugu%C3%AAs/ProTurismo/estat%C3%ADsticas/an%C3%A1liseestat%C3%ADsticas/termasemportugal/Anexos/Termas em Portugal - 2012.pdf](http://www.turismodeportugal.pt/Portugu%C3%AAs/ProTurismo/estat%C3%ADsticas/an%C3%A1liseestat%C3%ADsticas/termasemportugal/Anexos/Termas%20em%20Portugal%20-%202012.pdf). [Accessed: 24-Jun-2014].
- [75] Governo de Portugal, “Termas em Portugal,” 2012. [Online]. Available: <http://www.turismodeportugal.pt/Portugu%C3%AAs/ProTurismo/estat%C3%ADsticas/an%C3%A1liseestat%C3%ADsticas/termasemportugal/Pages/TermasemPortugal.aspx>. [Accessed: 24-Jun-2014].
- [76] M. Rajabi, S. Asemipour, B. Barfi, M. R. Jamali, and M. Behzad, “Ultrasound-assisted ionic liquid based dispersive liquid–liquid microextraction and flame atomic absorption spectrometry of cobalt, copper, and zinc in environmental water samples,” *J. Mol. Liq.*, vol. 194, pp. 166–171, 2014.
- [77] C. de J. G. de O. Mostra, “Aplicação da técnica de espectrofotometria de absorção atômica na análise de metais e metalóides em amostras biológicas : preparação de amostras por digestão com a tecnologia microondas,” 2009.
- [78] J. Legido, C. Medina, M. Lourdes Mourelle, M. Carretero, and M. Pozo, “Comparative study of the cooling rates of bentonite, sepiolite and common clays for their use in pelotherapy,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 36, no. 1–3, pp. 148–160, 2007.
- [79] M. I. Carretero, M. Pozo, J. L. Legido, M. V. Fernández-González, R. Delgado, I. Gómez, F. Armijo, and F. Maraver, “Assessment of three Spanish clays for their use in pelotherapy,” *Appl. Clay Sci.*, vol. 99, pp. 131–143, 2014.
- [80] E. Joanni and J. L. Baptista, “ZnO-Li₂O humidity sensors,” *Sensors Actuators B Chem.*, vol. 17, no. 1, pp. 69–75, 1993.
- [81] T. Saarenketo, “Electrical properties of water in clay and silty soils,” *J. Appl. Geophys.*, vol. 40, no. 1–3, pp. 73–88, 1998.
- [82] António Tomás da Fonseca, “Tecnologia do Processamento Cerâmico,” *Universidade Aberta*, 2000. [Online]. Available: http://www.livrarialeitura.pt/livro/tecnologia-do-processamento-ceramico-antonio-tomas-da-fonseca/?from_page=Redirecionamento+da+Listagem. [Accessed: 19-Aug-2014].
- [83] Enterprise Europe Network, “Marcação CE.” [Online]. Available: <http://www.enterpriseeuropenetwork.pt/info/mercadounico/Paginas/marcacaoce.aspx>. [Accessed: 29-May-2014].
- [84] Conselho das Comunidades Europeias, “Marcação CE,” *J. Of. das Comunidades Eur.*, vol. 2, no. Artigo 17º, p. 10, 1993.
- [85] Conselho das comunidades Europeias, “Diretiva 93/42/CEE MDD,” *J. Of. das Comunidades Eur.*, vol. 2, no. Anexo XII, p. 43, 1993.





- [86] Comissão Europeia, “Medical Devices,” 2014. [Online]. Available: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm. [Accessed: 27-May-2014].
- [87] Conselho das Comunidades Europeias, “Diretiva 93/42/CEE,” *J. Of. das Comunidades Eur.*, vol. 2, no. Artigo 1º, p. 3, 1993.
- [88] Helen Delaney and Rene van de Zande, “A Guide to the EU Medical Devices Directive.”
- [89] Conselho das Comunidades Europeias, “Conselho das Comunidades Europeias,” *J. das Of. das Comunidades Eur.*, no. artigo 11º, 1993.
- [90] infarmed - Autoridade nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., “Dispositivos Médicos.” [Online]. Available: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P15. [Accessed: 03-Jun-2014].
- [91] Conselho das Comunidades Europeias, “Diretiva 93/42/CEE do Conselho,” *J. Of. das Comunidades Eur.*, vol. 2, no. Artigo 5º, 1993.
- [92] Instituto Português de qualidade, “Manual de Normalização,” 2009.
- [93] International Organization for Standardization, “What is ISO?” [Online]. Available: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>. [Accessed: 02-Jun-2014].
- [94] Cenelec, “Cenelec - Who we are.” [Online]. Available: <http://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whoweare/index.html>. [Accessed: 02-Jun-2014].
- [95] European Telecommunications Standards Institute, “ETSI.” [Online]. Available: <http://www.etsi.org/about>. [Accessed: 02-Jun-2014].
- [96] Conselho das Comunidades Europeias, “Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho,” *J. Of. das Comunidades Eur.*, p. 23, 2013.
- [97] infarmed - Autoridade nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., “Gestão de Risco.” [Online]. Available: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/ORGANISMO_NOTIFICADO/RECOMENDACOES/GESTAO_RISCO. [Accessed: 03-Jun-2014].
- [98] Documento pertencente à Exatronic, “International Standard Organization - ISO 14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices. Second edition, 2007-03-01,” 2014.
- [99] I. S. Organization, “ISO 10993-1:2009(en).” [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-1:ed-4:v1:en>. [Accessed: 03-Jun-2014].
- [100] Documento pertencente à Exatronic, “EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.”







- [101] International Organization for Standardization, “ISO 13485 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.” [Online]. Available: <http://sic.com.ua/wp-content/uploads/2009/11/iso-13485-2003.pdf>. [Accessed: 03-Jun-2014].
- [102] I. O. for Standardization, “ISO 15223-1 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.”
- [103] Conselho das Comunidades Europeias, “Diretiva 93/42/CEE MDD,” no. Anexo I.
- [104] Documento pertencente à Exatronic, “International Electrotechnical Commission - IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,” 20012.
- [105] Help601, “The Medical Device Developer’s Guide to IEC 60601-1.” [Online]. Available: http://www.601help.com/Basic_Concepts/b__bf_or_cf.html. [Accessed: 04-Jun-2014].
- [106] Instituto Português de qualidade, “Compatibilidade eletromagnética.” [Online]. Available: <http://www.ipq.pt/custompage.aspx?pagid=3030>. [Accessed: 05-Jun-2014].
- [107] International Standardization Organization, “IEC 80601-2-35:2009 - Medical electrical equipment. Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use.” [Online]. Available: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=51975. [Accessed: 04-Jun-2014].
- [108] Conselho das Comunidades Europeias, “Diretiva 93/42/CEE MDD,” *J. Of. das Comunidades Eur.*, no. Anexo VII, 1993.
- [109] European Commission Enterprise and Industry Directorate General, “Guidelines on Medical Devices - Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies (MEDDEV. 2.7.1 Rev 3).” [Online]. Available: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf. [Accessed: 05-Jun-2014].
- [110] Conselho das Comunidades Europeias, “Diretiva 93/42/CEE MDD,” no. Anexo II, 1993.




Anexos





Anexo I – Equipamentos de Iontoforese e apresentação dos seus fabricantes, principais características, preço e país.




Dispositivo Médico	Fabricante	Preço	Principais Caraterísticas
	País onde é fabricado		
<p>Idromed 5 PS</p> 		675,00 €	<p>Dispositivo de Iontoforese Idromed 5 PS.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 x fonte de alimentação com interruptor de pé, - 2 x eléttodos de alumínio inoxidável (sem níquel), - 2 x cabos de ligação para eléttodos, - 2 x grades de distância, - 1 x mala à prova de choque (as duas metades da mala podem ser usadas como recipientes de tratamento). <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplica corrente continua (versão 230/240V), - ambas as mãos e os pés podem ser tratados ao mesmo tempo - pode ser usado para a prática médica e tratamentos em uso doméstico.
	Alemanha		
<p>LidoSite</p> 		-	<p>Dispositivo de Iontoforese de aplicação tópica através de um adesivo com controlador.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 x bateria para 99 aplicações de 10 minutos a 1,77 mA, - adesivos de 5 cm² com reservatório que liberta lidocaína e epinefrina para a pele e um reservatório que contém os eletrólitos para completar o circuito elétrico, - 1 x reservatório de (PVP) com 100 mg de lidocaína, 1,05 mg de epinefrina e excipientes. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplicação rápida, não-invasiva, que demora cerca de 10 minutos, na entrega da substância licodaine - permite reduzir a dor das agulhas.
	E.U.A.		





<p>Mio-Ionotens</p> 		<p>199 €</p>	<p>Dispositivo de Iontoforese para redução de dores e zonas corporais contraídas.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x cabos eletroestimuladores, - 4 x pilhas de tamanho AAA, - 1 par de elétrodos 48x48 mm, - 1 par de elétrodos 50x90 mm, - manual do usuário, - saco de transporte, - 1 x kit com: 1 dobra elástica, 2 elétrodos de borracha e 2 esponjas. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - máxima intensidade de corrente elétrica: 100 mA, - 4 TENS protocolos ajustáveis, - 3 programas padrão de Iontoforese, - 2 programas de Iontoforese de alto impacto, - 11 programas TENS, - sistema de segurança RGB (Red-Green-Blue).
<p>Zecuity – Sumatriptan Iontophoretic Transdermal System</p> 		<p>69,89 €</p>	<p>Dispositivo de Iontoforese com sistema de uso único descartável projetado para oferecer sumatriptano (fármaco para enxaqueca, substituto de anti-inflamatórios) através da pele.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x elétrodos - Adesivo envolvente e que adere à pele - espuma que recobre os elétrodos - bateria - 1 x botão de ativação <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intensidade de corrente elétrica: 6.5 mg durante 4h, - indicado para o tratamento de dores de cabeça, <p>Limitações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplicar quando o diagnóstico é 100% seguro, - reconsiderar a avaliação do diagnóstico feito caso o dispositivo não esteja a fazer efeito, - este dispositivo não indicado para prevenção de dores de cabeça, apenas serve para reduzir ou eliminar a dor já existente.
<p>Itália</p>	<p>Brasil</p>		

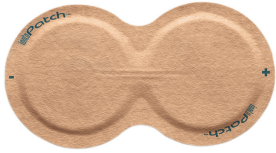

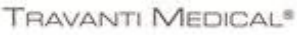
<p>Hybresis® Iontophoresis System</p> <p>a) </p> <p>b) </p> <p>c)   </p>		<p>731,99 €</p>	<p>O Sistema Hybresis transmite medicamentos solúveis em água e outras substâncias polares através da pele.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 x carregador – a) - 1 x controlador recarregável – b) - 1 x bateria recarregável de íões de lítio, (incluído no controlador), - 1 x adesivo descartável – c) <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tamanho do controlador: 5,5x4,5x1,5 cm, - corrente elétrica aplicada numa dose: 0 a 40 mA, - corrente elétrica máxima atingida: 4 mA, - subida máxima da corrente: 0,1 mA, - descida máxima da corrente: 0,5 mA, - capacidade do controlador: 200 mA (quando a 100% de bateria), - máxima voltagem: 70 V (em corrente contínua). <p><u>3 tipos de tratamento:</u></p> <p>Tratamento Hybresis - O controlador envia uma corrente de 3 mA para o adesivo durante 3 minutos o que resultará num tratamento de 1 a 2 horas que totalizará 40 a 80 mA-minuto, respetivamente.</p> <p>Tratamento Normal – O controlador envia 2, 3 ou 4 mA-minuto para o adesivo durante 10 a 20 minutos o que resultará num tratamento de 40 mA-minuto. Para um tratamento de 80 mA terá de se repetir o tratamento.</p> <p>Tratamento com adesivo apenas – O adesivo envia baixos níveis de corrente durante 2 a 4 horas o que resultará num tratamento de aproximadamente 40 a 80 mA-minuto, respetivamente.</p>
	<p>E.U.A.</p>		

<p>Chattanooga Ionto™ Iontophoresis System - Phoresor</p> 		<p>243,79 €</p>	<p>Dispositivo de iontoforese para sistema de entrega de fármacos (como sais solúveis) com o objetivo de amenizar a dor.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x canais para entrega de dois fármacos diferentes em dois sítios diferentes do corpo. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fornece corrente contínua constante, independentemente da impedância que a pele oferece, - quando o utilizador desejar, variando a tensão de saída, as resistências alteram e o dispositivo ajusta a dose programada, - os programas podem ser pausados para verificar a área de tratamento, sem que o programa tenha de ser iniciado, - a dosagem de fármaco utilizada na vez anterior pode ser definida como padrão de modo a manter os parâmetros de tratamentos frequentemente usados, - a corrente utilizada pode ser entre 0,5 mA e 4 mA, com aplicação de 100 Ohm (incrementos de 0,1 mA) - dose administrada: de 0 a 160 mA/min (incrementos de 1 mA/min), - normalização: IEC 601, tipo BF.
<p>SwiSto3 – Iontophoresis set</p> 		<p>299 €</p>	<p>Dispositivo de Iontoforese destinado problemas de transpiração dos pés e mãos.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bateria de íões de lítio recarregável, - 2 x bandejas de água, - 2 x elétrodos, - 2 x esponjas para recobrir elétrodos, - tamanho do dispositivo: 110 x 84 x 120 mm, - peso do dispositivo: 0,36 kg, - peso da bateria de lítio: 10 kg. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - possibilidade de escolha entre corrente continua ou pulsada (ajustável entre 1 mA a 25 mA), - controlo automático da corrente, o que faz com que quando se retira as mãos da água não se sentem choques elétricos, - desliga automaticamente no final do tratamento, - permite tratamentos de 10 a 20 minutos.
<p>E.U.A.</p>		<p>Alemanha</p>	







<p>DigiMed ST-2001</p> 		<p>-</p>	<p>Dispositivo de Iontoforese para anestesia com lidocaína e dexametasona.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x elétrodos adesivos, <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utiliza corrente direta, com correntes entre 1 a 4 mA, - duração de tratamento entre 1 a 20 minutos, consoante o tipo de aplicação médica, - utiliza voltagens entre 10 a 20 V. <p><u>Aplicações médicas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. aplicação de flúor nos dentes das crianças, 2. infiltração de lidocaína (10% da solução), 3. anestesia local dos dentes com lidocaína para diminuição da dor na remoção de dentes, 4. permite recolha de sangue em pacientes que sensíveis á dor de agulhas, 5. administração de dexametasona para tratamento da articulação temporomandibular (ATM), aumenta a rapidez de cicatrização.
<p>Iontex III</p> 		<p>433,69 €</p>	<p>Dispositivo de iontoforese para tratamento de mãos, pés e problemas de suor nas axilas (inibe glândulas sudoríparas).</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tamanho do dispositivo: 20,5 x 13,5 x 7,0 cm, - peso do dispositivo: 645 g, - contém um botão opcional que pode ser ativado para substituir o auxílio de uma pessoa, - 2 x elétrodos, - 6 x esponja para recobrir elétrodos destinados às axilas. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - recomendado para tratamento de hiperhidrose moderada em uso domiciliário, - atua a uma resistência da pele de 1,3 Ohm, aplicando 25 mA (a 36 V), - funciona a pilhas ou a fonte de alimentação, - tratamentos têm duração de 10, 20, 30 minutos ou tempo não definido,
<p>Alemanha</p>			

<p>Electro Antiperspirant®</p> 	<p>Hightech Development TECHNOLOGY FOR PEOPLE</p>	<p>649 €</p>	<p>Dispositivo de Iontoforese destinado à redução da hiperidrose (excesso de suor).</p> <p>Componentes: 2 x elétrodos de borracha com esponja.</p> <p>Caraterísticas: <u>Aplicações médicas:</u> eliminação de suor excessivo nas mãos, pés, axilas, partes da cabeça, dorso, tórax e abdómen.</p>
<p>Striat sthetic</p> 		<p>-</p>	<p>Dispositivo de Eletroterapia e Iontoforese</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x elétrodo de alumínio com esponja vegetal 80 x 100 mm, - 1 x uma caneta com um cabo de elétrodo para ser ligado ao paciente por corrente microgalvânica, - 1 x cabo de conexão para aplicação da iontoforese por corrente galvânica, - 1 x uma banda elástica com velcro, - 10 x agulha estéreis, - manual de instruções. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alimentação com uma tensão entre 100 a 240 V, com 50/60 Hz, - amplitude máxima de corrente microgalvânica: 400 uA, - amplitude máxima de corrente galvânica: 20 mA, peso do dispositivo: 460 g, - normalização: IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética), IEC 61000-4-2 (descarga eletrostática), IEC 61000-4-3 (imunidade contra radiações eletromagnéticas), pertence à classe II e é do tipo BF.
<p>Dynatron® iBox™ (DIBOX)</p> 		<p>317,28 €</p>	<p>Dispositivo de Iontoforese para diminuição da dor.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contém dois canais independentes que permitem aplicar simultaneamente dois tratamentos com níveis diferentes de corrente, - contém duas baterias AA. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - o dispositivo automaticamente atualiza a duração de tratamento baseado em mudanças que possam ter sido feitas durante a aplicação do tratamento.
<p>E.U.A.</p>			

<p>Medio DYN</p> 		-	<p>Dispositivo de Eletroterapia e simultaneamente de Iontoforese para alívio da dor.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tamanho do dispositivo: 300 x 300 x 140 mm. - peso do dispositivo: 1,6 kg. - número de canais de saída: 1. - 2 x eléctrodos de borracha 50 x 70 mm. - 2 x esponjas para os eléctrodos 50 x 70 mm. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplicação da iontoforese através de corrente contínua, entre 0 a 76 mA e uma frequência de 8000 Hz. - inclui 18 programas, os quais incluem a utilização de correntes diadinâmicas (MF, DF, CP, LP). - inclui estimulação russa (230 V, 50/60 Hz). - classe do dispositivo médico de acordo com a Diretiva 93/42/CEE: IIB, tipo BF.
<p>ActivaPatch® Iontophoresis Electrodes DY-ACT140</p> 		44,83 €	<p>Dispositivo de Iontoforese composto por um sistema de eléctrodos incorporados com um nano-computador no seu interior, que monitoriza a bioimpedância e deteta qualquer diminuição na condutividade da corrente eléctrica e ajusta essa corrente de forma adequada.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x eléctrodos <i>patch</i> de ativação. - Material de que são feitos os eléctrodos: Ag/AgCl. - Adesão à pele: hipoalergénico. - Contém um LED o qual indica através de uma sequência qual a fase de tratamento em que o <i>patch</i> se encontra. - O <i>patch</i> fornece uma dose de 40 mA/min em 1h25min ou 80 mA/min em 2h30min. - Área ativa: 11,4 cm². - Máximo volume a aplicar: 2,0 cc. - Alimentação de 6 V. <p>Caraterísticas:</p> <p>Este sistema de iontoforese necessita de um dispositivo externo que aplique corrente eléctrica. Basta que para isso seja retirada uma guia que está no adesivo (<i>patch</i>) e este seja ativado. Posteriormente à sua ativação, é necessário colocar a quantidade de fármaco adequada no reservatório (em que as formulações iónicas com iões positivos são colocados no reservatório do eléctrodo cátodo (negativo) e as formulações que contenham iões negativos são colocados no reservatório do eléctrodo ânodo (positivo).</p>
E.U.A.			



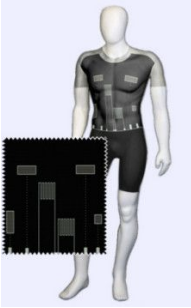



<p>IontoPatch 80 iontophoresis treatment electrodes – DY TRA939650</p> <p>a)</p>  <p>b)</p> 		<p>36,17 €</p>	<p>a) IontoPatch 80 é um sistema de Iontoforese que permite através de um microcontrolador <i>wireless</i> introduzir transdermicamente o fármaco.</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x eléttodos. - 1 bateria. - <i>Patch</i> envolvido em material adesivo para aderir à pele. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dose máxima aplicada: 80 mA-min, - permite a pele respirar, é flexível e adapta-se à forma da região do corpo em que é colocado. - o IontoPatch 80 é vendido numa caixa com 6 eléttodos. <p>b) Este sistema de iontoforese está incluído num grupo de quatro sistemas semelhantes para iontoforese:</p> <p>IontoPatch[®] 80: Projetado para tratar a maioria das áreas anatômicas, incluindo os cotovelos, joelhos, pulsos, pés e ombros;</p> <p>IontoPatch[®]STAT: Projetado para tratar as mesmas áreas anatômicas como IontoPatch 80 e oferece os mesmos benefícios do produto em um menor de 4 horas tempo de uso médio paciente e utiliza uma dose de 80 mA-min;</p> <p>IontoPatch[®] SP: Projetado para o tratamento de áreas anatômicas menores, incluindo dedos e tendão de Aquiles em um 14 horas o tempo de uso médio paciente e utiliza uma dose de 80 mA-min;</p> <p>IontoPatch Extra Strength[®]: Projetado para tratar as mesmas áreas anatômicas como IontoPatch 80 e oferece os mesmos benefícios do produto em menos de 8 horas de utilização, utiliza uma dose de 120 mA-min.</p>
	<p>E.U.A.</p>		

Anexo II – Eléttodos utilizados em equipamentos de Iontoforese e Eletroterapia.







Eléttodos destinados à Iontoforese	Marca	Preço	Caraterísticas
<p>Eléttodos de Alumínio</p> 		50,00 €	<ul style="list-style-type: none"> - 1 par de eléctodos de alumínio - utilizados pelo dispositivo Idromed 5 PS apresentado no anexo I.
<p>Iomed Iontophoresis Electrode – IOGEL Small</p> 		68.17 €	<ul style="list-style-type: none"> - Material dos eléctodos: Ag/AgCl - interface da pele com o eléctrodo tem presente uma esponja embebido num gel - área ativa: 7,2 cm² - volume: 1.5 cc - máxima corrente aplicar: 4.0 mA - dose recomendada de fármaco: 40 mA-min - máxima dosagem por minuto: 80 mA-min
<p>Iomed Iontophoresis Electrodes - Companion 80</p> 		41.83 €	<ul style="list-style-type: none"> - material dos eléctodos: ânodo (+) Ag, elemento condutor: cátodo (-) feito em Ag/AgCl. - área ativa: 6.45 cm² - volume: 1.1 cc - dosagem máxima: 80 mA-min - tempo máximo de aplicação: 24 h - interface pele-eléttodo: tecido não absorvente com adesivo hipoalergénico - material que fixa o eléctrodo na pele: material respirável e flexível que não contém latex.







<p>Ionto Plus HP Butterfly Contour</p> 		<p>39.09 €</p>	<p>- material dos eléctrodo feitos em Ag/AgCl com área de adesivo extensa para eliminar movimento do eléctrodo.</p>
<p>Dynatron[®] ion[™]</p> 		<p>43,91 € a 46,49 €</p>	<p>- Material do eléctrodo feito em: prata/cloreto de prata (Ag/AgCl), uma camada condutora no poliéster e um autoadesivo que não provoca irritações da pele. - máxima dosagem por minuto: 80 mA-min</p>
<p>Eléctrodo Têxteis para Eletroterapia</p>	<p>Marca</p>	<p>Preço</p>	<p>Caraterísticas</p>
<p>Eléctrodo de tecido condutor com velcro</p> 		<p>-</p>	<p>- Material dos eléctrodo têxteis: fibras de prata (Ag) altamente condutoras que oferece baixa impedância. - Contém velcro que permite fixar a parte condutora no interior da sua superfície. - A sua aplicação é ideal para os pacientes que tenham sensibilidade à aplicação de gel que é colocado na pele aquando da utilização de eléctrodo convencionais, podendo por isso evitar possíveis irritações de pele. - Dura cerca de 6 a 9 meses. - Deve ser lavado à mão e ao ar seco.</p>
<p>TYG-01</p> 		<p>-</p>	<p>- Disponível em três tamanhos: pequeno, médio e grande. - Feito de tecido com baixa resistência (<100 Ohms) - Reutilizáveis durante um período de 2 anos - Destina-se a ser usado para eletro-massagem terapêutica com TENS através de pressão condutora.</p>

<p>Stim-U-Wear</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Material do eletrodo têxtil: fios de prata (Ag), os quais apresenta propriedades anti-bacterianas. - Destina-se à estimulação de eletroterapia para áreas não tratadas eficazmente por eletrodos adesivos tradicionais. - Permite controlo da dor e reabilitação muscular. O tratamento eficaz para pacientes que sofrem artrite, diabetes e doenças por esforços repetitivos, aumenta a circulação, reduz o edema, o inchaço e dor pós-operatória. Para além disso permite ser utilizado com equipamentos de TENS e NMES.
<p>Conductive Kneecaps</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Eléctrodo utilizado para o tratamento de lesões desportivas ou inchaço pós-operatório. Permite o alívio da dor no joelho ou ajuda a reduzir o inchaço da perna.
<p>ReBuilder®</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Eléctrodo utilizado para alívio dor crónica ou dormência/formigueiro dos pés e das mãos. - Ambas as extremidades devem ser tratadas simultaneamente com dois eléctrodos de tecido condutor.
<p>BioMed - Electromesh</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Eléctrodo têxtil com fios de prata (Ag) para fornecer o mesmo estímulo para toda a área coberta. - Reutilizável e lavável à mão. - Permite alcançar áreas mais difíceis: como parte superior e inferior das costas. - Indicado para diminuir dores provenientes de doenças como artrites, neuropatias, cotovelo de tenista. - Ótimo para pacientes com pele muito sensível para eléctrodos tradicionais.

<p>Luva Condutora</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Material do elétrodo têxtil: fios de prata (Ag) - É usado com as modalidades eletroterapêuticas: TENS e EMS. - Destinado ao tratamento de dores em articulações: mão, tornozelo, cotovelo ou joelho. Tratamento bilateral é, assim, possível, usando uma segunda peça. - Deve ser lavado à mão e ao ar seco.
Smart-Têxteis	Marca	Preço	Caraterísticas
<p>SmartLife HealthVest®</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Peça de vestuário construído com elétrodos de ECG integrados em forma de malha e que permitem monitorização de sinais biológicos. - A estrutura da malha é criada com fios de elastómeros para a sua estrutura base e contém fios de prata (Ag).
<p>VitalJacket</p> 		-	<ul style="list-style-type: none"> - Smart-têxtil que recolhe mais de 72 horas de dados contínuos, atuando como sistema de ECG ambulatorial. <p>Caraterísticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resposta de Frequência: 0,03-150 Hz - Frequência de amostragem: 500 Hz / canal - Impedância de entrada: > 10 Mohm - Rejeição do modo comum: > 95 dB - Dimensões: 66x38x16 mm - Canais: 1-5 - Alimentação: Bateria de lítio 3,7 V; - Suporte para memória de dados: Cartão de Memória SD - Memória: 1 GB - Tempo de gravação: até 7 dias

Anexo III – Materiais têxteis terapêuticos

Produto Têxtil	Fabricante	Preço	Caraterísticas
	País de origem		
Meias Micoses e Pé de Atleta 	 NEW GENERATION WEAR	15,20 €	Composição do material têxtil: - Algodão - Algas marinhas - Prata Finalidade Terapêutica: Indicado para casos de transpiração excessiva e suscetibilidade de desenvolver bactérias e fungos que estão na origem de micoses e pé de atleta.
	Portugal		
Meia Diabético 	 NEW GENERATION WEAR	15,81 €	Composição do material têxtil: - Algodão - Extratos de algas - Sais de prata. Finalidade Terapêutica: Meias em algodão com extratos de algas e sais de prata. Esta combinação constitui uma simbiose perfeita, garantindo extremo conforto, especialmente para pés diabéticos e sensíveis e para situações de prurido e irritação da pele. Modelo anatómico, sem compressão e com costuras planas.
	Portugal		
DermaSilk 		44,18 € a 113,66 €	Composição do material têxtil: - Malha de seda da classe médica. Finalidade Terapêutica: - Tratamentos de eczema atópico. - Tratamento de dermatite alérgica que afeta principalmente as mãos de adultos. - Eczema gravitacional que afeta as pernas da meia-idade e idosos.
	Inglaterra		

<p>Optiva® Gentle Dressing</p> 	 E.U.A.	-	<p>Composição do material têxtil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Película à prova de água que permite respiração - Espuma de enchimento - Núcleo de absorção de água - Espuma com face não aderente. <p>Finalidade Terapêutica:</p> <p>O adesivo de silicone mantém o curativo no lugar, mas também permite reposicionar e remover sem danificar a pele ao redor da ferida.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contra-indicações: queimaduras de terceiro grau. - Pode ser deixado no local por até 7 dias;
<p>TenderWet Active Cavity Dressings</p> 	 E.U.A.	-	<p>Composição do material têxtil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Camada não aderente, - Camada transportadora, - Camada repelente de humidade, - Polímero absorvente designado poliacrilato que contém solução de Ringer (esta solução providência sódio, potássio e cloreto de potássio à ferida). <p>Finalidade Terapêutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ideal para todas as feridas com tecido necrosado. - Indicações: úlceras de pressão, feridas parciais e de espessura total, úlceras de perna, úlceras diabéticas, feridas cirúrgicas, lacerações e escoriações, lacerações de pele e os primeiros - e queimaduras de 2º grau. - Ajuda a criar um ambiente ideal de cura húmida. - Alta retenção de fluido. - Pode ser deixado no local por até 24 horas.
<p>ThermoTech - Moist/Dry Heating Pads</p> 	 E.U.A.	<p>25,79 €</p> <p>e</p> <p>28,03 €</p>	<p>Composição do material têxtil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manta de flanela que permite manter o calor - Sistema elétrico que permite o aquecimento da manta <p>Finalidade Terapêutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Permite que o nível de calor máximo para penetrar a pele seja feito por terapia de calor húmido ou seco, - Ajuda a aliviar a dor das articulações inflamadas causadas por artrite, reumatismo, fibromialgia, dor ciática, ou dor no pescoço e nas costas, - Construção em tecido para tornar eficaz em toda a área de superfície, promovendo a dispersão máxima de calor evitando "pontos quentes", - A temperatura inclui três configurações, baixo (122 ° F), médio (131 ° F) e alta (150 ° F). - Inclui capa de flanela vermelha, e inserção de lã para amortecer para o tratamento húmido.

Anexo IV - Inquérito ao mercado do Termalismo e Medicina Física Reabilitação em Portugal.

No âmbito do projeto de mestrado em Materiais e Dispositivos Biomédicos da Universidade de Aveiro e em colaboração com a empresa Exatronic, pretende-se fazer uma análise ao Termalismo, Spa e Medicina Física e de Reabilitação em Portugal para perceção do grau de adoção de um novo conceito – a Eletropeloterapia. Este novo conceito possibilita a introdução do Dispositivo Médico (DM) para tratamentos de Peloterapia.

Através deste inquérito, pretende-se assim:

- 1- Avaliar a receptividade ao novo dispositivo de Eletropeloterapia por parte dos profissionais que colaboram em Estâncias Termais, Spa's, Clínicas de Talassoterapia, Clínicas de Estética e Centros de Fisioterapia.
- 2- Identificar quais os estabelecimentos que realizam tratamentos de Peloterapia, incluindo o protocolo que utilizam, o método que aplicam e a duração de tratamento.
- 3- Identificar quais as patologias em que a Peloterapia é mais aplicada.

O tempo necessário para o preenchimento deste inquérito é de apenas 5 minutos e é essencial para um melhor entendimento do mercado do termalismo em Portugal.

O preenchimento seguirá de forma anónima, pelo que não é pedido nenhuma informação pessoal dos inquiridos. A recolha da informação servirá apenas para dados estatísticos.

* campos de preenchimento obrigatório.

1. Informação Profissional

1.1 Profissão *

Indique qual das opções corresponde à sua profissão:

- Médico(a) Hidrologista
- Médico(a) de outra especialidade
- Enfermeiro(a)
- Técnico(a) de Diagnóstico e Terapêutica
- Fisioterapeuta
- Massoterapeuta
- Auxiliar de Balneoterapia
- Técnico(a) Superior de Saúde
- Técnico(a) Superior
- Esteticista/Cosmetologista
- Administrativo(a)
- Outro:

2. Tipo de Termalismo

2.1 Caso esteja inserido numa Estâncias Termal, indique qual das vertentes é a mais solicitada:

- Termalismo Clássico
- Termalismo de Bem Estar e Lazer

3. Tratamentos Termais

3.1 Áreas Terapêuticas *

Selecione as 3 indicações terapêuticas mais aplicadas no estabelecimento:

- Doenças Reumáticas e Músculo-esqueléticas
- Doenças Dermatológicas
- Doenças do Aparelho Respiratório
- Doenças Metabólico-endócrinas
- Doenças do Sangue
- Doenças do Sistema Nervoso
- Doenças do Aparelho Circulatório
- Doenças do Aparelho Digestivo
- Doenças do Aparelho Nefro-Urinário (Renal)
- Doenças Ginecológicas
- Outra:

3.2 O estabelecimento aplica tratamentos de Peloterapia? *

Selecione uma das opções e caso a sua resposta seja “Não” passe de seguida para o grupo 4:

- Sim
- Não

3.2.1 Selecione qual o(s) tipo(s) de pelóide(s) que utiliza:

- Fango
- Limos
- Turfas
- Biogeleias
- Sapropeli
- Gytja
- Outra:

3.2.2 A colocação do pelóide é feita diretamente sobre a pele ?

Selecione uma das opções:

- Sim
- Não

Caso a sua resposta seja “Não”, indique de que forma o aplica:

3.2.3 Qual a duração normal que aplica no tratamento de Peloterapia em Termalismo Clássico?

Selecione uma ou mais opções que utilize:

- 15 min
- 20 min
- 30 min
- 45 min
- 60 min
- 1h20min
- 1h30min

3.2.4 Complementa a Peloterapia com outro tratamento?

Selecione uma das opções:

- Sim
- Não

Caso tenha respondido "Sim" indique qual:

4. Eletropeloterapia

O novo DM para Eletropeloterapia reúne os princípios aplicados na Medicina Física e de Reabilitação através da Eletroterapia e os princípios presentes na Hidrologia Médica através da Peloterapia. Este dispositivo promove a passagem dos iões presentes nos pelóides através de estimulação elétrica, tendo como vantagens: maior passagem transdérmica de minerais para a pele, controlo da temperatura, menor duração de tratamento, fácil manuseamento, entre outros.

4.1 Considerando uma escala de 1 a 5, selecione a opção corresponde ao nível que acha vantajoso da introdução deste DM nos tratamentos de peloterapia. *

(nível: 1 mínimo e 5 máximo)

1 2 3 4 5

4.2 Estaria disposto a implementar este DM nos tratamentos de reabilitação e/ou de relaxamento e lazer? *

Selecione uma das opções:

- Sim
- Não

4.3 Caso tenha interesse na utilização deste DM indique o valor aproximado que estaria disposto a pagar pela sua aquisição. *

(Escreva um valor numérico inteiro)

Muito obrigado pela sua participação e pelo tempo despendido para a realização deste inquérito.

Com os melhores cumprimentos,

Patrícia Gomes
patriciagomes414@gmail.com

Anexo V – Lista de estabelecimentos contactados para o preenchimento do inquérito e respetivos contactos.

ESTÂNCIAS TERMAIS

Distrito de Aveiro	Site e E-mail
TERMAS DA CURIA	- www.termasdacuria.com - termas@termasdacuria.com
TERMAS DE LUSO	- www.maloclinictermasluso.com - termasluso@maloclinics.com - presende@maloclinicspa.com - ccosta@maloclinics.com
TERMAS DE SÃO JORGE	- www.termas-sjorge.com - info@termas-sjorge.com - geral@socturfeira.pt
TERMAS DO VALE DA MÓ	http://www.turismodocentro.pt/pt/produtos_.3/termas_d_e_vale_da_mo_fonte_de_aguas_ferreas.a270.html - geral@cm-anadia.pt
Distrito de Braga	Site e E-mail
TERMAS DE CALDELAS	- www.termasdecaldelas.com - mail@termasdecaldelas.pt
TERMAS DO GÊRES	- www.termasdogeres.pt - info@TermasdoGeres.pt
TERMAS DAS TAIPAS	- www.taipasturitermas.pt - geral@taipastermal.com - info@taipastermal.com
Distrito de Castelo Branco	Site e E-mail
TERMAS DE MONFORTINHO	- www.Ohotelsandresorts.com - termasmonfortinho@Ohotelsandresorts.com
TERMAS DE UNHAIS DA SERRA	- www.h2otel.com.pt - geral@aquadome.com.pt
Distrito de Coimbra	Site e E-mail
TERMAS DA AZENHA	- www.termas-da-azenha.com - info@termas-da-azenha.com
Distrito de Faro	Site e E-mail
TERMAS DE CALDAS DE MONCHIQUE	- www.monchiquetermas.com - spa@monchiquetermas.com
Distrito da Guarda	Site e E-mail
TERMAS DE ALMEIDA FONTE-SANTA	- www.almeidamunicipia.pt - geral@almeidamunicipia.pt
TERMAS DE CALDAS DO CRÓ	- www.termasdocro.com - geral@termasdocro.com
TERMAS DE CALDAS DE MANTEIGAS	- www.inatel.pt - inatel.manteigas@inatel.pt
TERMAS DA LONGROIVA	- www.termasdelongroiva.com - info@termasdelongroiva.com
Distrito da Leiria	Site e E-mail
TERMAS DE CALDAS DA CAVACA	- www.caldasdacavaca.pt - geral@caldasdacavaca.pt
TERMAS DAS CALDAS DA RAINHA	- www.chcrainha.min-saude.pt - secretariado.ca@chcrainha.min-saude.pt

TERMAS DE MONTE REAL	- www.termasdemontereal.pt - balneario@termasdemontereal.pt
Distrito da Lisboa	Site e E-mail
TERMAS DE CABEÇO DE VIDE	- www.jf-cabecodevide.pt - jfreg.cabecodevide@mail.telepac.pt
TERMAS DO ESTORIL	- www.termasdoestoril.pt - geral@termasdoestoril.pt
TERMAS DO VIMEIRO	- www.ohotelsandresorts.com - amacedo@ohotelsandresorts.com
Distrito da Portalegre	Site e E-mail
TERMAS DE NISA	- www.termasdenisa.pt - ternisa@gmail.com
Distrito da Porto	Site e E-mail
TERMAS DAS CALDAS DA SAÚDE	- www.caldasdaude.pt - termas@caldasdaude.pt
TERMAS DE ENTRE-OS-RIOS	- www.inatel.pt - inatel.erios@inatel.pt
TERMAS DE SÃO VICENTE	- www.termas-svicente.pt - termas@termas-svicente.pt
Distrito de Santarém	Site e E-mail
TERMAS DA LADEIRA DE ENVENDOS	http://www.termasdeportugal.pt/estanciastermais/Termas-da-Ladeira-de-Envendos - termasladeira@sapo.pt
Distrito de Viana do Castelo	Site e E-mail
TERMAS DE MELGAÇO	- www.termasdemelgaco.pt - termas@unicer.pt
TERMAS DE MONÇÃO	- www.tesal.com - tesalmoncao@tesal.com
Distrito de Vila Real	Site e E-mail
TERMAS DE CALDAS SANTAS DE CARVALHELHOS	- www.carvalhelhos.pt - geral@carvalhelhos.pt
CALDAS DE CARLÃO	- http://www.caldasdecarlao.com/termas/ - mail@caldasdecarlao.com
TERMAS DE CHAVES	- www.termasdechaves.com - geral.termas@chaves.pt
TERMAS DE PEDRAS SALGADAS	- www.pedrassalgadapark.com - spa@pedrassalgadapark.com - spapedras@unicer.pt
TERMAS DE VIDAGO	- www.vidagopalace.com - reservations@vidagopalace.com
Distrito de Viseu	Site e E-mail
TERMAS DE ALCAFACHE	- www.termasdealcafache.pt - geral@termasdealcafache.pt
TERMAS DE CALDAS DE AREGOS	- www.termas-caldasdearegos.com - geral@termas-caldasdearegos.com
TERMAS DE CALDAS DA FELGUEIRA	- www.termasdafelgueira.pt - termas@termasdafelgueira.pt
TERMAS DO CARVALHAL	- www.termasdocarvalhal.com - geral@termasdocarvalhal.com

TERMAS DE SANGEMIL	http://www.termasdeportugal.pt/estanciastermais/Termas-de-Sangemil termasdesangemil@tondelviva.pt
SÃO PEDRO DO SUL	- www.termas-spsul.com - mmorais@maloclinics.com
Arquipélago dos Açores	E-mail
TERMAS DA FERRARIA	- www.termasferraria.com - termasdaferraria@gmail.com
TERMAS DAS FURNAS	http://www.termasdeportugal.pt/estanciastermais/termas-das-furnas (encerrada para remodelação)

CENTROS DE SPA, CLÍNICAS DE BEM-ESTAR, ESTÉTICA E BELEZA

Distrito de Aveiro	Site e E-mail
EL SPA DO HOTEL MELIÁ RIA	- www.meliaria.com - spa.melia.ria@meliaportugal.com
FURADOURO SPA	- www.furadourohotel.com - spa@furadourohotel.com
SPA PRATYAHARA	- https://www.mgm-club.com/business/pratyahara-by-carla-picado/ - Ida ao estabelecimento para entrevista
SPA do ginásio feet & fun	- www.fitandfun.com.pt/ - Ida ao estabelecimento para entrevista
EUROSOL ESTARREJA HOTEL & SPA	- http://www.eurosol.pt/hotels/eurosol-estarreja-hotel-spa/ - estarreja@eurosol.pt
CENTRO DE BIOESTÉTICA MODELIN	http://www.esteticamodelin.com/helena@esteticamodelin.pt
CLITERAPIA NATUR-SPA	- www.cliterapia.pt.vu - cliterapia@gmail.com
CLÍNICA MÉDICA FINESSE	- www.finesse.pt - finesse@finesse.pt
CENTRO DE BELEZA E BEM-ESTAR GO4CARE	- www.go4care.com - agueda@go4care.com
KATIANA CENTRO DE ESTÉTICA	- - Ida pessoalmente ao Centro
GINÁSIO LADY CONCEPT	- www.ladyconcept.pai.pt - Ida pessoalmente ao Ginásio
URBAN SPA	- www.sofiaanica.com - Ida ao estabelecimento para entrevista
Distrito de Braga	Site e E-mail
AQUAFALLS SPA HOTEL RURAL	- www.aquafalls.pt - spa@aquafalls.pt
HARDEN SPA	- www.hardenspa.com - hardenspa@hardenspa.com
Distrito de Coimbra	Site e E-mail
BAMBOO GARDEN SPA	http://www.wonderfulland.com/wonder2006/spa/bamboo/indexspa.htm - bamboospa@quintadaslagrimas.pt

HOTEL PAMPILHOSA DA SERRA	- www.villapampilhosahotel.com - info@villapampilhosahotel.com
Distrito de Évora	Site e E-mail
Stone SPA - Alentejo Marmoris Hotel & SPA	- www.alentejomarmoris.com - spa@alentejomarmoris.com
Distrito de Faro	Site e E-mail
PURO SPA	- www.purohotel.com/en/purohotel-spa.html - info.vilamoura@purobeach.com
ATLANTIC SÃORAFaelATLANTICHOTEL SPA-	- http://www.cshotelsandresorts.com/cs-spa/spa-cs-sao-rafael-atlantic/spa-cs-sao-rafael-atlantic.aspx - spa.saorafaelatlantic@cshotelsandresorts.com
SPA DO SALGADOS GRANDE HOTEL	- http://www.cshotelsandresorts.com/cs-spa/spa-grande-hotel/spa-grande-hotel.aspx - spa.salgadosgrandehotel@cshotelsandresorts.com
LOVE YOUR BODY	www.loveyourbody.pt info@loveyourbody.pt
KASBAH SPA	http://www.wonderfulland.com/wonder2006/spa/kasbah/indexspa.htm - kasbahspa@vilamonte.com
Distrito de Leiria	Site e E-mail
SPA & BEYOND	- www.yourhotelspa.com - beyondspa@yourhotelspa.com
Distrito de Lisboa	Site e E-mail
CENTRO RITUAL SPA	- www.ritualspa.pt - info@ritualspa.pt
CLÍNICA STETIC	- www.clinica-stetic.com/ - geral.stetic@gmail.com
FLOAT IN SPA	- http://www.float-in.pt - info@float-in.pt
CENTRO BIOTHECARE ESTÉTICA DO LUMIAR	- www.biothecareestetika.com - lumiar@biothecareestetika.com
FITNESS CLUB ESTÉTICA & SPA	- www.hrfitnessclub.pt - geral@hrfitnessclub.pt
SANÓBIA	- www.sanobia.com - geral@sanobia.com
CENTRO DE ESTÉTICA MANUELA REBELO	http://www.estetica-manuelarebelo.com/ geral@estetica-manuelarebelo.com
BODY IN BALANCE CENTRE	- http://www.bodyinbalancecentre.com/ - maria.bodyinbalance@gmail.com
SPA ELISABETE RIBEIRO	www.spa-elisabeteribeiro.com spa.er@sapo.pt
Distrito do Porto	Site e E-mail
THE SPA – SHERATON HOTELS & RESORTS	- www.thespaporito.com - sheraton.porto@sheratonporto.com
PORTO PALÁCIO SPA	- www.hotelportalacio.com - wblspa@portopalaciohotel.pt
CENTRO DE ESTÉTICA E BEM-ESTAR ESTÉTIS	- www.estetis.pt - estetis@sapo.pt
NEWONE CLINIC	- www.newoneclinic.com - geral@newoneclinic.com

THE YEATMAN	- www.the-yeatman-hotel.com - reservations@theyeatman.com
Arquipélago da Madeira	Site e E-mail
CHOUPANA HILLS RESORT & SPA	- www.choupanahills.com - info@choupanahills.com
FOUR VIEWS MONUMENTAL LIDO	- www.fourviewshotels.com - spa.monumental@fourviewshotels.com
GALO RESORT SPORT HOTEL GALOSO	- www.galoresort.com - reservas@galoresort.com
GOLDEN RESIDENCE HOTEL	- http://www.madeira-portugal.com/golden-residence-hotel/pt/spa.html - geral@goldenresidencehotel.com.pt
HOTEL CALHETA BEACH	- www.calheta-beach.com - office@calheta-beach.com
HOTEL JARDIM ATLÂNTICO	- www.jardimatlantico.com - info@jardimatlantico.com
HOTEL PORTO SANTO & SPA	- www.hotelportosanto.com - reservations@hotelportosanto.com
HOTEL RIU PALACE MADEIRA	- www.riu.com - palace.madeira@riu.com
HOTEL VILA GALÉ SANTA CRUZ	- www.vilagale.pt - satsangspa.madeira@gmail.com
REID'S PALACE	- www.reidspalace.com - reservations@reidspalace.com
THE VINE HOTE	- www.hotelthevine.com - spa@hotelthevine.com

CENTROS DE THALASSOTERAPIA

Distrito de Faro	Site e E-mail
REAL SPA THALASSO	- www.realspaandthalasso.com - info@hoteisreal.com
VILALARA THALASSA RESORT	- www.vilalararesort.com - reservas@vilalararesort.com
Distrito de Leiria	Site e E-mail
THALASSO NAZARÉ PORTUGAL	- www.thalassoportugal.com - info@thalassoportugal.com
Distrito de Setúbal	Site e E-mail
CENTRO DE THALASSOTERAPIA COSTA DA CAPARICA	- www.thalassocaparica.com - geral@thalassocaparica.com
Arquipélago dos Açores	Site e E-mail
FONTE SPA THALASSO	- www.aldeiadafonte.com - info@aldeiadafonte.com
Arquipélago da Madeira	Site e E-mail
VILA BALEIRA THALASSA	- www.vilabaleira.com - sales.vilabaleira@ferpinta.pt

CENTROS DE MEDICINA FÍSICA E DE REABILITAÇÃO

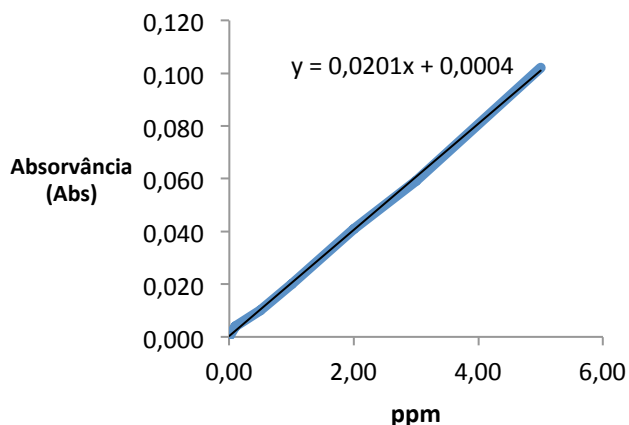
Distrito de Aveiro	Site e E-mail
CLÍNICA FISIAV	http://fisiav.pt/pt?WT.mc_id=relatedadvertiser&index=0 - Inquérito entregue na clínica
CLÍNICA DE S. GONÇALINHO	http://www.cylex.pt/aveiro/cl%C3%ADnica+s%C3%A3o+gon%C3%A7alinho,+lda-6202713.html - Ida ao estabelecimento para entrevista
CLÍNICA OSTEOFISYOK DR. MANUAL AUGUSTO SIMÕES	http://osteofisyok.pt/pt?index=c6ee411f8f1ce45c7dbbe8188505ed5b - Entrega do inquérito pessoalmente na clínica
CLÍNICA DR. MÁRIO JORGE S. SILVA	- Entrega do inquérito pessoalmente na clínica
CLÍNICA BIOMEDICAL	- www.clinicabiomedical.com - Entrega do inquérito pessoalmente na clínica
CTRD – CENTRO TERAPÊUTICO DE REABILITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO	- http://www.ctrd.pt/ - geral@ctrd.pt
CLINAGUE - CLÍNICA DE MEDICINA FÍSICA E DE REABILITAÇÃO DE ÁGUEDA	www.clinague.pt pedro.noronha@clinague.pt
CLÍNICA MÉDICA FISIOESTARREJA	- www.fisioestarreja.com - consultas@fisioestarreja.com
CLÍNICA DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO SANTA JOANA	http://www.clinicasantajoana.com/clinica.html - geral@clinicasantajoana.com
Distrito de Braga	Site e E-mail
CLÍNICA FISIBARCELOS	- www.fisibarcels.com - fisibarcels@iol.pt
CLINICA NOSSA SRA DA SAÚDE II - MEDICINA FÍSICA E DE REABILITAÇÃO	- http://cliniucasaude2.pai.pt/
CLÍNICA DE MEDICINA FÍSICA E DE REABILITAÇÃO CLÍGUIMA	- www.cliguima.com - geral@cliguima.com
Distrito de Bragança	Site e E-mail
CLÍNICA FISINOR	- www.fisinor.pt - geral@fisinator.pt
Distrito de Coimbra	Site e E-mail
CENTRO DE REABILITAÇÃO DE COIMBRA	- www.centroreabilitacaocoimbra.pt - geral@centroreabilitacaocoimbra.pt
CLÍNICA HELLMAN	http://www.figueiravirtual.com/figueira/hellman_lda.html - hellman.fisio@hotmail.com
CENTRO DE MEDICINA DE REABILITAÇÃO DA REGIÃO CENTRO ROVISCO PAIS	- www.roviscopais.min-saude.pt - cmrrc@roviscopais.min-saude.pt
CLÍNICA DE FISIOTERAPIA - DR. JOSÉ MANUEL BARBOSA	- www.fisioterapia-portimao.com - josebarbosa.portimao@gmail.com
CLÍNICA SÃO CLEMENTE - CLÍNICA DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO DE LOULÉ	http://www.hospitaldeloule.com/medicina-fisica-reabilitacao - inquérito enviado pelo site

Distrito de Lisboa	Site e/ou E-mail
CLÍNICA DE REABILITAÇÃO E MASSAGEM - CLIREMA	- http://opusmanus.webnode.com.pt/ - mgopusmanus@gmail.com
FISIOPIRAMIDE - CENTRO DE MEDICINA FÍSICA E DE REABILITAÇÃO	- http://fisiopiramide.pai.pt - fisiopiramide@clix.pt
CLÍNICA MFR DR. PEDRO VARANDAS	- www.grupodrpdrovarandas.com - clinica.mfr@gmail.com
MEDICINA FÍSICA REABILITAÇÃO SANTO AMARO DE OEIRAS	- http://www.mfr-sa.com/ - mfroeriras.sa@gmail.com
CLÍNICA ESTADOFISIO	- http://estadofisio.blogs.sapo.pt/ - estadofisio@gmail.com
FISIAME - CENTRO MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO	http://www.companhiadafisioterapia.pt/index.php?id=29 - fisiamenetcabo.pt
CLÍNICA DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO DO LUMIAR	- http://portalnacional.com.pt/empresa/clinica-de-medicina-fisica-e-reabilitacao-do-lumiar-lda-247750/ - cliniadolumiar@net.novis.pt
PARFISI – GABINETE DE REABILITAÇÃO FÍSICA	- http://parfisifisioterapia.pai.pt/ - Inquérito enviado pelo site
FISIOPIRÂMIDE – CENTRO DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO	- www.companhiadafisioterapia.pt - fisiopiramide@netcabo.pt
Distrito de Porto	Site e E-mail
CENTRO MÉDICO DA PRAÇA	- http://www.centromedicodapraca.pt/ - escritorio@centromedicodapraca.pt
CLÍNICA CENTRAL DE GAIA	- www.clinicacentralgaia.pt - clinicacentralgaia@gmail.com
CLÍNICA DOURIVAL	- www.clinicadourival.com - candida@clinicadourival.com
CLÍNICA PHYSIS-DOUTORA EDUARDA MESQUITA	www.physis.pt geral@physis.pt
CLÍNICA FÍSICA E DE REABILITAÇÃO FISITROFA	- www.fisitrofa.pt - fisitrofa@gmail.com
Distrito de Santarém	Site e E-mail
CMM-CENTRO DE REABILITAÇÃO DE SANTARÉM	- www.cmm.com.pt/santarem - santarem@cmm.com.pt
FISIO-MOITA - CENTRO MEDICINA FÍSICA REABILITAÇÃO	http://codigopostal.ciberforma.pt/dir/501911391/fisio-moita-centro-de-medicina-fisica-e-reabilitac/ - fisio-moita@hotmail.com ja envie
Distrito de Vila Real	Site e E-mail
CLÍNICA FISIOFLAVIAE	- www.fisioflaviae.pt - geral@fisioflaviae.pt

Anexo VI – Teste de absorção atômica

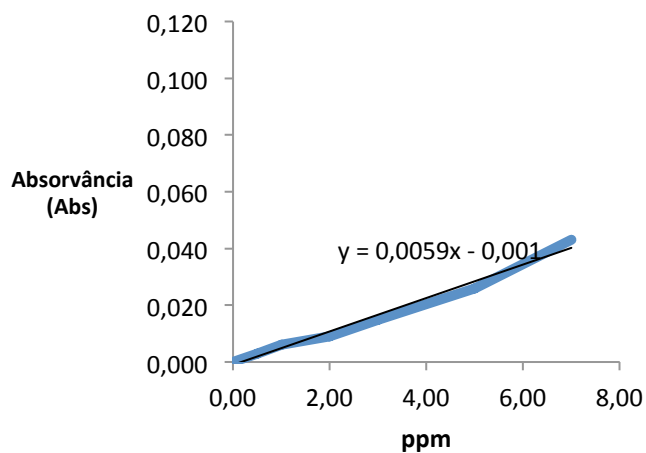
Reta de calibração para determinação da absorvância atômica obtida a partir dos valores das soluções padrão do íon cálcio, ferro, potássio e magnésio, assim como cálculo das suas concentrações presentes nas amostras de argila.

1- Análise química de Cálcio por absorção atômica



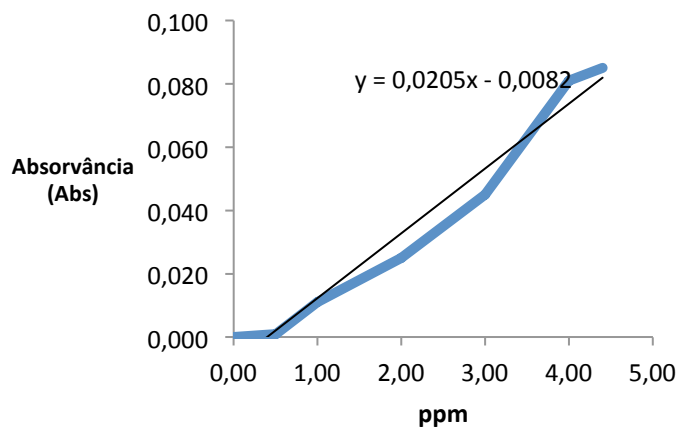
Amostras	Absorvância (Abs)	Concentração Ca (mg/L)
A: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 35 °C	0,052	2,59
B: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 35 °C	0,044	2,19
C: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 43 °C	0,057	2,84
D: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 43 °C	0,05	2,49

2 - Análise química de Ferro por absorção atômica



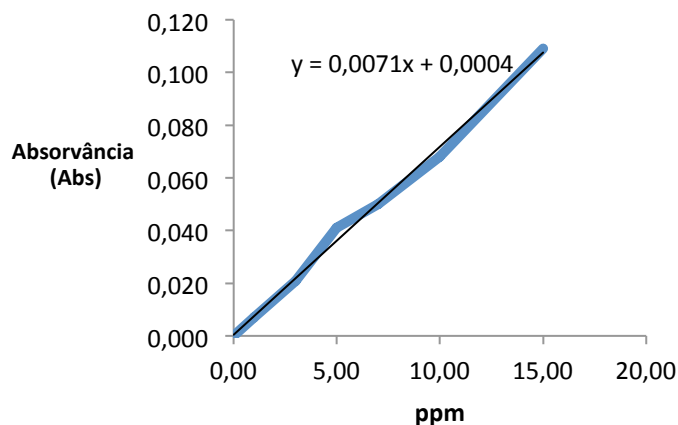
Amostras	Absorvância (Abs)	Concentração Fe (mg/L)
A: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 35 °C	0,019	0,32
B: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 35 °C	0,02	0,34
C: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 43 °C	0,018	0,31
D: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 43 °C	0,017	0,29

3 - Análise química de Potássio por absorção atômica



Amostras	Absorvância (Abs)	Concentração K (mg/L)
A: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 35 °C	0,072	3,51
B: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 35 °C	0,083	4,05
C: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 43 °C	0,074	3,61
D: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 43 °C	0,066	3,22

4 - Análise química de Magnésio por absorção atômica



Amostras	Absorvância (Abs)	Concentração Mg (mg/L)
A: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 35 °C	0,045	6,33
B: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 35 °C	0,043	6,06
C: amostra de argila retirada da região junto à rede de poliéster, a 43 °C	0,039	5,49
D: amostra de argila retirada da região junto ao e-têxtil, a 43 °C	0,042	6,9

Anexo VII – Regras de classificação dos dispositivos médicos consoante a finalidade de cada um, de acordo com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos: 93/42/CEE (Anexo IX da Diretiva)

Dispositivos Não Invasivos
<p>Regra 1</p> <p>Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.</p>
<p>Regra 2</p> <p>Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa:</p> <ul style="list-style-type: none">• Caso possam ser ligados a um dispositivo médico ativo de classe IIa ou de uma classe superior,• Caso se destine a ser utilizados para o armazenamento ou a canalização de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais. <p>em todos os outros casos, pertencem à classe I.</p>
<p>Regra 3</p> <p>Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, exceto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.</p>
<p>Regra 4</p> <p>Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pertencem à classe I, caso se destine a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados,• Pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar, <i>per secundam intentionem</i>,• Pertencem à classe IIa em todos os outros casos; estão aqui incluídos os dispositivos que se destinam essencialmente a controlar o micro-ambiente de uma ferida.

Regra 5

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, exceto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo medicinal ativo:

- Pertencem à classe I, se forem para utilização temporária,
- Pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I,
- Pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa.

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, exceto os de tipo cirúrgico, que se destinam a ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe IIa ou de uma classe superior pertencem à classe IIa.

Regra 6

Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, exceto se:

- Se destinarem especificamente a diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto direto com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I,
- Se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- Se destinarem a fornecer um efeito biológico ou a ser absorvido, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb,
- Se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema própria para o efeito, se essa administração for efetuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

Regra 7

Todos os dispositivos invasivos do tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, exceto no caso de se destinarem:

- Especificamente a diagnosticar, monitorizar ou corrigir uma disfunção cardíaco ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto direto com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- Especificamente a ser utilizados em contacto direto com o sistema nervosa central, caso em que pertencem à classe III,

- A fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- A produzir um efeito biológico ou a ser absorvido, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III,
- A sofrer uma transformação química no corpo, exceto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe IIb.

Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, exceto no caso de se destinarem:

- A ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa,
- A ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III,
- A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III,
- A sofrer uma transformação química no corpo, exceto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III.

Regras Complementares Aplicadas aos Dispositivos Ativos

Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam suscetíveis 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.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos ativos de carácter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar diretamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico pertencem à classe IIa:

- Caso se destine a fornecer energia a absorver pelo corpo humano, exceto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível,
- Caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos,
- Caso se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do

funcionamento do SNC, caso em que pertencem à classe IIb.

Os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respetivo controlo e monitorização ou que influenciem diretamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.

Regra 11

Todos os dispositivos ativos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efetuado:

- 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.

Regra 12

Todos os restantes dispositivos ativos pertencem à classe I.

Regras Especiais

Regra 13

Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na aceção da definição constante do artigo 1º. da Diretiva 65/65/CEE, e que seja suscetível de exercer sobre o corpo humano uma ação complementar da dos referidos dispositivos, pertencem à classe III.

Regra 14

Todos os dispositivos utilizados na contraceção ou na profilaxia da transmissão de doenças por contacto sexual pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo, casos em que pertencem à classe III.

Regra 15

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb.

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar dispositivos medicinais pertencem à classe IIa.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza, por ação física, de outros dispositivos medicinais que não sejam lentes de contacto.

Regra 16

Os dispositivos não ativos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.

Regra 17

Todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, exceto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contacto apenas com pele intacta.

Regra 18

Em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.

Anexo VIII – Requisitos Essenciais, segundo o Anexo I da Diretiva 93/42/CEE MDD e identificação das normas associadas

I. REQUISITOS GERAIS

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e segurança.



IEC 60601-1, IEC-1-2, ISO 14971, documento de gestão de riscos, avaliação clínica, relatório de testes de segurança

2. As soluções adotadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios de segurança, atendendo ao avanço técnico geralmente reconhecido.

Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deverá aplicar os seguintes princípios, por esta ordem:

- Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras),
- Quando apropriado, adotar as medidas de proteção adequadas incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados,
- Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de proteção adotadas.



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, documento de gestão de riscos, relatório de testes de segurança

3. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º. De acordo com as especificações do fabricante.



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, documento de gestão de riscos, relatório de testes de segurança

4. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1, 2 e 3 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando submetidos a ações que possam ocorrer em condições normais de utilização.



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, documento de gestão de riscos, relatório de testes de segurança

5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento em termos de utilização prevista não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante. ✓

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, ISO 15223, documento de gestão de riscos, relatório de testes de segurança, manual de utilizador

6. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de funcionamento previstos. ✓

ISO 14971, documento de gestão de riscos

II. REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E AO FABRICO

7. Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

7.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto “I. Requisitos Gerais”. Deve-se prestar especial atenção:

- À seleção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for o caso disso, à inflamabilidade, ✓
- À compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade dos dispositivo.

ISO 10993, declaração de conformidade dos acessórios

7.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos apresentados por contaminarem e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto. Deve-se prestar especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição. ✓

ISO 10993, ISO 14971, ISO 15223, declaração de conformidade dos acessórios, manual de utilizador, documento de gestão de riscos

7.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados com segurança com os materiais, substâncias e gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina; se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos e de forma a que seu nível de funcionamento se mantenha conforme com a finalidade prevista. ✓

ISO 14971, ISO 10993, ISO 15223, documentação de gestão de riscos, declaração de

conformidade dos acessórios, manual de utilizador

7.4. Caso um dispositivo incorpore uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos da definição do artigo 1º da Diretiva 65/65/CEE e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve-se verificar a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos adequados previstos na Diretiva 75/318/CEE.



7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde devido às substâncias libertadas pelo dispositivo.



ISO 14971, ISO 10993, ISO 15223, documentação de gestão de riscos, declaração de conformidade dos acessórios, manual do utilizador

7.6. Os dispositivos devem ser concebidos por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da entrada não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do ambiente em que se destina a ser utilizado.



IEC 60601-1, ISO 14971, documento de gestão de riscos, relatórios de teste de segurança

8. Infecção e Contaminação Microbiana

8.1. Os dispositivos e os respetivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para o doente e para terceiros. A concepção deve permitir a manipulação fácil e, se necessário, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente e vice-versa no decurso da utilização.



ISO 10993, ISO 14971, documento de gestão de riscos

8.2. Os tecidos de origem animal devem provir de animais que tenham sido sujeitos a controlos e vigilância veterinários e a vigilância adequada ao uso previsto para os tecidos.


Os organismos notificados registarão a informação sobre a origem geográfica dos animais.


O tratamento, a preservação, a testagem e a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal devem ser feitos em condições ótimas de segurança. Deve ser garantida em particular a segurança em relação aos vírus e outros agentes de transferências através da aplicação de métodos testados de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabrico.




8.3. Os dispositivos esterilizados que são fornecidos nesse estado devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a proteção que assegura a esterilidade.




8.4. Os dispositivos fornecidos esterilizados devem ter sido fabricados e esterilizados segundo um método apropriado e validado. 

8.5. Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo ambientais) adequadas e controladas). 


8.6. Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante. 

ISO 10993, ISO 14971, ISO 15223, documento de gestão de riscos

8.7. A embalagem e/ou rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos sob forma esterilizada e não esterilizada. 


IEC 60601-1, ISO 14971, ISO 15223 manual de utilizador

9. Propriedades Relativas ao Fabrico e ao Ambiente

9.1. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos dos dispositivos. Qualquer restrição à utilização deve ser especificada na rotulagem ou nas instruções. 

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, relatório de teste de segurança, manual do utilizador

9.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:

- Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação idome/pressão, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas,
- Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração, 
- Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou tratamentos em causa,
- Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibragem (como no caso dos dispositivos implantáveis).

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório de testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

9.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria. Dever-se-á prestar especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão. ✓

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório de testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

10. Dispositivos com funções de Medição

10.1. Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exatidão das medições dentro de limites de exatidão adequados e atendendo à finalidade dos dispositivos. Os limites de exatidão serão indicados pelo fabricante. ✗

10.2. A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos. ✗

10.3. As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o dispositivo na Diretiva 80/181/CEE (¹). ✗

11. Proteção Contra Radiações

11.1. Generalidades

11.1.1. Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objetivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem, no entanto, restringir a explicação dos níveis adequados prescritos para efeitos terapêuticos e de diagnóstico. ✓

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

11.2. Radiações Intencionais

11.2.1. No caso de dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações perigosos com um objetivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as emissões. Tais dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade e as tolerâncias dos parâmetros variáveis pertinentes. ✗

11.2.2. Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis e/ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e/ou sonoros de tais emissões. ✗

11.3. Radiações Não Intencionais

11.3.1. Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não ✓

intencionais, parasitas ou difusas.

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

11.4. Instruções de Utilização

11.4.1. As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção do paciente e do utilizador e a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

11.5. Radiações Ionizantes

11.5.1. Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.



11.5.2. Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e/ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.



11.5.3. Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo de feixe e da energia e, sempre que adequado, da qualidade da radiação.



12. Requisitos Relativos aos Dispositivos Medicinais Ligados a Uma Fonte de Energia ou Que Dela Disponham Como Equipamento

12.1 Os dispositivos que integrem sistemas eletrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respetiva finalidade. No caso de se verificar qualquer avaria (no sistema), deverão ser adotadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.



IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.2. Os dispositivos que integrem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.



IEC 60601-1, ISO 14971, ISO 15223-1 e documento de gestão de riscos

12.3. Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer



eventual falta de energia.

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

12.4. Os dispositivos destinados à vigilância de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizar para situações suscetíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente.



12.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos eletromagnéticos suscetíveis de afetar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio habitual.



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

12.6. Proteção Contra Riscos Elétricos

12.6.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam corretamente instalados.



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

12.7. Proteção Contra Riscos Mecânicos e Térmicos

12.7.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis.



IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.7.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar na medida do possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, especialmente na fonte, exceto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.



IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.7.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar na medida do possível os riscos decorrente do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução de ruído, designadamente na fonte, exceto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.



IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.7.4. Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar todos os riscos eventuais. ✓

IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.7.5. Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e o meio circundante não devem atingir temperaturas suscetíveis de construir um perigo. ✓

IEC 60601-1, IEC 60601-2-5, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.8. Proteção Contra os Riscos Inerentes ao fornecimento de Energia ou Administração de Substâncias aos Doentes

12.8.1. A conceção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes deve permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir segurança do doente e do utilizador. ✓

IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos

12.8.2. Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e/ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja suscetível de constituir um perigo. Os dispositivos devem incorporar meios adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e/ou substâncias fornecidas pela respetiva fonte de alimentação atinjam acidentalmente níveis perigosos. ✓

IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

12.9. A função dos comandos e dos indicadores deve-se encontrar claramente indicada nos dispositivos. Caso um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente. ✓

IEC 60601-1, ISO 14971, relatório dos testes de segurança, documento de gestão de riscos, manual do utilizador

13. Informações Fornecidas pelo Fabricante

13.1. Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores. ✓
Essas informações serão constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e pelas

instruções dadas ao folheto explicativo.

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

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

ISO 14971, ISO 15223, documento de gestão de riscos, manual do utilizador, rótulo do dispositivo médico

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

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 15223, manual do utilizador, rótulo do dispositivo médico

13.3. A rotulagem deve conter as seguintes informações:

- a) O nome, ou afirma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço quer da pessoa responsável referida no n.º 2 do artigo 14.º quer do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido na Comunidade;
- b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;
- c) Se adequado, a menção “ESTERILIZADO”;
- d) Se adequado, o código do lote, precedido da menção “LOTE”, ou o número da série;
- e) Se adequado, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa em ano/mês; ✓
- f) Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;
- g) No que respeita aos dispositivos feitos por medida, a menção “Dispositivo feito por medida”;
- h) Caso se trate de um dispositivo para investigação clínica, a menção “Exclusivamente para investigação clínica”;
- i) Quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manipulações;
- j) Quaisquer instruções de utilização especiais;
- k) Quaisquer advertências e/ou precauções a tomar;
- l) O ano de fabrico para os dispositivos ativos não abrangidos pela alínea e) supra. Esta indicação pode ser incluída no número do lote da série;
- m) Se aplicável, o método de esterilização.

IEC 60601-1, ISO 15223, manual do utilizador, rótulo do dispositivo médico

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

ISO 14971, documento de gestão de riscos, manual do utilizador, rótulo do dispositivo médico

13.5. Os dispositivos e os componentes descartáveis, devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de ações destinadas a detetar quaisquer riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes descartáveis. ✓

ISO 14971, ISO 15223, documento de gestão de riscos, manual do utilizador, rótulo do dispositivo médico

13.6. Sempre que adequado, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:

- a) As indicações referidas no ponto 13.3, exceto as constantes das alíneas d) e e);
- b) Os níveis de funcionamento referidos no ponto 3, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- c) Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos medicinais para funcionar de acordo com a finalidade prevista, suficientes pormenores das suas características para permitir identificar os dispositivos ou equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura.
- d) Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, bem como as informações relativas á natureza e frequência das operações de manutenção e aferimento a efetuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos;
- e) Eventualmente, as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo; ✓
- f) Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigações ou tratamentos específicos;
- g) As instruções necessárias em caso de danificação de uma embalagem que assegure a esterilização, e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para proceder a uma nova esterilização;
- h) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, acondicionamento, e, eventualmente, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações. Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de modo a garantir que, se forem corretamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos referidos na secção I;
- i) Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilização (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), indicações sobre esse tratamento ou operação;

j) Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

As instruções devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem incluir, designadamente:

k) As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

l) As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;

m) Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;

n) As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco inabitual e específico no que respeita à sua eliminação;

o) Os medicamentos incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com o ponto 7.4;

p) O nível de precisão exigido para os dispositivos de medição;

ISO 14971, ISO 15223, documento de gestão de riscos, manual do utilizador, rótulo do dispositivo médico

14. Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais se deva a basear em dados clínicos, como no ponto 6 da secção I, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.

✓ Requisitos Essenciais Aplicáveis, ✗ Requisitos Essenciais Não Aplicáveis

Anexo IX – Gestão de Riscos

		Avaliação da magnitude dos riscos Avaliação de riscos				Controlo de riscos Análise do risco residual								
nº	Perigo	Risco	Efeito em/ Possível Consequência	Causa possível	Antes da medida de controlo		Após medida de controlo		Regulamentação/ documentação técnica					
Produto					Avaliação				Avaliação					
Protótipo de Eletropeloterapia: Eléctrodo para argila termal - Permite a realização de tratamentos termais e de Spa de forma não invasiva. Através da iontoforese e controlo de temperatura é possível a passagem do elementos ativos do peloide por via transdérmica. Benéfico na prevenção e tratamento de doenças osteoarticulares e outras decorrentes de baixa atividade física.					Probabilidade	Prevenção	Seriedade	Área de Risco	Probabilidade	Prevenção	Seriedade	Área de Risco		
					P	E	G	R	P	E	G	R		
1. Design 1.1. Usabilidade														
1.1.1.	O utilizador pode não entender a forma de utilizar o eléctrodo para argila termal	Um tratamento inadequado pode causar danos graves ao paciente e mau funcionamento do eléctrodo	Paciente/ Eléctrodo	Falta de informação: manual de instruções não foi lido	5	0	5	10	O manual de instruções faz referência ao procedimento de instalação. Este manual também possui os contactos do fabricante para futuros pedidos. Para além disso o manual de instruções contém fotos e esquemas que explicam os passos de operação para o dispositivo	3	0	5	8	Manual de instruções
1.1.2.	O utilizador pode não entender as características ergonómicas	Não aplicável	Paciente	Não aplicável	0	0	0	0	Não aplicável	0	0	0	0	
1.1.3.	O utilizador não segue os procedimentos do manual para as ligações e conexões	Efeitos secundários adversos podem levar a danos graves. Dessa forma o eléctrodo pode causar mau funcionamento.	Paciente/ Eléctrodo	Falta de informação: manual de instruções não foi lido	5	0	5	10	O manual de instruções faz referência ao procedimento de instalação	1	0	5	6	Manual de instruções

1.1.4.	O elétrodo foi desenvolvido para ser utilizado por pessoas com necessidades especiais e/ou dificuldades visuais	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável	0 0 0 0	
1.1.5.	Interrupção de alguns serviços críticos (exemplo: falha de energia ou interrupção)	Não aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o elétrodo não contém bateria ou outro componente que permita armazenar energia	0 0 0 0	
1.1.6.	Colocação errada do elétrodo sobre a pele	Inadequada aplicação do tratamento pode causar graves danos na saúde do paciente	Paciente	Falta de informação: manual de instruções não foi lido	5 0 5 10	O manual de instruções faz referência ao procedimento de colocação do elétrodo sobre a pele	3 0 5 8	Manual de instruções
2. Produção								
2.1. Materiais de origem animal								
2.1.1.	O elétrodo foi desenvolvido com recurso a materiais de origem animal	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque não foram utilizados quaisquer materiais provenientes de animais	0 0 0 0	Manual de instruções
2.2. Etiquetas, símbolos e avisos								
2.2.1.	O elétrodo não apresenta etiquetas ou outro indicador do seu tempo de vida	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Incorreto empacotament o e identificação do elétrodo	3 0 1 4	O manual de instruções faz referência ao tempo de vida do elétrodo	1 0 1 2	Manual de instruções
2.2.2.	O elétrodo não segue o processo de etiquetagem correto (etiquetagem, sinalização e avisos)	Danos no elétrodo que podem causar o seu mau funcionamento	Paciente/ Elétrodo	Incorreto empacotament o e identificação do elétrodo	3 0 5 8	Foram seguidas as normas corretas para o rótulo, sinais e aviso. Verificar a documentação técnica indicada	1 0 5 6	Documentaç ão técnica
2.2.3.	O elétrodo não contém etiquetas ou avisos de segurança	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Falta de identificação no elétrodo	3 0 5 8	Foram seguidas as normas corretas para o rótulo, sinais e aviso. Verificar a documentação técnica indicada	1 0 5 6	Manual de instruções
3. Empacotamento/Embalamento								
3.1.	Empacotamento desadequado	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Empacotament o incorreto	5 0 1 6	A embalagem do elétrodo tem um rótulo de instrução com algumas instruções como fazer o empacotamento adequado	3 0 1 4	Rótulo da embalagem

3.2.	A embalagem é afetada por líquidos	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Utilização de substâncias inapropriadas perto do elétrodo ou nele	5	0	9	14	A embalagem do elétrodo tem um rótulo de instrução com algumas instruções como fazer o empacotamento adequado	3	0	5	8	Rótulo da embalagem
3.3.	A embalagem do elétrodo não contém a sinalização e avisos adequados	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Incorreto empacotamento e identificação do elétrodo	5	0	5	10	A embalagem do elétrodo contém um rótulo com algumas indicações para realizar um correto empacotamento. O manual de montagem contém instruções de empacotamento.	3	0	5	8	Rótulo da embalagem
4. Transporte														
4.1. Transportação do produto														
4.1.1.	A condição de transporte não é respeitada	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Falta de informação	5	0	1	6	O manual de instruções e o rótulo que está na embalagem do elétrodo tem indicações para as condições de transporte	3	0	1	4	Manual de instruções
4.2. Transportação do produto: etiquetas e sinalização														
4.2.1.	O elétrodo não apresenta sinalização nem avisos para o seu correto transporte	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Incorreto empacotamento e identificação do elétrodo	5	0	1	6	O manual de instruções e o rótulo que está na embalagem do elétrodo tem indicações para as condições de transporte	3	0	1	4	Manual de instruções e Rótulo da embalagem
4.3. Influências ambientais durante a transportação do produto														
4.3.1.	O elétrodo é afetado por líquidos	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Uso inapropriado de substâncias perto do elétrodo ou nele	5	0	9	14	A embalagem do elétrodo tem um rótulo com instruções com algumas indicações para um transporte e empacotamento apropriados	3	0	5	8	Rótulo da embalagem
4.3.2.	O elétrodo é afetado por vibrações	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Forças mecânicas devido ao transporte	5	0	1	6	A embalagem tem <i>Instapak</i> e espuma protetora para minimizar as forças mecânicas aplicadas durante o transporte	3	0	1	4	
4.3.3.	O elétrodo é afetado por condições de humidade e temperatura	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Condições inapropriadas do elétrodo	5	0	1	6	Não aplicável porque não foram definidas medidas para este risco	3	0	1	4	
4.3.4.	O elétrodo é susceptível a interferências eletromagnéticas	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Não aplicável	0	0	0	0	Não aplicável porque o elétrodo não é suscetível a esta interferência	0	0	0	0	

4.3.5.	O elétrodo é susceptível a variações na refrigeração e nas fontes de alimentação	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o elétrodo não é suscetível a estas variações	0 0 0 0	
5. Armazenamento								
5.1.	Condições de armazenamento inadequadas	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Falta de informação	5 0 1 6	O manual de instruções tem indicações para as condições de armazenamento	3 0 1 4	Manual de instruções
5.2.	O elétrodo é afetado por líquidos	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Uso inadequado de substâncias perto do elétrodo ou nele	5 0 9 14	O manual de instruções tem indicações para as condições de armazenamento e indicações sobre sítios a evitar	3 0 5 8	Manual de instruções
5.3.	O elétrodo é afetado por vibrações	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Aplicação de forças mecânicas	5 0 1 6	A embalagem tem <i>Instapak</i> que minimiza as forças mecânicas que podem ser aplicadas no elétrodo.	3 0 1 4	
5.4.	O elétrodo é afetado por condições de humidade e temperatura	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Condições inadequadas do dispositivo	5 0 1 6	Não aplicável porque não foram definidas medidas para este risco	3 0 1 4	
5.5.	O elétrodo é susceptível a interferências eletromagnéticas	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o elétrodo não é suscetível a esta interferência	0 0 0 0	
5.6.	O elétrodo é susceptível a variações na refrigeração e nas fontes de alimentação	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o elétrodo não é suscetível a estas variações	0 0 0 0	
5.7.	O elétrodo não contém indicações de armazenamento	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Informação não providenciada	5 0 1 6	O manual de instruções contém contactos do fabricante e do distribuidor para mais informações	3 0 1 4	Manual de instruções
6. Reempacotamento/Reembalamento pelo distribuidor								
6.1.	Empacotamento desadequado	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o distribuidor não é responsável pelo empacotamento ou reempacotamento do elétrodo. Apenas o fabricante é responsável pelo empacotamento do elétrodo	0 0 0 0	

6.2.	A embalagem é afetada por líquidos	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Utilização de substâncias inapropriadas perto do elétrodo ou nele	5	0	9	14	A embalagem do elétrodo tem um rótulo de instruções com algumas indicações para o empacotamento e transporte apropriados	3	0	5	8	Rótulo da embalagem
6.3.	Condições de transporte não respeitadas	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Falta de informação	5	0	1	6	A embalagem do elétrodo tem um rótulo de instruções com algumas indicações para o empacotamento e transporte apropriados	3	0	1	4	
6.4.	A embalagem do elétrodo não apresenta informação para a sua correta distribuição	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Informação não providenciada	5	0	1	6	Retorno do elétrodo para o seu fabricante caso aparente estar incompleto ou danificado	1	0	1	2	
6.5.	O procedimento para a distribuição do elétrodo não é seguida	Rastreabilidade incorreta do aparelho e acessórios. Falta de informação acerca do procedimento para os distribuidores	Elétrodo	Falta de informação	5	0	5	10	Duas auditorias por ano para os representantes autorizados e para os distribuidores	3	0	1	4	
7. Configuração														
7.1. Montagem do elétrodo														
7.1.1.	A instalação do elétrodo e das partes que dele fazem parte não são desempenhadas por um técnico especialista	Mau funcionamento do elétrodo. Aplicação inadequada dos tratamentos sobre o paciente. Danos no paciente pode causar mau funcionamento	Paciente/ Elétrodo	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções faz referência à forma de instalação e configuração do elétrodo: necessário ser realizado por um técnico autorizado. Este manual contém os contactos do fabricante para mais informações	1	0	5	6	Manual de instruções
7.1.2.	Conexões realizadas erradas e/ou conexões forçadas (exemplo: ligação dos eléttodos, ligação dos cabos entre as partes do elétrodo)	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções faz referência ao procedimento de instalação. Este manual contém também o o contacto dos fabricantes para mais informações	3	0	5	8	Manual de instruções
7.1.3.	Colocação incorreta do pelóide no interior da bolsa do elétrodo	Danos no elétrodo pode causar o seu mau funcionamento	Elétrodo	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções faz referência ao procedimento de instalação. Este manual contém também o contacto dos fabricantes para mais informações	3	0	5	8	Manual de instruções

7.2. Tempo de vida														
7.2.1.	Informação sobre o tempo de vida útil do eletrodo não é providenciado	O utilizador não segue o procedimento para a sua eliminação quando atinge a data de expiração do eletrodo	Paciente/ Eletrodo	Identificação incorreta do eletrodo	5	0	5	10	O eletrodo e o manual de instruções fazem referência ao tempo de vida do eletrodo	1	0	5	6	Manual de instruções
8. Utilização														
8.1. Finalidade de uso														
8.1.1.	Uso inadequado do eletrodo (exemplo: o utilizador aplica o eletrodo numa região do corpo não recomendada e/ou utiliza recursos a materiais não indicados e que não são geomateriais)	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento	Paciente/ Eletrodo	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções tem indicações com fotos e esquemas da utilização do eletrodo	3	0	5	8	Manual de instruções
8.1.2.	Utilização do eletrodo para outros propósitos (exemplo: monitorização, diagnóstico, compensação de lesões ou deficiências, substituição anatómica ou controlo de conceção)	O eletrodo não tem estes propósitos. Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções tem indicações com fotos e esquemas da utilização do eletrodo	3	0	5	8	Manual de instruções
8.1.3.	Utilização do eletrodo para aplicações fora das indicações de uso, nomeadamente do campo da Medicina Física e de Reabilitação e tratamentos da dor	O eletrodo não é desenvolvido para estas aplicações. Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções tem indicações com fotos e esquemas da utilização do eletrodo	3	0	5	8	Manual de instruções
8.1.4.	Utilização do eletrodo para suporte de vida	O eletrodo não é desenvolvido para estas aplicações. Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções indica qual a aplicação apropriada e indica algumas contra-indicações	3	0	5	8	Manual de instruções

8.1.5.	Excessiva utilização do eletrodo (exemplo: duração de tratamento e/ou repetição do tratamento fora do recomendado)	Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	5	10	O manual de instruções indica qual a aplicação apropriada e indica algumas contra-indicações	3	0	5	8	Manual de instruções
8.1.6.	Utilização do eletrodo como dispositivo implantável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0	0	0	0	Não aplicável porque o eletrodo não é implantável	0	0	0	0	
8.1.7.	Utilização de material geológico ou outro material que não sejam pelóides	Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções faz referência à aplicação pretendida do eletrodo, princípios dos pelóides e indicações para uso e também contra-indicações	3	0	5	8	Manual de instruções
8.1.8.	Substâncias entregues ao paciente	Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	3	1	5	9	O manual de instruções faz referência à aplicação pretendida do eletrodo, princípios dos pelóides e indicações para uso. Não são extraídas quaisquer substâncias dos pacientes.	0	0	0	0	Manual de instruções
8.1.9.	Substâncias extraídas do paciente	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0	0	0	0	Não são extraídas quaisquer substâncias ao paciente	0	0	0	0	
8.1.10.	Material biológico processado pelo eletrodo devido à sua reutilização, transfusão ou transplantação	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0	0	0	0	Não é aplicável porque não são processados materiais biológicos por este eletrodo	0	0	0	0	
8.1.11.	Utilização do eletrodo em conjugação com outros dispositivos médicos, medicinas ou outras tecnologias médicas	Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções faz referência à utilização pretendida do eletrodo, indicações de uso e contra-indicações	3	0	5	8	Manual de instruções
8.1.12.	O eletrodo é para uso-único	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0	0	0	0	Não aplicável porque o eletrodo é destinado a ser usado múltiplas vezes (reutilizado)	0	0	0	0	

8.2. Utilizadores, pacientes e outros														
8.2.1.	Utilização do eletrodo por pessoas não autorizadas	Uma inadequada aplicação do tratamento pode causar danos graves no paciente. Perda de informação importante	Paciente/ Eletrodo	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções faz referência aos utilizadores autorizados: o utilizador e o utilizador que faz a sua manutenção	1	0	5	6	Design e desenvolvimento suportado por IEC 60601-1-6
8.2.2.	O eletrodo é utilizado em pacientes contra-indicados	Efeitos secundários adversos no paciente que poderão levar a sérios danos	Paciente	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções contém informação sobre quais são as contra-indicações	3	0	5	8	
8.2.3.	Crianças perto do eletrodo sem a presença de um adulto	Pode causar sérios danos nas crianças	Crianças	Distração	5	0	9	14	O manual de instruções faz referência às precauções a tomar para segurança e condições da sala de tratamento. O manual de instruções faz também referência à aplicação indicada do eletrodo, quais os utilizadores autorizados, indicações para uso e contra-indicações	3	0	5	8	Design e desenvolvimento suportado por IEC 60601-1-6
8.2.4.	Pacientes sem sensibilidade à temperatura	Pode provocar queimaduras na pele do paciente	Paciente	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções refere quais as precauções a tomar para segurança	3	0	5	8	Manual de instruções
8.2.5.	Aplicação do eletrodo em diferentes partes fisiológicas do corpo, que não sejam a pele	Aplicação inadequada do tratamento pode causar sérios danos no paciente	Paciente	Falta de informação	5	1	3	9	O manual de instruções refere quais as precauções a tomar para segurança	3	0	5	8	Manual de instruções
8.2.6.	Uso do eletrodo para naturezas de contacto diferentes (exemplo: invasivas, implantáveis, outras superfícies de contacto)	Utilização inadequado do eletrodo. Pode causar sérios danos no paciente e efeitos secundários adversos	Paciente	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções refere quais as precauções a tomar para segurança	3	0	5	8	Manual de instruções

8.4. Manual de instruções (informação)														
8.4.1.	A informação de segurança não é disponibilizada pelo fabricante ao utilizador final	Utilização incorreta do eletrodo. Uma aplicação inadequada do tratamento pode causar vários danos ao paciente. Perda de informação importante	Paciente	Informação não providenciada	5	0	5	10	O manual de instruções refere quais as precauções a tomar para segurança	1	0	5	6	Manual de instruções
8.4.2.	Não leu o manual de instruções ou negligenciou-a	Utilização incorreta do eletrodo. Aplicação inadequada do tratamento que pode causar sérios danos ao paciente. Perda de informação importante	Paciente	Falta de informação	5	0	5	10	Devem ser tomadas medidas de precaução na utilização do eletrodo. Um dos procedimentos de segurança é a leitura do manual de instruções	1	0	5	6	Manual de instruções
8.4.3.	O utilizador não é informado sobre as características do eletrodo (certificado de biocompatibilidade, aplicação correta e posicionamento no organismo do paciente)	Utilização incorreta do eletrodo. Aplicação inadequada do tratamento que pode causar sérios danos ao paciente. Efeitos secundários adversos no paciente pode levar a sérios danos	Paciente	Falta de informação	5	0	9	14	O manual de instruções contém informação acerca das características do eletrodo	3	0	5	8	Manual de instruções
9. Higienização: Manutenção, Limpeza e Serviço														
9.1. Manutenção														
9.1.1.	Falta de manutenção das diferentes partes do eletrodo (rede+eletrodo)	Pode conduzir a problemas de biocompatibilidade e toxicidade, que têm como consequência, alergias e irritações da pele do paciente. Pode também conduzir a interferências no desempenho do eletrodo, alterando o efeito terapêutico. Provoca redução no tempo de vida do dispositivo.	Paciente/ Eletrodo	Falta de manutenção	5	0	5	10	A recomendação da realização de uma manutenção regular está referenciada no manual de instruções	3	0	5	8	Manual de instruções

9.1.2.	Manutenção inadequada ou incompleta	Pode conduzir a problemas de biocompatibilidade e toxicidade, que têm como consequência, alergias e irritações da pele do paciente. Pode também conduzir a interferências no desempenho do eletrodo, alterando o efeito terapêutico. Provoca redução no tempo de vida do dispositivo.	Paciente/ Eletrodo	Incorreta manutenção	5	0	5	10	A recomendação da realização de uma manutenção adequada está referenciada no manual de instruções	3	0	5	8	Manual de instruções
9.1.3.	Manutenção não é executada com o equipamento adequado e/ou com o método correto	Manutenção incorreta. Mau funcionamento do eletrodo e pode conduzir a efeitos adversos sérios na pele do paciente. Redução do tempo de vida do eletrodo.	Paciente/ Eletrodo	Incorreta manutenção	5	0	5	10	A recomendação da realização de uma manutenção adequada está referenciada no manual de instruções.	3	0	5	8	Manual de instruções
9.2. Limpeza, desinfecção e esterilização														
9.2.1.	Remoção inadequada para limpeza das partes que fazem parte do eletrodo (rede+eletrodo)	Higienização incorreta. Mau funcionamento do eletrodo. Pode conduzir a efeitos adversos sérios na pele do paciente. Redução do tempo de vida do eletrodo.	Paciente/ Eletrodo	Falta de informação, incorreta manipulação do eletrodo	5	0	5	10	O manual de instruções contém referência à correta desmontagem e montagem das partes que compõem o eletrodo para realização de uma higienização adequada	3	0	5	8	Manual de instruções
9.2.2.	Limpeza e desinfecção do eletrodo (rede+eletrodo) executado de forma inadequada	Higienização incorreta. Mau funcionamento do eletrodo. Pode conduzir a efeitos adversos sérios na pele do paciente. Redução do tempo de vida do eletrodo.	Paciente/ Eletrodo	Falta de informação, incorreta manipulação do eletrodo	5	0	5	10	O manual de instruções contém referência à correta limpeza e desinfecção das partes que compõem o eletrodo para realização de uma higienização adequada	3	0	5	8	Manual de instruções

9.2.3.	Desinfecção e/ou esterilização do elétrodo (rede+elétrodo) não executada	Higienização incorreta. Mau funcionamento do elétrodo. Pode conduzir a efeitos adversos sérios na pele do paciente. Redução do tempo de vida do elétrodo.	Paciente/Elétrodo	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável	0 0 0 0	
9.2.4.	Informação importante desgastou-se devido à limpeza	Aplicação do tratamento sem total segurança	Paciente/Elétrodo	Procedimento incorreto	3 0 5 8	Contactar os fabricante indicado no manual de instruções	1 0 5 6	Manual de instruções
9.2.5.	Informação importante nas etiquetas externas desgastou-se devido à limpeza	Aplicação do tratamento sem total segurança	Paciente/Elétrodo	Procedimento incorreto	3 0 5 8	Contactar os fabricante indicado no manual de instruções	1 0 5 6	Manual de instruções
9.2.6.	Re-utilização do elétrodo	Efeitos secundários adversos no paciente que podem levar a sérios danos	Paciente/Elétrodo	Falta de informação: leitura do manual de instruções	5 0 5 10	O elétrodo deve ser lavado e a argila inserida nele deve ser de utilização única. O manual de instruções faz referência a estas caraterísticas	3 0 1 4	Manual de instruções
9.2.7.	Re-utilização do material geológico (argila)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque a argila não faz parte do conjunto elétrodo e do dispositivo o qual integra. O manual de instruções do elétrodo faz referência a estas caraterísticas	0 0 0 0	Manual de instruções
9.2.8.	Elétrodo afetado por líquidos devido ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização	Mau funcionamento do elétrodo.	Elétrodo	Procedimento incorreto ou utilização incorreta de substâncias	3 0 5 8	O manual de instruções faz referência ao procedimento correto de higienização do elétrodo	1 0 1 2	Manual de instruções
9.3. Serviço								
9.3.1.	Informação de segurança não é transmitida pelo fabricante ao utilizador final	Utilização incorreta do elétrodo. Aplicação incorreta do tratamento pode causar sérios danos no paciente. Perda de informação relevante	Paciente/Elétrodo	Informação não providenciada	5 0 5 10	Enviar o elétrodo para o fabricante caso se apresente danificado ou incompleto	3 0 5 8	

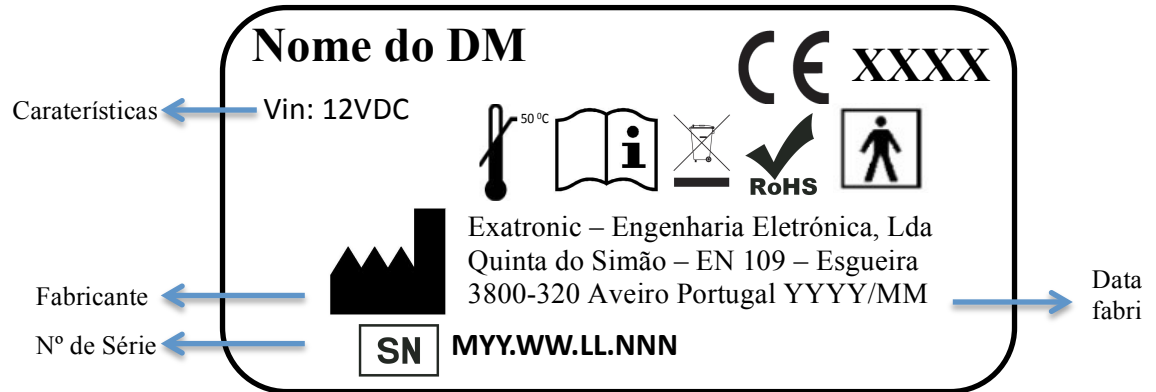
10. Reparação														
10.1.	Reparação do eléctrodo feito por um técnico não autorizado	Danos causados no eléctrodo podem causar mau funcionamento e interferir na aplicação terapêutica e causar sérios danos no paciente	paciente/ Eléctrodo	Falha na informação	5	0	1	6	A manutenção regular é recomendada no manual de instruções. Um rótulo vazio é colocado no interior do eléctrodo de modo a verificar se o eléctrodo foi reparado por um técnico não autorizado para o fazer	1	0	1	2	Manual de instruções
11. Desmontagem														
11.1.	O eléctrodo ou qualquer parte deste que caia ao chão ou noutra superfície rígida	Danos causados no eléctrodo podem causar mau funcionamento e interferir na aplicação terapêutica e causar sérios danos no paciente	paciente/ Eléctrodo	Falha na informação ou distração	3	0	1	4	O manual de instruções indica que caso seja identificado algum mau funcionamento do eléctrodo, deve contactar o distribuidor	1	0	1	2	Manual de instruções
11.2.	O eléctrodo necessita de métodos de desmontagem que sejam seguros	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0	0	0	0	Não aplicável porque o eléctrodo não necessita de desmontagem segura	0	0	0	0	
12. Eliminação do dispositivo														
12.1.	Incorreta eliminação do eléctrodo	Poluição ambiental	Ambiente, outros	Falta de informação	5	0	1	6	O manual de instruções faz referência às condições adequadas para eliminação do eléctrodo no seu final de vida	3	0	1	4	Manual de instruções
12.2.	O eléctrodo emite materiais tóxicos	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0	0	0	0	Não aplicável porque o eléctrodo não emite nenhum material tóxico	0	0	0	0	
12.3.	O eléctrodo necessita de métodos de eliminação seguros: contém materiais perigosos	Pode seriamente afetar o ambiente	Ambiente, outros	Falta de informação	5	0	1	6	O manual de instruções faz referência ao método que deve utilizado para uma eliminação adequada do eléctrodo	3	0	1	4	Manual de instruções


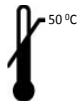




13. Fatores Externos														
13.1.	Colocação do eletrodo em condições ambientais inadequadas para o seu funcionamento correto (pressão, temperatura e humidade ou substâncias tóxicas, reagentes químicos)	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente. Reduz o tempo de vida do eletrodo	Eléctrodo	Falta de informação: leitura do manual de instruções	5	0	1	6	O manual de instruções faz referência às condições adequadas para eliminação do eletrodo no seu final de vida	3	0	1	4	Manual de instruções
13.2.	O eletrodo é afetado por líquidos	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente. Reduz o tempo de vida do eletrodo	Eléctrodo	Utilização de substâncias inadequadas perto do dispositivo ou nele	5	0	9	14	A embalagem que acompanha o eletrodo tem um rótulo com instruções que indicam a forma de empacotamento mais apropriadas	3	0	5	8	Rótulo da embalagem
13.3.	O eletrodo é afetado por vibrações	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente.	Eléctrodo	Forças mecânicas	5	0	1	6	A embalagem tem <i>Instapak</i> e espuma protetora para minimizar as forças mecânicas aplicadas por fatores externos.	3	0	1	4	
13.4.	O eletrodo é afetado pelas condições de temperatura e humidade	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente.	Eléctrodo	Utilização do eletrodo em ambientes inadequados que apresentem condições de temperatura e humidade não desejáveis e que podem interferir com o normal funcionamento do eletrodo	5	0	1	6	Não aplicável porque não foram definidas medidas para este risco	3	0	1	4	



13.5.	O eletrodo é suscetível a variações no fornecimento de potência e arrefecimento	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente.	Eletrodo	Princípios de design do eletrodo inadequados. Fatores ambientais podem influenciar o arrefecimento da não desejada.	3 0 1 4	Não aplicável porque não foram definidas medidas para este risco	1 0 1 2	
13.6.	O eletrodo é suscetível a interferências eletromagnéticas	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente.	Eletrodo	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o eletrodo não é suscetível a interferências eletromagnéticas	0 0 0 0	
13.7.	Colocação do eletrodo num ambiente onde as distrações podem causar erro de utilização	Danos no eletrodo pode causar o seu mau funcionamento, consequentemente alterações no efeito terapêutico que se pretende e afetar a saúde do paciente.	Paciente/ Eletrodo	Falta de informação ou distrações.	5 1 5 11	O manual de instruções faz referência às precauções a tomar para segurança e condições da sala de tratamento.	1 1 5 7	Manual de instruções
13.8.	O eletrodo modifica fatores do ambiente do paciente: temperatura, humidade, composição atmosférica dos gases, pressão e/ou luz	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	0 0 0 0	Não aplicável porque o eletrodo não afeta ou modifica o ambiente em que o paciente se encontra	0 0 0 0	

Anexo X – Rotulagem do dispositivo médico

O rótulo é relativo à informação que deverá estar contida no dispositivo médico final e se por isso nas normas EN ISO 60601-1:2006 e ISO 15223-1. A utilização destas normas para seja assegurada segurança básica e um desempenho especial através dos requisitos que a norma 60601-1 apresenta e permite a sua integração num contexto internacional, de modo a que o linguagem seja compreendido no seio de todo o espaço de comércio livre europeu através da ISO 15223-1 [102].



Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Limite superior de temperatura
	Ler o manual de instruções
	Marcação CE, demonstra que o dispositivo cumpre o requisitos essenciais das diretizes
	Número de série
	Todos os componentes seleccionados estão em conformid com a Diretiva RoHS

	<p>Marca de resíduo de equipamento elétrico e eletrônico</p>
	<p>Equipamento médico com partes aplicadas do tipo F, segundo a IEC 60601-1</p>

Anexo XI – Declaração de Conformidade



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Exatronic – Engenharia Eletrónica, Lda.
Quinta do Simão – E.N. 16 – Esgueira
3800-230 Aveiro Portugal

Declara que o dispositivo médico Produto DM classificado como pertencente à classe IIb (de acordo com o Anexo IX, regras 3, 9 e 11) está em conformidade com os requisitos essenciais e disposições da Diretiva 93/42/CEE alterada pela 2007/47/CE e segundo o seu Anexo II, bem como se encontra em conformidade com as normas identificadas de seguida.

Normas aplicadas:

EN ISO 14971:2007	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
EN ISO 10993-1:2009	Dispositivos médicos – Avaliação biológica dos dispositivos médicos – parte 1: Avaliação e ensaios
EN ISO 13485:2012	Dispositivos médicos – Sistemas de gestão de qualidade – Requisitos para fins regulamentares
ISO 15223-1:2012	Dispositivos médicos – Símbolos para serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais
EN 80601-2-35:2009	Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões e destinados a aquecimento em uso médico
EN IEC 60601-1:2006	Equipamento de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN IEC 60601-1-2:2007	Equipamento de eletromedicina – Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios
EN IEC 60601-1-11:2010	Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio.

Este processo encontra-se certificado pelo Organismo Notificado N.º XXXX e cumpre com as obrigações impostas pelo sistema de qualidade em vigor.

Place and date of issue

Name and Signature of the quality
and regulatory affairs director.

Telefone: +351 234 315 500 / Fax: +351 234 315 511 / exatronic@exatronic.pt / <http://www.exatronic.pt>