

1

Introdução

A avaliação da confiabilidade metrológica dos equipamentos biomédicos, apesar de essencial para a garantia da obtenção do efeito desejado, evitando-se efeitos adversos, em geral, não é realizada. Dentre as principais causas possíveis deste aparente descaso se encontra a falta de conhecimento por parte dos profissionais usuários quanto aos riscos deste descontrole, ou seja, falta da cultura metrológica no ambiente da saúde.

Por outro lado, os fabricantes de equipamentos médicos têm a responsabilidade legal de assegurar a segurança de seus produtos. No entanto, como será descrito no capítulo 3, a avaliação de conformidade às normas técnicas para equipamentos eletromédicos (EEM) só é compulsória no momento de saída da fábrica. Durante o período de vida útil do EEM, após a comercialização, não existe legislação que torne compulsória a avaliação da confiabilidade metrológica destes equipamentos [1].

O presente trabalho tem por foco a realização de medições para a análise da confiabilidade metrológica de Unidades Eletrocirúrgicas de Alta Frequência (UEAF), no período pós-comercialização, quando em uso no ambiente hospitalar.

As UEAF também são denominadas bisturis eletrônicos ou unidades eletrocirúrgicas (UEC), ou equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência (EEAF), ou equipamento cirúrgico de alta frequência (ECAAF), por utilizar elevados níveis de corrente elétrica de alta frequência. Apesar de apresentarem diversos riscos à saúde de operadores e pacientes, devido às inúmeras vantagens que apresenta, o bisturi eletrônico é usado em praticamente todas as cirurgias. O uso seguro da eletrocirurgia na sala de cirurgia está diretamente ligado aos seguintes fatores: conhecimento básico dos princípios da eletricidade e como ela se aplica à eletrocirurgia, e ao uso de equipamentos que tenham segurança e desempenho certificado por meio de testes, calibrações ou verificações [2].

Para obtenção da certificação de UEAF objetivando a entrada do produto no mercado, é necessário que satisfaçam as normas técnicas NBR-IEC 60601-1 e NBR-IEC 60601-2, derivadas das normas internacionais IEC 60601-1 e IEC 60601-2 que são aceitas praticamente em todo o mundo. São normas de segurança elétrica, mecânica e radiação. O equipamento que satisfaz essas normas é considerado seguro para o usuário e para o paciente.

1.1. Propósito

A partir da identificação de alguns pontos vulneráveis e de graves repercussões na utilização inadequada de bisturis eletrônicos, a presente dissertação pretende avaliar a garantia da confiabilidade metrológica destes equipamentos, tanto em nível técnico e normativo, quanto em termos da utilização destes em ambientes hospitalar.

1.2. Organização da dissertação

A dissertação está dividida em cinco capítulos:

Capítulo 1:

Neste capítulo são apresentados uma introdução do tema da dissertação, e os motivos que levaram à realização deste trabalho, assim como os objetivos e o conteúdo que compõem esta dissertação.

Capítulo 2:

Neste capítulo são descritos os fundamentos teóricos que servem como base para o entendimento do funcionamento do bisturi eletrônico, além dos efeitos cirúrgicos que realiza o equipamento.

Capítulo 3:

Neste capítulo são apresentados conceitos básicos de confiabilidade metrológica de equipamentos eletromédicos, de metrologia e de incerteza de medição, que são considerados relevantes para o entendimento do trabalho. Também se encontram informações sobre as

normas técnicas referentes ao EEAF (NBR IEC 60601-1:1994 e NBR IEC 60601.2.2:1998).

Capítulo 4:

Neste capítulo se encontram descritos os equipamentos e a metodologia utilizados para as medições realizadas com os equipamentos eletrocirúrgicos em uso hospitalar.

Capítulo 5:

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos e a interpretação destes.

Capítulo 6:

Neste capítulo é apresentada a discussão, assim como os trabalhos futuros e as conclusões.