

DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJEITOS A PRESSÃO

Helena Alvim, Miguel Tato Diogo*¹, Rui Ponce Leão², Óscar Camacho³, J. Santos Baptista¹

¹Universidade do Porto, CIGAR/FEUP - Porto, Portugal

²Instituto Piaget, Gaia/Hospital Santa Maria - Porto, Portugal

³ULSM - Porto, Portugal

*Email: tatodiogo@fe.up.pt

RESUMO: *A Oxigenoterapia Hiperbárica está amplamente difundida a nível internacional. As Câmaras Hiperbárica entendidas como dispositivos médicos, os equipamentos e os dispositivos médicos acessórios, estes passíveis de serem utilizados dentro das Câmaras Hiperbáricas durante a terapêutica Hiperbárica, estão sujeitos a rigorosa regulamentação e normalização. A prevenção de acidentes passa pelo conhecimento dos perigos e pela avaliação dos riscos que a utilização destes dispositivos acarreta em meio sob pressão. I&D de novos equipamentos bem como de novos dispositivos médicos para tratamento e monitorização dos doentes, compatíveis com o ambiente hiperbárico e mais eficazes a nível médico, pode contribuir para uma maior segurança dentro da Câmara Hiperbárica para pacientes e profissionais.*

Palavras-chave: *Riscos, dispositivos médicos, OHB, Legislação, SHO*

ABSTRACT: *The Hyperbaric Oxygen Therapy is internationally widespread. The hyperbaric chambers equipment, understood as medical devices, and other medical device accessories, which can be used inside the hyperbaric chambers during hyperbaric therapy, are subject to strict regulations and standards. Accident prevention management in usage of such medical devices in hyperbaric environment is achieved both by hazard identification and risk assessment. R&D of new medical equipment and devices to treat and monitor patients, consistent with the hyperbaric environment on one hand, and more effective at medical level, on the other, should contribute to increase safety levels for patients and medical staff inside the hyperbaric chamber.*

Keywords: *Risks, Medical Devices, HBO, Legislation, OHS*

1. INTRODUÇÃO

No âmbito da Medicina Hiperbárica, a Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB) é uma modalidade de tratamento médico, na qual o paciente ventila oxigénio puro (100%) a uma pressão ambiente superior à pressão atmosférica, dentro da Câmara Hiperbárica, para a supressão ou controlo de condições patológicas [Desola, 1998].

Segundo Dias (2009), As situações clínicas em que mais empregam tratamentos hiperbáricos são as queimaduras. No entanto, muitos países ou grupos de países identificaram e definiram situações em que este tipo de terapêuticas é vantajoso. A título de exemplo, na África do Sul, o Serviço de Cirurgia do Gauteng Health Department Emergency Medical de Joanesburgo, identificou onze condições para as quais recomenda que se use como tratamento adjuvante com OHB, Na Europa, as patologias para as quais a Oxigenoterapia Hiperbárica tem vantagens terapêuticas demonstradas cientificamente, foram definidas pelo European Committee of Hyperbaric Medicine.

As Câmaras Hiperbáricas, são compartimentos estanques habitualmente cilíndricos, construídos com materiais resistentes a elevadas pressões, classificadas como dispositivos

médicos e destinam-se ao tratamento e atenuação de doenças e à investigação. De acordo com o código de boas práticas da British Hyperbaric Association, as Câmaras Hiperbáricas classificam-se em categorias, de acordo com a sua capacidade, finalidade de utilização e com o potencial terapêutico, apresentando este último a classificação de “advanced” ou “basic life support”.

As câmaras multilugar são pressurizadas com insuflação de ar no seu interior até se atingir a pressão de trabalho desejada. Têm volumetria suficiente para acomodar simultaneamente vários indivíduos, sendo assim possível o acompanhamento dos doentes por profissionais de saúde no decurso dos tratamentos hiperbáricos. Nestes tratamentos deve ser assegurado o respeito pelas condições de utilização e as precauções a tomar pelas pessoas expostas [Alvim, 2011].

Os ocupantes da Câmara Hiperbárica estarão sujeitos a pressões de 2,5 ata (atmosfera absoluta) a 3,0 ata em OHB de rotina, e a pressões de 3,0 ata a 6,0 ata em OHB de emergência. Uma vez alojados no seu interior e atingida a pressão de trabalho, os doentes inalam oxigénio puro, ou outras misturas gasosas respiráveis (heliox ou nitrox, por exemplo), por meio de máscara buco-nasal, de tenda cefálica, ou de tubo endo-traqueal, em circuito semi-aberto, ou seja, o gás inspirado é conduzido através de uma traqueia (válvula unidireccional), e os gases expirados são drenados directamente para o exterior da câmara através de outra traqueia (válvula de não retorno). Desta forma, dentro da câmara, raramente as concentrações de oxigénio, excedem os valores de segurança recomendados (22,5%).

As Câmaras Hiperbáricas assim como todos os equipamentos e dispositivos médicos passíveis de serem utilizados no seu interior durante a terapêutica OHB, estão sujeitos a rigorosa regulamentação e normalização, nomeadamente na Comunidade Europeia e Estados Unidos [Alvim, 2010a].

2. MÉTODO

Metodologicamente o levantamento da informação foi efectuado em duas vertentes, estudo de casos e pesquisa bibliográfica, desenvolvidos a nível exploratório nos seguintes moldes:

- estudo de legislação em Medicina Hiperbárica, pretendendo averiguar a existência de normas, directrizes, códigos de boas práticas, etc. referentes à segurança das unidades de medicina hiperbárica (UMH);
- inventário dos principais construtores de diversos países de Câmaras Hiperbáricas, no intuito de conhecer e analisar a aplicabilidade de algum dispositivo médico, para utilização dentro da Câmara Hiperbárica (Tabela 2)
- revisão sistemática de bibliotecas digitais (*British Medical Journal*; *SPUMS Journal*; *JAMA Journal of the American Heart Association*; *U.S. National Library of Medicine*; *Rubicon Research Repository*; *PubMed*) relativas a estudos científicos em ambiente sob pressão do dispositivo médico “electroencefalograma” (EEG);

3. GESTÃO DA SEGURANÇA

As Câmaras Hiperbárica entendidas como dispositivos médicos, os equipamentos e os dispositivos médicos acessórios, passíveis de serem utilizados dentro das Câmaras durante a terapêutica Hiperbárica, estão sujeitos a rigorosa regulamentação e normalização.

3.1. Sistemas de Gestão

Neste contexto alguns referenciais regulamentares são já uma evidência do cuidado posto na utilização dos equipamentos nas UMH.

A nível Europeu a Directiva 93/42/CEE, relativa aos Dispositivos Médicos, constitui um documento importante de referência. Os fabricantes destes dispositivos, nomeadamente de câmaras hiperbáricas, devem verificar a sua conformidade assim como a de todos os equipamentos que fazem parte deste sistema, antes da colocação no mercado. As linhas orientadoras para aplicação desta directiva que foram publicadas em Janeiro de 2010, vieram clarificar e facilitar a classificação destes equipamentos [MEDDEV, 2010]. As recomendações gerais para os dispositivos médicos utilizados no sistema de Câmara Hiperbárica estão descritas na Norma EN14931 [Jornal Oficial da União Europeia, 2011].

Nos Estados Unidos é utilizado um processo semelhante, devendo os fabricantes registar os dispositivos médicos na Food and Drug Administration, evidenciando toda a documentação assim como a utilização prevista dos equipamentos. [Burman, 2009]. Os dispositivos terão de estar validados para padrões reconhecidos de consenso, como seja a NFPA 99:2005 Standard for Health Care Facilities Chapter 20 - Hyperbaric Facilities, e a ASME PVHO-1-2007 Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy.

Na África do Sul, a legislação relevante das normas que regem e orientam o uso de todos os recipientes de gás comprimido dizem respeito:

- À Segurança e Saúde Ocupacional [Act No. 85 of 1993] que incorpora os Regulamentos que contêm um plano claro de deveres e responsabilidades de todas as partes - os usuários, os fabricantes e fornecedores;
- Ao Código de Boas Práticas [SANS 0377-1] para recipientes sob pressão para a ocupação humana;

Desde 1999 a SAUHMA fornece orientações para Avaliação de Riscos para a segurança da instalação Hiperbárica e de qualquer tarefa desenvolvida por profissionais de saúde e pessoal operacional [SAUHMA Risk Assessment Guide, 1999].

3.2. Risco de Incêndio

Os tratamentos terapêuticos OHB envolvem risco de incêndio, causado pelo efeito sinérgico do aumento da temperatura local durante a fase de compressão, da presença de substâncias combustíveis e, principalmente, pelo aumento das concentrações de oxigénio no interior das câmaras. Este risco é muito maior para as câmaras monolugar, as quais são pressurizadas com oxigénio puro.

A ocorrência de faíscas ocasionadas por equipamentos médicos, submetidos a uma alta pressão, pode causar riscos aos pacientes e aos profissionais que os acompanham durante a terapia OHB, tais como choques eléctricos e até mesmo explosões em câmaras, onde a percentagem de oxigénio é elevada. Entender melhor o comportamento destas faíscas em câmaras com pressão variável [Coblinski, 2010] pode contribuir para aumentar a segurança dos dispositivos e da sua aplicação na terapia médica.

Outro problema enfrentado pelas UMH são as descargas electrostáticas, derivadas não só da diferente composição dos materiais da instalação, dos materiais dos equipamentos e dispositivos médicos como dos próprios doentes, devido ao risco de deflagração de incêndio dentro da câmara.

O relato de sinistros ocorridos em câmaras hiperbáricas em ambiente OHB é demonstrativo da gravidade, quase sempre mortal dos incêndios. São disso exemplo:

- Em 1983 – a explosão de uma Câmara Hiperbárica em Polokwane, África do Sul, com duas vítimas mortais [SAUHMA, 2004], [SAMJ, 2004].
- Em 1997 - um incêndio numa câmara multilugar no Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano, que provocou 11 mortos. [Correio da Manhã, 1997].

- Em Maio, 2009 - um incêndio numa câmara monolugar nos EUA (as câmaras monolugar são amplamente utilizadas neste país), do qual resultou a morte de uma criança e da avó [América OGGI, 2009].

De facto, o número de acidentes fatais, registados na literatura médica mundial, relacionados com incêndio e deflagração no decurso das sessões de OHB é significativo. De 1923 a 1996, ocorreram 77 mortes em 35 incêndios em câmaras pressurizadas, três mortes no módulo de comando Apollo, duas mortes em três incêndios em câmaras hipobárica relatados na Ásia, Europa e América do Norte. Dois incêndios ocorreram em sinos de mergulho, oito ocorreram em câmaras de compressão, e 25 ocorreram em UMH. No período de 1967-1996, existiram 60 mortes em 21 das 24 Câmaras Hiperbáricas existentes. As causas dos incêndios em câmaras antes de 1980 estão relacionadas com a ignição eléctrica. Posteriormente a esta data os incêndios foram causados principalmente pela introdução dentro da câmara de fontes de ignição proibidas, por parte de ocupantes [Sheffielde & Desautels. 1997] (cf. Tabela 1).

| | Tipo de câmara | | | | Total |
|--------------------------------|----------------|----------|----------|------------------|-------|
| | OHB | Mergulho | Altitude | Veículo espacial | |
| Causas da ignição | | | | | |
| Arco eléctrico | 5 (4)* | 6 | 3 | 1 | 15 |
| Electrostática | 7 (5)* | 1 | | | 8 |
| Aquecedor de mão | 4 | | | | 4 |
| Fumar | 3 (3)* | 1 | | | 4 |
| Causas externas | 2 | | | | 2 |
| Brinquedos de crianças | 2 (1)* | | | | 2 |
| Soldadura | | 2 | | | 2 |
| Desconhecidas | 2 | | | | 2 |
| Total | 25 | 10 | 3 | 1 | 39 |
| Percentagem de oxigénio | | | | | |
| 21-23.5 | 2 | | | | 2 |
| ≥23 | 19 (9)* | 3 | 4 | | 26 |
| Desconhecido | 4 (3)* | 7 | | | 11 |
| Total | 25 (12)* | 10 | 4 | | 39 |

* números em parênteses não confirmados

Tabela 1. Características dos Incêndios em câmaras hiperbáricas¹

3.3. Prevenção de Incêndios

A gestão da prevenção de incêndios no interior das câmaras hiperbáricas implica um conjunto de acções e medidas preventivas devidamente adaptadas às características e condicionamentos deste dispositivo médico. A European Code of Good Practice for OHB Therapy, publicado em 2004 no âmbito do grupo de trabalho COST, estabelece as seguintes prescrições:

- A prevenção de acidentes passa pela implementação de protocolos que coordenem a uniformização e a aplicação de rigorosas medidas de segurança ao nível dos centros de oxigenoterapia hiperbárica.
- A listagem dos materiais e artigos proibidos ou severamente limitados dentro da Câmara Hiperbárica é muito importante para uma prevenção de faíscas no seu interior.

Relativamente à roupa dos doentes (100% algodão) utilizada dentro da câmara, e com a respectiva codificação do risco, pode ser consultada no anexo 7 deste código.

¹ cf.

http://www.uhms.org/portals/0/Safety%20Documents/hyperbaric_and_hypobaric_chamber_fires_Sheffield.pdf

Neste contexto, de igual modo, na 7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine de 2004, foram recomendados procedimentos de segurança direccionados aos doentes em tratamento que passam pela proibição de utilização de determinados materiais, devido ao perigo que as descargas electrostáticas representam e consequente deflagração de incêndio.

- Um terceiro aspecto do código, o sistema contra incêndio assume-se nas UMH como preponderante, nomeadamente o seu controlo dentro da câmara. É recomendada a aplicação das medidas descritas na Norma EN14931 no anexo B, relativas à prevenção e sistemas de combate a incêndio, assim como os procedimentos descritos na NFPA 1999 da National Fire Protection Association.

Um exemplo de sistema de incêndio, está representado na Figura 1 (A) e ilustra este sistema dentro da câmara da Haux Spray –Fog- System. O sistema completo contra incêndio está ilustrado na Figura 1(B).

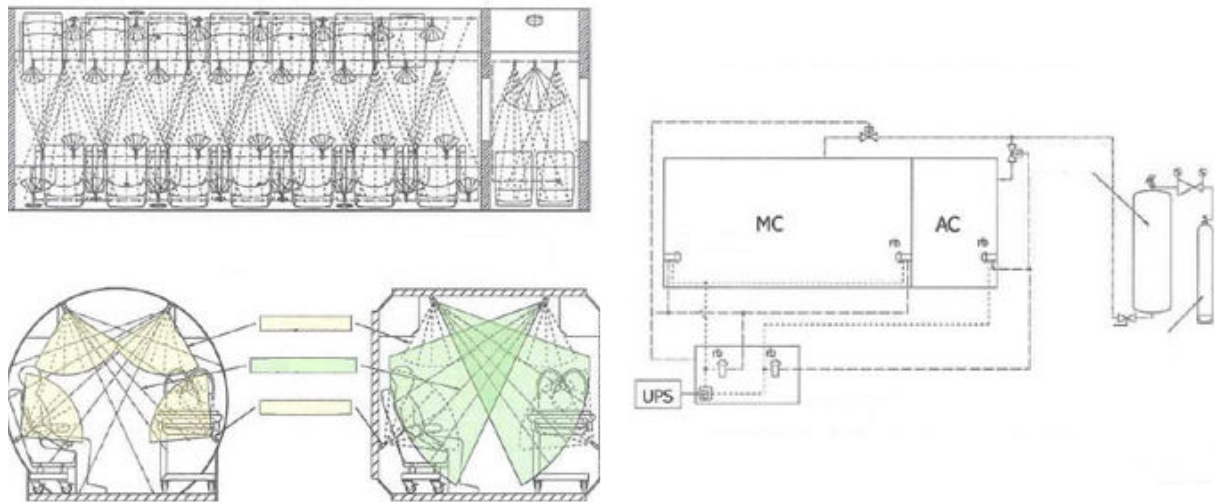


Figura 1. Combate a incêndio: (A) dentro da Câmara Hiperbárica; (B) Esquema de combate a incêndio. Esquema adaptado, do folheto da Haux Sray –Fog- System, gentilmente disponibilizado pelo Director da UMH da ULSM Portugal

Em caso de incêndio dentro da câmara, o sistema inunda-a em segundos, num perfil de pulverização direccionada (aspersão tradicional e sistema de nevoeiro conforme o esquema da Figura1 (A).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Só alguns dos dispositivos médicos estão certificados para uso em Câmaras Hiperbáricas. Os Fabricantes nas notas técnicas dos equipamentos não referem, na maior parte das vezes, se estes são compatíveis, ou não, para pressões elevadas. Assim, os responsáveis das UMH para a adopção de cuidados intensivos aos doentes durante o tratamento hiperbárico deparam-se com este problema, necessitando de averiguar a compatibilidade dos equipamentos para poder realizar os cuidados médicos necessários.

Existem no mercado diversos dispositivos médicos para monitorização dos doentes, nomeadamente na categoria de monitorização não-invasiva, monitorização invasiva e dispositivos de apoio cardíaco (defibrilador e pacemaker) [Kot, 2005].

Considera-se importante ter, no mínimo, disponível dentro da Câmara Hiperbárica, para tratamento OHB a doentes críticos (Figura 2), alguns destes equipamentos. Basicamente constam de: ECG- electrocardiograma; Oximetria; Oxigénio expirado; temperatura corporal; O₂ transcutâneo; pressão arterial (não invasiva e pressão arterial invasiva); seringa eléctrica; EEG- electroencefalograma e ventilador.



Figura 2. Tratamento OHB a doentes críticos.
Fotografia gentilmente disponibilizado pelo Director da UMH da ULSM Portugal

Os dispositivos médicos acima referidos, estão disponíveis no mercado internacional, existindo fabricantes que apresentam diversos modelos compatíveis com o ambiente hiperbárico.

Um dos dispositivos médicos que poderia ter um papel importante, como sistema de alerta/perigo, dentro da Câmara Hiperbárica é o Electroencefalógrafo (EEG). Este dispositivo permite uma avaliação neurofisiológica da actividade bioeléctrica do cérebro, através do registo com eléctrodos colocados no escalpe. O conjunto dos registos resultantes é que constitui o electroencefalograma e representa o sinal eléctrico das várias áreas cerebrais. No entanto, aparentemente, não se encontra disponível nos principais construtores (Tabela 2) na Austrália, Europa e EUA. Dois dos grandes construtores HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH da Alemanha e o KHRUNICHEV Space Center Medical da Rússia, apesar de referirem (nos sites oficiais) ter disponível EEG dentro da Câmara Hiperbárica, não foi possível até à data ter confirmação da aplicabilidade do dispositivo em ambiente hiperbárico.

Apesar de inexistente no mercado, sublinha-se a importância de ter disponível EEG dentro da câmara (melhor sinal e resolução de leitura, menor artefacto), para os doentes críticos, devido à necessidade de poder prever o início de uma crise por intoxicação de O₂, antes de ocorrer uma convulsão. O aparecimento de convulsões generalizadas tónico-clónicas deve-se à exposição aguda ao oxigénio hiperbárico (OHB) resultando em toxicidade para o sistema nervoso central (SNC), sendo as referidas convulsões as manifestações mais graves da toxicidade de oxigénio no CNS. Este facto é de primordial importância para a terapia OHB pois é um factor limitante para a duração do tratamento.

Construtores de Câmaras Hiperbáricas

Australia
FINK ENGINEERING Pty Ltd
(<http://www.fink.com.au>)
Alemanha

Dispositivos Médicos acessórios (A) e equipamento (B) para comunicação de sinais biomédicos para fora da câmara hiperbárica (informação contida nos sites oficiais)

HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH
(<http://www.haux-life-support.de>)

India

Vijay Sabre Safety
(www.vijaysabresafety.com)

Russia

KHRUNICHEV Space Center Medical
Equipment Department
(www.hbo.ru)

Noruega

Hyperbaric Technology (HyTech) B.V.
(www.hytech.nl)

UK

HYOX, A Division Of DIVEX Ltd.
(www.hyoX.co.uk)

SOS Hyperlite
(<http://www.hyperlite.co.uk>)

USA

Environmental Tectonics Corp.
(<http://www.etcbiomedical.com>)

Gulf Coast Hyperbarics, Inc.
(<http://www.gulfcoasthyperbarics.com>)

Hyperbaric America,
(<http://www.hyperbaricamerica.net>)

Hyperbaric Clearinghouse, Inc.
(<http://www.hyperbaric-clearinghouse.com>)

HyperTec, Inc.
(<http://www.hypertec.ws>)

OxyHeal Health Group
(<http://www.oxyheal.com>)

Oxy Health Corporation
(<http://www.oxyhealth.com>)

Pan-America Hyperbarics, Inc.
(<http://www.panamericahbo.com>)

Perry Baromedical Corporation
(<http://www.perrybaromedical.com>)

Reimers Systems, Inc.
(<http://www.reimerssystems.com>)

Sands Chambers
(<http://www.sandschambers.com>)

Sechrist Industries, Inc.
(<http://www.sechristusa.com>)

HAUX-MEDICAL-MONITORINGs SYSTEM (A)
Parâmetros e informações processadas: ECG Eletrocardiograma e EEG
Eletroencefalograma; Pressão arterial; Temperatura corporal; Oxímetro
transcutâneo (radiometer); Oximetria respiratória
INFUSION SYRINGE PUMP PILOTE HIPERBARIC
VENTILADOR SIARETRON 1000 IPER

Bluetooth Wireless (B)
ECG e EEG; Pressão arterial (Não Invasiva); Oxímetro transcutâneo

B-001 COMPUTERIZED MONITORING SYSTEM (A)
Parâmetros e informações processadas: ECG e EEG; Pressão arterial,
Temperatura corporal

TCOM Penetrator (B)
Para ligação ao dispositivo oxímetro transcutâneo (Radiometer e
Perimed)
Adapta-se a porta de câmaras Sechrist

“Pass-thru” Portas e Cabos, Monitoramento eléctrico (B)
Para ligação ao dispositivo oxímetro transcutâneo (Radiometer
TCM30 Monitor)

Tabela 2. Construtores de câmaras hiperbáricas e dispositivos acessórios

Alguns artigos publicados fazem a referência a estudos desenvolvidos, de aplicação do eletroencefalograma (EEG), em Câmaras Hiperbáricas, evidenciando a sua importância durante a HBO:

- Seja em estudos experimentais com animais demonstrando que o dispositivo de EEG tem valor adicional significativo para a monitorização do tratamento OHB [Drenthen, & al, 2003]; o desempenho positivo da detecção do EEG de alterações do Sistema Nervoso Central [Pastena, & al 1992]; do estudo de correlação EEG (online) com os distúrbios dos eventos do padrão de estimativa de EEG durante a síndrome de alta pressão do sistema nervoso (HPNS) [Feigman, & al, 2003]; estudos em que a

exposição ao oxigénio hiperbárico (5 ata) induziu convulsões, tendo o EEG apresentado alterações [YU, & al, 2005]; estudos sobre o efeito de anestésicos em ratos durante OHB sendo controladas as alterações da actividade cerebral por eletroencefalograma. [LeDuc & al, 2005].

- Ou em estudos de investigação com seres humanos em que o EEG estava disponível como indicador da função cerebral para estudos de evidência da aplicação da OHB em determinadas patologias [Kawamura, 1987], ou estudos de modelos EEG desenvolvidos para operar no exterior da câmara, em que os sinais EEG digitalizados transmitidos por meio do módulo de comunicação Bluetooth, podem ser observados e armazenados, sem a distorção causada pela transmissão analógica de cabos de longa distância [Lin, 2006].

Contornando a impossibilidade de ter um EEG dentro da câmara, poderá ser equacionada a possibilidade de a informação biomédica, ser transmitida para o exterior através de uma tecnologia “sem fios”. No presente estudo só foi possível encontrar uma referência de aplicação prática desta tecnologia; uma unidade da Defence Research and Development Organisation, do Defence Institute of Physiology & Allied Sciences, na Índia, refere ter sido instalado em Março de 2007, uma Câmara Hiperbárica, modelo “*Samudrasuta HBCI*”, num hospital da Marinha Indiana INHS Ashvini, tendo disponível equipamento biomédico para registrar os parâmetros fisiológicos online, (*Bluetooth Wireless ECG e EEG; NIBP (Non Invasive Blood Pressure); Transcutaneous Oxygen partial Pressure (TcPO₂)*), do construtor indiano Vijay Sabre Safety.

Outro método de realizar EEG aos doentes durante OHB, passa pela possibilidade de passagem de informação através de um “penetrator” e cabos de ligação, através da câmara para monitores fora da câmara, conforme o esquema da Figura 3.

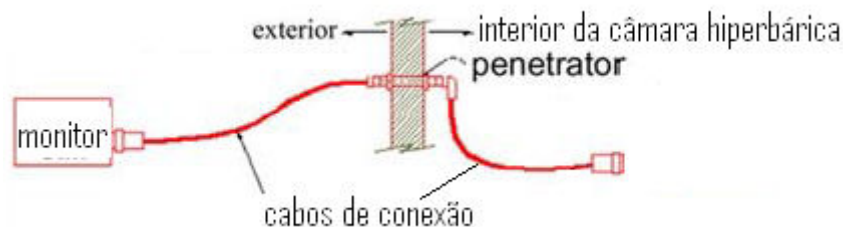


Figura 3. Esquema adaptado do folheto da Reimers Systems, Inc

Poucos fabricantes disponibilizam estes equipamentos e quase todos obrigam a que estejam conectados, tanto a câmaras hiperbáricas como a dispositivos médicos acessórios, de um modelo específico da mesma marca comercial. No entanto o fabricante de câmaras monolugar Sechrist da EUA, apresenta alguns cabos de ligação que permitem a conexão com uma variedade de diferentes ligações e monitores.



Figura 4. Cabos e conectores da marca Sechrist Industries, Inc

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança dos ocupantes da Câmara Hiperbárica, doentes ou attendants (profissionais que acompanham os doentes durante a terapia OHB), está intimamente relacionada com a segurança e o desempenho dos equipamentos disponíveis no seu interior, nomeadamente dos dispositivos médicos acessórios. Qualquer imprevisto dentro da câmara seja por ocorrência de alguma manifestação de instabilidade por parte de um doente, ou outro que assuma contornos mais graves a nível médico, pode desencadear a necessidade de retirar o doente da câmara ou até abortar a terapia OHB em situação de emergência. A pressurização/despressurização da câmara demora á volta de 11 minutos em situação normal, estando limitada a assistência e socorro aos seus ocupantes, nos primeiros minutos, ao profissional que se encontra no interior. Torna-se assim, mais evidente a existência de disponibilidade de dispositivos médicos compatíveis com o aumento de pressão e com um bom desempenho para as funções para que foram criados.

Para além de ser necessário proceder a investigação de novos equipamentos e dispositivos médicos para tratamento e monitorização dos doentes, compatíveis com o ambiente hiperbárico, será importante também estudar produtos retardantes de fogo, a fim de integrá-los em futura normalização. [Kot, & Müller, 2006].

Apesar da evolução científica e tecnológica nesta área, as autoridades competentes devem tomar as medidas práticas necessárias para assegurar o respeito das condições de utilização, pela formação especializada dos profissionais da Medicina Hiperbárica, e o seu reconhecimento como categoria profissional. Futuramente será importante elaborar medidas organizacionais a incluir um quadro normativo de Prescrições Mínimas em matéria de Segurança e Saúde no Trabalho para os Profissionais Hiperbáricos, respeitando as precauções a tomar relativas às pessoas expostas aos riscos (Attendants). [Alvim, 2010b]

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Act No. 85 of 1993, Health and Safety Act, 1993

Alvim, Helena, 2010. Estudo/Proposta de Medidas de Prevenção e Protecção das Doenças Disbáricas dos trabalhadores em Medicina Hiperbárica, Dissertação de Mestrado em Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais, 2010.

Alvim, Helena, 2010b. Proposta de Medidas relativas aos Profissionais Hiperbáricos, In: Workshop Medicina Hiperbárica, FEUP.

Alvim, Helena & al, 2011. Riscos Organizacionais em Medicina Hiperbárica. In Congresso Internacional SHO 2011, 10 e 11 Fevereiro, Guimarães.

America Oggi, 2009. Italo-americana muore per un incendio in camera iperbarica, Florida [Citação: 3 de Maio de 2009]. Acedido a 5 de Fevereiro 2010. Disponível em www.americaooggi.info/node/11903

A Code of Practice UK, 2000. Health & Safety for Therapeutic Hyperbaric Facilities 2000 The British Hyperbaric Association (BHA). Disponível em <http://www.marinerhosting.co.uk/bha>

A European Code of Good Practice for OHB Therapy 2004. Prepared by the Working Group «SAFETY» of the COST Action B14 «HYPERBARIC OXYGEN THERAPY» May 2004. Disponível em <http://www.echm.org/documents/ECGP%20for%20OHB%20-%20May%202004.pdf>

Burman, F., Sheffiel, R. et Posey K, 2009. Decision process to assess medical equipment for hyperbaric use, UHM 2009, Vol. 36, No. 2. Disponível em <http://www.rubicon-foundation.org/dspace/bitstream/123456789/8368/1/19462753.pdf>

Coblinski, R., 2010. Estudo de Faíscas em Ambientes Hiperbáricos. Programa Institucional de Iniciação Científica, Relatório Final de Atividades. Disponível em <http://www.ufpr.br/ufpr/Eventos/Cp.Utfpr.Edu.Br/Index.Php/Sicite/2010/Paper/.../1023/702>

Correio da Manhã 1997, Queimados vivos em hospital de Milão. Jornal impresso a 1/11/97

Desola, J. 1998. Bases y fundamento Terapeutico de la Oxigenoperapia Hiperbarica, Jano/Medicina, Volumen LIV, nº1260,5-11 de junio de 1998

Dias, Mariza, 2009. Evidências da oxigenoterapia Hiperbárica no tratamento de queimaduras térmicas. Diagn Tratamento. 2009;14(3):168-71. Disponível em <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2009/v14n4/a168-171.pdf>

Directiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Maio. Relativa a Equipamentos Sob pressão.

Directiva 93/42/CEE, alterada pelas Directivas nº98/79/CE, nº 2000/70/CE e nº 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho. Estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos.

Drenthen, Judith & al, 2003. Quantitative EEG Monitoring During Cerebral Air Embolism and Hyperbaric Oxygen Treatment in a Pig Model. Journal of Clinical Neurophysiology: July/August 2003 - Volume 20 - Issue 4 - pp 264-272. Disponível em http://journals.lww.com/clinicalneurophys/Abstract/2003/07000/Quantitative_EEG_Monitoring_During_Cerebral_Air.6.aspx

EN 14931:2006 Câmaras Hiperbáricas para ocupação humana. Câmaras Hiperbáricas multilocal para utilização terapêutica - Desempenho, requisitos de segurança e ensaios.

Feigman, E. & al 2003. The study of monkey's EEG - pattern under hyperbaric condition by monitoring. Disponível em <http://archive.rubicon-foundation.org/8196>

Jornal Oficial da União Europeia, 2011. Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, (2011/C 16/02) Jornal Oficial da União Europeia de 18.1.2011. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:016:0008:0036:PT:PDF>

Kawamura, S. & al, 1987. Reproducibility of somatosensory evoked potentials and EEG in normal humans under hyperbaric oxygenation]. Mar;39(3):243-50 [ISSN] 0006-8969. MEDLINE®, a database of the U.S. National Library of Medicine. Disponível em <http://www.biomeddefinition.com/sdx/e11/all/100/reproducibility+eeg+service+diagnostic+neurology+sources.html>

Kemmer, A. & Muth, C., 2006. Patient Management, In: D. Mathieu (ed.) Handbook on hyperbaric medicine, 2006, Springer, Netherlands, 651-669.

Kot, J., 2005. Medical equipment for multiplace hyperbaric chambers. Part I: Devices for monitoring and cardiac support. European Journal of Underwater Hyperbaric Med, 2005; Vol6No4_pages_115_120. Disponível em www.uhms.org/portals/0/.../EJUHM_Vol6No4_pages_115_120.pdf

LeDuc, L. & al, 2005. Nitrous oxide depresses electroencephalographic responses to repetitive noxious stimulation in the rat. BJA: British Journal of Anaesthesia Volume96, Issue2 Pp. 216-221. Disponível em <http://bj.a.oxfordjournals.org/content/96/2/216.full>

Lin, Robert, 2006. Design and implementation of Wireless Multi-Channel EEG recording system and study of EEG clustering method. Biomed Eng Appl Basis Comm, 2006(December); 18: 276-283. Disponível em <http://www.worldscinet.com/bme/18/1806/S1016237206000427.html>

MEDDEV. 2010. MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010. European Commission DG Health and Consumer Guidelines Relating to the Application of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices. Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices”. Disponível em ec.europa.eu/.../medical-devices/.../meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

Pastena, L. & al 1992. EEG brain mapping in hyperbaric environments. Undersea and Hyperbaric Medical Society, Inc. 1992. Disponível em <http://archive.rubicon-foundation.org/6671>

U.S. Food and Drug Administration. Disponível em <http://www.fda.gov>

SANS 0377-1. SABS Code of Practice. Disponível em [https://www.sabs.co.za/.../Standards%20Bulletin%20\(August%202010%20final%20\).pdf](https://www.sabs.co.za/.../Standards%20Bulletin%20(August%202010%20final%20).pdf)

SAUHMA, 1999. Risk Assessment Guide for Monoplace/ Multiplace Facilities

SAUHMA. “Pressure Chamber Explosion”, 2004. [The Southern African Undersea And Hyperbaric Medical Association]. Disponível em http://ibt.afrihost.com/sauhmap/welcome.php?mcat=Chamber_Explosion&scat=&link=25&wSID=376607256b2b20f9894b2a542e69088a

Sheffelde & Desautels, 1997. Hyperbaric and hypobaric chamber fires: as 73-year analysis. Disponível em http://www.uhms.org/portals/0/Safety%20Documents/hyperbaric_and_hypobaric_chamber_fires_Sheffield.pdf

South African Medical Journal SAMJ July 2004, Vol. 94, No. 7. Disponível em <http://www.samj.org.za/index.php/samj/article/viewFile/2688/1914>

YU, Tao & al, 2005. Application of EEG in the research of oxygen-induced convulsion in mice. Department of Natical Medicine, Faculty of Naval Medicine, Second Military Medical University, Shanghai 200433. Chinese Journal of Nautical Medicine and Hyperbaric Medicine, 3/2005. Disponível em http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTotals-ZHHH200503006.htm

7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine 2004. European Committee for Hyperbaric Medicine ECHM 2003Lille, France.

http://www.haux-hbo.de/index.php?id=haux_sprayfog&L=1 Haux Sray –Fog- System

<http://www.hyperbaric-oxygen-info.com/hyperbaric-chamber-manufacturer.html>

www.drdo.gov.in/drdo/labs/DIPAS/English/index.jsp?pg

<http://www.vijaysabresafety.com>.