

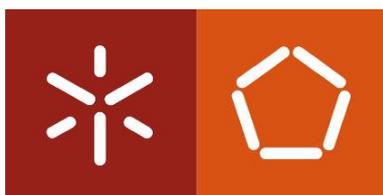
Universidade do Minho

Patrícia Raquel da Silva Ribeiro

Conceção de um novo fato para ambientes controlados

“Clean air suits”

Outubro 2014



Universidade do Minho

Patrícia Raquel da Silva Ribeiro

Conceção de um novo fato para ambientes controlados

“Clean air suits”

Dissertação de mestrado

Mestrado em Design e Marketing

Trabalho efetuado sob a orientação da

Professora Doutora Maria José Araújo Marques Abreu

Outubro 2014

Anexo II

 Universidade do Minho	REQUERIMENTO DE REALIZAÇÃO DE PROVAS DE DISSERTAÇÃO / TRABALHO DE PROJECTO 2º CICLO DE ESTUDOS _MESTRADO EM DESIGN E MARKETING
--	--

Não é permitida a entrega de documentos manuscritos

ALUNO Nome <i>(Completo)</i> <u>PATRÍCIA RAQUEL SILVA RIBEIRO</u>
Nº <u>23172</u> ANO LECTIVO: <u>2013 /2014</u>
E-mail: <u>patricia.ri1990@gmail.com</u>

TÍTULO DISSERTAÇÃO/TRABALHO DE PROJECTO:
Titulo em PT : <u>Conceção de um novo fato para ambientes controlados - Clean air suits</u>
Titulo em EN : <u>Development of a new clean air suit</u>
DATA DE ENTREGA: <u>31 /10/2014</u>

ASSINATURAS
Orientador: _____
Co-orientador: _____
Aluno _____

Declaro que este trabalho é original e foi especialmente elaborado para a conclusão da UC	<input checked="" type="checkbox"/>
Acesso embargado entre 1 e 3 anos	<input checked="" type="checkbox"/>
Anexo justificação do autor e do(s) seu(s) supervisor(es) para embargo superior a 3 anos (contados a partir da data da defesa)	<input type="checkbox"/>

Este Requerimento será entregue ao Director de Curso e devem ser atendidas as normas específicas da respectiva Direcção de Curso.

<u>Emissão Pauta:</u>
Director Curso: _____
Presidente do Conselho Pedagógico da EEUM: _____



Anexo III

Universidade do Minho

Declaração RepositóriUM: Dissertação Mestrado

Nome: Patrícia Raquel Silva Ribeiro _____

Nº Cartão Cidadão /BI: 13718953_____ Tel./Telem.: 918491906_____

Correio electrónico: patricia.ri1990@gmail.com_____

Curso Mestrado em Design e Marketing__ Ano de conclusão da dissertação: 2014 _____

Área de Especialização: _____

Escola de Engenharia, Departamento/Centro: Departamento de Engenharia Têxtil _____

TÍTULO DISSERTAÇÃO/TRABALHO DE PROJECTO:

Título em PT : Conceção de um novo fato para ambientes controlados_____

Título em EN : Development of a new clean air suit_____

Orientador: Professora Doutora Maria José Araújo Marques Abreu _____

Co-orientador_____

Nº ECTS da Dissertação_____ Classificação em valores (0-20)_____

Classificação ECTS com base no percentil (A a F)_____

Declaro sob compromisso de honra que a dissertação/trabalho de projecto agora entregue corresponde à que foi aprovada pelo júri constituído pela Universidade do Minho.

Declaro que concedo à Universidade do Minho e aos seus agentes uma licença não-exclusiva para arquivar e tornar acessível, nomeadamente através do seu repositório institucional, nas condições abaixo indicadas, a minha dissertação/trabalho de projecto, em suporte digital.

Concordo que a minha dissertação/trabalho de projeto seja colocada no repositório da Universidade do Minho com o seguinte estatuto (assinale um):

1. Disponibilização imediata do trabalho para acesso universal;
2. Disponibilização do trabalho para acesso exclusivo na Universidade do Minho durante o período de 1 ano, 2 anos ou 3 anos, sendo que após o tempo assinalado autorizo o acesso universal.
3. Disponibilização do trabalho de acordo com o **Despacho RT-98/2010 c)** (embargo_____ anos)

Guimarães, 31 /10 /2014

Assinatura: _____

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração da presente dissertação. Confirmando que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri à prática de plágio ou a qualquer forma de falsificação de resultados.

Mais declaro que tomei conhecimento integral do Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Universidade do Minho, 31 de Outubro de 2014

Nome completo:

Patrícia Raquel da Silva Ribeiro

Assinatura:

“Não arriscar nada é arriscar tudo”

Al Gore

Agradecimentos

No final desta jornada tenho a agradecer á minha mãe e a ela dedico este projeto, por ser uma fonte de inspiração, coragem e força. Por me fazer acreditar que o amanhã será melhor e pelo sorriso cúmplice e amigo que me dedica quando mais preciso.

Á minha família, por me ensinarem que, com trabalho árduo, conseguimos alcançar qualquer objetivo e por me encorajarem a seguir os meus sonhos, correndo riscos. Obrigada por se orgulharem de mim ao longo dos anos e por partilharem o meu sucesso, como se do vosso se tratasse.

Agradeço á minha orientadora, Professora Doutora Maria José Abreu, pelas oportunidades que me proporcionou durante este último ano, por acreditar em mim quando eu menos acreditei e, acima de tudo, por me ajudar no que foi preciso de um jeito tão maternal.

Ao meu namorado João Mendes pelo incentivo, motivação e pelas palavras acertadas nos momentos menos bons. Pelo carinho em todos os dias e por fazer de mim uma pessoa melhor.

Á Isabel agradeço por ser, mais do que amiga, uma irmã. Presente na minha vida ao longo dos anos e por estar presente nos meus melhores e piores momentos. Com ela aprendi a encarar a vida com uma atitude mais positiva e é junto dela que guardo as melhores memórias deste caminho.

Aos meus amigos José Graça, Nuno Francisco de Sousa, Cátia Menezes, Luciana Lima, Carla Fernandes, João Alves e João Ferreira pelos maravilhosos momentos que antecipadamente recordo com saudade, e com a tristeza de quem encerra uma etapa importante de crescimento pessoal. A vocês agradeço pois são os meus maiores críticos, os companheiros das horas tardias, das madrugadas, dos sorrisos cúmplices, dos devaneios e é junto de vocês que agora encerro esta viagem.

Aos meus colegas da Universidade, nestes anos que são passagem, me marcaram com momentos que não voltarão e com histórias que mais tarde terei orgulho em contar.

Estou grata à minha família académica, pois nos amigos encontramos também família e a todos os que ainda ficam desejo que vivam a vida académica da melhor forma e que aproveitem cada conhecimento, cada experiência e a amizade que une um curso, uma academia, uma etapa da

vida. Espero ver o vosso sucesso da mesma forma que anseiam pelo meu, e que esta despedida seja apenas um adeus momentâneo.

Aos colegas do laboratório, Pedro, Ângela, Marta e Sofia pela paciência nos meus dias mais inquietos e por serem sempre tão prestáveis e amáveis. Obrigada por ouvirem a mesma musica que eu, ainda que obrigados na maioria das vezes.

Agradeço especialmente à Isabel Abreu, colega de trabalho na investigação, pois sem a sua paciência, amabilidade e profissionalismo teria andado à deriva, face aos novos conceitos que me foram apresentados. Pela ajuda nos detalhes e pela atenção que me dedicou sempre que precisei.

Estou grata a todo o corpo docente por fomentar o meu interesse pelo mundo dos têxteis, por me transmitir conhecimento e pela ajuda dada ao longo dos anos de licenciatura e mestrado.

Agradeço à empresa Fapomed e à empresa LMA pela disponibilidade e pela cooperação que permitiram fazer deste projeto um estudo rico e com inúmeras potencialidades.

Um agradecimento já habitual, faço-o ao Engenheiro Joaquim Jorge e ao Engenheiro Avelino Ferreira que ao longo do curso se tornaram pilares na ajuda técnica e com os quais também muito aprendi.

Gostava ainda de agradecer ao Zé, à Celine e ao Toni por fazerem do nosso Café do Costume uma segunda casa para mim, onde refleti e trabalhei para este projeto.

Deixo um agradecimento à H&M e à família pt321, pela compreensão e a flexibilidade nos dias mais atarefados e custosos, para conciliar trabalho e estudo.

Finalmente agradeço ao destino, pelo caminho que traçou e que me permitiu viver intensamente cada momento neste templo do saber, que por acaso ou fado, me cruzou com as pessoas que hoje fazem de mim uma pessoa feliz e abençoada.

Resumo

O conforto no vestuário é uma preocupação crescente na indústria têxtil e do vestuário e que deve ser considerado quando é necessário o desenvolvimento de novos produtos têxteis.

No vestuário cirúrgico é importante considerar o conforto como parte integrante dos requisitos de qualquer equipamento de proteção ou dispositivo médico, uma vez que os produtos são formulados para responder ao requisito primordial: a proteção. Os requisitos de conforto são parâmetros que permitem avaliar o comportamento dos materiais têxteis, que servem de base aos novos produtos e possibilitam a construção de peças funcionais e que respondam às necessidades do utilizador.

O presente trabalho permitiu um estudo sobre os fatos para ambientes controlados, desenvolvidos para minimizar a contaminação dentro do bloco operatório, assim como uma análise das suas características e deteção de problemas associados à falta de conforto.

Partindo do estudo realizado foi possível selecionar um conjunto de têxteis funcionais para desenvolver um fato para ambiente controlado com melhores propriedades de conforto, relativamente aos problemas detetados.

Para este desenvolvimento procedeu-se a uma análise quantitativa dos fatos para ambientes controlados presentes na indústria bem como dos materiais utilizados e seu comportamento relativamente às propriedades térmicas e outras propriedades de conforto.

Como resultado desenvolveram-se quatro propostas de fatos para ambientes controlados, que asseguram a proteção do utilizador e a segurança do paciente, que proporcionam simultaneamente uma experiência confortável ao uso. Este conforto resulta de um conjunto harmonioso composto pelos materiais certos e modelação apropriada, assegurando um fato com boas características de proteção, conforto e ergonomia.

Abstract

Clothing Comfort is a growing concern in textiles and clothing industry and it must be considered when it's necessary to develop new textile products. It is a feature increasingly imposed by the current user, showing a need to quantify and evaluate the properties associated with it.

In the surgical garment is important to consider comfort as part of the requirements for any personal protective equipment or medical device, since the products are formulated to meet the primary requirement: the protection. Comfort requirements are parameters used to evaluate the behavior of textile materials, which form the basis for new products and enable the construction of functional design and the answer for user's needs.

This work allowed a study of clean air suits, developed to minimize contamination inside the operating room, as well as an analysis of its characteristics and detection of problems associated with lack of comfort.

From the study it was possible to select a set of functional textile materials to develop a clean air suit with better properties, associated with lack of comfort.

For this development we proceeded to a quantitative analysis of the clean air suits tested as well as the materials used and their behavior to thermal properties and other comfort properties.

As a result are presented four proposals for clean air suit, which ensure a safe protection on both professional and patient while providing a comfortable experience to use. This comfort results, once the right materials and appropriate modeling, ensuring a suit with good protection features, comfort and ergonomics.

Índice

1.	Introdução	1
1.1.	Enquadramento do tema	1
1.2.	Motivação	2
1.3.	Metodologias.....	3
1.4.	Estrutura da Dissertação	5
2.	Enquadramento teórico	7
2.1.	Vestuário cirúrgico.....	7
2.2.	Scrub Suit (SS).....	10
2.3.	Bata cirúrgica.....	10
2.4.	Fatos para ambiente controlado (FAC)	12
2.5.	Normas e diretivas	14
2.5.1.	Requisitos de desempenho	16
2.6.	Materiais utilizados para a confeção do vestuário cirúrgico	19
2.6.1.	Esterilização	24
2.7.	O Conforto	26
2.7.1.	Avaliação das propriedades de conforto	29
2.7.1.1.	Requisitos de conforto.....	29
2.7.1.2.	Massa por unidade de área	31
2.7.1.3.	Espessura.....	31
2.7.1.4.	Permeabilidade ao ar	31
2.7.1.5.	Resistência a penetração de água	32
2.7.1.6.	Permeabilidade ao vapor de água (WVP).....	32
2.7.1.7.	Coeficiente de Drapé.....	33
2.7.1.8.	Propriedades térmicas	34
2.8.	Processo de Design.....	37
2.8.1.	Modelação e produção.....	39
3.	Inquérito	43
3.1.	Respostas do inquérito	44
3.2.	Conclusões	47
4.	Desenvolvimento do trabalho experimental	49
4.1.	Estudo de mercado	51
4.2.	Materiais.....	54
4.3.	Testes laboratoriais	60
4.3.1.	Massa por unidade de área.....	60
4.3.2.	Espessura	61
4.3.3.	Resistência à penetração da água	61
4.3.4.	Permeabilidade ao ar.....	62
4.3.5.	Permeabilidade ao vapor de água	63

4.3.6.	Coeficiente de drapé.....	64
4.3.7.	Propriedades térmicas - Alambeta.....	65
4.4.	Seleção dos materiais têxteis.....	67
4.5.	Processo de Design.....	69
5.	Apresentação e discussão dos resultados finais.....	70
5.1.	Propostas.....	70
5.2.	Modelação.....	76
5.3.	Prototipagem.....	78
5.4.	Discussão dos resultados finais.....	81
5.4.1.	Design das Propostas.....	81
6.	Conclusão.....	83
6.1.	Conclusão geral.....	83
6.2.	Perspetivas futuras.....	85
	Bibliografia.....	86
7.	Anexos.....	90
7.1.	Análise dos Fatos para ambiente controlado.....	90
7.2.	Comparação dos valores do clo.....	92
7.3.	Inquérito.....	94
7.3.1.	Inquérito.....	94
7.3.2.	Resultados do inquérito.....	97

Índice de Figuras

Figura 1 – Thomas Eakins, The Gross Clinic, 1875 (Abreu, 2004).....	7
Figura 2 – Thomas Eakins, The Agnew Clinic, 1889 (Abreu, 2004).....	8
Figura 3 - Sala de operações, Hospital Joseph, 1958 (Dalton, 2013)	9
Figura 4 - Scrub Suit (Cromptons healthcare, 2014).....	10
Figura 5 – Batas produzidas na empresa Fapomed. À esquerda bata de desempenho padrão e à direita bata para alto desempenho, reforçada. (Braga, 2008)	11
Figura 6 - Bata cirúrgica reutilizável Petratex (Petratex, 2014).....	12
Figura 7 – Fato de ambiente controlado (adaptada Rotecno)	13
Figura 8 – Libertação de partículas em tecidos e em não tecidos, respetivamente (Abreu, 2004)	16
Figura 9 – Material com libertação de fibras curtas e sem libertação de fibras curtas, respetivamente (Censol, n.d.)	19
Figura 10 – Representação de um material SMS (<i>Polysafe.com</i> , 2014)	19
Figura 11 – Representação simplificada do Bloco Operatório (arquivo pessoal).....	20
Figura 12 – Vista microscópica da estrutura de um tecido e de um não tecido, respetivamente. (Abreu, 2004).....	21
Figura 13 – Uso único vs. Reutilizável (Ribeiro <i>et.al</i> , 2014).....	22
Figura 14 – Ciclo de vida de um dispositivo médico de uso único (Adaptado de (Sun,2011)). ..	23
Figura 15 – Ciclo de vida de um dispositivo médico reutilizável (Adaptado de (Sun, 2011)).....	23
Figura 16 - Termorregulação através do vestuário, (adaptado de (Das and Alagirusamy, 2010))	27
Figura 17 – Manequim térmico da Universidade do Minho	35
Figura 18 – Ilustração de vários valores de <i>Clo</i> (Prabath, 2013)	36
Figura 19 – Percentagens de respostas relativamente ao conhecimento dos fatos para ambientes controlados	44
Figura 20 – Percentagem de respostas relativamente à utilidade dos fatos	45
Figura 21 – Percentagem de respostas relativamente à preferência do utilizador na aquisição de um fato de uso único ou reutilizável	46
Figura 22 – Zonas críticas de proteção e Zonas críticas de conforto, respetivamente (Arquivo pessoal).	49
Figura 23 - Comparação da massa por unidade de área dos vários materiais têxteis tecidos. ...	60
Figura 24 – Comparação da espessura dos vários materiais têxteis.....	61

Figura 25 – Comparação dos valores de resistência à penetração de água dos vários materiais têxteis	61
Figura 26 – Comparação dos valores de permeabilidade ao ar dos vários materiais têxteis tecidos.	62
Figura 27 – Comparação dos valores de permeabilidade ao ar dos materiais 2 e 3.	62
Figura 28 - Comparação dos valores de permeabilidade ao vapor de água dos materiais têxteis	63
Figura 29 – Índice de permeabilidade ao vapor de água.....	64
Figura 30 – Comparação do valor do coeficiente de drapé dos materiais têxteis.	64
Figura 31 – Comparação dos valores de condutividade térmica para os materiais têxteis.....	65
Figura 32 – Comparação dos valores de difusividade térmica para os materiais têxteis.....	65
Figura 33 – Comparação dos valores de absorvidade térmica dos materiais têxteis.....	66
Figura 34 – Esquematização do processo de design para o desenvolvimento de fatos para ambiente controlado (Arquivo pessoal).....	69
Figura 35 – Conjunto das propostas desenvolvidas.	73
Figura 36 – Representação gráfica dos resultados obtidos do isolamento térmico, relativamente aos FAC testados.....	91
Figura 37 - Percentagem de respostas relacionadas com a facilidade de vestir os scrub suits ..	97
Figura 38 - Percentagem de respostas relacionadas com a leveza dos materiais dos scrub suits.	97
Figura 39 - Percentagem de respostas relacionadas com a respirabilidade dos materiais dos scrub suits.	98
Figura 40 - Percentagem de respostas relacionadas com o toque dos scrub suits com o corpo do utilizador	99
Figura 41 - Percentagem de respostas relacionadas com os maus odores dos scrub suits com o uso.....	99
Figura 42 - Percentagem de respostas relacionadas com a facilidade de vestir uma bata.....	100
Figura 43 - Percentagem de respostas relacionadas com a leveza dos materiais da bata.	100
Figura 44 - Percentagem de respostas relacionadas com a respirabilidade dos materiais utilizados nas batas.	101
Figura 45 - Percentagem de respostas relacionadas com o toque dos materiais das batas.....	101
Figura 46 - Percentagem de respostas relacionadas com os maus odores das batas, com o uso.	102

Figura 47 - Percentagem de respostas relacionadas com o conhecimento deste tipo de fatos pelos profissionais de saúde	103
Figura 48 - Percentagem de respostas relacionadas com a utilidade dos fatos para ambiente controlado	104
Figura 49 - Percentagem de respostas relacionadas com a preferência dos utilizadores face à aquisição de um fato	105

Índice de tabelas

Tabela I - Requisitos de desempenho relativos às batas (Fonte: CEN, 2013)	17
Tabela II - Requisitos de desempenho relativos aos fatos para ambiente controlado (Fonte: CEN, 2013).....	18
Tabela III – Métodos de esterilização utilizados nos dispositivos médicos (Abreu, 2011)	25
Tabela IV - Requisitos de conforto dos fatos para ambiente controlado (Arquivo pessoal).....	30
Tabela V – Propriedades avaliadas no aparelho Alambeta (<i>Soutinho 2006</i>).....	34
Tabela VI - Avaliação do desempenho do tecido em vestuário (Fan <i>et al.</i> , 2004)	38
Tabela VII – Tabela de medidas masculinas (Aldrich, n.d.)	39
Tabela VIII – Costuras utilizadas no vestuário cirúrgico (Alphaprotect, 2014)	41
Tabela IX – Fatos estudados.	51
Tabela X – Condições de ensaio do isolamento térmico.....	53
Tabela XI – Materiais têxteis tecidos e malhas estudados.	54
Tabela XII – Materiais laminados	58
Tabela XIII – Materiais têxteis não tecidos.	59
Tabela XIV – Resumo do resultado dos materiais estudados.....	67
Tabela XV – seleção dos materiais têxteis.	68
Tabela XVI – Materiais utilizados para prototipagem.	68
Tabela XVII – Resumo das propostas desenvolvidas.	70
Tabela XVIII – Moldes para a confecção da t-shirt.....	76
Tabela XIX – Moldes para a confecção da calça.	76
Tabela XX – Moldes para a confecção do macacão e molde da manga comprida.	77
Tabela XXI – Moldes para a confecção do surgical hood.....	77
Tabela XXII – Fotografias dos protótipos das propostas 1, 3 e 4 na vertente de uso único.	78
Tabela XXIII - Fotografias dos protótipos das propostas 3 e 4 na vertente reutilizável.	79
Tabela XXIV – Resultados do Isolamento térmico dos nove fatos estudados.	90
Tabela XXV - Valores do Clo das várias peças de vestuário, para Homem e Mulher (<i>Prabath 2013</i>).....	92

Glossário

Agente Infecioso – microrganismo causador de infecção da ferida cirúrgica ou potencialmente causador de uma infecção num membro da equipa cirúrgica ou no doente.

Agentes patogénicos – organismo capaz de produzir doenças aos seus hospedeiros sob determinadas condições. Podem ser fungos, bactérias, vírus entre outros.

Ambiente controlado: é o ambiente no qual o suprimento e distribuição do ar, a sua filtragem, os materiais e os procedimentos de operação visam controlar a concentração das partículas em suspensão no ar, atendendo aos níveis de limpeza conforme definido nos procedimentos e regulamentos.

Antissepsia – é o método através do qual se impede a proliferação de microrganismos em tecidos vivos com o uso de substâncias químicas (antissépticos) usadas como bactericidas ou bacteriostáticos.

Área crítica do produto – área do produto com maior probabilidade de estar envolvida na transferência de agentes infecciosos da ou para a ferida cirúrgica, por exemplo: a frente e as mangas das batas cirúrgicas.

Área menos crítica do produto – área do produto menos provável de estar envolvida na transferência de agentes infecciosos para a, ou da ferida.

Bata cirúrgica – bata utilizada pelos elementos da equipa cirúrgica, com o objetivo de prevenir a transmissão de agentes infecciosos.

Bloco Operatório (B.O.) – instalação dentro do Hospital, onde ocorrem intervenções cirúrgicas, num ambiente estéril e controlado.

CEN – Comité Europeu de normalização.

Cirurgia asséptica – permite a criação de ambientes esterilizados, com o objetivo de evitar o risco de infeções.

Cirurgia infetada – procedimento envolvendo trauma penetrante, recente ou tardio; procedimentos que envolvam feridas contaminadas, feridas traumáticas de abordagem tardia; presença de pus. Exemplos: Cirurgias ortopédicas: fraturas expostas.

Cirurgia limpa – cirurgia realizada em tecidos não contaminados nem traumatizados, sem invasão dos aparelhos respiratório, digestivo e urinário.

Cirurgia suja/contaminada – cirurgia na qual, pela natureza e pelo estado clínico do doente, é mais suscetível de ocorrer infecção a partir de uma contaminação mínima. Exemplos: Cirurgia cardíaca: quando houver sistema de drenagem aberta; Neurocirurgias: acesso através da nasofaringe ou seios da face;

Desempenho padrão – classificação relativa aos requisitos de desempenho mínimos para as várias características dos produtos (ver secção 4 da EN ISO 13795) utilizados como dispositivos médicos, em procedimentos cirúrgico invasivo.

Desinfecção – destruição ou remoção de agentes patogénicos, exceto esporos ou objetos inanimados.

Dispositivo médico não invasivo – dispositivo cujo funcionamento não depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade.

Elevado Desempenho – classificação relativa aos requisitos de desempenho elevado para as várias características dos produtos utilizados como dispositivos médicos, em procedimentos invasivos.

Estado de limpeza de partículas – ausência de partículas que contaminam um produto e dele podem ser libertadas, mas não geradas por impacto mecânico.

Estado de limpeza microbiana – ausência de microrganismos viáveis num produto e/ou embalagem.

Estado de Limpeza: ausência de matéria estranha não desejada (pode ser microrganismos, resíduos orgânicos ou partículas)

Esterilização – destruição ou remoção total dos microrganismos;

Fabricante – pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente das referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros a ela designada (Diretiva 93/42/EEC)

Fatos para ambientes controlados – Fato, devidamente comprovado, que tem como objetivo minimizar a dispersão aérea da descamação cutânea dos utilizadores, portadora de agentes infecciosos contaminantes, reduzindo assim o risco de infeção da ferida cirúrgica.

Intervenção cirúrgica – invasão cirúrgica da pele ou mucosa (s), realizada por uma equipa cirúrgica.

Infeções Nosocomiais – infeções que são adquiridas pelos pacientes no ambiente hospitalar.

Libertação de partículas (Linting) – desprendimento de fragmentos de fibras e de outras partículas, durante o manuseamento e utilização. Derivam do próprio tecido.

Nível de desempenho – diz respeito aos produtos que apresentem um “desempenho padrão” ou um “elevado desempenho”.

Microrganismos patogénicos – organismos capazes de produzir doenças infecciosas no seu hospedeiro sempre que as circunstâncias se tornem favoráveis. Podem ser bactérias, vírus ou fungos.

Penetração a molhado – efeito da combinação da humidade, da pressão e da fricção sobre a penetração microbiana.

Penetração a seco – efeito da combinação do movimento do ar e da ação mecânica por vibração sobre a penetração microbiana em condições de secura.

Produto de uso único - produto destinado pelo fabricante a ser utilizado numa só intervenção cirúrgica e depois descartado.

Produto estéril – produto livre de qualquer forma de microrganismos, eliminados por um processo de esterilização físico ou químico.

Produto reutilizável - produto destinado pelo fabricante a ser reprocessado e reutilizado.

Resistência à penetração de líquidos – capacidade de um material de resistir à passagem de líquidos de um lado ao outro.

Resistência à penetração microbiana – capacidade de um material de resistir à passagem de microrganismos de um lado ao outro.

Sala de operação – sala com ambiente e temperatura controladas, dentro do Bloco Operatório, onde se efetuam os procedimentos cirúrgicos, sob ambiente estéril.

UFC/m² (unidades formadoras de colónias) – unidade pela qual o número de microrganismos viáveis é expresso.

(Nota: número de viáveis é o número de microrganismos, células únicas ou agregadoras, capazes de originar colónias no meio nutritivo sólido).

1. Introdução

1.1. Enquadramento do tema

A função primordial de um designer é a procura de soluções eficazes para novos produtos ou produtos existentes que se refletem em produtos melhorados, inovadores, funcionais e que respondem ativamente às necessidades do utilizador - *User Centred Design* (Black 2007). Parte da sua função é incrementar novas funcionalidades e promover a satisfação do consumidor com o produto desenvolvido.

O presente documento engloba o processo de “*redesign* de vestuário para o setor de saúde”, mais especificamente, o processo de melhoria de um fato para ambiente controlado, para utilização no bloco operatório, considerado um dispositivo médico não ativo.

Este trabalho resulta da procura por soluções mais eficazes face ao bem-estar dos pacientes no que respeita à proteção contra infeções e dos profissionais de saúde no que respeita ao conforto que experienciam quando utilizam este tipo de vestuário. Estas duas componentes, proteção e conforto devem ser aliadas e bem conjugadas no desenvolvimento de fatos para ambientes controlados.

A problemática deste tipo de vestuário levou a uma pesquisa rigorosa e específica sobre os têxteis e os têxteis técnicos utilizados na indústria hospitalar. O setor têxtil, orientado para a saúde, engloba já no mercado várias propostas distintas, de acordo com a sua finalidade.

O setor têxtil tem evoluído ao longo dos anos no campo das políticas de higienização e controlo de infeções (Abreu, 2014). Assiste-se à procura de soluções mais eficientes ao nível do conforto, tirando partido dos diversos materiais têxteis avançados que existem atualmente no mercado, sem descurar nunca a função proteção. Esta procura tem gerado debates e discussões, nomeadamente sobre os produtos de uso únicos vs. reutilizáveis; fibras naturais vs. artificiais ou químicas, fibras anti microbianas vs. acabamentos anti microbianos entre outros (Anand et al. 2010). Pode assim entender-se, o interesse crescente pelo vestuário e equipamentos para a área hospitalar, que é área exigente e aguarda sempre por melhorias constantes.

Também não se deve descurar que o vestuário médico consiga manter o equilíbrio térmico do corpo humano e o meio ambiente e proporcionar deste modo um microambiente confortável ao utilizador.

O objetivo primordial deste trabalho foi então o desenvolvimento de fatos para ambientes controlados que se centrem no conforto dos profissionais de saúde e na proteção para os pacientes simultaneamente. Este desenvolvimento passou pela elaboração de um fato melhorado, com várias opções e um fato completamente inovador que pretende combinar a bata cirúrgica com o fato de ambiente controlado, sendo este estéril, permitindo minimizar as peças de vestuário que o profissional de saúde tem que usar durante uma intervenção cirúrgica. A solução passou pela incorporação de materiais que fazem uma boa gestão do suor e da humidade permitindo maior conforto térmico, sendo necessário utilizar a modelação de vestuário para conseguir integrar vários tecidos e/ou malhas numa só peça. As várias propostas foram exploradas para que no final resultassem vários protótipos de fatos para ambientes controlados que respondam aos requisitos definidos. Este trabalho visa quantificar também os parâmetros importantes do desenvolvimento dos fatos bem como a avaliação dos resultados obtidos dos ensaios de conforto termofisiológico e outras propriedades importantes.

1.2. Motivação

O estudo dos têxteis médicos é uma área importante e que deve ser continuamente estudado para melhorar os produtos associadas à saúde. Esta problemática motivou um estudo alargado sobre o vestuário cirúrgico utilizado em ambientes controlados, nomeadamente nas salas de operação e no bloco operatório em geral, com o intuito de melhorar a higiene dentro do bloco através do desenvolvimento de fatos que minimizem a contaminação nestes ambientes.

O vestuário hospitalar é desenvolvido para prevenir e minimizar os riscos em ambientes controlados, como o bloco operatório e evitar a propagação de infeções, pelo que o design é orientado para a escolha de novos materiais têxteis, estruturas, acabamentos e processo de modelação de forma a resolver problemas atualmente existentes. Um desses problemas é o conforto que se experiencia quando se utiliza este tipo de vestuário no bloco operatório. O conforto termofisiológico do vestuário e a relação que existe entre este (fatos para ambientes controlados), o homem (profissionais de saúde/pacientes) e o meio ambiente (sala de

operações/salas limpas) foi também considerado neste trabalho. Determinada a importância deste tema foram definidos os seguintes objetivos deste projeto tais como:

- Estudo sobre os diferentes tipos de vestuário médico/hospitalar existente e a sua definição;
- Estudo das matérias-primas utilizadas para a fabricação deste vestuário, para o sector da saúde;
- Análise das propriedades dos materiais têxteis: tecidos e não-tecidos que fazem parte deste vestuário específico;
- Construção de um Fato de Ambiente controlado com propriedades de conforto melhoradas;
- Prototipagem do produto;

Este projeto foi desenvolvido em parceria com a empresa Fapomed, fruto de um estudo continuado de uma investigação sobre o desenvolvimento de fatos para ambientes controlados, com vista de um novo produto para o mercado.

A Fapomed é uma empresa com uma perspetiva competitiva em relação ao mercado dos têxteis médicos e que aposta no desenvolvimento de novos equipamentos, focados no utilizador e na sua proteção e conforto. Esta empresa preocupa-se com a criação de barreiras microbianas, oferecendo produtos em tecido não-tecido sendo especialista em batas, campos operatórios e conjuntos para procedimentos cirúrgicos. Esta parte do projeto reflete o resultado do estudo técnico elaborado durante a investigação e que permitiu desenvolver a componente prática de design dos protótipos.

1.3. Metodologias

Para o presente estudo foi necessária uma análise das propriedades pré-definidas nos requisitos da norma central em estudo, EN ISO 13795:2011+A1:2013 “Campos e batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamentos – Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos, métodos de ensaios, requisitos e níveis de desempenho”. O estudo dos parâmetros de conforto não é considerado de âmbito obrigatório na norma, somente tem carácter informativo, mas para se concretizar um estudo completo, caracterizando de forma correta as propriedades recorreu-se a

ensaios laboratoriais baseados na norma, complementando este conjunto com todos os ensaios relevantes para o conforto, com avaliação das propriedades sensoriais e termofisiológicas.

Foi realizado um inquérito sobre o conhecimento dos profissionais da área da saúde nacionais acerca dos fatos de circulação, mais conhecidos como *scrub suits* (SS) e dos fatos de ambiente controlados, denominados de FAC. Pretendeu-se com o resultado do inquérito descobrir como são as práticas de higiene e limpeza no ambiente hospitalar em Portugal e perceber se os profissionais de saúde conhecem o fato para ambiente controlado e as suas funções.

Para a elaboração dos fatos foi necessário recorrer aos sistemas de modelação (manuais e computacionais) e prototipagem.

Uma componente importante de pesquisa foi a revisão bibliográfica que consistiu num estudo aprofundado de trabalhos, artigos de vários autores e documentação técnica sobre matérias como o controlo de infeções no bloco operatório, a modelação de vestuário para a área hospitalar entre outras temáticas que serão posteriormente abordadas, no corpo da dissertação.

O trabalho foi desenvolvido durante várias fases:

Fase 1 – nesta fase foi necessário elaborar um levantamento exaustivo sobre toda a bibliografia que se achou pertinente analisar para conseguir fundamentar todos os conceitos teóricos, principalmente sobre os conhecimentos técnicos na área da saúde:

- Informação sobre as práticas no ramo hospitalar/de saúde;
- Vestuário médico/hospitalar;
- Materiais têxteis utilizados e materiais têxteis inovadores;
- Testes laboratoriais e documentação técnica necessária;

Fase 2 – O desenvolvimento experimental apresentou duas vertentes distintas. Uma fase experimental que diz respeito aos ensaios laboratoriais e uma fase experimental para modelagem e desenvolvimento das propostas propriamente ditas. Permitiu ainda definir de forma eficaz os parâmetros de desempenho necessários sobre:

- Requisitos necessários à elaboração dos fatos;
- Seleção das matérias-primas e procura de fornecedores;

Fase 3 – Depois da análise experimental foi necessário interpretar e retirar algumas conclusões para que fosse possível quantificar o desempenho das propriedades pré-estabelecidas. Com estes resultados foi possível selecionar as melhores propostas para o bloco operatório:

- Tratamento e interpretação dos dados;
- Escolha das matérias-primas finais;
- Modelagem e prototipagem das propostas;
- Possíveis reajustes;

1.4. Estrutura da Dissertação

Este documento comporta o estudo sobre os fatos para ambientes controlados, equipamentos de proteção individual (EPI's) que são simultaneamente dispositivos médicos não ativos, inseridos num largo ramo de vestuário cirúrgico bem como o estudo das suas propriedades e funcionalidades.

O segundo capítulo é um levantamento teórico que se inicia com o estudo dos vários tipos de vestuário cirúrgico existentes bem como suas definições e características. Seguem-se as questões normativas em vigor para este tipo de vestuário e quais os requisitos de desempenho considerados. É feito um levantamento dos materiais têxteis utilizados para o setor médico, tecidos e não tecidos bem como uma abordagem sobre os tipos de esterilização existentes e que podem ser aplicados aos têxteis. Nesta secção é ainda mencionado o estudo do conforto pois este é um conceito chave ao longo de todo o projeto.

O capítulo seguinte é o levantamento junto do utilizador sobre os vários tipos de vestuário estudados, sob forma de um inquérito que foi realizado a nível nacional, apresentando-se sumariamente os principais resultados e conclusões relativas aos fatos para ambientes controlados e questões relacionadas com o conforto, que foram alvo de abordagem perto dos inquiridos.

O quarto capítulo é o desenvolvimento experimental que se inicia com um *benchmarking*, tirando partido do manequim térmico, para estudar o comportamento térmico dos fatos obtidos. De seguida, apresentam-se o conjunto dos materiais recolhidos e selecionados para a construção e

desenvolvimento dos novos fatos para ambientes controlados. Em seguimento, a parte prática de testes relativos às propriedades de conforto e seus resultados com breves interpretações associadas a cada característica. Ainda nesta seção é explicado o conceito por trás da conceção dos fatos e toda a parte de design associada à criação de um novo produto.

O capítulo seguinte diz respeito à apresentação e discussão dos resultados obtidos que se inicia com a apresentação das propostas desenvolvidas e sua explicação, o processo de modelação e encerra com a prototipagem de algumas propostas. São ainda apresentados neste capítulo o desempenho dos materiais estudados, sendo justificado o seu uso ou abandono, de acordo com os valores resultantes da parte experimental. O documento termina com a conclusão geral e as perspectivas futuras da continuação deste projeto.

2. Enquadramento teórico

2.1. Vestuário cirúrgico

A saúde pública depara-se todos os dias com inúmeras infeções nosocomiais, isto é, infeções que são adquiridas pelos pacientes no ambiente hospitalar. Estas são causadas por microrganismos patogénicos¹ que invadem o corpo humano e se reproduzem, provocando danos no tecido corporal (James, 2011). Atualmente os hospitais são considerados uma fonte de propagação de agentes infecciosos (Santos 2012).

Em 1840 Ignaz Semmelweis enquanto diretor de uma clínica de maternidade, na Áustria, foi o primeiro a aperceber-se da importância das bactérias e de como estas poderiam contaminar as suas pacientes e contribuir para a sua morte.

Dez anos mais tarde e apoiando-se no conhecimento descoberto por *Semmelweis* e *Pasteur*, *Joseph Lister* conseguiu implementar medidas de higiene na prática de operações, pois acreditava que os micróbios andavam suspensos no ar e se depositavam nas feridas abertas, do corpo dos pacientes (Trueman, 2000). *Lister* é conhecido ainda hoje como o pai da cirurgia asséptica². Na conhecida pintura de *Tomas Eakins* “*The Gross Clinic*” (Figura 1) de 1875, os médicos-cirurgiões operam o paciente com os seus casacos pretos de exterior, não sendo utilizadas nenhuma medidas de higienização, ou algum tipo de luvas, toucas ou máscaras. Muitas vezes os cirurgiões passavam de uma operação para outra sem lavarem as mãos, prática que mudou quando *Lister* propôs a teoria asséptica e a esterilização, por exemplo, dos instrumentos cirúrgicos.

Depois da implementação das práticas de *Lister*,

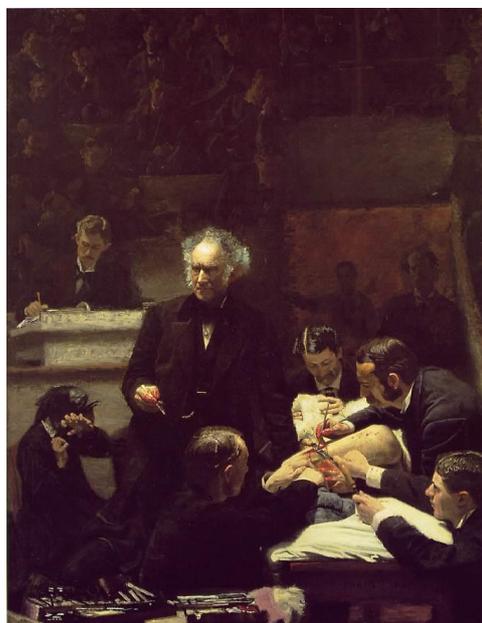


Figura 1 – Thomas Eakins, *The Gross Clinic*, 1875
(Abreu. 2004)

¹ Microrganismos patogénicos: Organismos capazes de produzir doenças infecciosas no seu hospedeiro sempre que as circunstâncias se tornem favoráveis. Podem ser bactérias, vírus, protozoários ou fungos.

² Cirurgia asséptica: permite a criação de ambientes esterilizados, com o objetivo de evitar o risco de infeções.

durante os 20 anos que se seguiram o vestuário médico sofreu uma mudança drástica, como podemos ver, observando a pintura *“The Agnew Clinic”*, de *Thomas Eakins* de 1889 (Figura 2).



Figura 2 – Thomas Eakins, *The Agnew Clinic*, 1889 (Abreu, 2004)

Observando a Figura 2 pode constatar-se que o vestuário normal foi abandonado, passando a ser utilizado vestuário próprio da cor branca, assemelhando-se às batas cirúrgicas que são introduzidas em meados de 1940 juntamente com as coberturas, as luvas de borracha e a máscara. O uso da cor branca permitia detetar a sujidade e facilitar a substituição ou lavagem do vestuário. (Abreu, 2014).

Na viragem do século existe uma nova preocupação, com o paciente, para que após as cirurgias este não adquirisse infeções nosocomiais e a sua recuperação ocorresse de forma mais rápida. Na Figura 3 pode ver-se um grupo de cirurgiões, assemelhando-se já aos dias de hoje, onde todos os intervenientes utilizam vestuário adequado e limpo, máscara, touca e com um ambiente envolvente mais limpo, desinfetado e isolado. A própria sala tem mais luminosidade e todos utilizam batas compridas, mostrando um cuidado com as práticas de higiene.



Figura 3 - Sala de operações, Hospital Joseph, 1958 (Dalton, 2013)

Atualmente o vestuário cirúrgico continua a ser alvo de melhorias, uma vez que as infeções pós-operatórias continuam a ser uma grande causa de mortalidade. No ano de 2013, em Portugal, a taxa global de infeções hospitalares situou-se nos 10,6%, o que significa que cerca de um em cada dez pacientes foi infetado nas unidades de saúde nacionais. Em toda a Europa, a taxa global de prevalência de infeções hospitalares situou-se nos 6,1% (Santos, 2012). Existem práticas de higienização que devem ser cumpridas dentro da sala de operações e para tal hoje em dia, os requisitos com o vestuário cirúrgico são mais exigentes (Hoborn 2005).

2.2. Scrub Suit (SS)

No início do século XX surge a primeira menção ao Scrub Suit (Figura 4), um conjunto de t-shirt com decote em v e calça simples. O termo “Scrub” derivou da prática de lavar as mãos (em inglês: *scrub*) antes de um procedimento cirúrgico. Em 1976 assiste-se a uma revolução com a mudança das cores, do design e dos materiais e é neste período que o uso dos *scrub suits* passa para fora das salas de operação (Murray 2010). O scrub suit (SS) é conhecido atualmente por “pijama” e funciona como um uniforme de circulação dentro e fora do bloco operatório. Não existe nenhuma regulamentação para este tipo de vestuário, não sendo considerado um dispositivo médico ou um equipamento de proteção (EPI), não apresentando nas suas características a propriedade barreira, essencial para a proteção do paciente e do profissional de saúde (Abreu, 2014).



Figura 4 - Scrub Suit
(Cromptons healthcare, 2014)

2.3. Bata cirúrgica

A bata cirúrgica foi introduzida durante o século XX com o objetivo de proteger e não contaminar o paciente e o cirurgião, implementando a higiene durante a operação. O uso da bata é um requisito obrigatório quando se vai efetuar um procedimento cirúrgico. Existem batas de desempenho normal e alto desempenho, e que são utilizadas segundo o tipo de cirurgia. As batas de alto desempenho (Figura 5) são utilizadas em cirurgias molhadas, isto é, cirurgias com elevado grau de líquidos e outros fluidos e que acarretam maiores riscos de infecção. A bata de desempenho normal (Figura 5) é utilizada em todas as intervenções cirúrgicas menos graves e com menores riscos de contaminação (Braga, 2008). Segundo a norma EN ISO 13795:2011+A1:2013 a bata é para ser utilizada pelos elementos da equipa cirúrgica, com o objetivo de prevenir a transmissão de agentes infecciosos, e é sempre estéril.



Figura 5 – Batas produzidas na empresa Fapomed. À esquerda bata de desempenho padrão e à direita bata para alto desempenho, reforçada. (Braga, 2008)

Classificação das cirurgias segundo o potencial de contaminação da incisão cirúrgica, segundo a portaria 2616/98:

- Cirurgia limpa;
- Cirurgia potencialmente contaminada;
- Cirurgia contaminada;
- Cirurgia infetada;

A escolha da bata é essencial para conseguir prevenir a contaminação pelo que é importante aos organismos de saúde categorizarem as suas cirurgias e selecionar a bata que melhor irá proteger o paciente e o profissional de saúde. Toda a bata cirúrgica deve ser esterilizada na sua primeira utilização e descartada (se for de uso único) ou reprocessada (se for reutilizável) sendo que a reprocessamento deste dispositivo médico não ativo, classificado na classe I dos dispositivos médicos deve ser feita assegurando a segurança do produto e respondendo de forma eficaz à sua função, na nova utilização (“Diretiva 93/42 EEC,” 1993).

No âmbito das batas cirúrgicas existe também a necessidade de batas melhores e mais eficazes. A Fapomed é produtora de batas cirúrgicas simples, reforçadas, de pequena cirurgia, fabricadas em materiais de uso único, que suportam esterilizações por óxido de etileno ou radiação. Estas batas são inodoras e não inflamáveis estando de acordo com as normas europeias.

Podem ver-se atualmente no mercado diferentes batas, como o caso da bata cirúrgica lançada pela empresa portuguesa *Petratex*, com a tecnologia NOSEW®, isto é, uma bata sem costuras

desenvolvida para promover o conforto e o bem-estar dos profissionais de saúde. Esta bata é de carácter reutilizável (Figura 6).



Figura 6 - Bata cirúrgica reutilizável, Petratex (Petratex, 2014)

2.4. Fatos para ambiente controlado (FAC)

Face ao nível de complexidade que foi sendo imposto pela medicina nas cirurgias, foi necessário também elevar o grau de complexidade e proteção do vestuário. Uma vez que os SS não funcionam como barreira protetora, não apresentam resistência a líquidos e como tal não proporcionam proteção adequada (Hamilton 2011).

Os fatos para ambiente controlado (Figura 7), isto é, fatos para ambientes ultra limpos e estéreis foram concebidos inicialmente para a cirurgia ortopédica, passando a ser utilizados também nas outras especialidades cirúrgicas. A principal característica dos fatos para ambientes controlados é a contenção das partículas da pele, não permitindo a sua libertação para o exterior, uma vez que é um sistema de vestuário fechado nas extremidades, como as mangas e os tornozelos contendo ainda a zona do pescoço e da cabeça, que é coberta, com um *surgical hood* (espécie de touca alargada, para conter a cabeça e o pescoço).

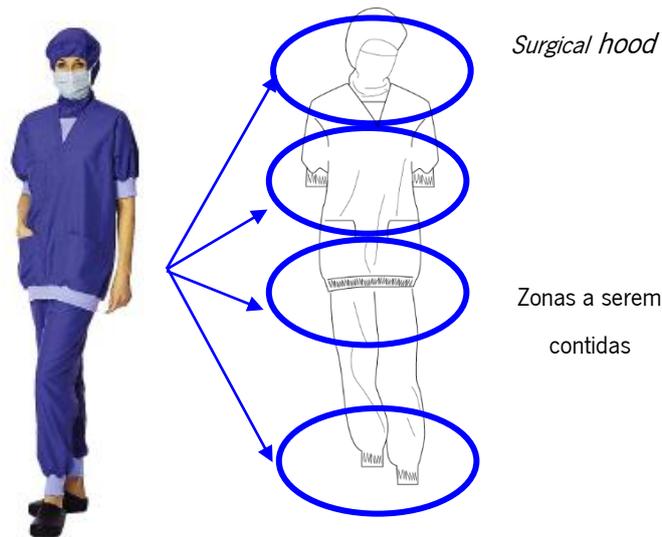


Figura 7 – Fato de ambiente controlado. (adaptada Rotecno)

O fato para ambiente controlado, por definição é um fato desenhado com o intuito de minimizar a contaminação das feridas abertas, por meio de partículas de pele que contêm agentes infecciosos, largados no ar pelos intervenientes na cirurgia, dentro da sala de operações (“EN 13795,” 2013) Este tipo de dispositivo médico é considerado um dispositivo médico não ativo de classe I, classificado pela diretiva 93/42 EEC, relativa aos dispositivos médicos e é considerado simultaneamente um equipamento de proteção individual, pela diretiva 89/686 EEC, relativa aos equipamentos de proteção individual, sendo um produto duplamente normativo.

Os fatos para ambientes controlados apresentam as zonas abertas das peças constituintes, fechadas com uma estrutura de malha apertada (*os ribs*) para minimizar a libertação de partículas por parte do utilizador, que podem contaminar o ambiente circundante ou as feridas abertas, dentro da sala de operação. A análise destes nove fatos permitiu a avaliação do design, funcionamento e ergonomia de cada peça. Permitiu ainda uma análise dos produtos existentes no mercado, percebendo que existem vários materiais que se podem utilizar e combinar para o desenvolvimento de fatos para ambientes controlados.

Em relação ao custo associado a este tipo de produto pode dizer-se é um produto com valor acrescentado, sendo que em média um fato para ambiente controlado ronda os 35€-40€. Em Portugal este tipo de fatos não é comercializado pois não existem verbas no setor da saúde capazes de suportar um investimento neste tipo de vestuário. A realidade de Portugal é o uso de

uniformes (por exemplo o SS) que se complementam depois com a bata cirúrgica quando se efetua uma operação.

2.5. Normas e diretivas

Atualmente, os cuidados de higienização e controlo de infeções exigem o cumprimento de normas e regulamentações que ajudam a prevenir a propagação de infeções na interação entre médico-paciente e mesmo entre os médicos, considerando-se a prevenção e controlo de infeções uma disciplina que faz uso de vários princípios e análises estatísticas para se conseguir prevenir a transmissão de uma infeção. A maioria das infeções cirúrgicas é contraída durante a cirurgia quando os microrganismos têm a possibilidade de se depositar na ferida aberta. A fonte destes microrganismos pode ser exógena, isto é, proveniente dos profissionais de saúde, dos objetos e equipamentos inanimados ou endógena, isto é, proveniente do próprio doente. Para se prevenir eficazmente uma infeção deve considerar-se três conceitos chave: a fonte de infeção, a via de transmissão da infeção e o hospedeiro:

- As fontes de infeção – pacientes que são portadores de organismos infecciosos. Fontes ambientais como a enfermaria, maçanetas das portas, casas-de-banho comuns entre outros;
- Via de transmissão da infeção – as formas de transmissão da fonte de infeção para o hospedeiro podem ser via aérea ou por contato;
- Hospedeiro (exemplo: o paciente) – os pacientes no hospital estão suscetíveis a contrair mais facilmente infeções pois estão com as suas defesas deficitárias e com uma condição física debilitada (James, 2011).

Para combater a contaminação e a proliferação de infeções existe um processo de limpeza e esterilização de todo o equipamento cirúrgico, higienização da equipa cirúrgica e do paciente (AESOP, 2013). A infeção ocorre pela dispersão de partículas da pele, uma vez que a pele é considerada a maior fonte de propagação de microrganismos no ar. Um indivíduo saudável, em andamento, pode dispersar aproximadamente 5000 partículas de pele para o ar por minuto, que por sua vez são portadoras de bactérias. O tamanho dessas partículas é de 5 μm a 60 μm , significando que os tecidos que apresentam interstícios superiores a 80 μm não servem para prevenir a dispersão de partículas da pele (Abreu, 2014).

Relativamente à normalização europeia, a Comissão Europeia de Normalização (CEN) tem em vigor a norma EN ISO 13795:2011+A1:2013, contudo o CEN está a desenvolver uma nova norma específica para os fatos para ambientes controlados. A atual norma EN ISO 13795:2011+A1:2013 – “Campos e batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamentos – Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos, métodos de ensaios, requisitos e níveis de desempenho” dividir-se-á em EN 13795-1 e EN 13795-2, sendo a Parte 2 referente a Requisitos gerais, requisitos e níveis de desempenho e métodos de ensaios de fatos para ambiente controlado para fabricantes, processadores e produtos”.

A norma específica que os fatos devem possuir as aberturas da cabeça, braços e pés fechadas, a fim de minimizar a libertação de partículas através destas zonas. O espaço que ficar a descoberto na linha do pescoço deve ser coberto por uma touca fabricada por um material que preencha os requisitos dos fatos.

No Decreto de Lei 145/2009 podem ler-se as definições mais importantes face aos dispositivos médicos (presentes no Artigo 3º) bem como a classificação dos dispositivos em classe I, IIa e IIb e III. Também inclui Informação para os fabricantes sobre colocação dos dispositivos no mercado e requisitos para ostentar o símbolo CE. Por último refere quais as entidades que devem ser alertadas quando um dispositivo é prejudicial para a saúde ou quando o seu desempenho foi comprometido.

A diretiva 93/42 EEC, também foi analisada e define um limite legal de obrigatoriedade para garantir que os dispositivos médicos no mercado europeu são saudáveis e seguros para os seus utilizadores. Aplica-se a dispositivos médicos e aos seus acessórios. Não contém requisitos específicos para as batas e coberturas, porque estes são estipulados na norma europeia EN ISO 13975. Esta diretiva tem o mesmo conteúdo que o decreto de lei que transpôs a diretiva para a lei nacional.

2.5.1. Requisitos de desempenho

As batas e fatos para ambiente controlado devem estar de acordo com os requisitos de proteção especificados na norma e cumprir todos os seus parâmetros para ser possível a sua utilização no mercado, ostentando a marca CE. As características mencionadas na norma são de grande importância no que respeita à manutenção e limpeza, dentro da sala de operações. A resistência à penetração microbiana é a capacidade de um material para resistir à penetração de microrganismos de um lado do material para o lado contrário e é medida pelo número de microrganismos cultiváveis (UFC – unidades formadoras de colónias).

O estado de limpeza microbiana diz respeito à ausência de microrganismos viáveis num produto e/ou embalagem.

O estado de limpeza de partículas é a ausência de partículas que contaminam um produto e dele podem ser libertadas, mas não geradas por impacto mecânico. A libertação de partículas – *Linting* (Figura 8) é uma das questões mais importantes, e refere-se ao desprendimento de fragmentos de fibras e de outras partículas, durante o manuseamento e utilização.

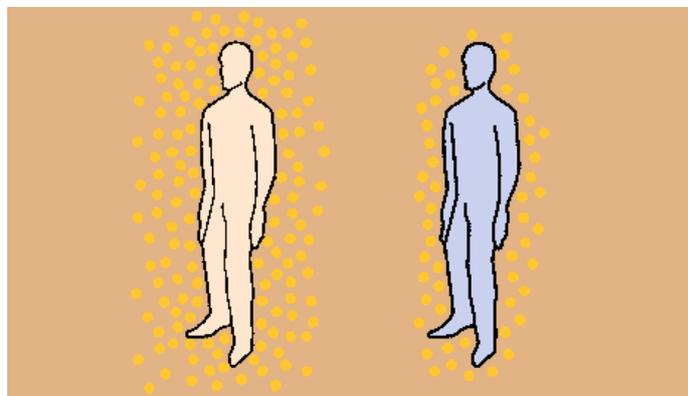


Figura 8 – Libertação de partículas em tecidos e em não tecidos, respetivamente (Abreu, 2004).

Estes requisitos permitem fazer uma análise dos materiais, antecipando o seu comportamento na prática. Na Tabela I e na Tabela II apresentam-se as características técnicas de proteção a serem avaliadas para as batas e fatos de ambiente controlado. Como se pode observar na Tabela II existe uma diferenciação entre o desempenho padrão e o alto desempenho, com valores distintos, nos quais é importante atentar aquando da seleção dos melhores materiais e porventura propor materiais diferentes para os diferentes níveis de desempenho associados.

Tabela I - Requisitos de desempenho relativos às batatas (Fonte: CEN, 2013)

Característica	Unidade	Requisito			
		Desempenho Padrão		Elevado Desempenho	
		Área crítica do produto	Área menos crítica do produto	Área crítica do produto	Área menos crítica do produto
Resistência à penetração a seco	Log ₁₀ (UFC)	Não é requerido	≤2 ^{a), c)}	Não é requerido	≤2 ^{a), c)}
Resistência à penetração a molhado	<i>I_B</i>	≥ 2,8 ^{b)}	Não é requerido	6,0 ^{b), c)}	Não é requerido
Estado de limpeza – microbiana	Log ₁₀ (UFC/dm ²)	≤2 ^{c)}	≤2 ^{c)}	≤2 ^{c)}	≤2 ^{c)}
Estado de limpeza – partículas	IPM	≤3,5	≤3,5	≤3,5	≤3,5
Libertação de partículas	Log ₁₀ (contagem de partículas libertadas)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Resistência à penetração de líquidos	cm H ₂ O	≥30	≥10	≥100	≥10
Rebentamento a seco	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Rebentamento a molhado	kPa	≥40	Não é requerido	≥40	Não é requerido
Resistência à tração a seco	N	≥15	≥15	≥20	≥20
Resistência à tração a molhado	N	≥15	Não é requerido	≥20	Não é requerido

a) Condições de ensaio: concentração do inoculo bacteriano sobre as partículas de talco de 10⁶ UFC/g e 30 min de exposição à vibração.

b) Diferença significativa mínima (LSD) para *I_B* quando estimado utilizando a *EN 22610*, foi considerado ser 0,98 a um nível de confiança de 95%. Esta é a diferença mínima necessária para fazer a distinção entre dois materiais considerados diferentes, pelo que dois materiais com uma variação de 0,98 *I_B* provavelmente não são diferentes; por outro lado materiais com uma variação até 0,98 *I_B* são, provavelmente, diferentes. (Níveis de confiança de 95% significam que um observador, em 20 vezes está correto 19 para a aceitar estas alternativas).

c) Para os fins da presente Norma, log₁₀ UFC ≤ 2 equivale a um máximo de 300 UFC.

d) *I_B* = 6,0 para os fins da presente Norma significa: penetração nula. *I_B* = 6,0 é o valor máximo alcançável.

Tabela II - Requisitos de desempenho relativos aos fatos para ambiente controlado (Fonte: CEN, 2013)

Característica	Unidade	Requisito ^{b)}
Resistência à penetração microbiana	Log ₁₀ (UFC)	≤ 300 ^{a),c)}
Estado de limpeza – microbiana	Log ₁₀ (UFC/dm ²)	≤ 300 ^{c)}
Estado de limpeza – partículas	IPM	≤ 3,5
Liberdade de partículas	Log ₁₀ (contagem de partículas libertadas)	≤ 4,0
Rebentamento a seco	kPa	≥ 40
Resistência à tração a seco	N	≥ 20
<p>a) Condições de ensaio: concentração do inoculo bacteriano sobre as partículas de talco de 10⁸ UFC/g e 30 min de tempo de vibração.</p> <p>b) Os requisitos de desempenho aplicam-se a todas as áreas de produto dos fatos para ambientes controlados, como fatos para ambientes controlados devem ser utilizados adicionalmente às batas cirúrgicas e não como um substituto.</p> <p>c) Para os fins da presente Norma, log₁₀ UFC ≤ 2 equivale a um máximo de 300 UFC.</p>		

2.6. Materiais utilizados para a confecção do vestuário cirúrgico

O vestuário para o sector médico tem sido alvo de vários estudos (Ljungqvist & Reinmüller 2012) (Tammelin et al. 2012) (Abreu et al. 2014) (Gulihar et al. 2009) (Ribeiro et al., 2014) de forma a ser possível comprar os têxteis mais eficientes e que oferecem melhor barreira de proteção quer ao paciente quer ao profissional de saúde, dentro da sala de operações. Numa pequena retrospectiva pode ver-se que a primeira escolha para este tipo de vestuário foi o algodão, pelas suas propriedades de conforto. Contudo verificou-se que acarretava grande libertação de fibras curtas, baixa resistência à penetração de líquidos e grande porosidade sendo excluída a sua utilização (Rogister & Croes 2013). O problema da libertação de fibras curtas (Figura 9) levou à procura de novas soluções e hoje em dia os não-tecidos de SMS e *Spunlace* são a escolha viável para vestuário neste ramo.

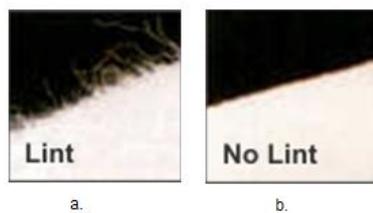


Figura 9 – Material com libertação de fibras curtas e sem libertação de fibras curtas, respetivamente (Censol, n.d.)

Segundo o relatório estatístico de 2012 da EDANA (*European Disposables and Nonwovens Association*), a produção de não-tecidos apresenta um volume de crescimento de 5,7% em relação a 2010 (EDANA 2012). Os não tecidos de SMS (Figura 10) são compostos laminados produzidos por fusão de fibras sintéticas e são, normalmente, um conjunto de três camadas *Spunbond/Meltblown/Spunbond*, onde a camada *meltblown* é composta por fibras curtas conferindo resistência à penetração de líquidos e as camadas *spunbond* para conferirem uma maior resistência à tração.



Figura 10 – Representação de um material SMS (*Polysafe.com*, 2014)

Geralmente os não tecidos para esta área são fabricados à base de polipropileno (PP) e podem ainda ser submetidos a um tratamento posterior anti-estático.

Os não tecidos *spunlace* são uma mistura de fibras celulósicas e fibras de poliéster. O *spunlace* é um material não tecido com melhor toque do que o SMS por ser composto por cerca de metade das fibras celulósicas e metade de fibras de poliéster, interligadas de forma mecânica. Contudo, relativamente ao cumprimento dos requisitos da norma, o SMS consegue responder de forma mais eficaz aos requisitos de alto desempenho, por exemplo, para batas (EDANA 2012). A indústria tem crescido relativamente ao uso destes materiais mais leves, de uso único e com menores custos de manutenção, dispensando re-esterilizações e reprocessamento, custos que ficam a cargo das entidades hospitalares.

Quando se trata de vestuário reutilizável, isto é, fabricado em tecido existem vários materiais que são utilizados. Para os SS de circulação nos hospitais são usados tecidos de algodão (normalmente em estruturas apertadas como sarja ou tafetá. No bloco operatório (Figura 11) surge sempre a necessidade de utilizar vestuário limpo e uma vez dentro da sala de operação surge a obrigatoriedade de utilizar vestuário estéril.

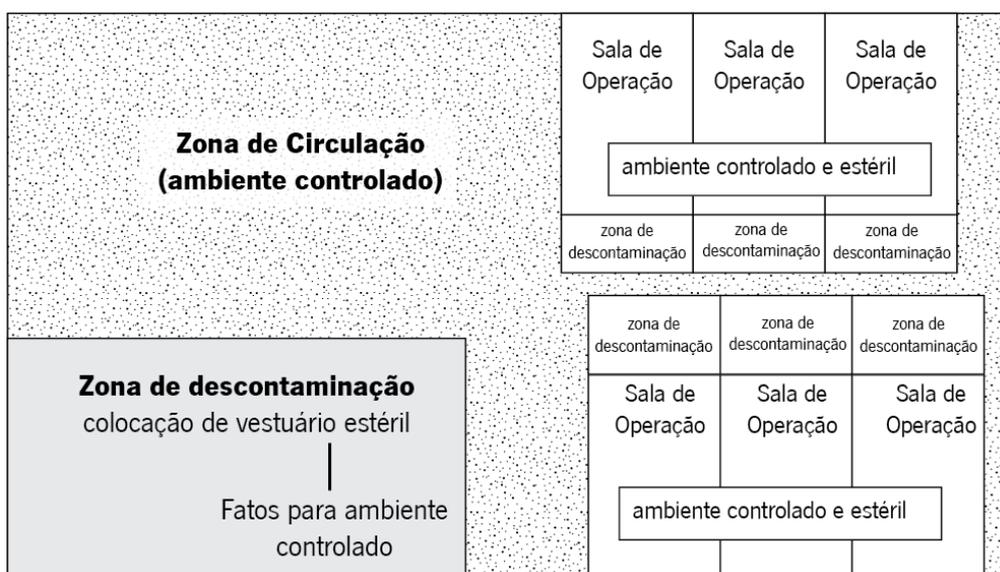


Figura 11 – Representação simplificada do Bloco Operatório (arquivo pessoal).

Os materiais mais utilizados para os fatos reutilizáveis são 99% poliéster/1% carbono, 50% poliéster/50% algodão (Berit Reinmüller and Ljungqvist, 2012) e depois combinações de materiais em estruturas bilaminadas e trilaminadas, combinadas com uma membrana.

Podem facilmente permitir a conjugação de vários materiais têxteis, tecidos e malhas. O uso de malhas no vestuário hospitalar não é usual pois a sua estrutura é normalmente mais aberta, contudo a laminação de uma malha com uma membrana resolve o problema da estrutura aberta, possibilitando novas combinações entre materiais improváveis de se utilizar neste sector. As membranas são importantes pois são elas que asseguram a impermeabilidade da passagem de líquidos para junto do corpo. A escolha das membranas deve ser compatível com a seleção dos tecidos e/ou malhas, pois existem membranas com boa respirabilidade que podem ajudar a melhorar o conforto quando se utiliza poliéster e existem membranas menos respiráveis que podem comprometer toda a eficiência dos materiais têxteis envolvidos.

Comparando tecidos e não tecidos, pode afirmar-se que os não tecidos apresentam uma estrutura bastante mais fechada do que os tecidos (Figura 12).

No caso da estrutura dos laminados, não existe uma preocupação latente com os interstícios serem mais ou menos abertos, uma vez que com a membrana, isola quaisquer espaços que poderão existir, no caso de estruturas mais abertas.



Figura 12 – Vista microscópica da estrutura de um tecido e de um não tecido, respetivamente. (Abreu, 2004)

Os tecidos são mais confortáveis do que os não tecidos, pelo seu toque e pela gestão mais eficaz da humidade e temperatura, que se traduz também numa maior sensação de conforto, permitindo a gestão do balanço térmico interno. A escolha entre materiais de uso único ou reutilizáveis, é uma problemática bastante debatida atualmente e a escolha final recai sobre cada entidade hospitalar e de país para país (Ljungqvist & Reinmüller 2012). Seguidamente segue-se um quadro comparativo (Figura 13) dos dois tipos de vestuário e respetivos materiais, relativamente às suas vantagens e desvantagens:

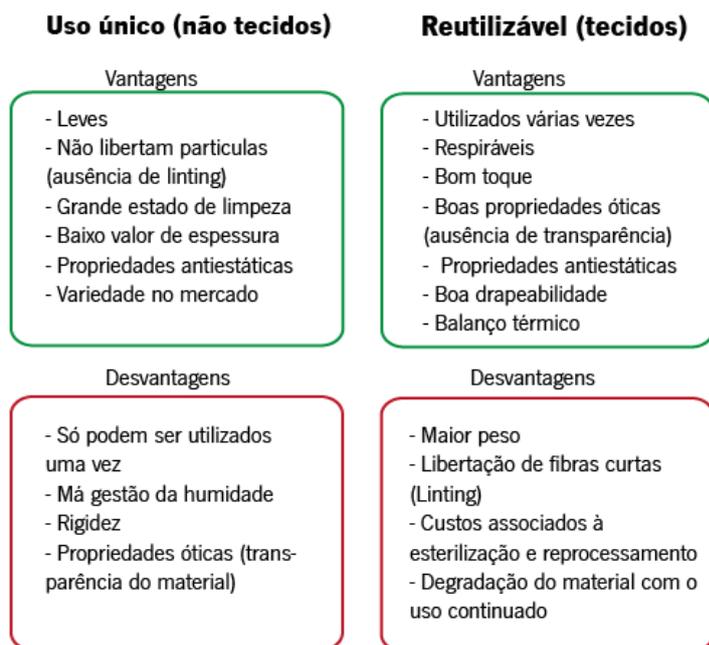


Figura 13 – Uso único vs. Reutilizável (Ribeiro *et.al*, 2014).

Analisando a Figura 13 percebeu-se que existem várias características a favor de cada tipo de material, quer para uso único, quer para reutilizável.

Convém salientar-se que os dispositivos médicos são uma preocupação ecológica, significando que existem problemas ambientais associados a cada tipo de vestuário e equipamentos depois do seu uso.

Os dispositivos de uso único, após utilização tornam-se resíduos perigosos que devem ser eliminados. São normalmente destruídos por incineração e quando queimados libertam vários poluentes do ar, como metais tóxicos (mercúrio, cádmio) (Sun, 2011)

Em contraste os dispositivos reutilizáveis, devem ser corretamente reprocessados, lavados e desinfetados. Este processo consome bastante água e produtos químicos, o que se reflete depois também num desperdício de água e sua poluição.

De forma a facilitar a compreensão desta problemática uso único vs. reutilizável, de seguida apresentam-se dois esquemas, com o ciclo de vida de um dispositivo médico de uso único (Figura 14) e de um dispositivo médico reutilizável (Figura 15).

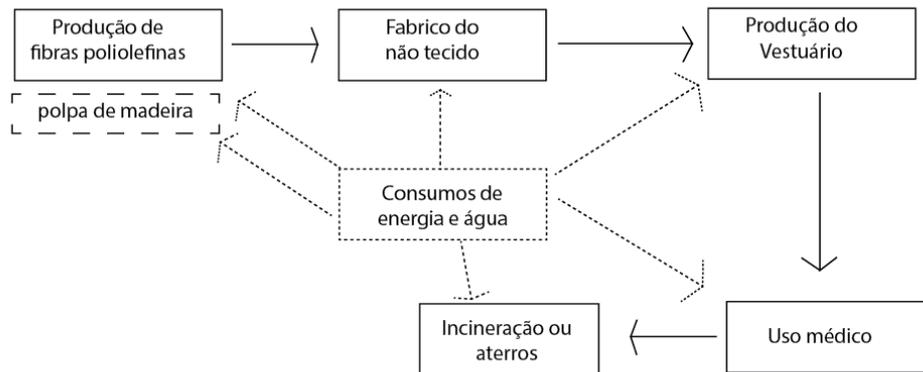


Figura 14 – Ciclo de vida de um dispositivo médico de uso único (Adaptado de (Sun,2011)).

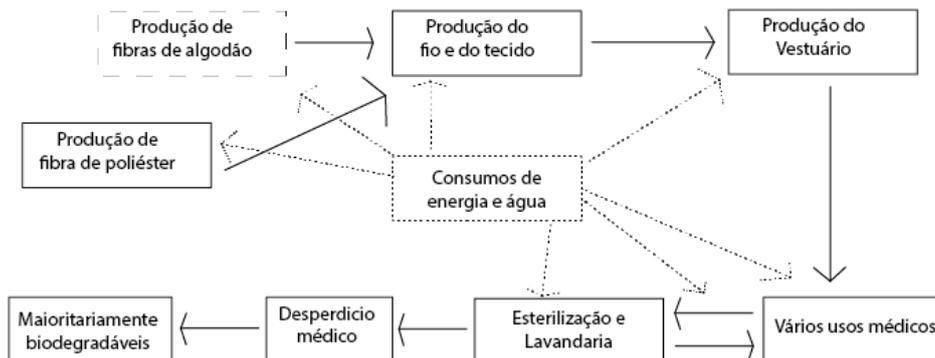


Figura 15 – Ciclo de vida de um dispositivo médico reutilizável (Adaptado de (Sun, 2011)).

Na Figura 14 e na Figura 15 pode observar-se que ambos os dispositivos médicos requerem consumos de energia e água ao longo do seu ciclo de produção e destruição. De um modo geral ambos os tipos de dispositivos médicos apresentam características positivas e negativas à sua utilização, e o facto de se utilizar vestuário de uso único ou reutilizável passa apenas pela escolha de cada entidade hospitalar e dos recursos que tem ao seu dispor para reprocessar corretamente um produto reutilizável.

2.6.1. Esterilização

Entende-se por esterilização o processo que promove a eliminação completa ou destruição de todas as formas de microrganismos (bactérias, vírus, fungos, protozoários e esporos) presentes no equipamento/vestuário para alcançar um nível de segurança, com determinado material. O processo de esterilização pode ser físico (calor, radiação) ou químico (compostos fenólicos, álcoois, óxido etileno, entre outros). Quando esta esterilização não acontece estamos na presença de produtos considerados não estéreis (Rutala & Weber 2008). A esterilização é necessária para manter a higiene dos produtos têxteis, contudo existem processos de esterilização que afetam as características dos têxteis, uns contribuem para melhorar algumas propriedades, como melhoria da resistência ou contrariamente, outros que podem restringir as características dos têxteis como por exemplo torná-los mais frágeis (Abreu, 2011)

Para um produto ser considerado estéril é necessário ter em consideração a existência de microrganismos, o controlo da dose fornecida em função do número de microrganismos e o tipo de microrganismos.

A operação de esterilização deve ser elaborada de forma adequada ao produto, não sofrendo este qualquer tipo de degradação depois do processo de esterilização. Todo este processo deve ser assegurado pelo fabricante e pelo operador de esterilização, que aplica a dose de esterilização no produto. Um produto não poderá ser considerado “parcialmente ou quase” estéril, ou é estéril ou não é (Abreu, 2004). Segundo a norma europeia 556-1:2001 “Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos médicos serem designados estéreis – Parte 1” a definição de esterilidade é o estado de estar livre de microrganismos viáveis e define esterilização como o processo usado para inativar contaminantes microbiológicos e assim transformar um item não estéril num item estéril.

No caso dos dispositivos médicos de uso único, estes sofrem apenas um processo de esterilização, o primeiro, depois de utilizados serão dispensados e considerados material para incineração. Nos dispositivos médicos reutilizáveis existe a primeira esterilização e depois do primeiro uso, estes são lavados e novamente esterilizados (com um ciclo de vida aproximadamente de 50 lavagens).

Atualmente existem quatro tipos de esterilização mais comumente utilizados na área dos têxteis hospitalares, como se pode ver na Tabela III:

Tabela III – Métodos de esterilização utilizados nos dispositivos médicos (Abreu, 2011)

Método	Concentração ou nível	Tipo de esterilização
Vapor	121°C – 132°C, variando o tempo de exposição de 3 a 15 minutos;	Altas temperaturas
Calor seco	1 hora à temperatura de 171°C; 2 horas à temperatura de 160°C, 16 horas à temperatura de 121°C	Altas temperaturas
Radiação ionizante	Exposição a raios γ ou feixe de elétrons	Baixa temperatura
Óxido de etileno (EtO)	450-1200mg/L, variando a temperatura entre 29°C e os 65°C, durante 2 a 5 horas	Baixa temperatura

O processo de esterilização deve ser adequado às matérias-primas utilizadas uma vez que alguns processos de esterilização podem ser agressivos e danificar algumas características no material (Manal et al. 2004), existem vários estudos sobre a influência do processo de esterilização em vários dispositivos médicos (Mendes et al. n.d.) (Dimitrievska et al. 2011) (Brétagnol et al. 2008) (Abreu, 2011) onde os tipos de esterilização são comparados entre si, e onde os materiais são caracterizados relativamente às suas características, depois de sofrerem o processo de esterilização.

O processo de esterilização mais utilizado, mais seguro e menos dispendioso é o vapor, em autoclave, normalmente utilizado para os materiais reutilizáveis, bem como o calor seco. Para os materiais de uso único, como por exemplo o polipropileno, a esterilização com altas temperaturas pode tornar-se uma desvantagem uma vez que alguns materiais sintéticos são danificados com altas temperaturas e para estes são normalmente utilizados processos de esterilização a baixas temperaturas, como a utilização de feixe de elétrons, raios γ , gás óxido de etileno ou plasma (Abreu, 2011).

2.7.0 Conforto

O conforto é uma palavra difícil de definir, uma vez que é um estado de bem-estar que se relaciona com inúmeras variáveis como o bem-estar físico e psicológico, os ambientes, as sensações, os pensamentos e imagens/objetos e inclui ainda as situações que geram emoções e sentimentos benéficos (Das and Alagirusamy, 2010).

Existem várias definições associadas ao conforto, que pode ser entendido como estado agradável da harmonia fisiológica, psicológica e física entre o ser humano e o ambiente, segundo *Slater* (Slater 1985). Nesta interação é importante estudar tanto as propriedades funcionais e estruturais dos materiais como a fisiologia humana e quantificar as sensações e interações que o vestuário proporciona ao seu utilizador.

Existem quatro ramos que são alvo de estudo pelo conforto, nomeadamente, o conforto sensorial ou tátil, o conforto psicológico, o conforto termofisiológico e o conforto ergonómico. O estudo conjunto dos quatro ramos torna possível fazer uma análise da relação do produto, neste caso o vestuário, com o indivíduo, de forma a ser possível classificar um produto como sendo confortável.

O conforto sensorial é baseado nos estímulos do corpo humano em resposta ao vestuário e à sensação que este provoca na pele. O toque e as propriedades do toque são parâmetros que conseguem identificar se os tecidos são suaves e se apresentam um bom contacto com a pele. O rosto, o torso e as mãos são as áreas do corpo humano onde a pele é mais sensível à percepção do toque.

O conforto psicológico diz respeito à forma como o indivíduo se vê a si próprio em sociedade e no meio em que está inserido (Slater 1985) sendo que é percebido através da transmissão de uma mensagem, entendida segundo o nosso relacionamento com o ambiente socioeconómico e cultural, e que reflete a nossa individualidade no meio (Abreu, n.d.) Diz respeito à imagem que passamos para os outros acerca de nós mesmos e que contribui para a formação da opinião e das impressões da sociedade à nossa volta (Ribeiro et al., 2014)

O conforto termofisiológico ocupa-se do estudo da relação térmica do vestuário com o indivíduo, analisando o balanço térmico e as respostas termorreguladoras (Figura 16) dos diversos estímulos provocados pelo vestuário. Para uma manutenção eficaz do balanço térmico são importantes a gestão da humidade e da transpiração, do calor bem como o comportamento dos materiais têxteis relativamente a cada uma destas questões. A utilização de manequins térmicos

tem vindo a ser estudada devido à simulação aproximada do metabolismo térmico do corpo humano, permitindo simular várias condições térmicas e prever o comportamento dos materiais (Oliveira et al., 2008). Através do uso de manequins térmicos pode medir-se o isolamento térmico essencial para compreender se o vestuário proporciona uma boa sensação térmica ao seu utilizador, compreendendo quais as zonas do corpo que perdem mais calor e estudando o comportamento de diversos materiais. Esta simulação é avaliada através da perda de calor por convecção, condução e radiação na superfície do corpo do manequim em todas as direções (Das and Alagirusamy, 2010).

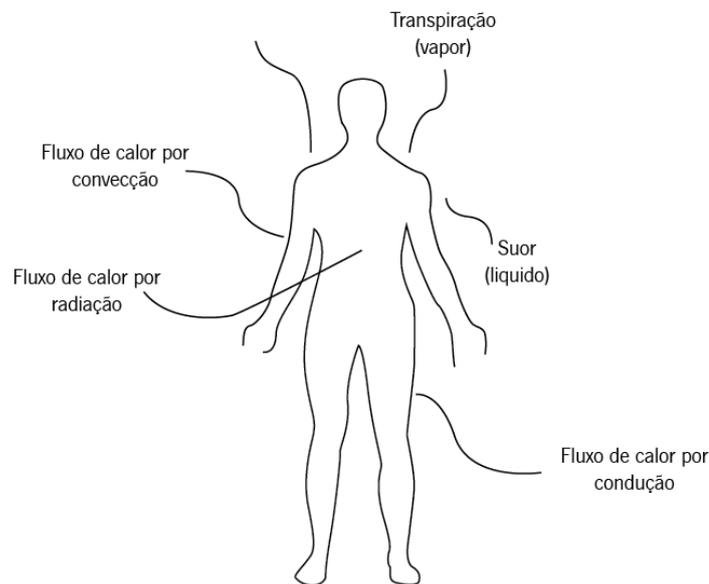


Figura 16 - Termorregulação através do vestuário, (adaptado de (Das and Alagirusamy, 2010))

A função do vestuário é atuar como barreira para garantir a gestão térmica do corpo humano conseguindo criar um microclima confortável para que quando utilizado proporcione uma boa sensação ao seu utilizador e não comprometa o seu trabalho. A necessidade de vestuário adequado é imperativa, pois este ajuda no controlo das funções térmicas sob condições ambientais e atividades físicas diferentes (Das and Alagirusamy, 2010) as propriedades térmicas detêm em si um importante conteúdo científico para avaliação do comportamento dos materiais sob determinadas condições. Propriedades como a condutividade térmica, a absorvidade térmica, permeabilidade (ar e vapor de água) e o isolamento térmico conseguem ser fatores de diferenciação perante diversos materiais têxteis em estudo (Ljungqvist & Reinmüller 2012).

A ergonomia é a ciência que estuda as proporções humanas e a sua relação com o meio envolvente. O conforto ergonómico segue este princípio e ocupa-se da análise da relação das proporções do vestuário com o utilizador, e a sua importância reflete-se na adequação dos tamanhos e das proporções do vestuário ao seu utilizador, que muitas vezes não são adequadas e como tal não são capazes de proporcionar um bom conforto

As questões de ergonomia relacionam-se com questões de antropometria, uma ciência que se ocupa do estudo e medição do corpo humano e das suas proporções, incluindo o estudo dos tamanhos, formas e outras características físicas dos seres humanos que podem ser úteis no contexto do design (Fan et al., 2004).

O conforto é um tema bastante amplo e é pensado sempre que se pretende elaborar vestuário para determinado utilizador. No sector médico/hospitalar não existem questões normativas associadas às propriedades de conforto, apenas sugestões de fabrico e ergonomia, como na EN 13795, mencionado no anexo C. Os requisitos de desempenho ficam ao cuidado do designer, definindo as propriedades importantes a considerar bem como a quantificação e análise dessas mesmas propriedades.

2.7.1. Avaliação das propriedades de conforto

2.7.1.1. Requisitos de conforto

A preocupação do conforto para as batas e os fatos é exposta no anexo C da norma EN 13795, um anexo do tipo informativo, não sendo definidos pela norma quaisquer requisitos de desempenho para o conforto. Ainda assim, a norma atenta na importância do conforto termofisiológico e das propriedades como a resistência térmica, a permeabilidade ao ar e ao vapor de água bem como a drapeabilidade (o cair do material). Refere o toque e as propriedades a serem consideradas como o alongamento e o ajuste bem como a estrutura dos materiais têxteis e menciona ainda o peso, tamanho e a manufatura como considerações importantes para a construção deste tipo de vestuário.

São referidas questões como as propriedades electrostáticas, respirabilidade, espessura da superfície, a cor, a opacidade, o odor e a sensibilidade quando em contacto com a pele.

Devem ser considerados ainda os fatores externos que podem comprometer o desempenho das atividades do utilizador como a temperatura, a humidade relativa e as mudanças cíclicas do ar, dentro da sala de operações. Normalmente a temperatura no bloco operativo varia entre 20° a 24° com uma humidade relativa entre 40 a 60%. Nas áreas limpas deverá estar uma temperatura máxima até 25° (verão) e mínima de 20° (inverno) com uma humidade relativa entre 40 a 60% (Decreto Lei n.º 185/2012)

Considerando as orientações da norma foram especificados requisitos de conforto e as propriedades a serem avaliadas. Não existem valores padrão para serem respeitados, no que respeita a desempenho de propriedades de conforto, pelo que se estipulam valores aceitáveis para cada propriedade, com base nos resultados comparativos dos materiais.

Neste sentido devem ser avaliadas as propriedades de conforto do produto tais como:

Tabela IV - Requisitos de conforto dos fatos para ambiente controlado (Arquivo pessoal).

Característica	Unidade	Requisitos
Espessura	mm	Esperam-se valores baixos
Massa por unidade de superfície	g/m ²	Esperam-se valores baixos
Pressão hidrostática	cm	Não é importante - CAS ≥ 20 cm - Zonas críticas CAS + Bata (Desempenho padrão) ≥ 100 cm - Zonas críticas CAS + Bata (Elevado desempenho)
Permeabilidade ao vapor de água	g/m ² /dia	Esperam-se valores sempre elevados
Permeabilidade ao ar	L/m ² /s	Esperam-se valores sempre elevados
Propriedades térmicas: Isolamento térmico	W/m ²	1 Clo – valor referência (consultar Tabela XXV do anexo 7.2)
Propriedades térmicas: Condutividade térmica (λ)	W.m ⁻¹ .K ⁻¹	Esperam-se valores sempre elevados
Coeficiente de drapé (F)	Varia entre 0 e 1	F = 0 – material muito maleável F = 1 – material muito rígido

2.7.1.2. Massa por unidade de área

A massa por unidade de área determina-se através da relação da massa com o peso. A medição realiza-se de acordo com a norma NP EN 12127:1999 “Determinação da Massa por unidade de superfície”. Devem ser preparadas 5 amostras do material em questão, com uma área de 100 cm², mediu-se a massa de cada amostra numa balança de precisão e calculou-se a média obtendo o valor da massa por unidade de superfície em g/m². A massa por unidade de superfície dos materiais é, em geral, diretamente proporcional às propriedades de barreira e inversamente proporcional às propriedades de conforto.

2.7.1.3. Espessura

Mediu-se a espessura dos materiais de acordo com a norma ISO 5084:1996 “Determinação da espessura dos têxteis e dos produtos têxteis” no medidor de espessura, MITUTOYO – N2046F obtendo a espessura de cada material em milímetros.

2.7.1.4. Permeabilidade ao ar

A permeabilidade ao ar é a propriedade que diz respeito à capacidade de um determinado tecido para ser atravessado por um fluxo de ar. Para este ensaio utilizou-se um aparelho chamado permeabilímetro, neste caso, o permeabilímetro TEXTTEST FX 3300 respeitando a norma NP EN ISO 9137:1997 “Permeabilidade ao ar de tecidos”. Colocou-se a amostra no suporte circular de 20 cm² do permeabilímetro com o direito virado para cima. Ligou-se o equipamento para forçar a passagem do ar através do material à pressão de 200 Pa, para não tecidos, e 100 Pa para tecidos. Registaram-se os valores medidos após estabilização. A permeabilidade ao ar é um componente importante que permite aos tecidos e não tecidos maiores trocas de ar entre as duas faces do material têxtil (direito e avesso), e o ambiente exterior. Os interstícios no material e a estrutura são características decisivas para a fácil passagem do ar, permitindo uma transferência de calor por convecção pois como a temperatura do ar que passa para o exterior é normalmente superior à que entra, o movimento do ar transporta calor (Soutinho 2006).

2.7.1.5. Resistência a penetração de água

A resistência à penetração da água é medida de acordo com a norma NP EN 20811:1993 “Têxteis. Determinação da resistência à penetração de água. Teste da pressão hidrostática”. O teste consiste em submeter uma superfície de 100 cm² de cada material a uma pressão de água regularmente crescente (60 ± 3 cm de H₂O/min.) e mede-se o valor da pressão à qual a água aparece no terceiro ponto de passagem através do provete. Segundo a norma EN 13795 o requisito para as zonas críticas (para batas cirúrgicas) é ≥ 20 cm de H₂O.

2.7.1.6. Permeabilidade ao vapor de água (WVP)

O ensaio da permeabilidade ao vapor de água efetuou-se segundo a norma BS 7209:1990 “Especificação para tecidos à permeabilidade ao vapor de água” e o aparelho utilizado foi o permeabilímetro da marca Shirley.

Este teste consiste na perda de água (vapor). É importante pois se a humidade for evaporada através do material, os poros ficam livres o que vai facilitar o movimento do ar facilitando a manutenção do balanço térmico, melhorando significativamente o conforto.

Quanto maior a permeabilidade do vestuário ao vapor de água, maior será a sensação de secura quando ocorre transpiração e maior conforto o utilizador irá sentir (Soutinho 2006). Depois de retirados os valores, efetua-se o cálculo, segundo a equação 1:

$$WVP = \frac{24M}{At} \quad [1]$$

Onde:

WVP - Permeabilidade ao vapor de água

M - perda de massa do conjunto (g)

t - tempo decorrido entre as duas pesagens (h)

A - área exposta - área interna do copo (m²), para se obter o valor da área, utilizou-se a equação 2:

$$A = \frac{\pi d^2}{4} \times 10^{-6} \quad [2]$$

Onde:

A - área exposta (m²)

d - diâmetro interno do copo (mm)

Para ser possível perceber se os materiais apresentam boa permeabilidade ao vapor de água é necessário depois calcular o índice de permeabilidade ao vapor de água, de acordo com a equação 3:

$$I = \frac{WVP_f}{WVP_r} \times 100 \quad [3]$$

Onde:

WVP_f - permeabilidade ao vapor de água da amostra a ensaiar [g/m²/dia]

WVP_r - permeabilidade ao vapor de água da amostra de tecido de referência [g/m²/dia]

2.7.1.7. Coeficiente de Drapé

O drapé é a capacidade de deformação de uma amostra circular de um tecido quando suspensa sob determinadas condições. Determinou-se o coeficiente de drapé segundo a norma AFNOR G07-109, a partir do diâmetro médio de 16 medidas. Depois da leitura do drapé, com a régua calculou-se o coeficiente de drapé (F) segundo a equação 4:

$$F = \frac{d^2 - d_t^2}{d_i^2 - d_i^2} \quad [4]$$

F - coeficiente de drapé

d - diâmetro médio das 16 medidas [cm]

d_t - diâmetro do suporte, igual a 15 cm

d_i - diâmetro da amostra, igual a 25 cm

O coeficiente de drapé permite avaliar a rigidez e o cair de um material, isto é, a capacidade do material se deformar sob o seu peso formando pregas naturais e assumindo a aparência ao uso. O coeficiente de drapé depende da rigidez à flexão do material e varia entre 0 e 1, classificar-se o material como muito flexível e muito rígido, respetivamente. Quando mais rígido é o material, maior é o seu coeficiente de drapé e menor a sua adaptabilidade ao corpo, pois terá uma deformação menor e mais rígida. Quanto menor o coeficiente de drapé do material, mais pregas naturais ele forma e mais confortável se torna ao uso.

2.7.1.8. Propriedades térmicas

2.7.1.8.1. Alambeta

O Alambeta é um equipamento de medição objetiva que avalia a sensação quente/frio, simulando o fluxo de calor entre a pele humana e o material têxtil, durante um contacto inicial muito pequeno.

Avalia simultaneamente as propriedades estacionárias como a resistência e a condutividade e as propriedades dinâmicas tais como absorvidade e difusividade térmica. É um aparelho que consegue ainda medir a espessura dos materiais (Tabela V).

Tabela V – Propriedades avaliadas no aparelho Alambeta (Soutinho 2006).

Representação	Propriedade	Grandeza de expressão	
h	espessura	mm	
λ	Condutividade térmica	$W.m^{-1}.K^{-1}$ (10^{-3})	Exprime a quantidade de calor que flui para o material por unidade de comprimento.
b	Absorvidade térmica	$W.m^{-2}.s^{1/2}.K^{-1}$	Representa o fluxo instantâneo que ocorre quando dois materiais entram em contacto físico. Está relacionado com a sensação inicial de contacto com a pele e o artigo têxtil. Quanto maior a absorvidade térmica, mais frio se irá sentir o material têxtil.
r	Resistência térmica	$K.m^2/W$ (10^{-3})	Expressa a resistência que um dado material oferece ao fluxo de calor.
a	Difusividade térmica	$m^2/s(10^{-6})$	Diz respeito à velocidade de propagação da temperatura (calor) no material.
Qmax	Fluxo de calor	$W.m^2$ (10^{-3})	Avalia a sensação de quente/frio quando se toca um tecido.

2.7.1.8.2. Manequim térmico

O manequim térmico utilizado (Figura 17) tem a forma feminina de tamanho padrão 38 e altura de 1.70m, semelhante ao corpo de uma mulher adulta. Este manequim térmico é dividido em 20 secções, termicamente independentes e apenas determina a transferência de calor. Esta na posição vertical e situada a 0,1m do chão.



Figura 17 – Manequim térmico da Universidade do Minho

O Isolamento térmico pode ser calculado através de três métodos: em série, em paralelo e método global (Oliveira et al., 2008). Neste caso será utilizado o método global por ser o método menos suscetível a variações significativas e segundo a equação 5:

$$I_t = \frac{\sum_i (f_i \times \bar{T}_{sk,i}) - T_0}{\sum_i (f_i \times \dot{Q}_{s,i})} \quad [5]$$

Onde \bar{T}_{sk} [°C] significa a temperatura média da pele, T_0 [°C] é a temperatura da sala, \dot{Q}_s [W/m²] é o fluxo de calor sensível do manequim e f_i representa a relação entre a área de superfície de cada segmento i do manequim (Braga, 2008). O fluxo de calor resulta do fenómeno de condução do calor que acontece quando ocorre o primeiro contacto da pele com o vestuário.

O isolamento térmico pode ainda ser expresso pelo valor do Clo . O Clo é a representação numérica de determinado vestuário e a sua resistência térmica, que em termos práticos se traduz na quantidade de vestuário necessário ao ser humano para estar confortável em

descanso, numa sala com a temperatura de 21°, neste caso $1\text{Clo} = 0.155 \text{ m}^2 \cdot ^\circ\text{C}/\text{W}$. Quanto maior o valor de *Clo* maior é o isolamento térmico (Oliveira et al., 2008). É possível ver e comparar os valores do *Clo* estimados para vários tipos de peças de vestuário (Figura 18) e para ambos os sexos, masculino e feminino (Anexo 7.2).

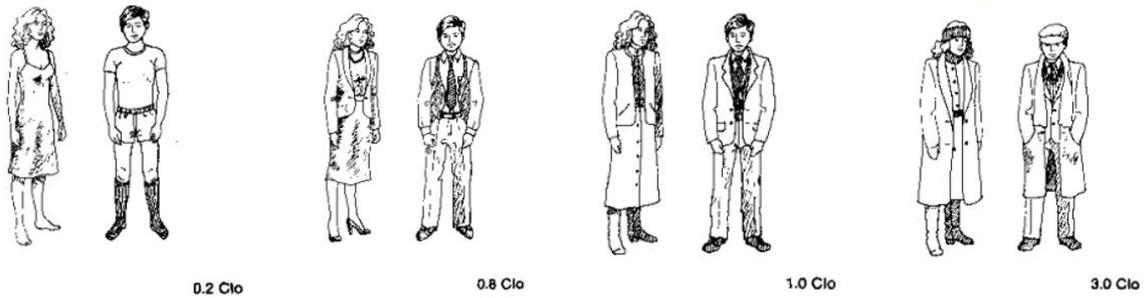


Figura 18 – Ilustração de vários valores de *Clo* (Prabath, 2013).

2.8. Processo de Design

O design vem em nosso auxílio em todas as vertentes da indústria pois o utilizador passou a ser parte integrante do processo de construção do produto – *User centered Design* (Black, 2007). No design do vestuário o utilizador deve intervir como peça ativa na avaliação e no desempenho dos produtos na fase de testes para reparar erros de funcionamento e modificar incrementalmente o produto proposto, evitando falhas de utilização ou mau uso, quando colocado no mercado.

O processo de desenvolvimento do vestuário cirúrgico é elaborado com formas simples e cortes retos, com materiais que são capazes de oferecer o efeito barreira de proteção adequada, como o poliéster (reutilizável e uso único) ou o polipropileno (uso único). No entanto consegue perceber-se que o design deste tipo de vestuário apresenta proporções que são desajustadas ao tamanho dos seus utilizadores. Perante os melhores materiais, com as melhores características, o vestuário produzido pode não ser considerado o mais confortável se não servir adequadamente. O ajuste dos tamanhos engloba algumas propriedades tais como: facilidade de movimentos, pressão aplicada na superfície do corpo, ventilação providenciada pelo vestuário que não sendo bem elaborados, podem provocar irritação da pele, condições térmicas menos favoráveis, e que acabam por se refletir numa experiência desconfortável. Um bom produto não deve limitar o desempenho do trabalho do utilizador mas permitir uma boa mobilidade de movimentos, esticando e acompanhando o corpo (Ribeiro et al., 2014)

A pressão durante o uso de determinado vestuário é um pequeno detalhe com grande importância, uma vez que a pressão aplicada depende essencialmente da extensibilidade dos tecidos, o ajuste do vestuário e do estilo de vestuário em questão. É um dos fatores que deve ser estudado, quando se utiliza vestuário apertado ou junto ao corpo, pois pode tornar-se bastante incómodo (Das and Alagirusamy, 2010). Neste caso, como já mencionado anteriormente, o fato necessita de extremidades fechadas, que neste caso se consegue com o uso do *rib*, uma malha bastante elástica e comprimida.

Os consumidores esperam do vestuário requisitos de qualidade para satisfazer as suas necessidades e expectativas em relação à estética, ao ajuste e ao conforto, e a sua durabilidade. Já os fabricantes preocupam-se com outros requisitos como a facilidade de modelar, cortar e

todo o processo produtivo do processo têxtil, de forma a obterem no final um produto com boa aparência, boa funcionalidade e acima de tudo comercial (Tabela VI).

Tabela VI - Avaliação do desempenho do tecido em vestuário (Fan *et al.*, 2004)

Para o consumidor	
Impressão estética	Visual – cor e padrão Tátil – cair, sentir Audível – ruído, etc
Cobertura	Transmissão de luz Forma do corpo (obscuridade ou claridade)
Conforto	Permeabilidade, calor, humidade, ar, contacto da pele – sentidos (local e distribuição)
Força e durabilidade	Resistência e perda de fibras
Retenção de aparência	Rugas e vincos que podem alterar a estética, facilidade de cuidar/manutenção
Para o fabricante	
Características de manuseamento	Corte, transporte, costura, formação e pressão

É de salientar que as características associadas à estética devem também ser aplicadas a ramos que aparentemente não o exigem uma vez que qualquer produto deve primar pelas suas características de desempenho, conforto e estética (Ribeiro *et al.*, 2014) e devem ser consideradas algumas preocupações estéticas como a cor para os FAC e os seus cortes, harmonizando o conjunto num produto estético agradável e que seja desejado pelo utilizador não apenas pelas suas propriedades funcionais como também pelo aspeto estético final.

2.8.1. Modelação e produção

A modelação é considerada uma questão fulcral para a correta definição dos tamanhos e a escolha da tabela de medidas, que originam qualquer produto têxtil vestível, deve ser escolhida orientada para a população alvo para onde se pretende inserir o produto. Quando se está a desenvolver qualquer vestuário, em larga escala, devem ser seguidas tabelas de medidas normalizadas, para que o vestuário se assemelhe às proporções ergonómicas da população para a qual se desenvolve determinado produto. O ajuste de tamanhos é ainda uma questão muito debatida pois o vestuário só serve a determinado utilizador em medida do geral, para que o ajuste e o tamanho fossem corretos deveriam utilizar-se *body scanners* (equipamentos que conseguem tirar as medidas antropométricas, em 3D, ao utilizador) para cada indivíduo e assim conseguir chegar a um tamanho individual e com as medidas corretas para cada um (Fan et al., 2004).

Foi estudada a tabela de medidas (Tabela VII) de *Aldrich* (Aldrich n.d.) com a utilização normalizada para o sexo masculino, contudo como qualquer tabela de medidas, não é uma tabela com total precisão do tamanho real das proporções antropométricas do corpo humano (Fan et al., 2004).

Tabela VII – Tabela de medidas masculinas (Aldrich, n.d.)

		Tamanho S (88-92)	Tamanho M (96-100)	Tamanho L (104-108)	Tamanho XL (112-116)
A	Peito	92	100	108	116
B	Quadril	94	102	110	118
C	Cintura natural	75	83	91	99
D	Cintura de calça	78	86	94	102
E-F	Meio costas	19	20	21	22
G-H	Pescoço-Fundo Costa	44	44.8	45.6	46.4
G-I	Altura da cava	23	24.6	26.2	27.8
J	Pescoço (contorno)	39	41	43	45
K-L	Comprimento manga	64	65	66	67

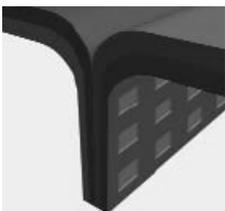
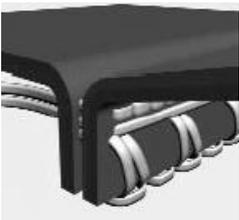
E-M	Comprimento manga (duas folhas)	80	82	84	86
N-O	Entre pernas (chão – cintura)	79	81	83	85
P-Q	Altura do gancho	27.5	28.5	29.5	30.5
R	Contorno do pulso	16.8	17.6	18.4	19.2

Como se vai desenvolver vestuário médico de proteção, existem preocupações ergonômicas sendo que o vestuário deve aproximar-se às medidas da maioria dos utilizadores, mas não incorrer na desproporção de alguns tipos de vestuário cirúrgico da atualidade.

Relativamente às considerações da produção é importante entender o funcionamento das costuras associadas a cada tipo de material têxtil, uma vez que se está a desenvolver vestuário médico que funciona também como equipamento de proteção individual, onde a costura não deve comprometer a segurança, quando aplicada ao vestuário. Uma costura convencional danifica o tecido, quando a agulha penetra o material, deixando interstícios e tornando a zona da costura uma área crítica que é necessário proteger. Para efeitos práticos o uso das costuras convencionais não pode ser utilizada, só no caso de estas serem recobertas por uma fita para as selar ou por costuras por ultrassom em que não há perfuração da agulha. Este tipo de costura proporciona elevado grau de elasticidade, permeabilidade e absorção, características importantes neste tipo de vestuário

No caso de fatos para ambiente controlado, podem ser utilizadas costuras convencionais, como a costura com ponto preso e a costura de ponto corrido, para unir e acabar o vestuário. Para equipamentos de proteção individual podem utilizar-se várias costuras, segundo a Tabela VIII:

Tabela VIII – Costuras utilizadas no vestuário cirúrgico (Alphaprotect, 2014)

Costura	Representação	Finalidade
Costura orlada		Costura produzida à volta das limitações do tecido, resistente e forte. Apropriada para exposições de baixo nível, tipicamente utilizada em materiais para vestuário onde existe pouca probabilidade de contaminação envolvida, por exemplo SS.
Costura por soldadura ultrasónica		Não existem orifícios quando se utiliza esta costura. O material é soldado junto, criando um material barreira contra fluidos. Existe um certo nível de proteção quando se utiliza esta costura e como tal é mais utilizada na área médica do que na área industrial. Pode ser à prova de líquidos e é boa para utilizar no combate à exposição a líquidos.
Costura por selagem térmica		É a costura mais forte das mencionadas, contudo é também a mais cara. Utiliza-se quando a costura <i>ultrasonic welded</i> é incompatível com o material têxtil. Também é utilizada na produção de sapatos. Primeiramente as duas partes do material são costuradas e depois seladas com uma camada de calor. Este método permite costuras à prova de líquidos e é utilizada para vestuário de proteção bem como quando se trabalha com grandes concentrações de químicos.
Costura orlada com ponto de segurança		Esta costura é semelhante à costura orlada mas é ainda reforçada com um ponto de segurança para adicionar resistência, durabilidade e proteção. É costurada com duas linhas de pontos independentes, uma que se mantém a uma distância específica da extremidade e outra que se sobrepõe. É utilizada na produção de SS.

O tipo de costura a utilizar dever ter em consideração vários fatores de desempenho de um a costura tais como:

- Força;
- Tenacidade;
- Elasticidade;

- Flexibilidade;
- Alongamento;
- Rigidez à flexão;
- Resistência à abrasão;
- Resistência à lavagem e resistência à limpeza a seco;
- Durabilidade;
- Segurança; (Mandal 2008)

Neste caso específico será necessário considerar ainda a resistência ao processo de esterilização do vestuário, uma vez que, depois de lavado e esterilizado o fato, as suas costuras devem permanecer resistentes e inalteradas. A escolha correta do tipo de costura facilita o processo de produção do vestuário, tornando o processo de confecção mais rápido e sem artigos com defeito (Choudhary & Goel, 2013).

3. Inquérito

Depois da análise do sector hospitalar e as suas condicionantes foi pertinente a elaboração de um inquérito com o objetivo de avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde em Portugal acerca do conhecimento e funcionamento dos fatos para ambientes controlados.

As questões utilizadas para a elaboração do inquérito tem como base a Escala de atitudes de *Likert* (Brandalise 2005), para que cada individuo julgasse o vestuário e as suas características de maneira a expor as suas opiniões e categoriza-las segundo uma escala de 0 (zero) a 5 (cinco).

Por exemplo:

Apresentam bom toque:

Discordo completamente	Discordo	Não concordo/nem discordo	Concordo	Concordo completamente

Sendo que 0 corresponde a “discordo totalmente” e 4 corresponde a “concordo completamente”.

O inquérito encontra-se no anexo 7.3 com a totalidade de respostas, devidamente tratadas e resumidas.

O inquérito permitiu a abordagem de três tipos de vestuário hospitalar: os SS, as Batas cirúrgicas e os FAC, sendo dirigidas as mesmas questões para os SS e as Batas. As questões e afirmações incidiram sobre o uso do vestuário e o conforto: o toque, a ergonomia, as propriedades térmicas e de respirabilidade. Algumas questões foram depois complementadas com questões de resposta aberta para explicitar a opinião do utilizador, relativamente a determinado assunto mais pertinente.

Na caracterização dos inquiridos, relativamente à sua função pode ser assinalado a sua função: se cirurgião se enfermeiro, o sexo e a idade do inquirido. O inquérito foi realizado através de uma plataforma informática, e dirigiu-se ao Hospital Santo António, no Porto e ao Hospital Conde de

Bertiandos, em Ponte de Lima. A seleção destes dois hospitais partiu do conhecimento de dois profissionais de saúde de cada hospital, que tornaram possível a passagem do inquérito aos seus trabalhadores, nomeadamente médicos e enfermeiros do bloco operatório.

3.1. Respostas do inquérito

Responderam 60 indivíduos ao inquérito, 44 respostas femininas, representando 73% das respostas e 16 respostas masculinas, representando 27% das respostas. As idades são compreendidas entre os 25 e os 57 anos.

Os resultados do inquérito relativos aos fatos para ambientes controlados serão apresentados de seguida, apesar de na totalidade do inquérito os inquiridos terem sido questionados também acerca dos SS e das batas cirúrgicas. Este estudo foi importante para avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde relativamente à temática e importância dos fatos para ambiente controlado uma vez que este é um produto não comercializado em Portugal.

Quando perguntados sobre o conhecimento dos fatos cerca de 65% dos inquiridos respondeu negativamente, demonstrando que não conhecem este produto. Apenas 35% dos profissionais de saúde inquiridos tem conhecimento da existência destes fatos (Figura 19).

CONHECE ESTE TIPO DE FATOS

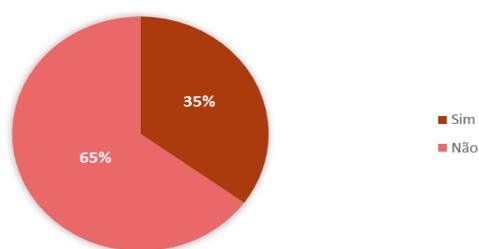


Figura 19 – Percentagens de respostas relativamente ao conhecimento dos fatos para ambientes controlados.

Depois de respondida a primeira questão procedeu-se à mostra da definição, segundo a norma, do fato para ambiente controlado e qual o intuito do seu desenvolvimento.

Seguidamente foi perguntado aos utilizadores, depois de saberem o que é o FAC se acham útil a sua utilização.

Depois de compreender a função do fato para ambiente controlado, cerca de 65% dos inquiridos acha útil a sua utilização e apenas 18% dos inquiridos não acha que seja útil (Figura 20).

Utilidade deste tipo de Fatos

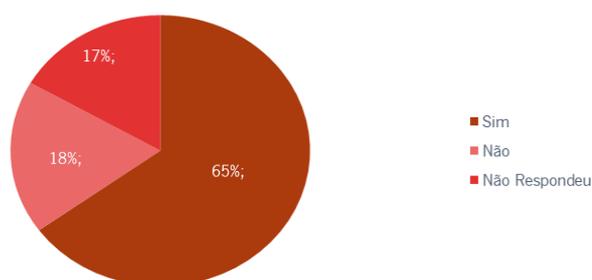


Figura 20 – Percentagem de respostas relativamente à utilidade dos fatos.

Para comprovar o entendimento da função associada ao fato foi ainda colocada uma questão de resposta livre, onde se perguntou o porquê do FAC ser importante. Os resultados são descritos de seguida, de forma resumida:

- Proteger a farda
- Pode adaptar-se ao tipo de cirurgia e às necessidades individuais dos diferentes elementos da equipa multidisciplinar;
- Maior rigor no controlo da infeção;
- Em cirurgias de alto risco evitam um maior risco de contaminação, menor risco de contaminação pela descamação da pele dos profissionais.
- Como este tipo de "pijama" está mais apertado/chegado ao corpo nas extremidades, evita a dispersão de partículas da nossa pele para o ar, evitando assim riscos de contágios e infeções.
- Parecem mais confortáveis e são "mais fechados" para melhor proteção do profissional e doente;
- Maior assepsia, o que leva a maior proteção e logo maior segurança, higiene e proteção.

Perguntou-se ainda em que operações poderiam ser utilizado um fato para ambiente controlado.

Os resultados foram os seguintes:

- Ortopedia;
- Grande cirurgia;
- Em todas as especialidades;
- Doente com alto risco de contaminação;
- Cirurgias com muito sangue ou cirurgias sujas/molhadas;
- Cirurgia cardíaca e de transplantes;
- Cirurgias com uso de implantes;
- Isolamento de contacto, situações de esterilização.

Foi colocada ainda uma questão aos utilizadores sobre a sua preferência relativamente à aquisição de um fato de uso único ou reutilizável. De acordo com o gráfico da Figura 21 a maioria dos utilizadores, 65%, preferia a utilização de um FAC de uso único, possivelmente porque os materiais de uso único mantêm, de forma mais eficaz, a sala do bloco operatório limpa e livre de contaminação. 22% dos utilizadores preferia um FAC reutilizável e 13% dos utilizadores não respondeu à questão.

Fatos de uso único ou reutilizável

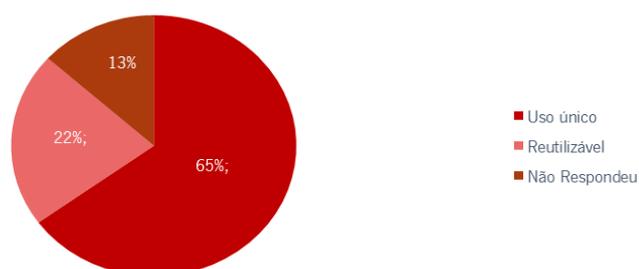


Figura 21 – Percentagem de respostas relativamente à preferência do utilizador na aquisição de um fato de uso único ou reutilizável.

Seguidamente solicitou-se a justificação da escolha entre uso único e reutilizável. Os resultados estão expostos, de seguida, em resumo:

Uso único	<p>Maior segurança relativamente a infeções cruzadas. Evitar lavagens sucessivas; Eliminar problemas com reprocessamento e reesterilização; Os materiais têxteis reutilizáveis degradam-se; Mais higiénico; Abandonar o textil; mais práticos ao uso diário; Não manipulação de FAC infectados em lavagem e desinfecção da roupa; Está mais de acordo com as boas práticas no bloco operatório;</p>
-----------	---

Reutilizável	<p>Mais confortáveis. Uma vez que os <i>scrub suits</i> de uso único tem mau cheiro, mau toque e não são respiráveis. O tecido descartável não é confortável; Melhor ajuste de tamanhos e melhor gestão dos maus odores; por uma questão de desperdício e lixo, preferência de FAC reutilizável;</p>
--------------	--

3.2. Conclusões

Analisaram-se todas as respostas do inquérito e concluiu-se que apenas 35% dos inquiridos conheciam o produto FAC. Contudo depois de apresentadas três imagens e a definição de FAC, 65% dos inquiridos achou útil e importante o seu uso, no dia-a-dia, em ambiente hospitalar, percebendo o conceito de limpeza e contenção de partículas.

Constatou-se que existiam alguns problemas associados ao calor e à transpiração quer dos SS quer das batas cirúrgicas utilizadas pelos profissionais de saúde, opiniões como *“deveria ser mais fresco”*; *“tecidos mais respiráveis”* formaram uma opinião geral acerca deste problema. O calor causa irritabilidade no trabalho, o que aumenta a pressão cardiovascular, que depois, responde com outros estímulos gerando estes maior irritação, mais transpiração e um aumento do stress psicológico (Das and Alagirusamy, 2010). Assim sendo surge a necessidade de elaborar soluções que sejam capazes de proporcionar ao utilizador uma gestão do balanço térmico interno eficaz e um controlo da transpiração e do calor originados. Estes problemas detetados serão considerados na seleção de novos materiais para o desenvolvimento dos fatos, uma vez que é uma preocupação crescente nos próprios utilizadores e que pode comprometer o seu trabalho.

Detetaram-se falhas ao nível da ergonomia, nomeadamente no ajuste dos tamanhos do SS ao corpo do utilizador, *“tamanhos mais adequados”* foram afirmações dadas recorrentemente

quando os inquiridos foram perguntados sobre que melhorias poderiam elaborar-se num SS. A proporção errada dos tamanhos ao corpo humano pode gerar situações de pressão e/ou aperto (em casos que se verifique que o vestuário é pequeno) ou um aumento do atrito (em casos que se verifique que o vestuário é grande demais) que se reflete na falta de conforto ergonómico e consequentemente dificulta o trabalho, comprometendo a atividade profissional.

As propostas desenvolvidas serão orientadas para melhorar a sensação do conforto sensorial - o toque – as condições termofisiológicas – o calor e a temperatura - e o conforto ergonómico - funcionalidade e adaptabilidade.

Quando inquiridos acerca do design do vestuário os utilizadores preferem um produto de uso único (65% dos inquiridos) pelas suas características de limpeza, leveza e manutenção. Serão desenvolvidas várias propostas de uso único e reutilizável para posterior teste e seleção de conceitos, procurando as propostas mais eficazes que conjuguem proteção e conforto.

Este inquérito foi apresentado na reunião no passado mês de maio em Guimarães do CEN, TC WG14 PG2 que é responsável pela elaboração da nova norma dos fatos de ambiente controlado e será posteriormente lançado a nível europeu, nos vários hospitais (a definir pelo Comissão) para obter um estudo europeu generalizado e viável sobre os fatos para ambientes controlados, uma vez que se constatou que não existem estudos sobre este produto a nível europeu e existe a nível geral um desconhecimento acerca desta temática. Existem ainda alguns lapsos relativamente à distinção entre um FAC e um SS, e é necessário fomentar o entendimento correto e funcionalidade de cada tipo de vestuário hospitalar e perceber em que situações se deve utilizar cada tipo de vestuário.

4. Desenvolvimento do trabalho experimental

Como já mencionado anteriormente e segundo a norma, os fatos devem possuir punhos nas aberturas dos braços e pés, com o objetivo de minimizar a libertação de partículas através das zonas críticas, que necessitam de estar fechadas. As zonas de proteção Figura 22 são a zona superior frontal e a zona dos antebraços uma vez que são partes em contacto direto com o paciente e os microrganismos e líquidos que podem causar perigo de infeção. Relativamente às zonas críticas de conforto (Figura 22), estas estão localizadas nas axilas e no interior das pernas, pois são zonas que libertam suor e se encarregam de exteriorizar o calor acumulado, permitindo a gestão do metabolismo interno.

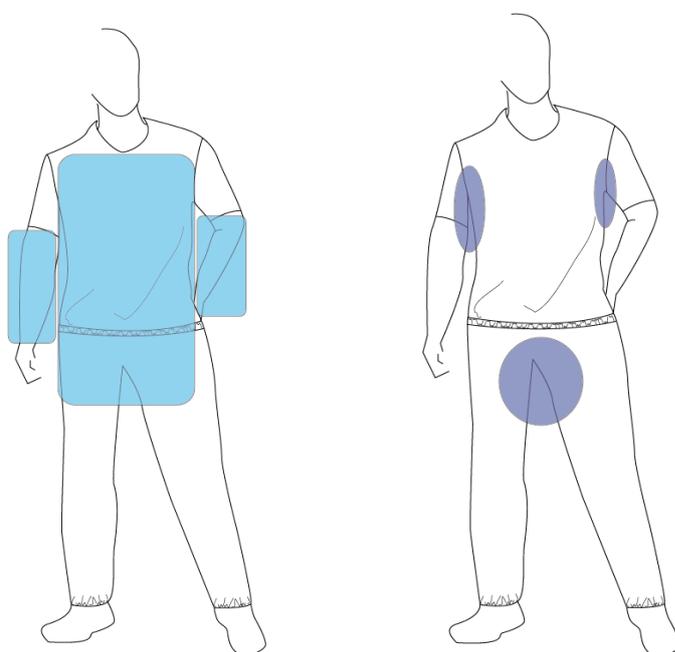


Figura 22 – Zonas críticas de proteção e Zonas críticas de conforto, respetivamente (Arquivo pessoal).

Os materiais têxteis devem responder aos requisitos de proteção de forma a garantir a segurança do paciente, do profissional de saúde e a manutenção e limpeza da sala de operações, minimizando os níveis de contaminação e libertação de partículas. Posto isto é necessário procurar materiais têxteis certificados para o efeito ou encontrar alternativas com níveis de eficiência assegurados. Relativamente às zonas críticas de conforto é necessário que, na pesquisa de materiais se consigam encontrar materiais com boas propriedades térmicas, bom toque, bom cair (drapé) e fazer um equilíbrio entre ambas as propriedades: conforto e proteção (Ribeiro et al., 2014) .

4.1. Estudo de mercado

Existem atualmente no mercado várias marcas que produzem fatos para ambientes controlados. Durante a primeira fase do trabalho, foi possível através da realização do *benchmarking* adquirir nove FAC's de algumas marcas, que comercializam este produto, maioritariamente nos países nórdicos, onde o uso destes fatos é familiar aos profissionais de saúde e onde é utilizado dentro do bloco operatório, no dia-a-dia.

De seguida apresentam-se os fatos recolhidos, as suas composições e marcas que cooperaram com a pesquisa.

Tabela IX – Fatos estudados.

1		<ul style="list-style-type: none">• 100% Poliéster;• Duas peças;• Reutilizável• Sem surgical hood
2		<ul style="list-style-type: none">• 100% Poliéster com fio de carbono;• Duas peças;• Reutilizável;• Sem surgical hood

3		<ul style="list-style-type: none"> • 100% Polipropileno; • Duas peças; • Uso único; • Sem surgical hood
4		<ul style="list-style-type: none"> • 100% Poliéster com fio de carbono; • Duas peças; • Reutilizável; • Com surgical hood; • Acabamento repelente;
5		<ul style="list-style-type: none"> • 100% Poliéster com fio de carbono; • Duas peças; • Reutilizável; • Com surgical hood; • Acabamento absorvente;
6		<ul style="list-style-type: none"> • Poliéster/Algodão; • Duas peças; • Reutilizável; • Com surgical hood; • Acabamento repelente

7



- 100% Poliéster com fio de carbono;
- Peça única;
- Reutilizável;
- Com surgical hood;

8



- 100% Poliéster com fio de carbono;
- Peça única;
- Reutilizável;
- Com surgical hood integrado no fato;

Os ensaios foram realizados numa câmara adiabática, que atinge temperaturas na ordem dos 15 °C a 35 °C e humidade relativa de 35% a 85%, onde as condições ambientais características do bloco operatório, de acordo com Diário da República, 1.ª série – N.º 185 – 24 de setembro de 2012, foram simuladas, Tabela X:

Tabela X – Condições de ensaio do isolamento térmico.

Condições	Condição 1	Condição 2	Condição 3	Condição 4
Temperatura	20 °C	20 °C	24 °C	24 °C
Humidade relativa	40% Hr	60% Hr	40% Hr	60% Hr

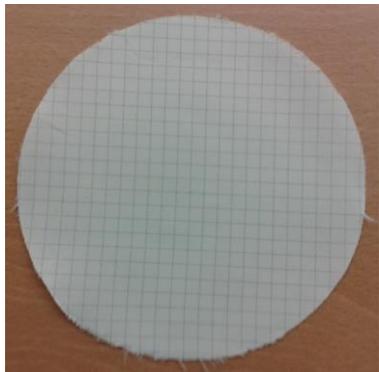
4.2. Materiais

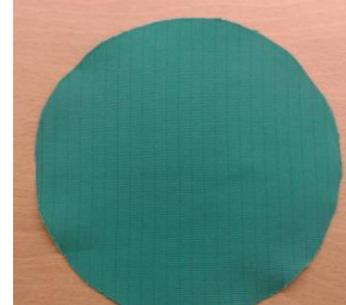
A pesquisa de novos materiais é uma etapa fundamental, uma vez que através do uso de novos materiais pretende-se melhorar as características do fato e a sensação de conforto ao vesti-lo, focando o desenvolvimento no conforto térmico e no conforto ergonómico.

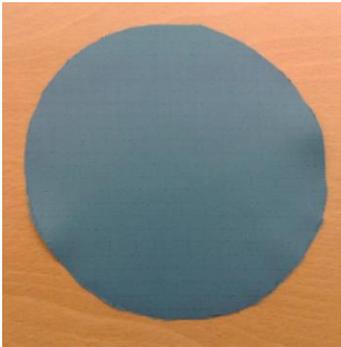
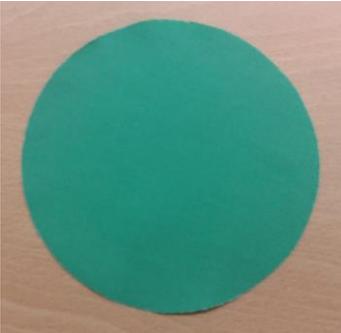
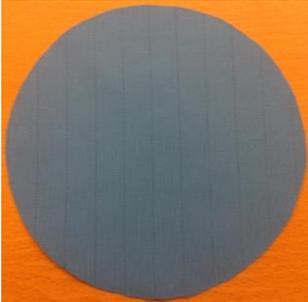
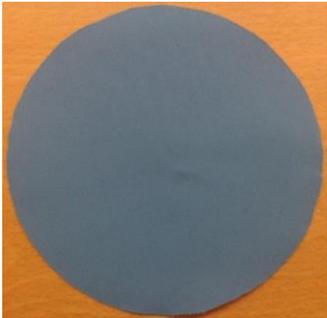
Os materiais seleccionados foram testados relativamente às suas propriedades do conforto, avaliando o comportamento térmico do material e as permeabilidades ao ar, à água e ao vapor de água.

Na Tabela XI apresentam-se sumariamente os materiais têxteis tecidos estudados com base nas melhores propriedades térmicas e de conforto; na usabilidade e *drapé* dos tecidos e no conforto ergonómico.

Tabela XI – Materiais têxteis tecidos e malhas estudados.

Referência	Foto	Descrição
1		Composição: 99%Pes; 1%Fio Carbono Peso: 92 g/m ² Preço: 1.90€ Caraterísticas: propriedades antiestáticas. Utilizado em fatos para salas limpas e para indústria eletrónica.
2		Composição: 96%PES/4%X-Static Peso: 160 g/m ² Preço: 10.84€ Caraterísticas: propriedades antibacterianas, respirável, bom toque

Referência	Foto	Descrição
3		<p>Composição: 100%PES</p> <p>Peso: 115 g/m²</p> <p>Preço: 4.71€</p> <p>Caraterísticas: respirável, bom toque</p>
4		<p>Composição: 58%PES/42%PES Trevira</p> <p>Peso: 110 g/m²</p> <p>Preço: 3.20€</p> <p>Caraterísticas:</p>
5		<p>Composição: 50% PES Trevirabioactive/ 50%CO</p> <p>Peso: 200 g/m²</p> <p>Preço: 6.15€</p> <p>Caraterísticas: antibacteriano (trevira) e respirável (algodão)</p>
6		<p>Composição: 99%PES/1%Carbon Fibre</p> <p>Peso: 139 g/m²</p> <p>Preço: 3.90€</p> <p>Caraterísticas: de acordo com a EN 13795</p>

Referência	Foto	Descrição
7		<p>Composição: 100%PES (filamento)</p> <p>Peso: 117g/m²</p> <p>Preço: 8.15€</p> <p>Caraterísticas: usado atualmente. Testado na sala de operações e passa 0,6 UFC/m³</p>
8		<p>Composição: 70%CO/30%PES</p> <p>Peso:151g/m²</p> <p>Preço: 9.45€</p> <p>Caraterísticas: Usado atualmente. De acordo com a EN 13795</p>
9		<p>Composição: 99%PES/1%Fio de Carbono</p> <p>Peso: 131g/m²</p> <p>Preço: 2.55€</p> <p>Caraterísticas: de acordo com EN 13795, propriedades anti estáticas</p>
10		<p>Composição: 99%PES/1%Fio de Carbono</p> <p>Peso: 136g/m²</p> <p>Preço: 2.50€</p> <p>Caraterísticas: de acordo com a EN 13795</p>

Na Tabela XI estão descritas as composições de cada têxtil apresentado e selecionado como matéria-prima válida ao fabrico dos fatos. Todos os materiais apresentam poliéster na sua composição, uma vez que o poliéster, sendo uma fibra sintética não liberta fibras curtas. Alguns materiais têm na sua composição um filamento de carbono, oferecendo propriedades anti estáticas ao tecido, evitando os acabamentos anti estáticos, que com o uso perdem a sua função.

As malhas (material 2) são um material que dispensa acabamentos pois na sua composição apresentam iões de prata que funcionam como um agente anti bacteriano mais eficaz do que um acabamento posterior. Apesar de ser uma malha com boas propriedades térmicas e com bom toque apresenta uma estrutura demasiado aberta, e seria uma escolha arriscada, derivado aos requisitos impostos para a conceção de fatos. Posto este aspeto de risco, apresenta-se uma alternativa, o material 3, também em malha, podendo ser considerada uma inovação na área hospitalar. Esta malha é utilizada para vestuário de desporto pelas suas características de absorção da transpiração e humidade e por isso boa respirabilidade. Será uma solução eficaz para o problema da gestão do calor e da transpiração.

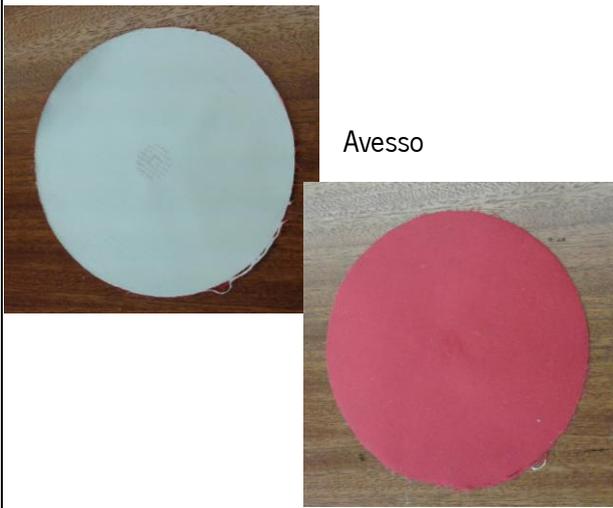
O material 4 é um poliéster também com propriedades anti bacterianas com uma estrutura apertada, utilizado normalmente para a elaboração de batas cirúrgicas. Este material é indicado para o fato pela sua estrutura, peso reduzido e bom toque e pela resistência a bactérias e fungos. O material 5 é uma possibilidade que oferece proteção no exterior com um material antibacteriano e conforto no interior, com um material respirável; é um material macio e com bom caimento. Este material é uma solução para responder às questões de proteção e simultaneamente de conforto.

Foram estudados três tecidos, bastante semelhantes entre si, materiais 6, 7 e 8 por serem materiais utilizados normalmente no uso de equipamentos para o setor médico hospitalar.

Foram ainda estudados dois tecidos utilizados para o fabrico de fatos para ambientes controlados, o material 9 e o material 10, aprovados pela EN 13795 para avaliar os seus níveis de desempenho e conseguir perceber o seu comportamento em relação aos testes de conforto. Estes tecidos foram também incluídos no estudo uma vez que apresentam preços bastante competitivos quando comparados aos restantes materiais pré-selecionados.

Por fim foi considerado o uso de um laminado (material 11), Tabela XII, pois alguns requisitos da norma, relativamente às batas cirúrgicas, exigem determinados níveis de resistência à penetração de líquidos entre outras características que qualquer tecido acima mencionado por si só não consegue corresponder de forma eficaz, sendo necessário o uso de uma membrana.

Tabela XII – Materiais laminados

Referência	Foto	Descrição
11	<p data-bbox="373 595 456 629">Direito</p>  <p data-bbox="703 752 786 786">Avesso</p>	<p data-bbox="991 595 1283 629">Composição: PES/Membrana</p> <p data-bbox="991 663 1139 696">Peso: 151g/m²</p> <p data-bbox="991 730 1118 763">Preço: 9.40€</p> <p data-bbox="991 797 1315 831">Caraterísticas: impermeabilidade</p>

Foi ainda pensada a utilização do material 4 com uma membrana (sendo referenciado futuramente como material 14), para conferir maior efeito barreira aliado ao conforto, contudo não foi possível a sua construção atempada à finalização deste trabalho.

Na Tabela XIII são apresentados os materiais de uso único que serão utilizados. Não foram efetuados quaisquer testes nestes materiais pois o material 12 foi fornecido pela empresa Fapomed, empresa colaboradora neste projeto estando este certificado e aprovado pela norma, respeitando todos os requisitos nela impostos. O material 13 não foi conseguido atempadamente pela empresa para efetuar os testes.

Tabela XIII – Materiais têxteis não tecidos.

Referência	Foto	Descrição
12		<p>Composição: 100% Polipropileno</p> <p>Peso: 34.97g/m²</p> <p>Preço: - €</p> <p>Caraterísticas: De acordo com os requisitos da EN NP 13795</p>
13	 (fonte:Ahlstrom, 2014)	<p>Composição: -</p> <p>Peso: - /m²</p> <p>Preço: - €</p> <p>Caraterísticas: melhor respirabilidade</p>

Os materiais de uso único são a primeira escolha em várias empresas que trabalham no ramo dos têxteis orientados para a saúde pelo seu elevado grau de limpeza. Contudo as propriedades térmicas não são tão favoráveis como os materiais reutilizáveis. A balança proteção/conforto prende-se com o requisito proteção e os materiais têxteis não tecidos tem ganho adeptos neste campo. O material 12 responde aos requisitos estipulados na Tabela I na Tabela II da norma. Procurando solucionar o único inconveniente em utilizar os não tecidos, procurou-se um novo não tecido, o material 13 pois é um não tecido recente na indústria e que apresenta melhor comportamento na gestão do calor e da humidade comparativamente a um não tecido tradicional.

4.3. Testes laboratoriais

Os materiais não foram todos testados: O material 13 não foi conseguido, como referido anteriormente, a tempo e como tal as suas características não foram testadas. Do mesmo modo, a conceção do material 14 envolvia o processo de laminação em grandes quantidades o que não era possível financiar no âmbito do projeto.

4.3.1. Massa por unidade de área

Foram medidas as massas por unidade de área dos materiais da tabela VIII e compararam-se os resultados que estão expressos na Figura 23. Podemos ver que o material com melhor relação massa/área é o tecido do material 1, com 92,3 g/m² e o material com valor mais elevado é o material 8 com 151,8 g/m². Todos os tecidos encontram-se com uma massa por unidade de área próxima entre si, e são aceitáveis, porque esta é uma propriedade que condiciona o drapé dos materiais, a facilidade de movimentos e a gestão da temperatura.

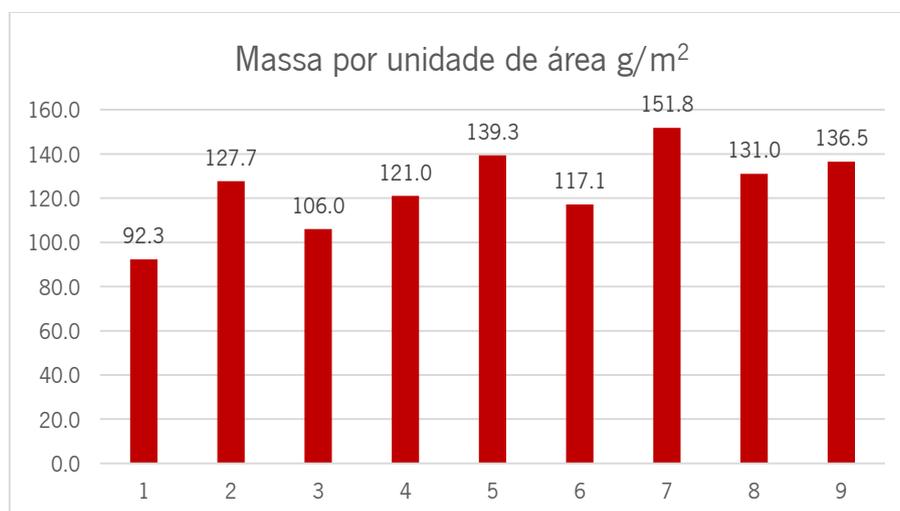


Figura 23 - Comparação da massa por unidade de área dos vários materiais têxteis tecidos.

4.3.2. Espessura

Como se pode observar na Figura 24 o material com menor espessura é novamente o material 1, com 0,14mm e o material com maior espessura é o material 2, com 0.52mm. Todos os têxteis apresentam em geral, baixos valores de espessura, considerando-se este aspeto positivo.

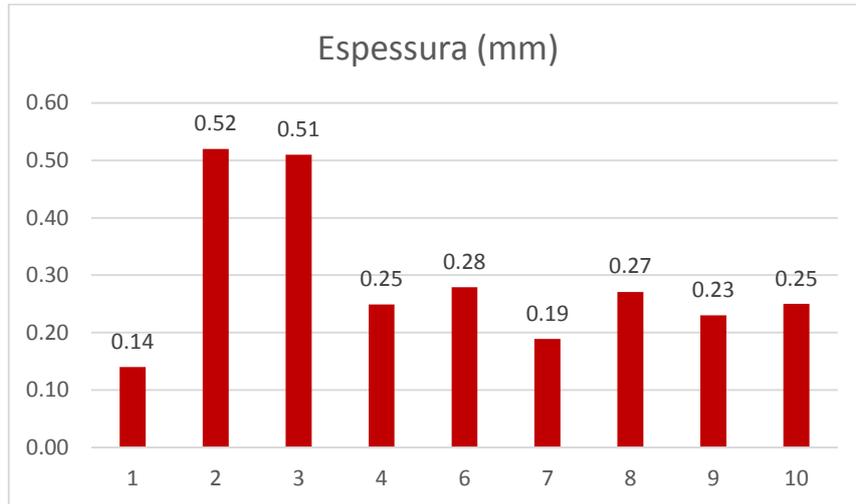


Figura 24 – Comparação da espessura dos vários materiais têxteis

4.3.3. Resistência à penetração da água

Como se consegue facilmente observar na Figura 25 apenas o material 1 consegue resistir à penetração de água, com 24cm de H₂O. Todos os outros materiais molham instantaneamente.

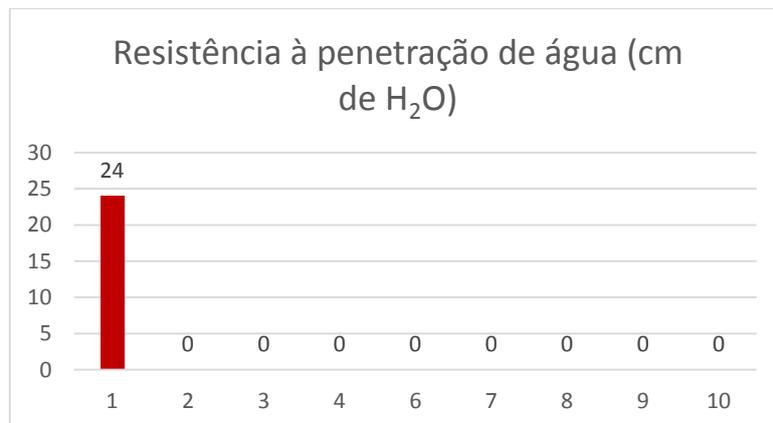


Figura 25 – Comparação dos valores de resistência à penetração de água dos vários materiais têxteis

4.3.4. Permeabilidade ao ar

Na Figura 26 podemos ver o comportamento dos vários materiais à passagem do ar. O tecido com pior permeabilidade é o material 1, com um valor de 5 L/m²/s. Enquanto os materiais com maior permeabilidade são os materiais 2 e 3 (Figura 27)., com valores de 4312 L/m²/s e 1890 L/m²/s, respetivamente. Pode notar-se que os materiais 2 e 3 são malhas com estrutura mas aberta, explicando-se a grande diferença de valores obtida.

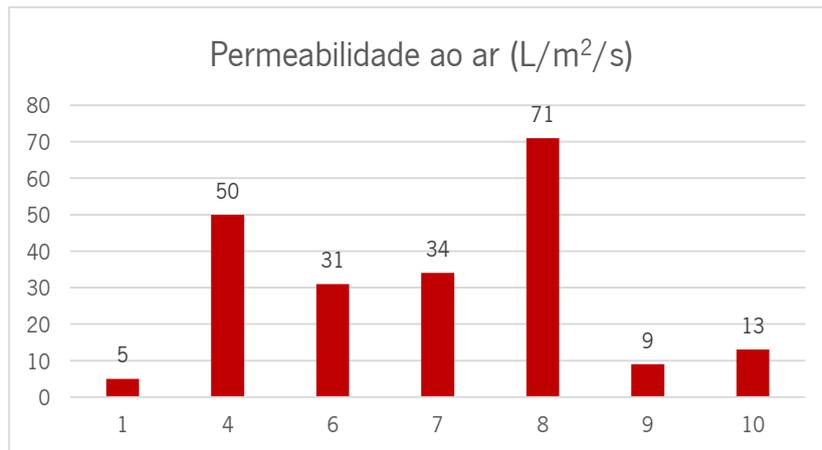


Figura 26 – Comparação dos valores de permeabilidade ao ar dos vários materiais têxteis tecidos.

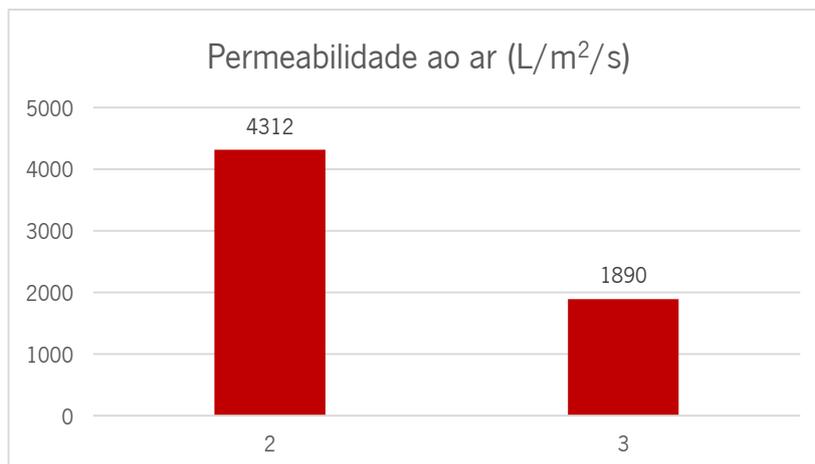


Figura 27 – Comparação dos valores de permeabilidade ao ar dos materiais 2 e 3.

4.3.5. Permeabilidade ao vapor de água

A permeabilidade ao vapor de água é uma característica fundamental para o conforto de qualquer tipo de vestuário. Assim pode ver-se na Figura 28 o comportamento dos tecidos e das malhas ao vapor de água. O tecido com menor permeabilidade ao vapor de água é o material 1 com 68,6 g/m²/dia e o material que tem melhor comportamento à permeabilidade ao vapor de água é o material 2, com 82,2 g/m²/dia.

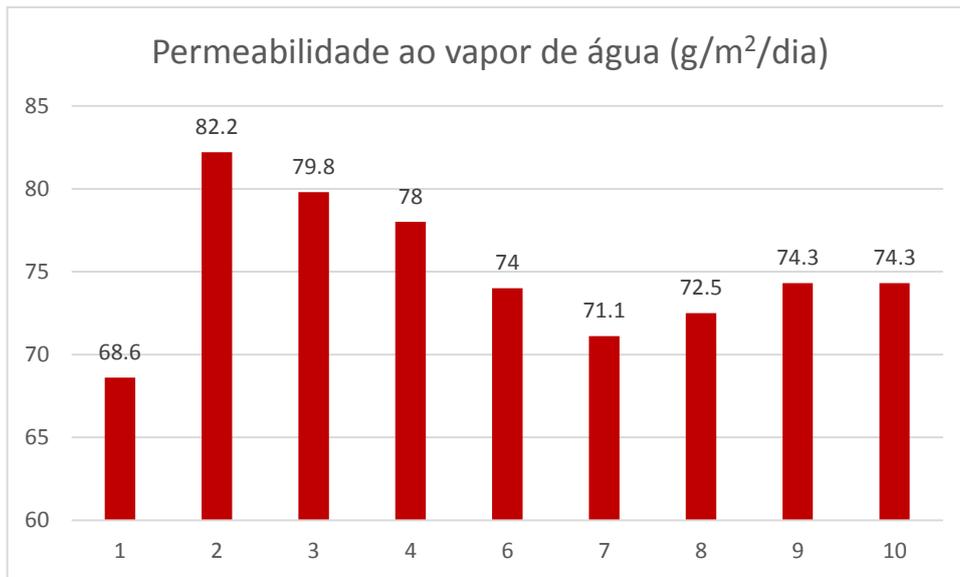


Figura 28 - Comparação dos valores de permeabilidade ao vapor de água dos materiais têxteis

Quando calculado o Índice de permeabilidade ao vapor de água (Figura 29), em conformidade com o material de referência utilizado, conseguiu perceber-se que os tecidos mais permeáveis são os materiais 1, 2, 6, 9 e 10. Contudo todos os restantes materiais aproximam-se bastante referenciados 100%, significando que todos os materiais estudados apresentam boa permeabilidade ao vapor de água.

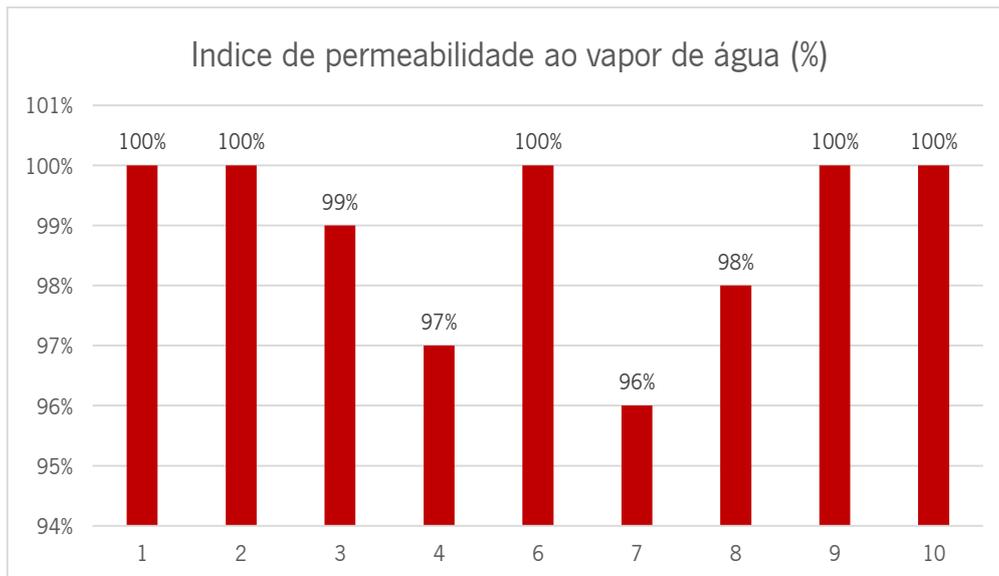


Figura 29 – Índice de permeabilidade ao vapor de água.

4.3.6. Coeficiente de drapé

O coeficiente de drapé (Figura 30) é importante para avaliar o cair do material e a facilidade de ajuste à forma do corpo. É classificado numa escala entre 0 e 1 sendo que próximo de zero o material apresenta bom cair e próximo de um, maior rigidez. Os materiais com melhor coeficiente de drapé são, como esperado, os materiais 2 e 3, com valores de 0.21 e 0.20 respetivamente. O material com pior coeficiente de drapé é o material 1 pois é um tecido mais rígido e menos deformável.

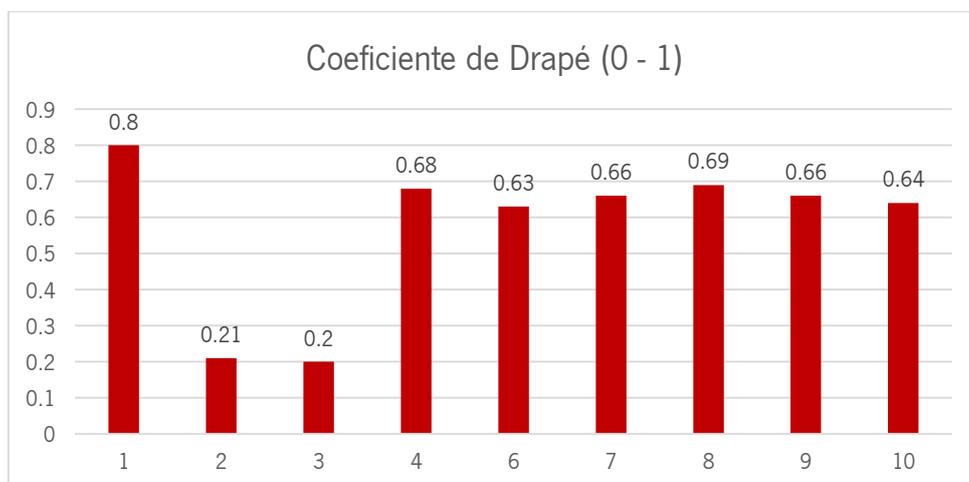


Figura 30 – Comparação do valor do coeficiente de drapé dos materiais têxteis.

4.3.7. Propriedades térmicas - Alambeta

Como se pode observar na Figura 31 o material com maior valor de condutividade térmica é o material 8, com $47,3 \text{ W}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{K}^{-1} (10^{-3})$ e o material com o menor valor é o material 1, com $23,5 \text{ W}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{K}^{-1} (10^{-3})$. Em termos práticos é necessário que os materiais apresentem boa condutividade térmica, e por isso, materiais com condutividade térmica maior serão os mais indicados.

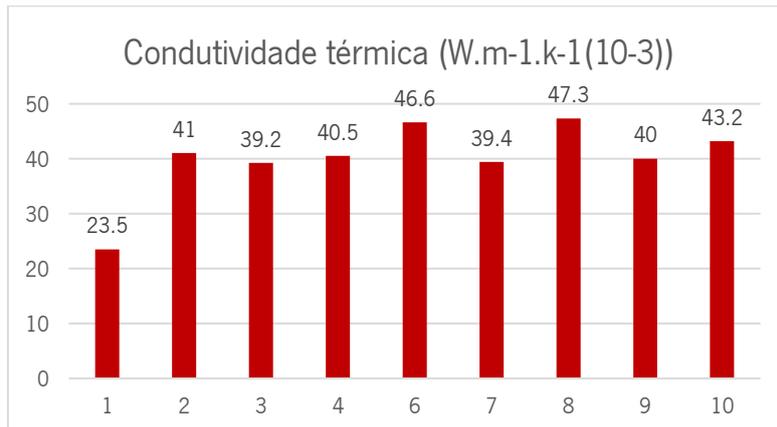


Figura 31 – Comparação dos valores de condutividade térmica para os materiais têxteis.

Segundo a Figura 32 o material com maior valor de difusividade térmica é o material 3, com $0.25 \text{ m}^2/\text{s} 10^{-6}$ e o material com menor valor é o material 1, com $0.02 \text{ m}^2/\text{s} 10^{-6}$. Quanto maior a difusividade, mais rápida é a propagação de calor, através do material, esperando-se desta característica maiores valores de difusividade térmica.

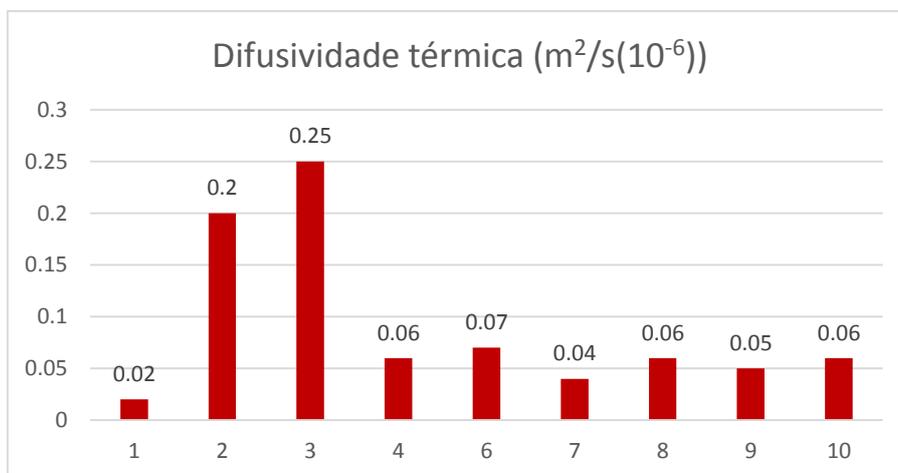


Figura 32 – Comparação dos valores de difusividade térmica para os materiais têxteis.

De acordo com a Figura 32 o material com maior absorptividade térmica é o material 8, com um valor de $194 \text{ W}\cdot\text{m}^2\cdot\text{s}^{1/2}\cdot\text{K}^{-1}$ e o material com menor valor é o material 3, com o valor de $81 \text{ W}\cdot\text{m}^2\cdot\text{s}^{1/2}\cdot\text{K}^{-1}$. Quanto maior o valor da absorptividade térmica, mais frio se irá sentir o material têxtil, uma vez que a absorptividade se relaciona com o aumento do fluxo térmico, no material.

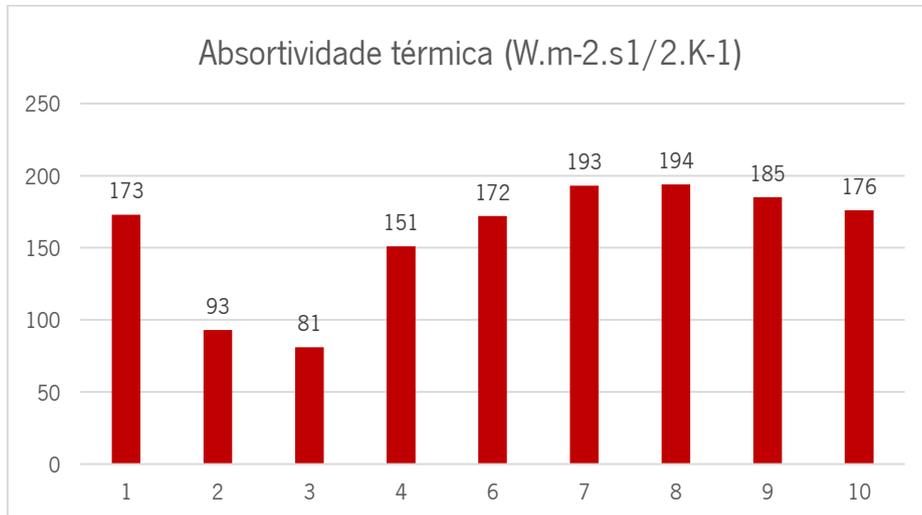


Figura 33 – Comparação dos valores de absorptividade térmica dos materiais têxteis.

4.4. Seleção dos materiais têxteis

Os materiais estudados (Tabela XIV) mostraram um bom comportamento relativamente às propriedades de conforto e gestão do suor e da transpiração (permeabilidade à água, ao ar e ao vapor de água) que foram as propriedades propostas para melhoria, aumentando significativamente o conforto.

Tabela XIV – Resumo do resultado dos materiais estudados.

	Massa/unidade área	Espessura	Permeabilidade ao ar	Índice de Permeabilidade ao vapor de água	Drapé	Condutividade térmica
1	92,31	0,14	5,00	100,00	0,20	39,20
2	127,71	0,52	4312,00	100,00	0,80	23,50
3	106,00	0,51	1890,00	99,00	0,21	41,00
4	120,99	0,25	50,00	97,00	0,68	40,50
6	139,30	0,28	31,00	100,00	0,63	46,60
7	117,30	0,19	34,00	96,00	0,66	39,40
8	151,80	0,27	71,00	98,00	0,69	47,30
9	131,04	0,23	9,00	100,00	0,66	40,00
10	136,52	0,25	13,00	100,00	0,64	43,20

Os materiais apresentam valores semelhantes entre si para o uso da produção das propostas desenvolvidas, prendendo-se a sua seleção com fatores externos como o custo associado ao material, entre outros fatores. Os materiais 6, 7 e 8 mostraram bom comportamento em relação às características estudadas, mas não foram considerados a sua utilização uma vez que são materiais já utilizados na indústria para o desenvolvimento de FAC e a inovação não seria um aspeto tão diferenciador.

Tabela XV – seleção dos materiais têxteis.

Materiais selecionados			
Uso único		Reutilizável	
FAC+BATA	FAC	FAC+BATA	FAC
Material 12	Material 13	Material 11 (laminado)	Material 3
		Material 14 (material 4 laminado)	Material 4 ou 5
			Material 9
			Material 10

Os materiais 9 e 10 também apresentaram bons resultados e foram a primeira escolha para os reutilizáveis, contudo não foi possível obter este material para a fase da prototipagem dos FAC, optando-se pela escolha da família dos materiais 4 e 5.

O material 4 é a escolha para as propostas reutilizáveis, por ter apresentado um bom comportamento nos testes, ter uma estrutura apertada e ser um material antibacteriano, contudo na fase de prototipagem não esteve disponível para utilização nos protótipos, uma vez que devia existir a sua laminação com uma membrana (material 14).

O material 3 foi a malha respirável selecionada uma vez que o material 2 apresentava um preço mais elevado, contribuindo o seu uso para um acréscimo de preço que poderia não ser justificável no setor médico hospitalar, sendo que também o material 3 responde eficazmente à melhoria da respirabilidade do utilizador com menores custos associados.

O laminado (material 11) utilizado terá ainda de ser testado antevendo-se o seu comportamento pelo uso da membrana. Para as vertentes de uso único foi utilizado o não tecido fornecido pela Fapomed, o material 12, já testado e certificado. Encontrou-se uma solução para o uso de um não tecido mais confortável, o material 13, contudo não foi possível a sua obtenção até à data de conclusão do projeto, sendo que não foi testada qualquer amostra.

Para a fase de prototipagem foram conseguidos os materiais 3, 5, 11 e 12, e estes foram utilizados, segundo a Tabela XVI:

Tabela XVI – Materiais utilizados para prototipagem.

Materiais para prototipagem			
Uso único		Reutilizável	
FAC+BATA	FAC	FAC+BATA	FAC
Material 12	Material 12	Material 11 (laminado)	Material 3
			Material 5

4.5. Processo de Design

O processo de design iniciou-se com uma geração de ideias livre de onde resultaram várias ideias, baseada na linha de pensamento para a funcionalidade, a comercialização e o conforto do utilizador, uma vez que é parte integrante do processo de desenvolvimento de novos produtos. Na Figura 34 ilustra-se, de forma simplificada, como ocorreu todo o processo de desenvolvimento das propostas de design. Depois da geração livre de ideias, pretendeu-se criar um fato melhor em relação ao existente (problema detetado), nomeadamente a falta de conforto, baseando a sua criação na melhor escolha de materiais, que cumprissem os níveis de desempenho impostos na norma, com uma modelação ajustada e modelada de forma correta ao corpo do utilizador e em seguida obter o maior número de protótipos para, se necessário conseguir, reajustar quer a modelação, quer os materiais.

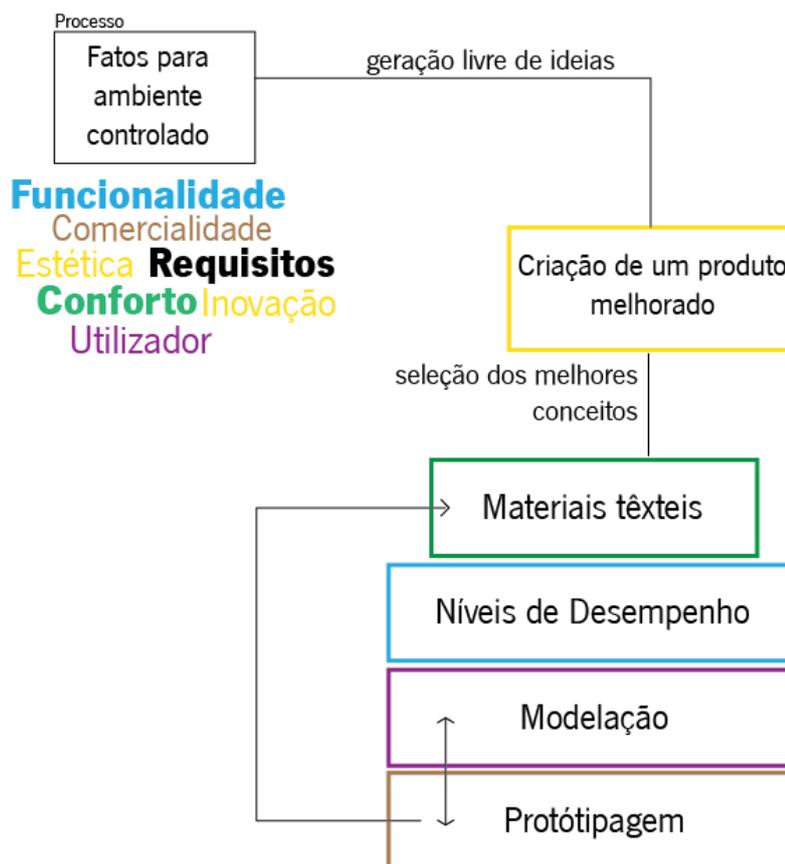


Figura 34 – Esquematização do processo de design para o desenvolvimento de fatos para ambiente controlado (Arquivo pessoal).

5. Apresentação e discussão dos resultados finais

5.1. Propostas

Foram desenvolvidas quatro propostas diferentes: a combinação da bata cirúrgica com o fato para ambiente controlado de uma peça, em macacão (proposta 1), a combinação da bata cirúrgica com o fato para ambiente controlado, em duas peças (proposta 2), um fato para ambiente controlado de peça única, em macacão (proposta 3) e um fato para ambiente controlado de duas peças (proposta 4). As quatro propostas foram pensadas para uso único e reutilizável, por forma a seleccionar, posteriormente à prototipagem, as melhores propostas para conseguir implementar no mercado mais do que um produto. Nas propostas 1 e 2, como será uma combinação com a bata cirúrgica, tendo em consideração os requisitos, foi necessário estabelecer o desempenho padrão e o alto desempenho, pelo que nestas duas propostas existem oito variantes. Nas propostas 3 e 4, não são especificados na norma níveis de desempenho, e assim sendo existem quatro variantes (Tabela XVII):

Tabela XVII – Resumo das propostas desenvolvidas.

	Propostas	Tipo de fato	Requisito	Materiais têxtes
1	Combinação da Bata cirúrgica com o Fato para ambiente controlado (peça única)	a.Uso único	a.Desempenho padrão	Material 12
			b.Alto Desempenho	Material 12
		b.Reutilizável	a.Desempenho padrão	Material 14 (material 4 laminado)
			b.Alto Desempenho	Material 11
2	Combinação da Bata cirúrgica com o Fato para ambiente controlado (duas peças)	a.Uso único	a.Desempenho padrão	Material 12
			b.Alto Desempenho	Material 12
		b.Reutilizável	a.Desempenho padrão	Material 14 (material 4 laminado)
			b.Alto Desempenho	Material 11
3	Fato para ambiente controlado (peça única)	a.Uso único	Não define níveis de desempenho	Material 12
		b.Reutilizável		Material 3 e 5
4	Fato para ambiente controlado (duas peças)	a.Uso único		Material 12
		b.Reutilizável		Material 3 e 5

Todas as propostas foram pensadas para facilitar os movimentos do utilizador e o ajuste de tamanhos ao corpo e às proporções do utilizador foi um detalhe considerado nos novos equipamentos propostos. As linhas mantiveram-se simples e retas, com pequenas alterações, comparativamente à modelação normal deste tipo de peça, para melhorar a harmonia ao corpo e facilitar o movimento nas zonas consideradas mais apertadas, como a zona interna dos braços, a zona interna das pernas e a movimentação dos ombros.

As propostas 1, 2, 3 e 4 resultaram de três conceitos-chave, gerados na fase de criação de ideias, onde as preocupações fundamentais foram a proteção e o conforto. Os conceitos-chave são Higiene, Conforto e Inovação. Cada conceito reflete, em amplo, o que foi estudado e trabalhado ao longo do projeto, o conforto e a sua importância no vestuário da atualidade, a higiene pela sua importância e requisito obrigatório, e a inovação, que possibilita uma potencialidade de mercado maior, que acarreta também maiores riscos associados.

Higiene

- Materiais que assegurem eficazmente a limpeza dentro do bloco e a proteção do paciente

Este conceito foi o primeiro a ser consolidado uma vez que o intuito do fato é manter a higiene dentro do bloco operatório e assegurar a proteção do paciente contra qualquer tipo de infeção. Esta vertente engloba as propostas 3 e 4, fatos de uso único, para serem fabricadas no material 12. Quando dentro da sala de operações, será acrescentada a bata cirúrgica, assegurando o requisito da esterilização, uma vez que a sala de operações é uma zona estéril.

Conforto

- Materiais que melhorem o conforto do utilizador.

Uma inovação incremental centra-se na melhoria de um produto existente, uma vez encontrados os problemas de uso ou funcionamento. Este projeto centra-se na melhoria do conforto do vestuário cirúrgico e dos FAC em particular, um problema detetado depois da análise do inquérito e do estudo no manequim térmico dos FAC analisados de outras marcas comerciais. As propostas englobadas neste foco são novamente as propostas 3 e 4, contudo para uso continuado, isto é, fatos reutilizáveis, com materiais direcionados para a gestão das propriedades térmicas, respirabilidade, toque entre outras propriedades de conforto já mencionadas e estudadas. Serão utilizados para os primeiros protótipos o material 5 e o material 3, combinados, por serem os materiais com melhores características no seu conjunto, depois da análise de todos os materiais propostos.

Inovação

- Combinação do fato para ambiente controlado com a bata cirúrgica – produto estéril.

No conceito Inovação, surgiu a ideia de combinar o fato com a bata cirúrgica, numa só peça. Este conceito é o mais ambicioso pois mostra um produto inovador, não existindo no mercado. A ideia é conjugar a função do fato com a função da bata, cumprindo os requisitos de ambos, com o objetivo de diminuir a quantidade de peças utilizadas, na sala de operações. Esta opção requer ainda os cuidados com a esterilização, o reprocessamento e a re-esterilização dos dispositivos médicos em questão. Por ser uma ideia ambiciosa são inerentes a ela alguns riscos em relação a questões de higiene, pois os fatos, que se encontram esterilizados, não podem ser contaminados no ato de vestir, o que dificulta a elaboração do design do fato e a sua prática de vestir/despir dentro da sala de operações.

Propostas desenvolvidas:

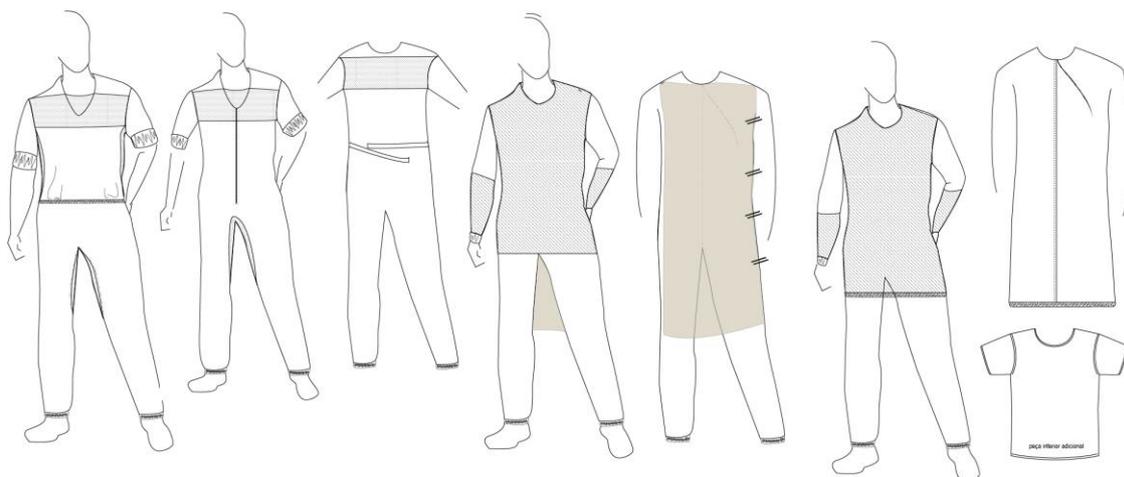
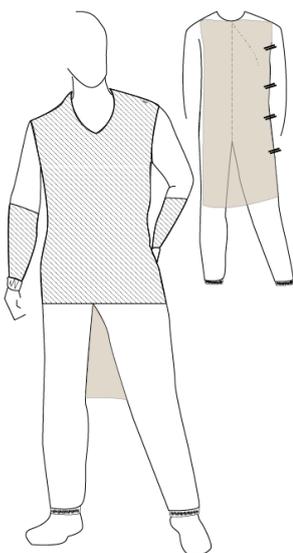


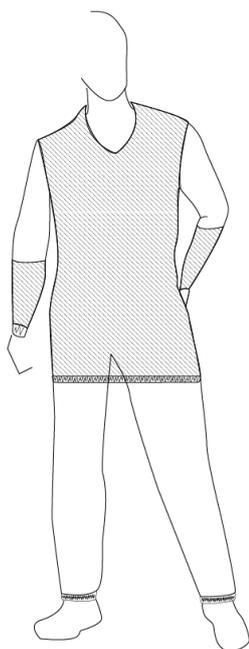
Figura 35 – Conjunto das propostas desenvolvidas.

Proposta 1



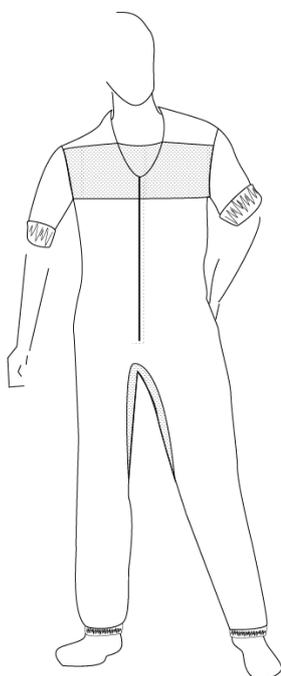
Combina a bata cirúrgica com um fato para ambiente controlado, numa peça só, que aperta atrás com um fecho invisível. A colocação do fecho na parte de trás deve-se à impossibilidade de perfurar o material na zona frontal, uma vez que a segurança e a propriedade barreira ficariam comprometidas. Como a bata deve ser um dispositivo médico sempre esterilizado, foi desenvolvida uma cobertura, na parte de trás do fato para que, depois de vestido, a cobertura seja fechada e o fato continue estéril. Esta proposta é reforçada na zona frontal da parte de cima e na zona dos antebraços, pela necessidade de proteção acrescida, nas zonas críticas de proteção.

Proposta 2



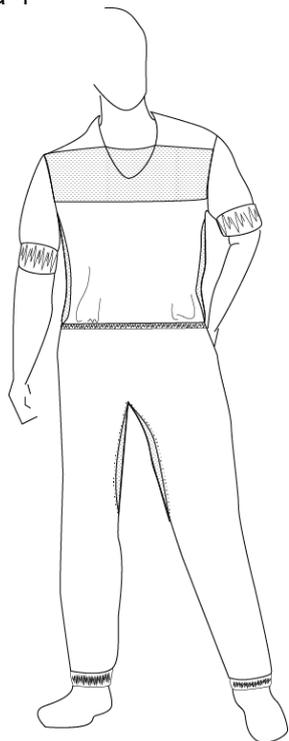
Combina a bata cirúrgica com um fato para ambiente controlado, num conjunto de duas peças: camisola de manga comprida e calças. Esta proposta é reforçada na zona frontal da parte de cima e na zona dos antebraços, pela necessidade de proteção das zonas críticas de proteção. Em termos de usabilidade esta proposta tem maior vantagem relativamente à proposta 1 uma vez que duas peças são mais práticas de vestir do que uma peça, no dia-a-dia.

Proposta 3



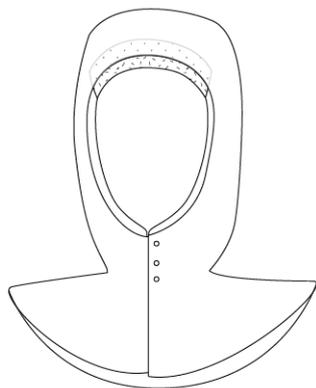
Apresenta um fato para ambiente controlado sem a necessidade de ser estéril, sendo que exibe zonas com o material 3, para maior refrigeração do utilizador. Aperta à frente, com um fecho invisível. A alteração do fecho para a parte frontal, relativamente à proposta 1 deve-se ao fato de melhorar a vestibilidade do macacão e não existir a necessidade de proteção tão acrescida como quando é combinado com a bata em que os requisitos são mais exigentes

Proposta 4



A proposta 4 é a proposta que melhor reflete a melhoria das propriedades de conforto associadas aos fatos para ambientes controlados. Apresenta o material 3 na zona do peito (internamente colocado) e nas laterais da t-shirt., foi ainda pensado o uso do material 3 nas zonas internas da perna, para melhorar a respirabilidade do conjunto t-shirt e calça. Como é composto por duas peças torna-se mais fácil e prática a sua utilização no dia-a-dia.

Proposta *surgical hood*



O *surgical hood* é igual em todos os fatos desenvolvidos, sendo que será produzido no mesmo material de cada proposta. No caso dos reutilizáveis apresenta uma barra interna fabricada no material 3, para ajudar na respirabilidade da zona frontal da cabeça.

5.2. Modelação

Foram elaborados os moldes de acordo com a tabela de medidas estudada (tabela colocar o número). Estes moldes foram feitos manualmente (Tabela XVIII, Tabela XIX, Tabela XX, Tabela XXI).

Tabela XVIII – Moldes para a confeção da t-shirt.



Tabela XIX – Moldes para a confeção da calça.



Tabela XX – Moldes para a confecção do macacão e molde da manga comprida.

Macacão frente e costa; manga comprida.



Tabela XXI – Moldes para a confecção do surgical hood.

Surgical hood



5.3. Prototipagem

Seguidamente apresentam-se as propostas que foi possível reproduzir dentro da calendarização imposta pelo projeto.

Tabela XXII – Fotografias dos protótipos das propostas 1, 3 e 4 na vertente de uso único.

<p>Uso único:</p> <p>Proposta 1 – Fato de ambiente controlado combinado com a bata cirúrgica, peça única, com material de reforço;</p> <p>Proposta 3 – Fato de ambiente controlado, peça única;</p> <p>Proposta 4 – fato de ambiente controlado duas peças.</p>	
	
<p>(material de reforço, colocado internamente)</p> 	 <p>(material de reforço, colocado internamente)</p>
<p>Estes protótipos funcionam em termos de design, com o ajuste fornecido pelas tiras na parte de trás do fato. Apertam com o fecho invisível, mantendo a componente estéril. A proposta 1 foi costurada com costuras tradicionais, contudo seria necessário a sua produção com costuras por ultrassom, pois este material não pode ser perfurado,</p>	

Tabela XXIII - Fotografias dos protótipos das propostas 3 e 4 na vertente reutilizável.

Reutilizável	
Proposta 3 – Fato de ambiente controlado, peça única	
Proposta 4 – Fato de ambiente controlado, duas peças	
	
	
<p>Depois de elaborados os protótipos com o material 5, constatou-se que apesar de ser um material agradável ao toque e com boas propriedades é um material pesado, e no macacão não funciona tão bem quanto no FAC de duas peças. Sendo que seria melhor ajustar o material 5, diminuindo o seu peso. Os detalhes em malha, material 3, apresentam um bom elemento de design estético e melhoram significativamente as propriedades de conforto. Os ribs utilizados foram os mesmos em todas as propostas contudo também nesta proposta seriam necessários ribs mais elásticos e macios.</p>	

A fase de produção dos protótipos é uma etapa crucial para detetar problemas que não se conseguem prever, sendo a materialização das ideias desenvolvidas. Nesta fase é possível ver-se como será o produto final e de que forma está efetivamente a corresponder à sua função. Pretende ainda detetar possíveis falhas que não se conseguem prever, permitindo redefinir, se necessário materiais e características a eles associadas.

Será necessário, depois da análise dos primeiros *mockke-ups*, os seguintes ajustes:

- Reestruturação do material 5, pois necessita de ser mais leve e menos espesso;
- Seleção mais rigorosa dos *ribs* para as extremidades, com a procura orientada para *ribs* mais elásticos e mais suaves;
- Elaboração dos protótipos com as costuras ultrassom.

Depois da fase de prototipagem pode referir-se que algumas propostas estão numa fase de construção que ainda necessita de melhoria, como as propostas 1 e 2 (que não foi prototipada) não ao nível dos materiais escolhidos, mas ao nível da sua possível comercialização, pois o produto é inovador, mas não existe conhecimento sobre como vestir/despir do fato, sem infringir as práticas de higiene consideradas dentro da sala de operações.

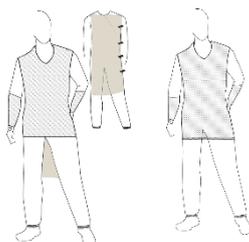
O produto que melhor se enquadra para futura produção e implementação no mercado é a proposta 4, FAC de duas peças reutilizável, pois é um produto que chegou ao seu objetivo, melhorar o conforto, quando vestido sem perder a função proteção. Desenvolvido com um bom design e ajuste de proporções e com materiais têxteis que efetivamente conseguem gerir o calor e a transpiração.

5.4. Discussão dos resultados finais

5.4.1. Design das Propostas

As quatro propostas desenvolvidas foram examinadas segundo uma análise SWOT. As propostas 1 e 2 e propostas 3 e 4 foram analisadas em conjunto, uma vez que a funcionalidade é a mesma, mudando apenas o design e a modelação, mantendo-se os materiais e as funções.

Proposta 1 e 2 (FAC+Bata)



Forças	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none">• Conforto: tirando partido dos materiais têxteis;• Uso de menos camadas de vestuário, sendo que a bata cirúrgica e o fato são combinados num só;• Melhor ergonomia e ajuste nos tamanhos;	<ul style="list-style-type: none">• Pode comprometer a assepsia;• Falta de conhecimento dos profissionais de saúde relativamente ao uso deste produto;
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none">• Produto inovador no mercado;• Aquisição de menos produtos, levando a uma diminuição de desperdícios médico/hospitalares;	<ul style="list-style-type: none">• Risco de investimento por ser um produto novo no mercado - Rejeição do mercado, pelas práticas habituais na sala de operações• Produto que implica grande mudança, dentro do bloco operatório;

Analisando a matriz SWOT pode concluir-se que ambas as propostas bata cirúrgica combinada com fato para ambiente controlado, são um produto inovador, pois não existe no mercado a combinação destes dois produtos. Contudo esta inovação comporta um risco elevado associado ao seu posicionamento no mercado pois as práticas de usabilidade, dentro do bloco operatório estão condicionadas com algumas condicionantes que se relacionam com o vestuário que pode

ser utilizado dentro do bloco (não estéril) e dentro da sala de operações (estéril). Se o produto combina as duas possibilidades então há necessidade de estar sempre estéril, mesmo dentro do bloco. O procedimento padrão dentro do bloco não está preparado para este produto, sendo que seria necessário implementar novas práticas de preparação cirúrgica.

Proposta 3 e 4 (FAC)



Forças	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none"> • Conforto: tirando partido dos materiais têxteis e da ergonomia; • Elevada respirabilidade; • Novo design; • Melhor ergonomia e ajuste nos tamanhos; 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso da malha (material 3): poderá causar insegurança por parte do utilizador, uma vez sendo uma malha com uma estrutura aberta e não costuma ser utilizada em vestuário médico;
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Produto com inovação incremental; • Fácil de utilizar no dia-a-dia, dentro do bloco; • Não existem questões normativas que dificultem o seu posicionamento no mercado; 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior concorrência no mercado;

Depois da análise da matriz SWOT consegue perceber-se que estas propostas comportam um investimento menos arriscado, uma vez que é um fato para ambiente controlado sem conjugação com a bata. A proposta 3 e 4 é uma aposta segura com a oportunidade de inserção no mercado bastante audaciosa, uma vez que este fato melhora o conforto, fazendo maior gestão da transpiração e da humidade. Em termos ergonómicos a proposta 4 é a melhor das desenvolvidas pois os seus materiais e a sua ergonomia (duas peças) tornam o uso do fato uma mais-valia dentro do bloco operatório.

6. Conclusão

6.1. Conclusão geral

O presente trabalho teve como objetivo melhorar um equipamento de proteção individual, que é simultaneamente um dispositivo médico não ativo, em relação às propriedades de conforto vs. proteção. O fato para ambiente controlado foi desenvolvido para minimizar a contaminação dentro do bloco operatório, um ambiente condicionado e com práticas de higiene restritas que permitem assegurar a limpeza do ambiente. Como tal o seu principal requisito é a proteção. Depois do estudo realizado pretendeu-se melhorar um outro requisito, o conforto. Do ponto de vista do utilizador, além da proteção, é necessário garantir o conforto de qualquer vestuário de trabalho aquando do seu uso.

Os objetivos propostos no início do projeto foram alcançados, nomeadamente:

- Estudo sobre os diferentes tipos de vestuário médico/hospitalar existente e sua definição – foram estudados o *Scrub Suit*, a Bata cirúrgica e o Fato para Ambiente Controlado e foram estabelecidas as respetivas definições e esclarecimento face às diferenças que comportam estes três tipos de vestuário entre si e suas questões normativas;
- Realização de um inquérito nacional com o propósito de conhecer a opinião dos utilizadores sobre os FAC e as suas funcionalidades;
- Estudo dos materiais têxteis tecidos e não tecidos para a fabricação deste tipo de vestuário – elaboração de Análise das propriedades dos materiais têxteis tecidos e não tecidos – foram analisadas as propriedades relacionadas com a medição do conforto térmico, como a permeabilidade ao ar, ao vapor de água, pressão hidrostática, condutividade térmica entre outras e propriedades estruturais de cada material, como a espessura, a massa/unidade área e o drapé obtendo resultados quantitativos de cada material, que foram decisivos para a utilização dos materiais finais;
- Construção de protótipos de fato para ambiente controlado – foram desenvolvidas quatro propostas e no total cinco protótipos. Duas surgem como uma inovação, a conceção de um fato combinado com a bata cirúrgica e duas que primam pelo conforto. Todas as propostas foram também concebidas para serem produzidas em materiais para uso único e reutilizável. Assim, no total e em termos práticos, existem oito variantes diferentes de fatos para ambientes controlados desenvolvidos.

- Prototipagem e teste – a fase de prototipagem decorreu com algumas limitações com a falta de alguns materiais porém foram prototipados três modelos de uso único e dois modelos reutilizáveis;

Convém referir que das propostas desenvolvidas, duas foram submetidas ao processo de pedido de patente, nomeadamente a proposta inovadora e inexistente no mercado, Fato para Ambiente controlado combinado com a bata cirúrgica e o fato para ambiente controlado reutilizável de duas peças, com propriedades de conforto melhoradas através dos materiais têxteis tecidos.

É dada uma contribuição para o estudo emergente sobre o vestuário cirúrgico, em particular para o estudo dos fatos para ambientes controlados, pois reflete uma necessidade real face à preocupação com questões de conforto. Embora difíceis de quantificar e não sendo o conforto suportado por nenhuma questão normativa, é descurado involuntariamente em detrimento da proteção.

O estudo também identificou as principais características a estudar face aos materiais têxteis, para a conceção de vestuário mais confortável. É de salientar que o design estético deve também ser aplicado a ramos que aparentemente não o exigem uma vez que qualquer produto deve primar pelas suas características de desempenho, conforto e estética.

Finalizando pode concluir-se que o uso de fatos para ambientes controlados é de uma grande importância e que existe, em Portugal, pouco conhecimento acerca deste tipo de vestuário. Prevê-se assim uma necessidade de informação sobre o mesmo junto do setor médico com vista a melhorar as práticas de higiene nos hospitais portugueses.

6.2. Perspetivas futuras

Este projeto foi fruto de uma investigação e de um trabalho contínuo sobre os fatos para ambientes controlados, bem como a sua melhoria relativamente às suas propriedades de conforto.

Como qualquer processo de desenvolvimento este projeto comportou alguns contratempos que influenciaram de certa forma a fase de experimentação das propostas desenvolvidas, nomeadamente na fase da prototipagem. Alguns materiais designados não foram conseguidos atempadamente, ficando algumas propostas apenas no ensaio teórico estudado. Não foi possível também fazer uma análise quantitativa do toque e suas componentes uma vez que o equipamento necessário não se encontrava disponível.

Posto a fase de prototipagem o próximo passo será o levantamento das alterações necessárias. Estas centram-se nos seguintes tópicos:

- Materiais têxteis: Elaboração dos materiais têxteis que até à data não se conseguiram desenvolver, nomeadamente o laminado com membrana.
- Obtenção do não tecido com acabamento de regulação da temperatura para estudos de conforto;
- Prototipagem com costuras por ultrassom;
- É ainda imperativo terminar os protótipos que não foram elaborados:
 - *surgical hood*;
 - proposta 2 – FAC+Bata de duas peças.

Futuramente serão testados os fatos prototipados, nomeadamente:

- Manequim térmico;
- Ensaio específicos da norma EN 13795 face às características de desempenho para as batas cirúrgicas, para as propostas 1 e 2 desenvolvidas;

Por fim é de salientar o pedido de patente eminente das propostas desenvolvidas, pelo que futuramente devem ser orientados os conteúdos necessários e específicos para prosseguir com as patentes.

Bibliografia

- Abreu, I., Abreu, M.J., Ribeiro, P., 2014. Thermo -Physiological Behavior Of Single Use Scrub Suits Using a Thermal Mankin. Egemeditex.
- Abreu, M.J., 2004. Contribuição para o estudo da parametrização de textéis hospitalares. Universidade do Minho, Guimarães.
- Abreu, M.J., 2011. Ensuring fabrics survive sterilisation, in: Textiles for Hygiene and Infection Control. Woodhead Publishing Ltd.
- Abreu, M.J., 2014. Suitable Control Choices - Exploring the roles of clean air suits and scrub suits in infection control. Eur. Med. Hyg.
- Abreu, M.J., Braga, I., 2011. Conforto vs. Desempenho dos Dispositivos Médicos não ativos: Necessidade ou Luxo? Presented at the International Symposium on Occupational Safety and Hygiene, Universidade do Minho, p. 5.
- Abreu, M. J., n.d., Sebenta de Ciência do Conforto, Universidade do Minho
- AESOP, 2013. Práticas Recomendadas para o bloco operatório, 3ª ed. Lisboa.
- Aldrich, W., n.d. Metric Pattern Cutting for Menswear: including unisex clothes and computer aided design, 4 Edição. ed. Blackwell Publishing, Oxford.
- AFNOR G07-109 - Testes para tecidos. Determinação do drapé de tecidos e malhas.
- Anand, S.C., Kennedy, J.F., Mirafab, M., Rajendran, S., 2010. Medical textiles and Biomaterials for healthcare. Woodhead Publishing Ltd, England.
- Black, A., 2007. User-Centered design.
- Braga, I., 2008. Optimização do Design do vestuário cirúrgico através do estudo do conforto termofisiológico. Universidade do Minho, Guimarães.
- Brandalise, L.T., 2005. Modelos de medição e percepção e comportamento - uma revisão.
- Brétagne, F., Rauscher, H., Hasiwa, M., Kylián, O., Hazen, L., Ceccone, G., Paul, A.J., Lefranc, O., Rossi, F., 2008. The effect of sterilization processes on the bioadhesive properties and surface chemistry of a plasma polymerized glycol film: {XPS} characterization and L929 cell proliferation tests. Elsevier.
- BS 7209: 1990 - Especificação para tecidos à permeabilidade ao vapor de água.
- Choudhary, A.K., Goel, A., 2013. Effect of some fabric and sewing conditions on apparel seam characteristics. J. Text. 7.

- Dalton, S., 2013, Scrubs & nighties, acessado em 15 de Outubro de 2014, http://scrubandnighties.blogspot.pt/2013_05_01_archive.html
- Das, A., Alagirusamy, R., 2010. Science in Clothing Comfort. Woodhead Publishing Ltd.
- Decreto Lei nº. 185/2012
- Dimitrievska, S., Petit, A., Doillon, C.J., Epure, L., Aji, A., Yahia, L., Bureau, M.N., 2011. Effect of sterilization on non-woven polyethylene terephthalate fiber structures for vascular grafts. *Macromol. J.*
- Diretiva 93/42 EEC, 1993, Dispositivos médicos.
- EDANA, 2012. {EDANA} 2011 Nonwoven production statistics - continued strengthening of nonwovens production.
- EN 13795: 2013 - Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels”, CEN
- EN 12127: 1999 - Determinação da massa por unidade de superfície
- EN 20811: 1993 - Têxteis. Determinação da resistência à penetração de água. Testes da pressão hidrostática
- Fan, J., Yu, W., Hunter, L., 2004. Clothing appearance and fit: Science and technology. Woodhead Publishing Ltd.
- Gulihar, A., Taub, N.A., Taylor, G.J.S., 2009. A randomised prospective comparison of Rotecno versus new Gore occlusive surgical gowns using bacterial air counts in ultraclean air. *J. Hosp. Infect.* 54–57.
- Hamilton, J.J., 2011. Scrub Suits: Revisited. *Orthop. J.* 34.
- Hoborn, J., 2005. Learning is the most effective medical device.
- ISO 9920: 2007 - Ergonomics of the thermal environment - Estimation of thermal insulation and water vapour resistance of a clothing ensemble.
- ISO 5084: 1996 - Determinação da espessura dos têxteis e dos produtos têxteis.
- ISO 9137: 1997 - Permeabilidade ao ar de tecidos.
- James, R., 2011. Micro-organisms, infection and the role of textiles, in: *Textiles for Hygiene and Infection Control*. Woodhead Publishing Ltd, Cambridge.

- Ljungqvist, B., Reinmüller, B., 2012. Clothing Systems in Operating Rooms - a comparative study, Chalmers University of Technology.
- Ljungqvist, B., Reinmüller, B., 2012. People as a contamination source. Surgical clothing systems for operating rooms - a comparison between non-woven and reusable mixed material systems. Chalmers University of Technology.
- Manal, I., Abreu, M.J., Schacher, L., Adolphe, D., Silva, M.E., 2004. The Influence of the sterilization process on certain thermal properties. *Eur. J. Appl. Physiol.* 378–673.
- Mandal, S., 2008. Studies on seam quality with sewing thread size, stitch density and fabric properties.
- Mendes, G., Brandão, T., Silva, C., n.d. Ethylene Oxide Sterilization of medical devices: a review. *American Journal of Infection Control*
- Murray, Q., 2010. Historical Evolution of Surgical Scrubs. *Enzine Artic.*
- Oliveira, A.V.M., Branco, V.J., Gaspar, A.R., Quintela, D., 2008. Measuring thermal insulation of clothing with different manikin control methods: comparative analysis of the calculation methods. Universidade de Coimbra.
- Prabath, A., 2013. Human Comfort and Health Requirements, in: *Human Comfort and Health Requirements.*
- Ribeiro, P., Abreu, I., Abreu, M.J., 2014. Design and Development of innovative non active medical devices: Clean air suits. 7th International Textile, Clothing & Design Conference
- Ribeiro, P., Abreu, I., Abreu, M.J., 2014b. A moda no sector da saúde: uma perspectiva sobre o vestuário médico/hospitalar e a sua preocupação estética. Seminário Iberoamericano de estudos e pesquisas em comunicação e moda: Estéticas Contemporâneas, Universidade do Minho.
- Rogister, I.Y., Croes, M., 2013. Surgical drapes and gowns - Examining the relevant standards and directives. *EMH* 31–35.
- Rutala, W.A., Weber, D.J., 2008. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities.
- Santos, N.F., 2012a. Taxa de infecções hospitalares em Portugal é superior à média europeia - *Jornal o Publico.*
- Slater, K., 1985. *Human Comfort.* Springfield (Illinois).

- Soutinho, H.F. da C., 2006. Design funcional de roupa interior. Universidade do Minho, Escola de Engenharia.
- Sun, G., n.d. Disposable and reusable medical textiles, in: Textiles for Hygiene and Infection Control. Woodhead Publishing Ltd, Cambridge.
- Tammelin, A., Ljungqvist, B., Reinmüller, B., 2012. Comparision of three distinct surgical clothing systems for protection from airborne bacteria: A prospective observational study. Patient Saf. Surg. 6:23.
- Trueman, C., 2000. Joseph Lister. Hist. Learn. Site.
- Multi-laminate construction, 2014, acedido em 15 de Outubro de 2014, <http://polysafeproducts.com/products/universal-products/>
- Scrub suit - SS800, *Cromptons Heatlcare*, acedido em 15 de outubro de 2014, http://www.cromptons.co.uk/healthcare-textile-products-scrubs-theatre-wear/cromptons-eclipse/scrub-suit-ss800-cobalt_ct487bd195pd1634.htm
- Hi-Tech reusable surgical gown - no sew, 2014, Petratex.com, acedido em 26 de Outubro de 2014, <http://www.petratex.com/hospprotect>
- Seam construction, 2014, alphaprotect, acedido em 4 de Julho de 2014, <http://www.alphaprotech.com/paseams.aspx>

7. Anexos

7.1. Análise dos Fatos para ambiente controlado

Os nove fatos foram colocados no manequim térmico, e foram simuladas na câmara adiabática, as condições dentro da sala de operações, nomeadamente:

- 20°C; 40% Humidade relativa;
- 20°C; 60% Humidade relativa;
- 24°C; 40% Humidade relativa;
- 24°C; 60% Humidade relativa;

Os resultados podem ser observados na Tabela XXIV:

Tabela XXIV – Resultados do Isolamento térmico dos nove fatos estudados.

	20°C 40% Rh	20°C 60% Rh	24°C 40% Rh	24°C 60% Rh
1	0,197	0,199	0,173	0,164
2	0,195	0,194	0,205	0,191
3	0,204	0,208	0,185	0,212
4	0,192	0,206	0,213	0,164
5	0,202	0,164	0,169	0,203
6	0,205	0,203	0,199	0,205
7	0,205	0,207	0,210	0,207
8	0,252	0,248	0,258	0,254
9	0,228	0,214	0,243	0,237

Observando a tabela pode concluir-se que os fatos com melhor comportamento térmico são os fatos 1 e 2 e o fato 4 com menores valores de isolamento térmico. É importante notar que alguns dos FAC não apresentavam *surgical hood* e foram testados com a cabeça do manequim térmico a descoberto. Esta condição influencia o cálculo do isolamento térmico. Sendo que para obter um estudo mais detalhado e correto, todos os FAC testados deveriam ter um *surgical hood* vestido e do mesmo material do FAC.

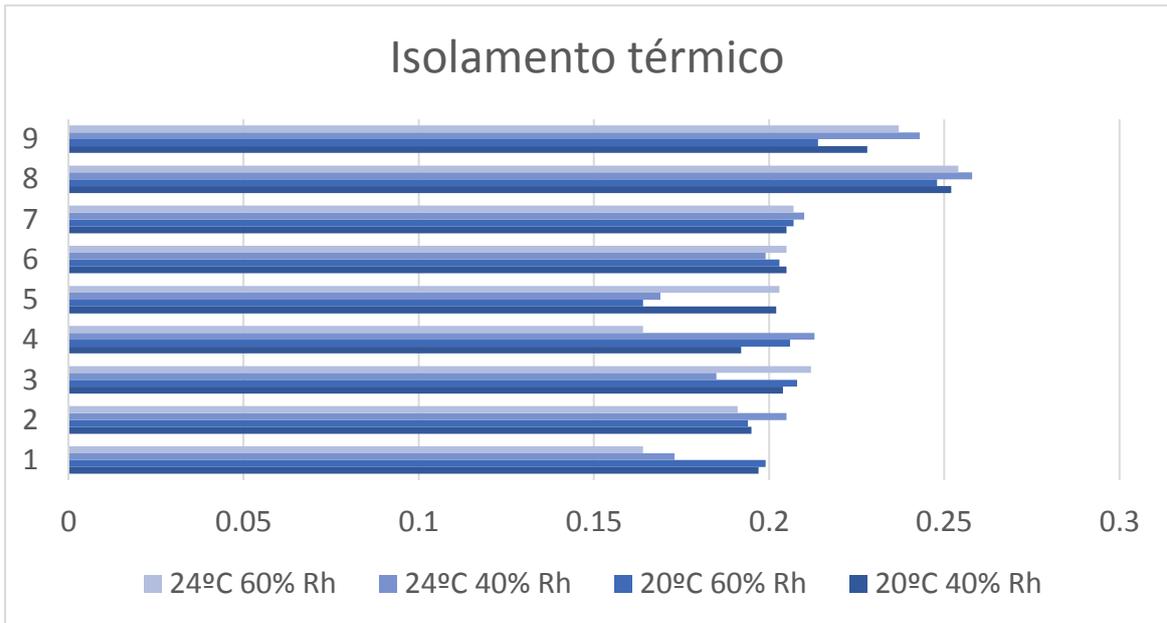


Figura 36 – Representação gráfica dos resultados obtidos do isolamento térmico, relativamente aos FAC testados.

7.2. Comparação dos valores do clo

Tabela XXV - Valores do Clo das várias peças de vestuário, para Homem e Mulher (Prabath 2013)

Homem		Mulher	
Vestuário	Clo	Vestuário	Clo
Roupa interior		Roupa interior	
Sem mangas	0.06	Cinto	0.04
T-shirt	0.09	Sutiã e cuecas	0.5
Cuecas/boxers	0.05	Meio slip	0.13
Manga comprida (parte cima)	0.10	Slip	0.19
Manga comprida (parte baixo)	0.10	Manga comprida (parte cima)	0.10
Camisola		Manga comprida (parte baixo)	0.10
Leve, manga curta	0.14	Blusa	
Leve, manga comprida	0.22	Leve, manga comprida	0.20
Pesada, manga curta	0.25	Pesada, manga comprida	0.29
Pesada, manga comprida	0.29	Vestido, leve	0.22
(mais 5% para gola ou gravata)		Vestido, pesado	0.27
Colete, leve	0.15	Saia, leve	0.10
Colete, pesado	0.29	Saia, pesado	0.22
Calça, leve	0.26	Calças, leve	0.10
Calça, pesado	0.32	Calças, pesado	0.44
Sweater, leve	0.20	Sweater, leve (sem manga)	0.17
Sweater, pesado	0.37	Sweater, pesada (manga comprida)	0.37
Jaqueta, leve	0.22	Jaqueta, leve	0.17
Jaqueta, pesado	0.49	Jaqueta, pesado	0.37
Meias		Meias	
Pelo tornozelo, finas	0.03	Qualquer comprimento	0.01

Pelo tornozelo, grossas	0.04	Meias-calças	0.01
Sapatos		Sapatos	
Sandálias	0.02	Sandálias	0.02
<i>Oxfords</i>	0.04	<i>Pumps</i>	0.04
Botas	0.08	Botas	0.08
Chapéu	2.00	Chapéu	2.00

7.3. Inquérito

7.3.1. Inquérito



Universidade do Minho

Investigação e Desenvolvimento para Fatos de Ambiente controlado

Inquérito

No âmbito do projeto de investigação e desenvolvimento para fatos de ambiente controlado realizou-se o presente inquérito para clarificar algumas dúvidas sobre o vestuário médico e hospitalar. Este projeto visa o desenvolvimento de um fato para ambiente controlado, denominado **Clean Air Suit** e é também objetivo deste inquérito saber qual o nível de conhecimento dos profissionais de saúde acerca destes fatos.

Responda o mais sucintamente possível às questões de resposta aberta. Obrigado pelo tempo disponibilizado.

Sexo: F ____ M ____

Idade: ____

Profissão e especialidade: _____

Primeira Parte

Na primeira parte as questões dizem respeito ao desempenho do Scrub Suit (o "pijama" utilizado no dia-a-dia, nos hospitais) e da Bata (esterilizada, utilizada na sala de operações). Assinale com um X a opção que melhor respeita a sua opinião

Scrub Suits*

	Disordo Totalmente	Disordo	Não Disordo/Nem Concorde	Concorde	Concorde Totalmente
São fáceis de vestir	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
São leves	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
São respiráveis/freos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apresentam bom toque	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apresentam maus odores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Batas *

	Disordo Totalmente	Disordo	Não Disordo/Nem Concorde	Concorde	Concorde Totalmente
São fáceis de vestir	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
São leves	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
São respiráveis/freos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apresentam bom toque	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apresentam maus cheiros com o uso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

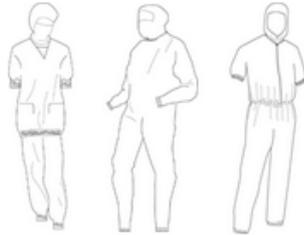
Considera que deve ser feita alguma alteração no scrub suit e/ou na bata? Se Sim mencione-a (s). *

Add Item -

Segunda Parte

De acordo com o objetivo deste projeto, mencionado anteriormente considere os seguintes Clean Air Suits (CAS)

Exemplos de Clean Air Suits



Conhece este tipo de vestuário?

Se responder Não faça seguinte

- Sim
 Não

Acha que este tipo de vestuário pode ser útil?

- Sim
 Não

Se respondeu sim diga porquê de forma sucinta.

Em que operações acha que um Clean Air Suit poderia ser utilizado?

Em que operações acha que um Clean Air Suit poderia ser utilizado?

Caso adquirisse um Clean Air Suit preferia que este fosse:

- Uso Único
 Reutilizável

Justifique a sua opção:

Na sua opinião, os Clean Air Suits podem contribuir para a redução das infecções nosocomiais

Justifique a sua resposta

Add Item -

Teceira Parte

Uma parte importante que deve ser considerada é o bloco operatório e todas as práticas recomendadas para o bom funcionamento do mesmo. Esta parte diz respeito ao Bloco Operatório e à relação profissional de saúde/paciente.

Classifique as seguintes afirmações*

Numa escala de 1 a 5 (considere: 1-Discordo Totalmente; 2-Discordo; 3-Indiferente/Sem Opinião; 4-Concordo; 5-Concordo Totalmente)

	1	2	4	5
A bata protege o paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A bata protege o profissional de saúde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A touca (ou barrete) é confortável (dentro do bloco operatório)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A touca (ou barrete) é um elemento obrigatório em todas as operações	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Quantas vezes (em média) opera/participa numa operação por dia?*

Quantas batas (em média) utiliza por dia?*

Quais as cirurgias que, na sua opinião, podem representar maior risco face à contaminação e proliferação de microrganismos?

7.3.2. Resultados do inquérito

Como pode ser observado no gráfico da Figura 37 a maioria dos inquiridos, cerca de 60%, concorda com a afirmação relativa à facilidade de vestir os *scrub suits*. 27% dos inquiridos concorda totalmente mostrando que relativamente ao ato de vestir os *scrub suits* são fáceis de vestir. Apenas 7% dos inquiridos considera que não são fáceis de vestir e 7% não tem uma opinião formada, não discordando/nem concordando.

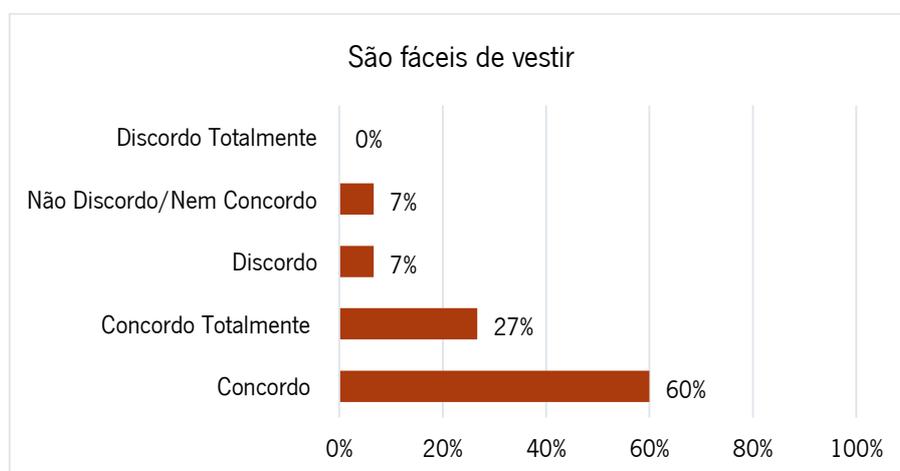


Figura 37 - Percentagem de respostas relacionadas com a facilidade de vestir os scrub suits

Observando o gráfico da Figura 38 pode constatar-se que 27% dos inquiridos concorda totalmente com esta afirmação e 58% dos inquiridos concorda. O que significa que os *scrub suits* quando vestidos não apresentam um peso considerado incomodativo.

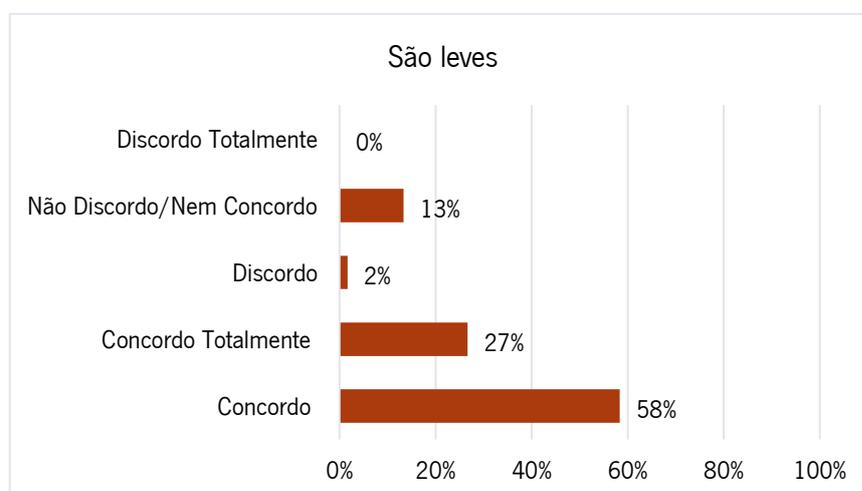


Figura 38 - Percentagem de respostas relacionadas com a leveza dos materiais dos scrub suits.

De acordo com a observação do gráfico da Figura 39 pode constatar-se que as opiniões dos inquiridos estão divididas. 10% dos inquiridos concorda totalmente com esta afirmação e 38% concorda, o que significa que 48% das pessoas pensam que os *scrub suits* são respiráveis/frescos. Contudo 27% dos inquiridos discorda desta afirmação podendo significar que estão descontentes com o uso dos *scrub suits* e que estes não apresentam uma boa respirabilidade. 17% dos inquiridos não tem uma opinião formada acerca desta afirmação, pois não discordam/nem concordam.

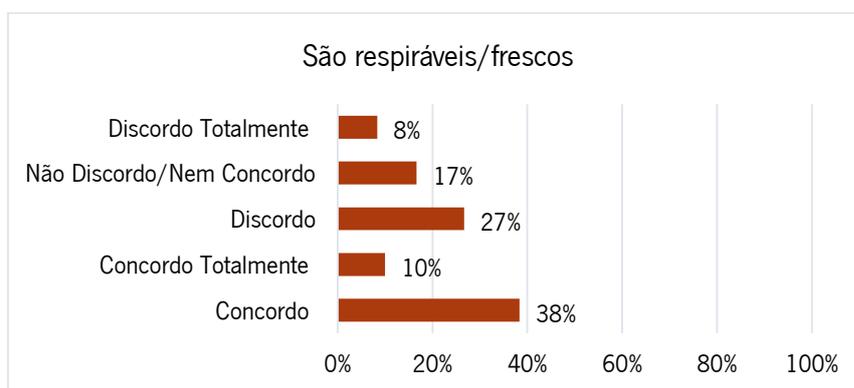


Figura 39 - Percentagem de respostas relacionadas com a respirabilidade dos materiais dos scrub suits.

Observando o gráfico da Figura 40, a questão do toque é mais sensível e apenas 12% dos inquiridos concordam totalmente com a afirmação e apenas 17% concordam. 33% dos utilizadores não considera que os *scrub suits* apresentam bom toque. Facilmente pode ser detetada uma falha nos *scrub suits*, na medida em que, os materiais que são utilizados por vezes não são os mais confortáveis. Confere-se maior importância ao fator proteção pelo que por vezes questões de conforto, como o toque, são submetidas para segundo plano.

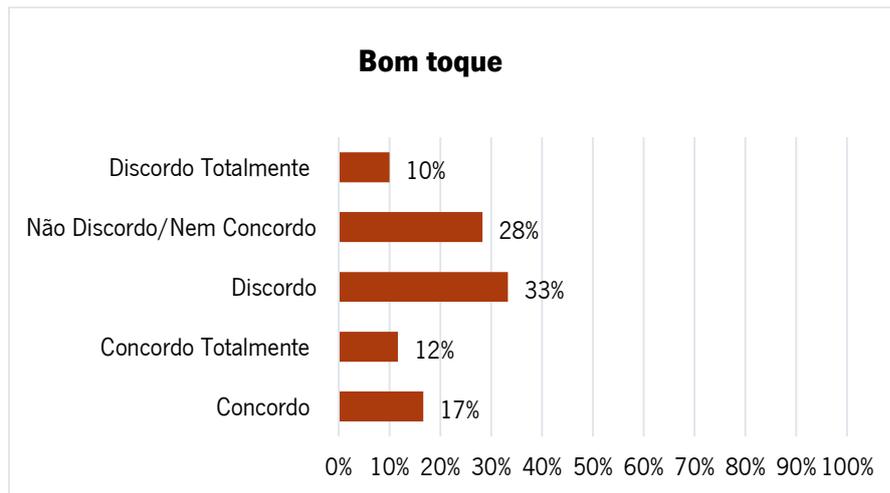


Figura 40 - Percentagem de respostas relacionadas com o toque dos scrub suits com o corpo do utilizador

Observando o gráfico da Figura 41 consegue perceber-se que os utilizadores não pensam acerca destas questões quando avaliam um uniforme (seja *scrub suit*, bata, ou outro) pois 28% dos utilizadores não discorda/nem concorda o que significa que não estão atentos a este tipo de questões. 27% dos utilizadores discorda desta afirmação, significando que não sentem maus cheiros na sua rotina do dia a dia utilizando *scrub suits*. 25% dos utilizadores concorda que os *scrub suits* apresentam mais cheiros. As opiniões são muito díspares o que pode dever-se aos diferentes materiais (uso único e reutilizável) de fabrico dos *scrub suits*.

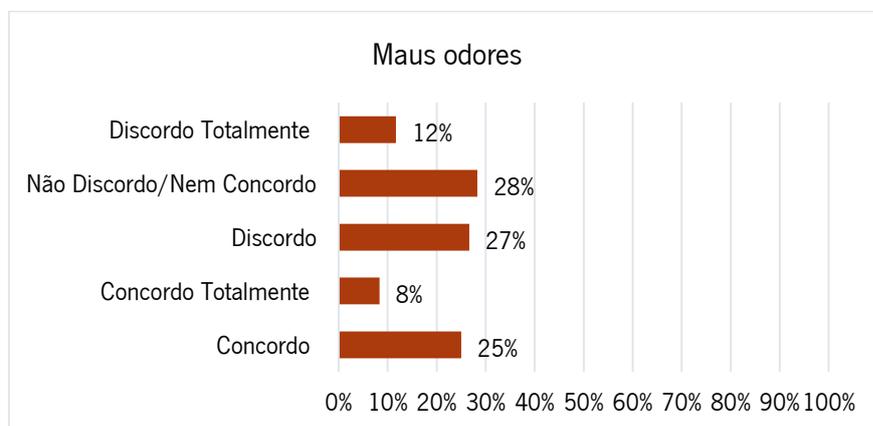


Figura 41 - Percentagem de respostas relacionadas com os maus odores dos scrub suits com o uso

De seguida apresentam-se os resultados das opiniões do utilizador relativamente às batas e ao seu uso. De acordo com o gráfico da Figura 42 a maioria dos utilizadores, 70%, concordam com a afirmação de que as batas são fáceis de vestir. 23% dos utilizadores concorram e apenas 2% dos utilizadores discorda da afirmação.

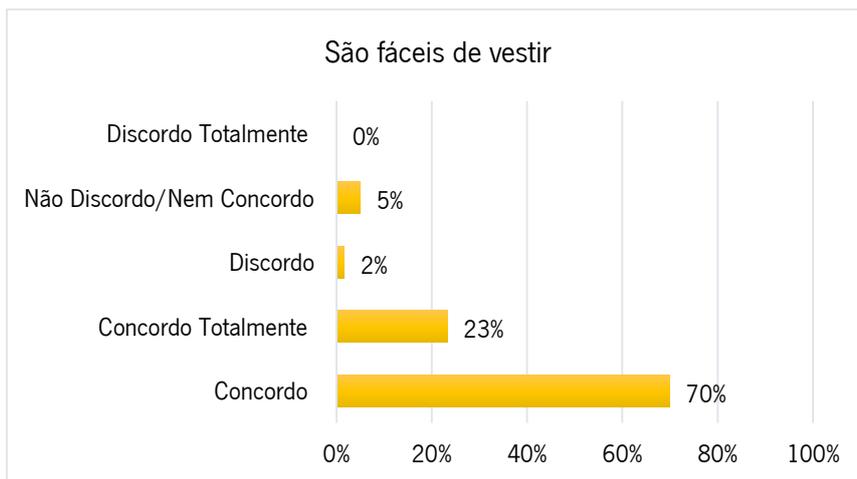


Figura 42 - Percentagem de respostas relacionadas com a facilidade de vestir uma bata

Observando a Figura 43 pode referir-se que 67% dos utilizadores concordam com esta afirmação e que 30% concordam totalmente. Apenas 3% dos utilizadores não concordam/nem discordam, não sendo significativo.

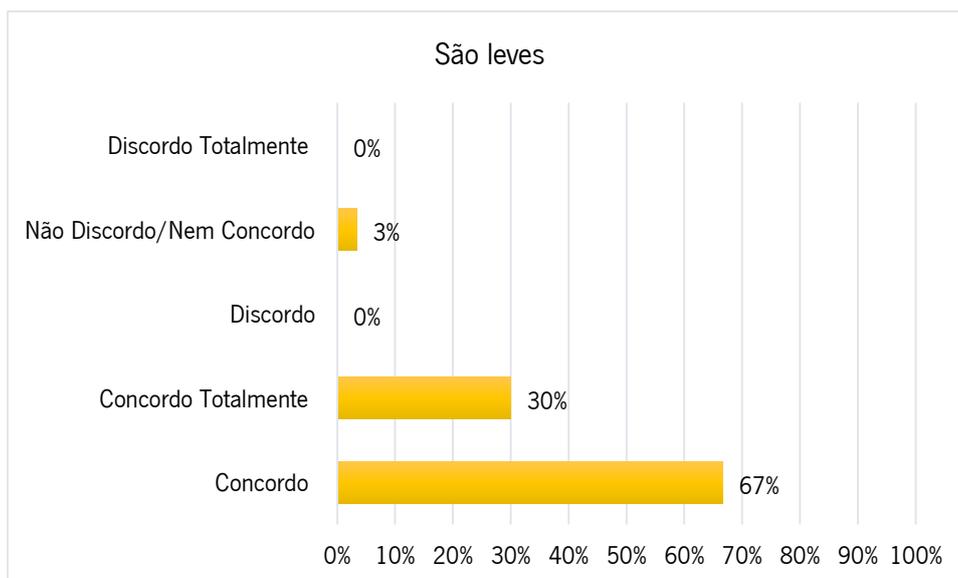


Figura 43 - Percentagem de respostas relacionadas com a leveza dos materiais da bata.

De acordo com o gráfico da Figura 44 as opiniões dos utilizadores mostram-se divididas. 28% dos utilizadores concordam com esta afirmação contudo 38% dos utilizadores discordam. Esta diferença de opinião poderá ocorrer não sendo um fator preocupante, pois existem diferentes tipos de batas, com e sem reforço. As batas com reforço apresentam mais camadas, para maior proteção, o que poderá dificultar a respirabilidade.

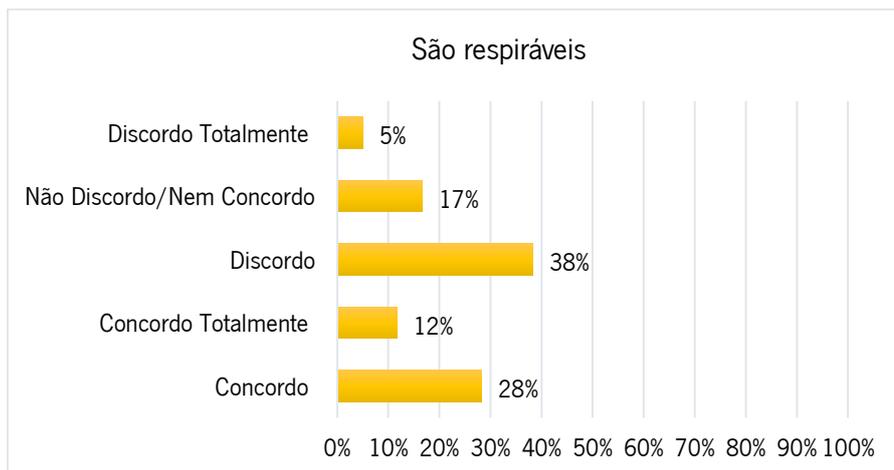


Figura 44 - Percentagem de respostas relacionadas com a respirabilidade dos materiais utilizados nas batas.

Observando a Figura 45 pode dizer-se que 15% dos utilizadores concordam totalmente com a afirmação que as batas apresentam bom toque. 43% dos utilizadores concordam com a afirmação e apenas 10% discorda. Contudo existe uma percentagem significativa de utilizadores sem uma opinião acerca do toque das batas, pois 27% dos utilizadores não discordam/nem concordam.

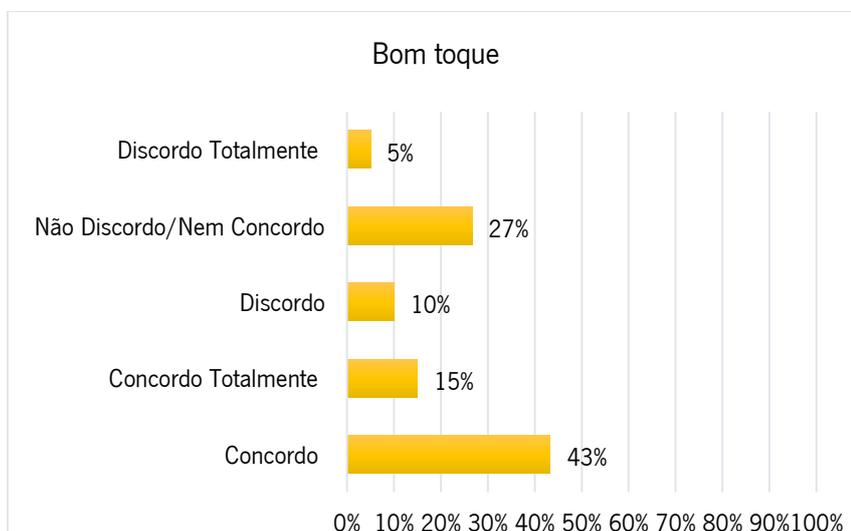


Figura 45 - Percentagem de respostas relacionadas com o toque dos materiais das batas.

Observando o gráfico da Figura 46 apenas 7% dos utilizadores concordam totalmente com esta afirmação. 17% concorda e 18% não discorda/nem concorda. A grande maioria dos utilizadores discorda desta afirmação e 17% discorda totalmente. Pode constatar-se que no geral as batas não apresentam maus cheiros com o uso.

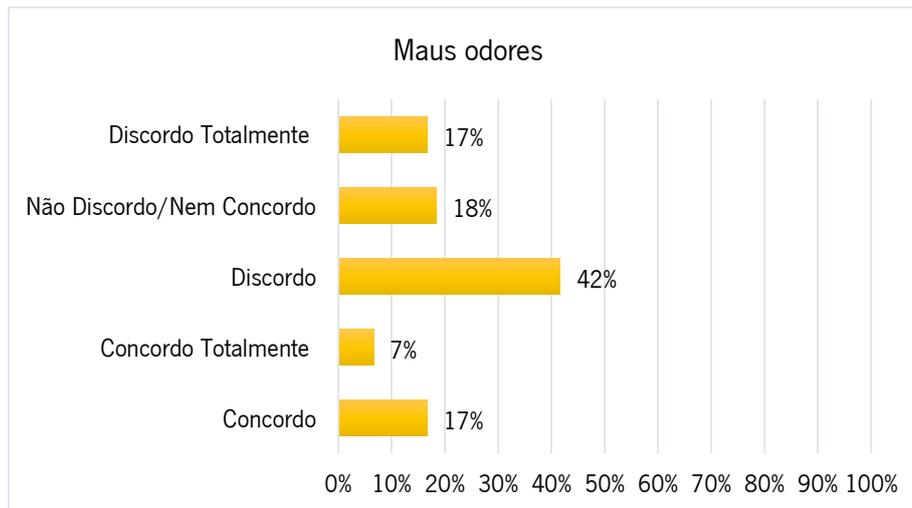


Figura 46 - Percentagem de respostas relacionadas com os maus odores das batas, com o uso.

Para conseguir uma opinião mais correta do utilizador, face a algumas características, foram construídas algumas questões de resposta aberta onde cada utilizador conseguiu exprimir as suas ideias.

Resumidamente seguem-se os pontos-chave.

- Alterações sugeridas para os *scrub suits*:
- Adequação de tamanhos ao corpo do utilizador: considerar sempre as proporções do decote, mangas e sistemas de fecho;
- *Scrub suit* deveriam ser sempre de uso único;
- Suavidade dos materiais têxteis;
- Maior impermeabilidade,
- Tecido mais leve e respirável que combata os maus odores;
- Materiais têxteis mais frescos.

No caso das batas:

- A bata cirúrgica, que já é descartável deveria apenas ser mais respirável
- Menos quentes.

Como se pode concluir depois das questões colocadas sobre os *scrub suits* e as batas existe uma abertura para melhorar algumas propriedades térmicas associadas ao conforto.

Na segunda parte do inquérito foi abordada a temática central dos *clean air suits*, uma vez que o projeto se debruça sobre a criação de CAS e é essencial saber se os profissionais de saúde

conhecem este tipo de fatos e se os usariam na prática. Uma vez que não é um produto comercializado em Portugal, torna-se fundamental estudar esta parte do inquérito. Seguidamente apresentam-se os resultados e os comentários associados a cada questão, do ponto de vista do utilizador.

De acordo com o gráfico da Figura 47 de constatar-se que a maioria dos inquiridos não conhece este tipo de vestuário, cerca de 65%. Apenas 35% dos profissionais de saúde inquiridos conhecem o *clean air suit*.

Depois desta questão ser respondida procedeu-se a uma explicação, segundo a norma, do que é um *clean air suit* e para que foi desenvolvido.

Seguidamente foi perguntado aos utilizadores se achariam útil, depois de saberem o que é o CAS e qual a sua utilização.

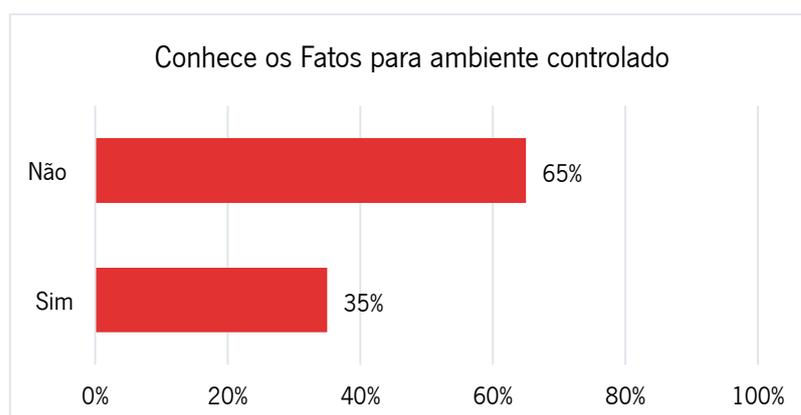


Figura 47 - Percentagem de respostas relacionadas com o conhecimento deste tipo de fatos pelos profissionais de saúde

Segundo a Figura 48, depois de entendido o conceito de Fatos para ambiente controlado, 65% dos inquiridos utilizariam um FAC e acham importante a sua utilização. 17% dos inquiridos não responderam à questão e 16% não acha importante a utilização deste tipo de fatos.

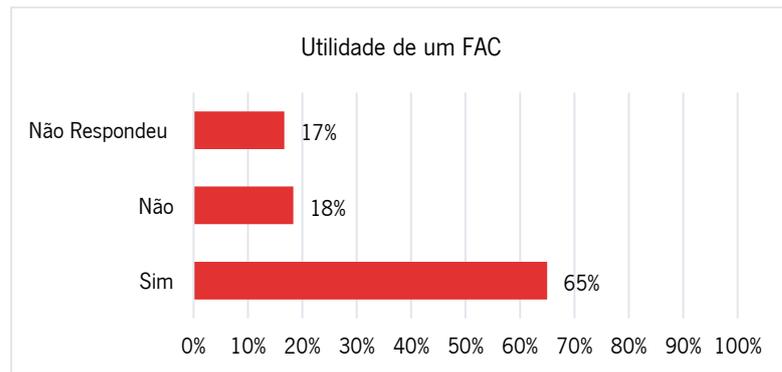


Figura 48 - Percentagem de respostas relacionadas com a utilidade dos fatos para ambiente controlado.

Para comprovar o entendimento da função do FAC foi ainda colocada uma questão para resposta aberta onde se perguntou o porquê de um FAC ser importante. Os resultados são expostos de seguida, de forma resumida:

- Proteger a farda branca;
- Pode adaptar-se ao tipo de cirurgia e às necessidades individuais dos diferentes elementos da equipa multidisciplinar;
- Maior rigor no controlo da infeção; Em cirurgias de alto risco, evitam um maior risco de contaminação, menor risco de contaminação pela descamação da pele dos profissionais.
- Como este tipo de "pijama" está mais apertado/chegado ao corpo nas extremidades, evita a dispersão de partículas da nossa pele para o ar, evitando assim riscos de contágios e infeções.
- Parecem mais confortáveis e são "mais fechados" para melhor proteção do profissional e doente;
- Maior assepsia, o que leva a maior proteção e logo maior segurança, higiene e proteção.

Perguntou-se ainda em que operações poderiam ser utilizadas um CAS. Os resultados foram os seguintes:

Ortopedia;

- Grande cirurgia
- Em todas as especialidades;
- Doente com alto risco de contaminação;
- Cirurgias muito sangrativas ou cirurgias sujas/molhadas;

- Cirurgia cardíaca e de transplantes;
- Cirurgias com uso de implantes
- Isolamento de contacto, situações de esterilização.

Foi colocada ainda uma questão aos utilizadores sobre a sua preferência relativamente à aquisição de um *clean air suit*. Se preferiam um CAS de uso único ou reutilizável.

De acordo com o gráfico da Figura 49 a maioria, 65%, dos utilizadores preferia a utilização de um *clean air suit* de uso único, possivelmente porque os materiais de uso único mantêm, de forma mais eficaz, a sala do bloco operatório limpa e livre de contaminação. 22% dos utilizadores preferia um *clean air suit* reutilizável e 13% dos utilizadores não respondeu à questão.

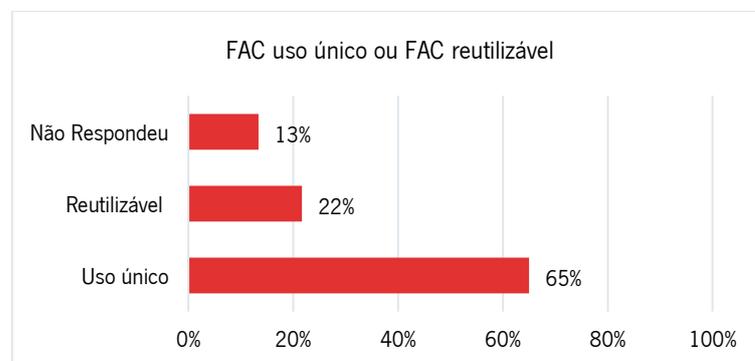


Figura 49 - Percentagem de respostas relacionadas com a preferência dos utilizadores face à aquisição de um fato.

Seguidamente solicitou-se a justificação da escolha entre uso único e reutilizável. Os resultados estão expostos, de seguida, em resumo:

Uso único: mais segurança relativamente a infeções cruzadas. Evitar lavagens sucessivas; Eliminar problemas com reprocessamento e reesterilização; Os materiais têxteis reutilizáveis degradam-se; Mais higiénico; Abandonar o textil; mais práticos ao uso diário; Não manipulação de FAC infectados em lavagem e desinfecção da roupa; Está mais de acordo com as boas práticas no bloco operatório;

Reutilizável: mais confortáveis. Uma vez que os *scrub suits* de uso único tem mau cheiro, mau toque e não são respiráveis. O tecido descartável não é confortável; Melhor ajuste de tamanhos e melhor gestão dos maus odores; por uma questão de desperdício e lixo, preferência de FAC reutilizável;