Universidade do Porto
Faculdade de Engenharia

Universidade do Porto
Faculdade de Engenharia
FEUP

Desenvolvimento de Sistema Protótipo

Colector de Urina para Bebés

Vânia Lema Barros Lima

Janeiro – 2009

Desenvolvimento de Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebés

Dissertação submetida para a satisfação parcial dos requisitos

do grau de mestre em *Design* Industrial pela Universidade do Porto

VÂNIA LEMA BARROS LIMA

Licenciada em Design de Interiores e Mobiliário pela

Escola Superior de Artes e Design de Matosinhos (1997)

Dissertação realizada sob a orientação de

Doutor João Manuel R. S. Tavares (orientador)

Professor Auxiliar do Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Doutor Miguel Velhote Correia (co-orientador)

Professor Auxiliar do Departamento de Engenharia Electrotécnica e de Computadores

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Agradecimentos

Esta Dissertação jamais teria sido realizada não fora o caloroso incentivo de todos os que acreditaram neste projecto.

Gostaria de agradecer, aos meus orientadores, Prof. João Manuel Tavares e Prof. Miguel Velhote Correia por toda a disponibilidade nas valiosas cooperação, motivação e orientação deste trabalho.

À Dra. Georgeta Oliveira por ter dado voz ao problema e pelo contributo específico dos seus conhecimentos na área da pediatria.

Ao Eng. Rui Neto, pela disponibilização dos meios e recursos que tornaram possível a realização do protótipo e a toda a equipa do Instituto de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial (INEGI), nomeadamente, ao Eng. Rui Félix e Sr. Sertório Lares, pela preciosa ajuda, empenhamento e colaboração no trabalho de desenvolvimento.

Não posso deixar de estender os meus agradecimentos a todos os meus professores do Curso de Mestrado e aos meus amigos e colegas desta fase tão proveitosa da minha vida.

Estou grata ao meu marido, Pedro, pela sua insistência, meu pai pelas suas valiosas sugestões e pelo contributo dos seus conhecimentos, e minha mãe pelo seu apoio. À minha irmã Daniela Barros, pela crítica construtiva na análise desta Dissertação. Obviamente, também não posso deixar de sentir gratidão aos meus sogros pela disponibilidade espontânea, dispensada nos momentos mais necessários.

Por fim dedico este trabalho aos meus filhos, Afonso, quem me motivou à escolha do tema e Mafalda, que cimentou a imperiosa necessidade de agir.

Resumo

Nas rotinas diárias de pediatria há uma percentagem elevada, cerca de 80%, de falsos positivos em infecções urinárias diagnosticadas em crianças em idade de berço. Estes falsos positivos são provocados por contaminação inerente ao método usual de recolha de urina (utilização de um saco colector). Após o diagnóstico de uma infecção urinária, para o respectivo tratamento, é frequente algaliar a criança e interná-la. Este processo é caro e doloroso para a criança.

Com esta Dissertação pretendeu-se, por um lado, fazer uma análise do papel do *design* industrial e por outro, mostrar o seu lado prático, ou seja, conceber, projectar e desenvolver um protótipo de um novo sistema colector de urina que reduza o número de diagnósticos errados de infecções urinárias.

Assim, atendendo a que a contaminação no diagnóstico se deve ao contacto do recipiente colector com a pele, tentou-se diminuir esse contacto. Para tal, baseamo-nos no conceito de um saco insuflável, que é accionado quando a criança urina e, através da inovação na sua concepção, prevê-se reduzir o contacto do recipiente com a pele (processo de contaminação) e, consequentemente, a probabilidade de um falso diagnóstico. Por conseguinte, projectou-se e desenvolveu-se um protótipo em silicone, que quando insuflado rebenta o seu invólucro, deixando entrar a urina que é conduzida (através da sua geometria) para um canal e deste para a algalia. Este sistema, experimental, tem assim como objectivo principal reduzir a contaminação da urina, e por sua vez reduzir a alta taxa de falsos positivos.

Palavras-chave:

Desenvolvimento de Produto, Concepção, *Design*, Ergonomia, Bioengenharia, Infecções Urinárias, Saco Colector de Urina.

Abstract

In the daily routines of paediatrics there is a high proportion, about 80%, of false positives in urine infections diagnosed in children at age of cots. These false positives are caused by contamination inherent to the usual method of collecting urine (use of a bag collector). After the diagnosis of a urinary tract infection is very frequent algaliar the child and intern for treatment. This process is expensive and painful for the child.

This dissertation seeked to, first, make an analysis of the role of industrial design and the other, show the practical side, design and develop a prototype of a new system of urine collector to reduce the number of wrong diagnoses of urinary infections.

So, attending that the contamination in the diagnosis is due to the contact of the container collector with the skin, we tried to lessen this contact. For this, we focused on the concept of an insufflated bag, which is activated when the child urines and, through the innovation in its conception, it is predicted to reduce the contact of the container with the skin (process of contamination) and, consequently, the probability of a false diagnosis. Consequently, we studied and developed a prototype in/made of silicone, which when inflated bursts its covering, letting in the urine that is driven (through his geometry) to a channel and from here to the catheter. This system, experimental, has as a main objective to reduce the contamination of the urine, and therefore to reduce the high tax of false positives.

The result was satisfactory, although that will change (reduction of its material and geometry) were traded.

Keywords

Product Development, Design, Ergonomics, Bioengineering, Urinary Tract Infections, Urine Collector Bag.

Índice

CAPÍTULO. I INTRODUÇÃO À DISSERTAÇÃO E À SUA ESTRUTURA 1

1.1. ENQUADRAMENTO 3

1.2. OBJECTIVOS 4

1.3. ESTRUTURA ORGANIZATIVA 5

1.4. PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO DESENVOLVIDO 6

CAPÍTULO. II *DESIGN* INDUSTRIAL 9

2.1. INTRODUÇÃO 11

2.2. DEFINIÇÃO 11

2.3. RESENHA HISTÓRICA DO *DESIGN* INDUSTRIAL 15

2.3.1. ORIGEM DO *DESIGN* 15

2.3.2. MOVIMENTO *ARTS AND CRAFTS* 16

2.3.3. MOVIMENTO ART NOUVEAU E O DESIGN INDUSTRIAL 18

2.3.4. DESIGN INDUSTRIAL DESDE A BAUHAUS AOS NOSSOS DIAS 21

2.4. SUMÁRIO 25

CAPÍTULO. III INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO 27

3.1. INTRODUÇÃO 29

3.2. ITU- INFECÇÃO URINÁRIA – DESCRIÇÃO 29

3.3. SINTOMAS – QUADRO CLÍNICO 31

3.4. ITU – CAUSAS E DIAGNÓSTICO 32

3.4.1. FACTORES QUE CONDICIONAM AS ITUS 32

3.4.2. DIAGNÓSTICO 34

3.4.2.1. MICÇÃO – JACTO MÉDIO 34

3.4.2.2. SACO COLECTOR DE URINA 36

3.4.2.3. CATETERIZAÇÃO TRANSURETRAL 37

3.4.2.4. ASPIRAÇÃO SUPRA-PÚBICA 38

3.5. OBTENÇÃO DA AMOSTRA DE URINA PARA UROCULTURA – MÉTODO RECOMENDADO ..40

3.6. SUMÁRIO 41

CAPÍTULO. IV DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO 43

4.1. INTRODUÇÃO 45

4.2. METODOLOGIA DO *DESIGN* 45

4.3. PROCESSO GENÉRICO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO 46

4.3.1. FASE 1 – PLANEAMENTO 47

4.3.2. FASE 2 – DESENVOLVIMENTO DO CONCEITO 48

4.3.2.1. GERAÇÃO DE CONCEITO 49

4.3.2.2. SELECÇÃO DE CONCEITOS 53

4.3.3. FASE 3 – PROJECTO DE SISTEMAS 54

4.3.4. FASE 4 – PROJECTO DE DETALHE 57

4.3.5. FASE 5 – TESTE E REFINAMENTO 57

4.3.6. FASE 6 – LANÇAMENTO EM PRODUÇÃO 58

4.4. SUMÁRIO 58

CAPÍTULO. V DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA PROTÓTIPO – COLECTOR DE URINA PARA BEBÉS..... 59

5.1. INTRODUÇÃO..... 61

5.2. FUNDAMENTOS..... 61

5.3. METODOLOGIA APLICADA.....62

5.3.1. PLANO DO PROJECTO 63

5.3.2. NECESSIDADES DOS UTILIZADORES 65

5.3.3. ESPECIFICAÇÕES ALVO.....66

5.3.4. GERAÇÃO DE CONCEITOS 66

5.3.5. SELECÇÃO DE CONCEITOS 70

5.3.5.1. CONCEITO SELECCIONADO 70

5.3.5.2. SENSOR 75

5.3.6. *DESIGN* DETALHADO 76

5.3.6.1. ERGONOMIA 77

5.3.6.2. USABILIDADE/INTERFACE 77

5.3.6.3. GEOMETRIA DO OBJECTO..... 77

5.3.6.4. MATERIAIS 78

5.3.7. ELABORAÇÃO DE PROTÓTIPO 78

5.3.7.1. PROJECTO ASSISTIDO POR COMPUTADOR.....79

5.3.7.2. MOLDES 81

5.3.7.3. PROTOTIPAGEM RÁPIDA (*SOLID FREEFORM MANUFACTURIG*) 82

5.3.7.4. VAZAMENTO A VÁCUO DO PROTÓTIPO 86

5.3.7.5. INVÓLUCRO 93

5.3.7.6. ENSAIOS 94

5.3.7.7. SOLUÇÕES 95

5.4. SUMÁRIO 100

CAPÍTULO. VI COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO 101

6.1. INTRODUÇÃO 103

6.2. ORGANISMO NOTIFICADO 104

6.2.1. FUNÇÕES DE UM ON 104

6.3. DISPOSITIVOS MÉDICOS 105

6.3.1. CLASSIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 105

6.3.2. CARACTERÍSTICAS DE UM DISPOSITIVO MÉDICO COM MARCAÇÃO "CE" 106

6.4. RESPONSÁVEL PELA CONCEPÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E PELA SUA COLOCAÇÃO NO MERCADO 106

6.5. CLASSIFICAÇÃO E FORMALIZAÇÃO DO SISTEMA PROTÓTIPO 107

6.6. SUMÁRIO 109

CAPÍTULO. VII CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS 111

7.1. CONCLUSÕES FINAIS 113

7.2. PERSPECTIVAS DE DESENVOLVIMENTO FUTURO 114

BIBLIOGRAFIA 117

Índice de Figuras

Figura 2.1 - Objecto (O almoço com Pelo), 1936, Meret Oppenhein (retirado de [Moma, 2004]). 12

Figura 2.2 - Rolamento de Esferas Auto-Alinhadas, 1907. Desenhado por Sven Wingquist, para a *SFF Industries*, Inc., E.U.A. (retirado de [Moma, 2004]). 13

Figura 2.3 - Planta da localização dos stands da *Great Exhibition* de Londres (retirado de [Pevsner, 1981]). 16

Figura 2.4 - William Morris (retirado de [theprinterybooks, 2007]). 17

Figura 2.5 - Vitral da Casa do Cipreste, em Sintra, de Raúl Lino (retirado de [Martins, 2005]). 18

Figura 2.6 - Escadas em Ferro forjado de Victor Horta (retirado de [Lykhanhtamthao, 2007]). 19

Figura 2.7 - Entrada da Estação de Metro em Paris (retirado de [Olgivie, 2007]). 20

Figura 2.8 - Café *Magistic* no Porto (retirado de [Wikipedia, 2008]). 21

Figura 2.9 - Sede da *Bauhaus* em Dessau, Alemanha. Edifício projectado por Walter Gropius, fundador e director da escola (retirado de [Falasca, 2007]). 22

Figura 2.10 - Olivetti Lettera 22, 1950 (retirado de [wikimedia, 2007]). 24

Figura 3.1 - Bactéria *Escherichia coli* (retirado de [wikimedia, 2008]). 30

Figura 3.2 - Exemplo de recipiente esterilizado usual para recolha de urina. 35

Figura 3.3 - Colocação do Saco olector (retirado de [lamartine, 2007]). 36

Figura 3.4 - Exemplo de Saco Colector de Urina comum. 37

Figura 3.5 - Exemplo de equipamento para Cateterização Transuretral (retirado de [lab-lamartine, 2008]). 38

Figura 3.6 - Colheita por aspiração supra-púbica (adaptado de [Piédrola de Angulo et al, 1993]). 39

Figura 4.1 - Principais Fases de Desenvolvimento de Produto consideradas por Eppinger e Ulrich. 47

Figura 4.2 - Esquema geral de geração de conceito (adaptado de [Ulrich, 2000]). 50

Figura 4.3 - Exemplo da "árvore" de classificação de conceitos (adaptado de [Ulrich, 2000]). 52

Figura 4.4 - Quadro combinatório de conceitos (adaptado de [Ulrich, 2000])..... 52

Figura 4.5 - "Funil" de Desenvolvimento de conceitos (adaptado de [Ulrich, 2000]) 53

Figura 4.6 - Grupos típicos de Funções e módulos das variantes do produto. 55

Figura 4.7 - Decomposição da função global em sub grupos de funções. 56

Figura 5.1 - Principais grupos de tarefas consideradas por Eppinger e Ulrich (retirado de [Ulrich, 2000]). 62

Figura 5.2 - Comportamento do conceito *re-design* da fralda. 68

Figura 5.3 - Modelo 3D do Saco Insuflável. 69

Figura 5.4 - Modelo 3D do Conceito Seleccionado: Saco colector desinsuflado à esquerda e saco receptor da urina à direita. 70

Figura 5.5 - Modelo 3D do saco colector desinsuflado, com sensor de humidade incorporado. 73

Figura 5.6 - Modelo 3D do saco colector após o insuflamento. 73

Figura 5.7 - Modelos 3D do Controlo electrónico do insuflamento do saco colector (a); reservatório de ar comprimido b) e electroválvula (c) 74

Figura 5.8 - Saco receptor de urina (a), sistema anti-retorno da urina recolhida (b). 74

Figura 5.9 - Modelo 3D sendo vissivel a superfície aderente e os canais de urina e ar. 75

Figura 5.10 - Modelo 3D do saco colector (desinsuflado) e isolado de forma asséptica por uma película elástica. 75

Figura 5.11 - Modelo 3D do saco colectorcom vinco pré-criado na película elástica para facilitar a sua ruptura na fase inicial do insuflamento do saco colector. 75

Figura 5.12 - Modelo 3D do saco colector após insuflamento (pormenores interiores). 76

Figura 5.13 - Modelo 3D do saco colector após insuflamento (pormenor do percurso do canal de ar). 76

Figura 5.14 - Ensaio de uma fralda com quatro sensores desenvolvidos (retirado de [FEUP, 2007]) 77

Figura 5.15 - Módulos de Interacção do dispositivo de recolha asséptica de urina (retirado de [FEUP, 2007]) 78

Figura 5.16 - Decomposição do modelo 3D do conceito selecionado. 82

Figura 5.17 - Modelo 3D sendo visivel as espessuras e os canais de urina e de ar do conceito selecionado. 82

Figura 5.18 – Modelo 3D em SolidWorks segundo diferentes vistas do molde para produção da parte superior do protótipo. 84

Figura 5.19 - Modelo 3D em SolidWorks, segundo diferentes vistas do molde para produção da parte inferior do protótipo. 84

Figura 5.20 - Protótipo sólido em resina (protótipo composto por duas peças). 85

Figura 5.21 - Montagem do protótipo sólido em resina (percepção do protótipo insuflado). 86

Figura 5.22 - Equipamento de estereolitografia usado na elaboração dos moldes e no protótipo rígido. 87

Figura 5.23 - Moldes mergulhados nas tinas de lavagem para desengorduramento. 88

Figura 5.24 - Forno de radiação ultravioleta pormenor do molde após ter sido submetido a uma cura completa. 88

Figura 5.25 - Moldes prontos a receber o silicone. 89

Figura 5.26 - Sequência de imagens referentes à preparação do silicone. 90

Figura 5.27 - Câmara de vácuo para desgasificação e primeiros ensaios do enchimento. 91

Figura 5.28 - Desenvolvimento do processo de enchimento por vácuo, soluções para evitar a entrada de ar. 92

Figura 5.29 - Vários cuidados na desmoldação do protótipo. 93

Figura 5.30 - Desenvolvimento do processo de enchimento do molde por compressão. 94

Figura 5.31 - Distribuição do silicone e visualização das ferramentas de aperto. 94

Figura 5.32 - Verificação do protótipo, acabado de sair do molde. 95

Figura 5.33 - Protótipos desenvolvidos com e sem pigmento. 96

Figura 5.34 - Protótipo colector de urina, fechado com o invólucro. 97

Figura 5.35 - Diferentes vistas com pormenor de zona de aderência. 99

Figura 5.36 - Corte transversal e lateral, vista lateral e simulação do saco fechado. 100

Figura 5.37 - Cotagem do novo modelo em mm. 101

Figura 5.38 - Folha de esterilização *Kimguard*. 99

Figura 5.39 - Estrutura de polipropileno, três camadas, SMS *Kimguard* (retirado de [CEPA, 2002]). ...03

Figura 5.40 - Versão com abas do novo modelo de saco colector de urina para bebés. 103

Figura 6.1 - Grafismo da marcação "CE" de que deverá ser aposta no dispositivo desenvolvido. 112

Capítulo. I

Introdução à Dissertação e à sua Estrutura

1.1. Enquadramento

A motivação que leva à escolha de um tema como este, ***Desenvolvimento de Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebes***, encontra-se no limiar do conhecimento, entre a razão e a complexidade de assuntos, essencialmente do campo da Medicina, e interligados por uma moral ideológica inerente à condição de *designer*.

Propos-se, assim, neste projecto criar algo útil, inovador, e com benefícios para a sociedade, em conformidade com o conceito do *design*; isto é, servir uma necessidade com desempenho fulcral no bem-estar, na qualidade de vida e na saúde do ser humano.

Com efeito, desde os anos 80, com o aparecimento do *design boom*, que o *designer* é frequentemente responsabilizado pelo consumismo desenfreado, culpado de simular e criar necessidades que levam ao encorajamento de fabrico de novos produtos que satisfaçam necessidades, mas também desejos e caprichos. Nesta conformidade, orientou-se esta Dissertação para um campo mais técnico ou científico, porém, a formação de *designer* não consegue desviar-se da vertente humanista, o que, aliás, constitui o cerne da disciplina.

Este projecto e consequente Dissertação procuraram abordar a utilidade, fiabilidade, funcionalidade e desenvolvimento de um novo produto, ao serviço da sociedade e sempre acompanhado de apoios teóricos e técnicos.

O *designer* dá encanto, facilidade e reduz tempo. O seu trabalho, em grande parte, contribui para melhorar a saúde, conforto e tirar benefício de todas as situações vividas.

A grande aspiração do *design* é, não só, o de poder contribuir para um mundo mais perfeito àqueles que lhe tenham fácil acesso, como também o de conseguir "infiltrar-se" na vida daqueles que o desconhecem, ou nunca sonharam ter acesso a produtos pensados para melhorar e facilitar as suas vidas. O sistema protótipo colector de urina para bebés tem como objectivo ser um produto homogéneo, universal, que visa ser utilizado em qualquer parte do mundo, independentemente, das suas tradições, ou valores culturais e sociais.

1.2. Objectivos

Pretendeu-se, assim, desenvolver um objecto protótipo, que poderá ser produzido industrialmente, cujo produto final chamou-se de "saco colector de urina" para bebés.

A sua utilização destina-se a finalidades e mercados específicos, que serão distintos e simultaneamente complementares. Aparecem desde logo dois principais grupos de utilizadores:

a) O utilizador propriamente dito, crianças com idades entre o primeiro dia de vida e os dois anos, que obviamente precisam do apoio do outro grupo.

b) O intermediário, especializado, formado por técnicos de saúde, enfermeiros, auxiliares e familiares, que manusearão o "saco colector de urina", para análise e diagnóstico.

Como criação de *design*, realça-se a importância do elemento simbólico, que aponta para a funcionalidade, de padrão esteticamente neutro. A razão fundamental, é funcionar no primeiro grupo e levar o segundo à qualificação formal específica. É, pois, um objecto de interface.

Como é afirmado em [Barata, 1993], o *design* pode explorar as, praticamente, infinitas possibilidades de criação de um objecto para uma dada função – procurará, certamente, as melhores soluções dentro das possíveis, dentro das leis dos materiais e das técnicas. Encontrará, por exemplo, inúmeras formas para um bule de chá, mas no fim será sempre um bule de chá e não outra coisa. O bule de chá como tal, já foi inventado há muito.

Logo, o que se propõe aqui é também a busca da perfeição para um "saco colector de urina", para bebés. A sua funcionalidade será o conceito básico, onde os critérios "agrado" ou "novidade" serão outros elementos a ter em conta. "Agrado", na medida em que deve ser aprazível e "novidade", por ser o primeiro saco colector com estas características, que procura anular as falhas detectadas no uso de outros objectos de uso similar. Será um dispositivo mais cómodo, mais prático e mais fiável. Em suma, mais eficaz.

Uma das principais dificuldades que, desde logo, surgiu na concepção deste produto foi a compatibilidade material à função desejada, com requisitos cujo desenvolvimento

teve que aliar na concepção deste protótipo, conforme adiante se demonstrará. Além do mais a elaboração e o correspondente processo produtivo, não pôde ser mais complexo, a fim de evitar ónus e custos contraproducentes.

1.3. Estrutura organizativa

Pretendeu-se estruturar esta Dissertação de forma a maximizar a autonomia e a independência entre os seus capítulos. Apresentam-se de seguida, de forma resumida, os restantes seis capítulos que constituem esta publicação:

CAPÍTULO II. *Design* Industrial. Neste capítulo apresenta-se uma descrição e respectiva evolução histórica sobre o *Design* Industrial. Primeiro é tratado o conceito teórico da definição do *Design* Industrial, mostrando a sua tarefa na procura de uma identidade e de uma legitimação da actividade projectual. No segundo tema é feita uma análise histórica dos principais movimentos artísticos e estéticos em que se insere o *Design* Industrial.

CAPÍTULO III. Infecções de Trato Urinário – Neste capítulo faz-se um esclarecimento sobre infecções usuais de trato urinário nas crianças, o que é, como ocorrem, quais os sintomas e como analisá-las.

CAPÍTULO IV. Desenvolvimento do Produto – Neste capítulo descreve-se as diferentes fases de desenvolvimento do produto. Procura-se mostrar que cada fase é precedida de uma etapa que corresponde a uma análise criteriosa de todos os pré-requisitos da fase, objectivando a aprovação para seguir à fase posterior.

CAPÍTULO V. Desenvolvimento do Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebés – Neste capítulo, é exposto detalhadamente o tema desta Dissertação: Desenvolvimento do Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebés. É abordado o problema, passando primeiramente pela intenção do projecto, objectivos, metodologia de trabalhado, limitações e a estrutura estabelecida. A seguir, é mostrado a materialização do protótipo, listando os requisitos que devem ser cumpridos na busca da solução, bem como as limitações impostas ao desenvolvimento do projeto. Por fim, como, análise e aperfeiçoamento do projecto desenvolvido mostram-se algumas sugestões de um novo sistema colector de urina para bebés.

CAPÍTULO VI. Comercialização do Produto – No sexto capítulo é descrito o procedimento necessário para comercialização do produto, desde obrigações e acções necessárias, para o lançamento em produção em grandes séries.

CAPÍTULO VII. Conclusões e Perspectivas Futuras – Com o sétimo e último capítulo, conclui-se esta Dissertação e revela-se perpectivas de progredir, quer nos métodos, quer nos processos de apoio à materialização de um colector de urina para diagnóstico de Infecção Urinária.

1.4. Principais Contribuições do Trabalho Desenvolvido

Como principais contribuições, algumas com carácter inovador, obtidas pelo trabalho realizado nesta Dissertação, podem ser referenciadas as seguintes:

a) No domínio do tema da Dissertação:

- O estudo, de certo modo aprofundado, dos vários métodos, e suas aplicações, existentes na capacidade da recolha e análise de infecção urinária, que se espera ser de utilidade em trabalhos futuros, dada a actual carência de uma perspectiva de projecto de *design* neste domínio.

b) Na metodologia de desenvolvimento de produto utilizada:

- Procurou-se que o processo do desenvolvimento do sistema protótipo fosse um processo estruturado de maneira a objectivar e a documentar todo o conjunto, facilitando possíveis trabalhos.

c) Na concretização do protótipo:

- A realização de modelos 3D, permitem a visualização de várias propostas de *design* de forma a garantir a exequibilidade do projecto em questão;

- A materialização do sistema protótipo de um saco colector de urina, recorrendo a técnicas de prototipagem rápida, permite a experimentação e a análise do projecto efectuado;

- O sistema desenvolvido pode ser um auxílio relevante ao profissional de saúde no diagnóstico de infecções urinárias de maneira a diminuir o número de falsos positivos e todos os inconvenientes que a incorreta análise acarreta.

Capítulo. II

DESIGN INDUSTRIAL

2.1. Introdução

Neste capítulo são apresentados dois temas cruciais da disciplina de *design*, a ambiguidade da sua definição e a sua história. Assim, faz-se uma análise comparativa com outras áreas em que o *design* estabelece relações transversais; nomeadamente, o artesanato, a arte aplicada e a engenharia. Dá-se uma visão geral sobre o papel e a responsabilidade desta actividade perante a sociedade e o ambiente. Num segundo ponto, faz-ze uma descrição sobre o aparecimento e evolução do *design*, descrevendo os principais movimentos artísticos e estéticos em que se insere.

2.2. Definição

Para fazer uma interpretação correcta do que é o *Design* Industrial, convém, primeiramente confrontar esta disciplina com actividades congéneres: Distinção, entre *design* industrial e a engenharia, o artesanato e a arte aplicada. Existe uma certa ambiguidade na interpretação que, normalmente se faz, de considerar o *design* Industrial como concepção de objectos para fabrico industrial, isto é, por meio de máquinas e em série. Esta interpretação demonstra, desde logo, obscuridade sobre onde começa o papel projectivo, bem como sobre o papel do *designer* e do engenheiro, no desenvolvimento de um produto fabricado industrialmente. Haverá numerosos casos de objectos e de elementos produzidos industrialmente que estarão providos de qualidades expressivas e estéticas, sem que essas qualidades fossem minimamente previstas no momento do seu projecto.

Apenas os produtos que tiverem sido concebidos com a intenção de valor estético deverão ser considerados como pertencentes ao sector de *design* industrial. Assim o *designer* é um projectista dotado de sentido estético, que trabalha para a comunidade. O seu trabalho não é pessoal, mas de grupo: ele organiza determinado grupo de trabalho consoante o problema que lhe é dado a resolver, [Munari, 1981]. O trabalho de grupo, corresponde, também, à função de recolha e coordenação de um conjunto interdisciplinar de competências, com base nas quais, e através de uma síntese de natureza criativa, o *designer* elabora o seu projecto.

O *designer* não executa à mão o seu trabalho, salvo o modelo, pelo que a noção "feito à mão" não tem grande sentido, referindo-se quando muito, à qualidade artesanal da peça.

O *designer* não adopta estilo algum, e a forma final dos seus objectos é o resultado lógico de um projecto que se propõe a resolver de forma optimizada todos os aspectos do problema de projecto. Assim, escolhe as matérias mais convenientes, as técnicas mais adequadas, testa as possibilidades de ambas, considera a componente psicológica, o custo e as funções. Em contrapartida, quando o artista tenta trabalhar como *designer*, fá-lo sempre de forma subjectiva, tentando mostrar o seu estilo pessoal, e pretendendo que o objecto produzido conserve ou transmita a sua essência artística, tentando imprimir-lhe toda a sua imaginação, Figura 2.1. O artista trabalha de forma subjectiva, para si mesmo e para uma elite, enquanto o *designer* trabalha em grupo para a sociedade em geral.

Figura 2.1 - Objecto (O almoço com Pelo), 1936, Meret Oppenhein (retirado de [Moma, 2004]).

Aquilo que um verdadeiro *designer* produz, pode não apresentar particularidades estéticas que permitam caracterizá-lo. A sua produção pode ser muito diversificada em termos de funções, materiais e técnicas, as formas a que dá origem são o resultado da conjugação optimizada de cada um dos elementos que participam na formação do objecto. Segundo os princípios do bom *design*, o público anónimo deveria sentir a presença de um trabalhador que soube pensar nele, público alvo, visto ter produzido

algo que funciona bem e que tem uma estética própria resultante não de um estilo pessoal mas do problema que visa resolver.

O verdadeiro *designer* pode projectar um móvel, um brinquedo, uma estrutura metálica, pode debruçar-se sobre a resolução de um problema de iluminação ou de qualquer outro tipo, não por ser um génio, mas por ter um método de projecção que o conduz a soluções lógicas, e também estéticas, diferentes umas das outras, segundo os materiais as técnicas e as funções, Figura 2.2.

Figura 2.2 - Rolamento de Esferas Auto-Alinhadas, 1907. Desenhado por Sven Wingquist, para a SFF Industries, Inc., E.U.A. (retirado de [Moma, 2004]).

Todo o *design* está vocacionado para um objectivo. Os *designers* têm a possibilidade de criar algo de novo, ou de refazer algo para que fique melhor. O *design* permite a satisfação profunda de levar uma ideia a bom termo e ao seu desempenho efectivo. O *designer* é um ser humano que tenta atravessar a ponte estreita entre a ordem e o caos, a liberdade e o niilismo, entre realizações passadas e possibilidades futuras. Victor Papanek no seu livro "Arquitectura e *Design* - Ecologia e Ética" [Papanek, 1995], classifica, de maneira, resumida mas autêntica, sete capacidades e talentos de um *designer*:

1. A aptidão para investigar, organizar e inovar;

2. O dom para descobrir as respostas adequadas aos problemas novos ou recém-surgidos;

3. A habilidade para testar essas respostas através da experimentação, de modelos computorizados, funcionamento de protótipo ou séries de testes reais;

4. A prática para transmitir esses desenvolvimentos através de desenhos, modelos e simulações e estudos de viabilidade, em vídeo ou em filme, bem como através de relatórios verbais ou escritos;

5. O talento para combinar as rigorosas considerações técnicas da forma criada com a preocupação dos factores sociais e humanos e da harmonia estética;

6. A sabedoria para prever as consequências ambientais, ecológicas, económicas e políticas provocadas pelo *design*;

7. A capacidade para trabalhar com pessoas de muitas culturas e áreas diferentes.

Concluindo, pode-se sempre considerar que qualquer definição corre o risco de ser incompleta e ou imprecisa, sobretudo quando se refere a um sector vasto e complexo, contudo convém registar, que o *designer* não deve ser considerado apenas um "desenhador", no sentido lato que esta palavra assume isoladamente; isto é, um indivíduo que possui particulares dotes de talento e perícia no desenho. Deve-se considerar o *designer* como um projectista do objecto a produzir industrialmente, e também um panificador da mesma tarefa produtiva. Antes de se dedicar ao projecto e ao desenho de um determinado objecto, ele deverá, de facto, precisar o seu objectivo de criador do mesmo, no âmbito de toda a complexa cadeia produtiva.

As sucessivas fases de afirmação do *design*, nas suas diversas vertentes, têm transformado a legitimação do *design*; nomeadamente, o *design* industrial numa aproximação integrada aos múltiplos campos do saber, capaz de gerar uma renovada ordem conceptual, assim como a implementação estruturada e eficiente de desenvolvimento inter e multidisciplinar de produtos, processo necessário à evolução das nossas sociedades.

Como defende Gui Bonsiepe, "Deve-se entender por ´*design* industrial´ um processo de formação estética que, em colaboração com a ciência, a tecnologia, a engenharia e outras disciplinas, se integra na preparação e no desenvolvimento dos produtos, optimizando os valores de uso segundo as exigências estético-culturais da nossa sociedade e segundo as condições técnico-económicas da produção industrial socialista desenvolvida", [Bonsiepe, 1992].

2.3. Resenha Histórica do *Design* Industrial

2.3.1. Origem do *Design*

É errado defender, que o *design* industrial é um sector que sempre existiu, ou seja, a ligação que se faz de desenho de objecto utilitário, não acarreta tal classificação. Devemos, fazer coincidir o início do *design* industrial com o advento da máquina, na produção de objectos projectados pelo Homem. Antes disso, os objectos eram manufacturados, significando que a concepção e realização de um objecto estavam frequentemente a cargo de um criador individual.

A par do aperfeiçoamento de teorias filosóficas sobre a máquina e sobre o seu papel no confronto entre o homem e a sociedade[1], algumas iniciativas promocionais e legislativas sancionaram, no decurso do século XIX, a passagem da fase artesanal à produção industrial. Em 1851, dá-se a *Great Exhibition* de Londres, em que participam 14.000 expositores e seis milhões de visitantes, [Pevsner, 1974], Figura 2.3. A esta exposição tem sido sempre atribuída um papel relevante em todas as histórias do *design* industrial, pelo sucesso e pelo criticismo agudo, obra de um grupo de arquitectos, H. Cole, O. Jones, M. D. Wyatt e R. Redgrave. Estes arquitectos, mesmo antes da Exposição, publicaram um pequeno jornal chamado "*Journal of Design and Manufactures*", e nele aplicaram os princípios de estética e funcionalidade de Pugin[2].

Pugin no seu livro " *The True Principles of Pointed or Christian Architecture*" (Os Verdadeiros Princípios da Arquitectura Ogival ou Cristã) questionara os tapetes em que se andava "sobre as folhagens em alto-relevo"[3], e o jornal, ainda insistia que os tapetes deveriam manter-se "ao rés-do-chão"[4] e que os papéis de parede deveriam transmitir a impressão adequada de plano"[5] e, de forma mais geral, que "a primeira coisa a ser considerada pelo *designer* deveria ser a perfeita adaptação ao uso pretendido", e que

[1]Utopias científicas e técnicas são a expressão directa ou indirecta da grande revolução intelectual iniciada no século XV, continuada no século XVI e consolidada no século XVII. Entre os expoentes mais importantes encontram-se em primeiro plano Galileu Galilei (1564-1642) e F. Bacon. Mais tarde as reflexões sobre o funcionalismo, chegam da Alemanha com I. Kant (1724-1804), G. E. Lessing (1729-1781), J.W. Goethe (1749-1832) e sobretudo com o arquitecto e urbanista F. Weinbrenner (1766-1826) "a beleza reside da harmonia total entre forma e função". Mas o que modificou o modo de ver e interpretar o universo dos objectos técnicos foi a descoberta do carácter sistémico da relação necessidade – trabalho – consumo, graças a A. Smith (1723-1790), D. Ricardo (1772-1823), G. W. F. Hegel (1770-1831) e K. Marx (1818-1883).

[2]A. W. N. Pugin, nascido em 1812, filho inglês de pai francês, defendia o aspecto funcional do estilo gótico.

[3]*The true Principles of Pointed or Christian Architecture*, 1841 p. 26

[4]Journal of Design and Manufactures, IV, 1850, p. 175.

[5]Journal of Design and Manufactures, I, 1849, p. 80.

todo o objecto "para proporcionar satisfação completa, deve ser adequado ao seu objectivo e verdadeiro na sua construção", [Pevsner, 1981].

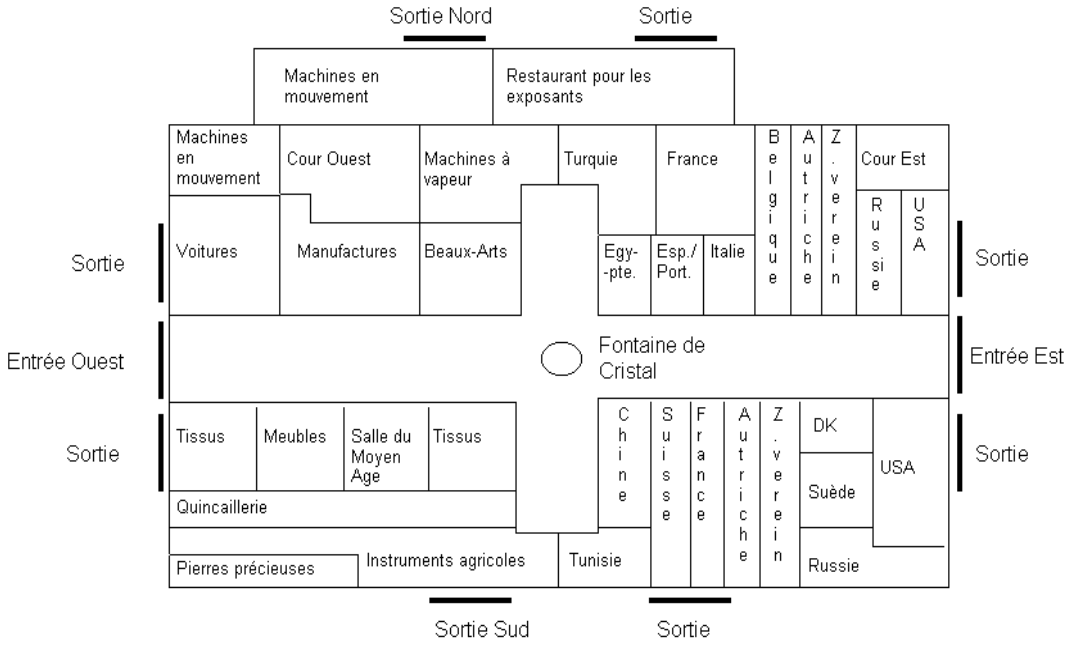


Figura 2.3 - Planta da localização dos *stands* da *Great Exhibition* de Londres (retirado de [Pevsner, 1981]).

O atroz mau gosto presenciado na Great Exhibition (como denunciaram os jornais da época), foi importante, na medida em que contribuiu para nos tornar conscientes da degradação estética dos objectos, naquele preciso momento histórico, [Pevsner, 1974].

2.3.2. Movimento *Arts and Crafts*

Um dos primeiros a procurar reintroduzir o elemento estético e social foi William Morris (1834-1896), Figura 2.4. Poeta, panfletista, reformador, *designer* e um dos animadores do movimento inglês *Arts and Crafts*. Quando a produção industrial se tornava já um facto consumado, ele sentia nos sinais da época, o domínio do mau gosto, a desumanização progressiva das condições de trabalho e um futuro de poluição ambiental. Morris é o responsável pela noção de que o *design* é um instrumento

decisivo de melhoria da qualidade de vida, nas suas dimensões material (pela função prática) e espiritual (pela função estética), [Pevsner, 1974].

Figura 2.4 - William Morris (retirado de [Walsdorf, 2008]).

As teorias defendidas por Morris, provêm de Ruskin, que abominava o Palácio de Cristal[6], que dizia, que uma estação ferroviária nunca poderia ser arquitectura e que negava com fanatismo a necessidade da época de buscar um estilo próprio, [Pevsner, 1981]. Para Morris, uma das maiores qualidades do homem, consistia na qualidade de fabricar manualmente, sem precisar do emprego da máquina. Não era revolucionário. Amava a Idade Média, a natureza, e o campo e odiava as grandes cidades. Na sua preferência pelas formas simples e orgânicas da natureza, Morris e o movimento *Arts and Crafts* inspiraram a *Art Nouveau* intercontinental, a *Deutsch Werkbund*[7] e o movimento *Bauhaus*, [Bürdek, 1994].

Em Portugal, apenas Raúl Lino divulgou uma arquitectura inspirada nas tradições nacionais não só na prática, em particular na sua Casa do Cipreste (1914), em Sintra, Figura 2.5, como nos seus livros "A nossa Casa" (1918) e "Casas Portuguesas" (1919), [França, 1981].

---

[6] O Palácio de Cristal era inteiramente de ferro e vidro, foi projectado por um não-arquitecto e foi desenhado para produção em escala industrial das suas partes. A sua origem leva-nos a meados do século XIX.

[7] Associação Alemã do Trabalho foi fundada em 1907 por um grupo de arquitectos, *designer*s e empresários que tinham estado, de alguma maneira, ligados ao *Jugendstil* (Arte Nova Alemã).

Figura 2.5 - Vitral da Casa do Cipreste, em Sintra, de Raúl Lino (retirado de [Martins, 2005]).

Apanhando com o movimento *Arts and Crafts* emergente na época e no local, com o ensino vocacionado para uma nova exploração das capacidades técnicas e plásticas dos materiais artesanais, pôde aliar ao seu gosto por este tipo de arte, a sua aplicação não só à construção como também ao mobiliário, à cerâmica e às artes gráficas.

2.3.3. Movimento *Art Nouveau* e o *Design* Industrial

Movimento inspirado no mais antigo *Arts and Crafts Movement* inglês apareceu por volta de 1880 em Bruxelas. Com efeito, dez anos mais tarde, Charles Rennie Mackintosh e outros *designers* como Josef Maria Olbrich, introduziram formas naturalistas abstractas no *design*, que era curvilíneo. Esta admiração pelas coisas do mundo da natureza, exteriorizada nas decorações da *Art Nouveau*, revela a sua afinidade com as propostas dos movimentos inspirados em Morris e nos pré-rafaelitas, com os quais se identifica igualmente, no sentido de uma mais íntima coesão entre estruturas e decoração. Mas por outro lado, este movimento afasta-se das posições *morrisianas* e *ruskinianas*, na medida em que aceita incondicionalmente a intervenção da máquina, [Charlote, 2006].

Um dos maiores expoentes da *Art Nouveau* foi o arquitecto belga Vítor Horta, cuja obra, Hotel Tassel (1892), foi uma das primeiras expressões deste estilo na arquitectura. Este projecto residencial, utilizava de forma inovadora, o trabalho do

ferro, quer na estrutura, como na decoração, e o uso de colunas em forma de caule que se ramificavam em trepadeiras encaracoladas, Figura 2.6, o que deu origem ao termo "Linha de Horta", [Pevsner, 1981].

O papel do ferro na *Art Nouveau* como material decorativo e estrutural foi de elevada importância inovadora. O ferro (e mais tarde o aço), associado ao vidro, tornou-se o material tecnicamente mais adequado para uma fábrica, armazém ou escritório. A *Art Nouveau* adorava a leveza, a subtileza, a transparência e, naturalmente a sinuosidade. O ferro significava peças finas e ductilidade.

Figura 2.6 - Escadas em Ferro forjado de Victor Horta (retirado de [Lykhanhtamthao, 2007]).

Similarmente à "Linha de Horta", em França, o estilo tornou-se conhecido como "Estilo Guimart", fazendo jus às formas entrelaçadas e retorcidas usadas por Hector Guimard, conhecido, sobretudo, pelas entradas das estações de metro de Paris, em ferro forjado, Figura 2.7. O deleite de Guimard pelos materiais como o ferro, o vidro, a terracota, e os efeitos inesperados obtidos com eles e mesmo algumas das suas formas são o caminho através do qual podemos chegar até Gaudí. Em Espanha, especialmente na Catalunha, o trabalho de António Gaudí é notável e, através das suas obras, o estilo *Art Nouveau* floresceu, [Christ, 1986].

Correntes semelhantes à *Art Nouveau*, surgiram na Áustria onde J. Hoffmann[8] fundou em 1903, com K. Moser, a *Wiener Werkstaetten* (Ateliê Vienense), enquanto na

[8] J. Hoffmann (1870-1956).

Alemanha foi adoptado o nome *Jugendstil*, "estilo jovem", termo que derivou da revista *Jugend* que foi fundada em Munique por Georg Hirth em 1896 e que muito contribuiu para popularizar o novo estilo, [Sembach, 1996].

Figura 2.7 - Entrada da Estação de Metro em Paris (retirado de [Olgivie, 2007]).

Na Alemanha, a criação de móveis atingiu um notável desenvolvimento, bem como a criação de utensílios de uso doméstico. Entretanto na Grã-Bretanha a obra de Morris e das *Arts and Crafts* era prosseguida e aperfeiçoada pela escola escocesa de Mackintoch (1869- 1928) e por Marc Murdo (1851-1942).

Em Itália o termo "*Stile Liberty*" foi criado em reconhecimento ao papel desempenhado pelo departamento de Londres das lojas *Liberty & Co.*, na promoção de estilo.

Émile Gallé e outros *designers* associados à *École de Nancy* produziram mobiliário e objectos de cristal, no estilo *Art Nouveau*. As linhas sinuosas e o alongamento das formas florais, que facilmente identificam a *Art Nouveau*, são inspiração directa da natureza e não de estilos anteriores. A razão que levou *designers* da década de 1890 a procurar inspiração na natureza tinha muito a ver com anteriores pesquisas científicas no descobrimento do mundo natural, [Pevsner, 1981].

Só recentemente se começou a fazer justiça à importância dos movimentos da *Art Nouveau* para a promoção do advento de uma forma de arte já francamente industrializada, embora ao mesmo tempo dotado de uma nova originalidade estilística.

Juntamente com o movimento *Arts and Crafts*, o *Art Nouveau* foi um dos estilos estéticos que preparam o caminho do *design* moderno [Benévolo, 1998].

Em Portugal, edifícios em estilo arte nova são particularmente comuns em Aveiro e Caldas da Rainha. Em Lisboa, a Casa Museu Dr. Anastácio Gonçalves é um bom exemplo da variante portuguesa do estilo, assim como no Porto o Café Majestic, Figura 2.8. Em Portugal foi comum, mais que a arquitetura, a decoração de fachadas e interiores com azulejos em estilo arte nova, como se comprova em muitos edifícios da virada dos séculos XIX e XX, [Wikipedia, 2007a].

Figura 2.8 - Café Magistic no Porto (retirado de [Wikipedia, 2007a]).

2.3.4. *Design* Industrial desde a *Bauhaus* aos nossos Dias

"Criemos uma nova guilda de artesãos, sem distinções de classe que erguem uma barreira de arrogância entre o artista e o artesão", declara o arquiteto germânico Walter Adolf Gropius (1883 - 1969) quando inaugura a *Bauhaus*, em 1919, [Gropius, 1988].

A *Staatliches Bauhaus*, em Weimar, abreviadamente, a *Bauhaus*, nasce na Alemanha em 1919, da fusão de dois institutos de ensino preexistentes no Grão-Ducado de Saxónia-Weimar-Eisenach: a *Grossherzogliche Hochscchule für bildend Kunst* (Escola Superior de Belas Artes) e a *Grossherzogliche Kunstgewerbeschule* (Escola de Arte Aplicada), Figura 2.9.

A nova escola de artes aplicadas e arquitectura determinou desde a sua origem o seu perfil de ensino: a tentativa de articulação entre arte e artesanato. Ao ideal do artista-artesão defendido por Gropius, soma-se a defesa da complementaridade das diferentes artes sob a égide do *design* e da arquitectura. O termo adoptado – literalmente "casa (*haus*) para construir (*bauen*)" - permite captar o espírito que conduziu o programa da escola: a ideia de que a aprendizagem e o objectivo da arte liga-se ao fazer artístico, o que evoca uma herança medieval de reintegração das artes e ofícios, [Droste, 2003].

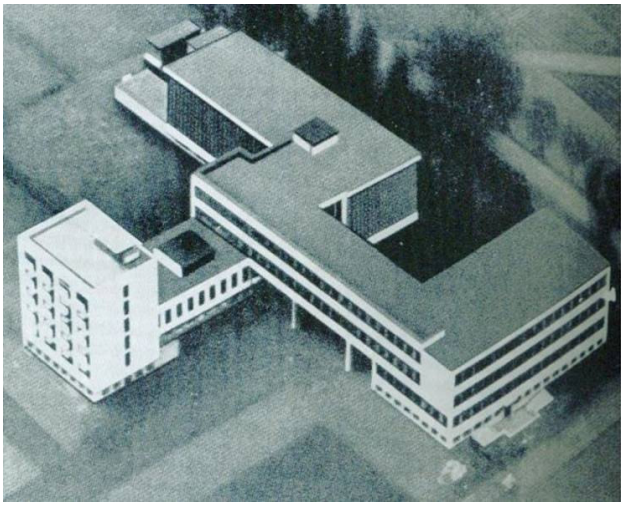


Figura 2.9 - Sede da *Bauhaus* em Dessau, Alemanha. Edifício projectado por Walter Gropius, fundador e director da escola (retirado de [Falasca, 2007]).

A proposta de Gropius para a *Bauhaus* deixa entrever a dimensão estética, social e política do seu projecto. Trata-se de formar novas gerações de artistas de acordo com um ideal de sociedade civilizada e democrática, onde não há hierarquias mas somente funções complementares, [Argan, 1990]. O trabalho conjunto, na escola e na vida, possibilitaria não apenas o desenvolvimento das consciências criadoras e das habilidades manuais, como também um contacto efectivo com a sociedade urbano-industrial moderna e novos meios de produção. A ligação mais activa entre arte e indústria coincide com a mudança da escola para Dessau, em 1925. No interior do complexo de edifícios projectados por Gropius para a escola, deliniam-se as abordagens características da *Bauhaus*: as pesquisas formais e as tendências construtivistas realizadas com o máximo de economia na utilização do solo e na construção; a atenção às características específicas dos diferentes materiais: a madeira, o vidro, os metais,

entre outros; a ideia de que a forma artística deriva de um método, ou problema, previamente definido o que leva à correspondência entre forma e função; o recurso às novas tecnologias. Data desse período o desenvolvimento de uma série de objectos desde o mobiliário, à tapeçaria, que seriam produzidos em larga escala, como as cadeiras e mesas em aço tubular criadas por Marcel Breuer e Ludwig Mies van der Rohe (1886 - 1969), [Droste, 2003].

A *Bauhaus* atraiu artistas de vanguarda de diversas procedências nacionais, nem sempre afinados em termos de filiações teóricas, gerando a convivência de orientações estéticas díspares no interior da escola e redefinições no projecto ao longo de sua história. Do corpo docente fizeram parte, entre outros, Johannes Itten (1888 - 1967), Theo van Doesburg (1883 - 1931), Wassily Kandinsky (1866 - 1914), Paul Klee (1879 - 1940), László Moholy-Nagy (1894 - 1946), Marcel Breuer (1902 – 1981), Hannes Meyer (1889 - 1954), Mies van der Rohe (1886 -1969), Oskar Schlemmer (1888 - 1943) e Joseph Albers (1888 - 1976), [Droste, 2003]. A diversidade dos colaboradores foi responsável pelo contacto directo da *Bauhaus* com diferentes tendências da arte europeia: com o construtivismo[9] russo, com o grupo de artistas holandeses ligados ao *De Stijl* (O Estilo) e com os adeptos do movimento de pintura alemã.

O ano de 1928 marca a saída de Gropius da direcção da escola e a sua substituição pelo arquitecto suíço Hannes Meyer, o que sinaliza uma ênfase mais social em relação ao *design*, traduzida na criação de um mobiliário em madeira - mais barato, simples e desmontável - e de grande variedade de papéis de parede. Em 1930, diante das pressões do nazismo sobre Meyer, a escola passa à direcção do arquitecto Mies van der Rohe. Em 1932, a escola é oficialmente fechada e, após uma tentativa frustrada de recomposição em Berlim, encerra suas actividades, por determinação dos nazis, em 1933. A emigração dos professores da escola é factor decisivo na difusão das ideias da *Bauhaus* pelo mundo todo. Nos Estados Unidos, para onde se dirige boa parte deles - Gropius, Moholy-Nagy, Breuer, Bayer, Mies van der Rohe e outros - surgiria a *Nova Bauhaus*, em Chicago, 1937-8 e o *TAC (Architectes's collaborative)*, escritório de arquitectura criado por Gropius em 1945, quando professor em Harvard.

[9] O termo construtivismo refere-se a um movimento de arte, *design* e arquitectura iniciado na Rússia. Antes da Primeira Guerra Mundial, a *Avant-garde* russa, assim como os seus correspondentes europeus, eram inspirados pelo Cubismo e Futurismo. Depois da revolução de 1917, a *Avant-garde* na Rússia procurava novas formas de expressão relacionadas com o desejo soviético de suplantar o desejo capitalista e desenvolver esquemas mais democráticos de produção e distribuição de bens, [Wikipedia, 2008].

Acabada a Segunda Guerra Mundial, podemos de certo modo considerar encerrada a época em que a *Bauhaus* dominou. A partir do pós-guerra, as principais etapas que o *design* dominou, foi quando se deu o *styling*. Apesar de *design* e *styling* serem duas disciplinas totalmente distintas, o *styling* é muitas vezes complementar ao *design*. O *styling* diz respeito ao tratamento e aparência de superfícies – as qualidades expressivas de um produto. O *design*, pelo contrário, diz respeito, basicamente, à resolução de problemas – tende a ser holístico na sua finalidade e geralmente procura a simplicidade.

Historicamente, o *styling* foi usado tanto para disfarçar o mecanismo inerente a um produto como para realçá-lo através da aplicação de formas simbólicas exageradas. O *styling* norte-americano – especialmente no sector automobilístico – representou, por volta dos anos cinquenta, um dos fenómenos mais notáveis.

Contudo, não se devem minimizar as influências que o *design* italiano exerceu durante a década de 1950-1960, tendo-se tornado, tanto na Europa como além-mar, um elemento revolucionário pela sua fantasia e inconformismo, desde a introdução do início do pós-guerra, dos primeiros modelos de "*scooter*" ("Vespa" e "Lambreta"). Outra contribuição importante para a difusão do *design* italiano deveu-se às Trienais de 1951 a 1954 e à correcta actividade de algumas firmas, como a "*Olivetti*"[10], Figura 2.10, e a "*Necchi*", [Dorfles, 1978].

Figura 2.10 - *Olivetti Lettera 22*, 1950 (retirado de [wikimedia, 2007]).

[10] Empresa fundada em 1908.

Também muito importante foi a escola de *Ulm*, que pela primeira vez introduziu sistematicamente no sector do *design* industrial o estudo da semântica, da teoria da informação, da ergonomia, da cibernética, e cuja colaboração com uma grande empresa como a "*Braun*" levou à criação de objectos cheios de vigor e cuidadosamente seleccionados, [Fiell, 2006].

Em Portugal, foi no final dos anos cinquenta que começou a impor-se uma consciência mais clara do papel do *design* e do *designer* na sociedade, generalizada num leque alargado de sectores: indústrias, projectistas, instituições, [Souto, 2000].

António Arroio no seu *Ateliê* e na *Escola de Artes Decorativas*, onde foi professor a partir de 1940, e que leva o seu nome, foi formando uma geração de discíplos com quem desenvolveu a concepção de *design* como prática globalizante, retomando a modernidade proposta pelos ideais da *Bauhaus*. Esses jovens profissionais, com destaque para Daciano da Costa (1930) e Sena da Silva (1926), iriam prolongar as experiências das gerações anteriores, aliando o exercício do projecto à componente teórica e pedagógica, e dessa forma, deram o contributo decisivo para estabelecer os fundamentos do *design* em Portugal e para a emergência do ensino do *Design* como disciplina. Finalmente, em 1965 nasce a primeira escola vocacionada para o ensino especifico e continuado do *design*, o *IADE* (Instituto de Artes Visuais e *Design*), [Tostões, 2000].

O significado e o papel do *designer* na sociedade altera-se progressivamente, tornando uma actividade específica com um campo de trabalho próprio e cada vez mais inserido na sociedade industrial.

Estes últimos anos foram seguramente tempos da não adivinhação, da não experimentação, mas de uma certa expressão de segurança e de critica atenta aos vários produtos que de uma forma madura e consistente se criaram, conquistando território e construindo um corpo de competência e de profissionalismo numa área que permanece aberta a diferentes e variados profissionais, [Souto, 2000].

2.4. Sumário

Seria impossível traçar, pormenorizadamente, uma crono-história de todas as personalidades ligadas ao sector do *design* industrial nestes últimos anos. O *design* industrial tornou-se um factor cada vez mais importante no sucesso dos produtos industriais e das empresas que os produzem. Enquanto o objectivo do *design* industrial sempre foi obter o melhor equilíbrio possível entre as expectativas intelectuais, funcionais, estéticas e éticas do utilizador/consumidor e as influências e factores que pendem sobre o processo de *design*, é importante e justo recordar que, historicamente, sem a predisposição dos fabricantes para arriscar o necessário e, por vezes, sem os importantes investimentos exigidos pelo desenvolvimento de novos produtos, pouco haveria de *design* industrial.

Murani identifica as áreas onde o *designer* pode desenvolver a sua actividade e ilustra, a título de exemplo: "mobiliário, vestuário, instrumentos de medida, equipamentos didácticos, museus e exposições, jardins, paginação, sinalética, cinema e televisão, impressão, têxtil, vestuário, cerâmica, calçado e acessórios, decoração e arquitectura, iluminação, actividades editoriais, equipamentos", [Munari, 1981].

O *design* engloba uma série de especificidades, entre as quais pode ser incluído o *design* de produto, o *design* industrial, o *design* de têxtil, e a engenharia do *design*.

Concretamente, esta Dissertação aborda o *design* de equipamento, envolvendo o projecto e a concepção deste.

Capítulo. III

INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO

3.1. Introdução

Neste capítulo é exposto o problema que levou ao tema central a ser tratado nesta Dissertação: as Infecções de Trato Urinário em crianças. Faz-se uma descrição do tema indicando o que é a infecção de trato urinário, a importância de detectar o problema, como ocorrem e os métodos e equipamentos tradicionalmente usados no diagnóstico.

A intenção principal deste capítulo é mostrar a urgência de intervenção do *design* industrial numa área da saúde, nomeadamente do projecto considerado nesta Dissertação.

3.2. ITU – Infecção Urinária – Descrição

A infecção do trato urinário (ITU) caracteriza-se pela invasão e multiplicação bacteriana em qualquer segmento do aparelho urinário; sendo uma das infecções bacterianas mais comuns que ocorrem em crianças, principalmente nos primeiros meses de vida.

As ITUs são responsáveis por uma quantidade significativa de estados febris não explicados, em crianças abaixo dos três anos de idade. A prevalência de infecção urinária nas crianças desta faixa etária, que apresentam febre sem foco evidente de infecção, é de cerca de 5 a 6%. É difícil estabelecer a prevalência verdadeira de ITUs em bebés e crianças, porque cerca de 40% dessas infecções são assintomáticas. Durante a infância, como em todas as idades, a infecção bacteriana assintomática ocorre mais frequentemente que a ITU sintomática, [Coutinho, 2005].

Pesquisas epidemiológicas têm mostrado que os bebés masculinos são mais infectados durante os primeiros meses de vida e, após essa idade, há uma alteração na predominância relacionada com o sexo. A circuncisão parece diminuir a incidência de ITUs em meninos.

A detecção das ITU's é importante, não só quanto ao seu diagnóstico e tratamento precoce no episódio infeccioso agudo, como também para minimizar o dano renal crónico e as suas consequências clínicas.

A identificação do microrganismo causador da IU é fundamental para o diagnóstico e tratamento adequado. O agente mais comum é a *Escherichia coli*, Figura 3.1, bactéria da flora intestinal, responsável por 80 a 95% dos casos de ITU's das meninas e de cerca de 40% dos meninos, [Busato, 2006].

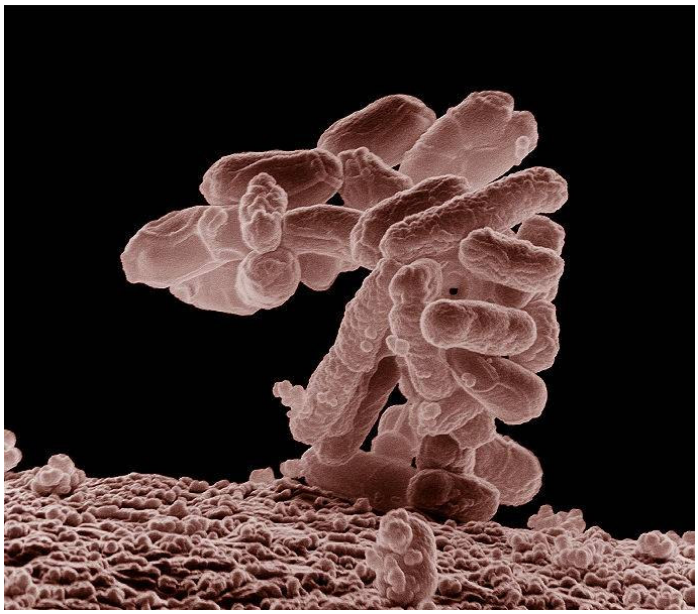


Figura 3.1 - Bactéria *Escherichia coli* (retirado de [wikipedia, 2007b]).

O *Proteus sp* é a bactéria mais frequente nos meninos, atingindo cerca de 30% destes casos. Mas o trato urinário, também pode ser atacado por vírus (adenovírus), fungos e bacilo da tuberculose, [Ligapediatria, 2005].

A principal via de contaminação do trato urinário é a ascendente. Ou seja é a partir da flora bacteriana da região perianal que se dá a contaminação urinária. Nas meninas as bactérias provêm do intestino grosso, deslocam-se para o intróito vaginal e área periuretral e daí ascendem para o trato urinário superior. Somente em infecções generalizadas (septicemia), pode ocorrer que a via sanguínea seja a fonte de infecção urinária, porém este caso é excepcional.

3.3. Sintomas – Quadro Clínico

Quando a Infecção Urinária na criança é totalmente assintomática, é mais difícil realizar o diagnóstico. Quando há sintomas, estes podem ou não estar relacionados com

o sistema urinário. Por exemplo, a presença de febre na criança, ainda que de baixa expressão, deve dirigir a atenção do pediatra para a possibilidade de processo infeccioso do trato urinário.

No lactente o quadro clínico não é específico, podendo comprometer também outros sistemas orgânicos. Pode aparecer mal-estar, anorexia, febre de origem dificilmente identificável, perda ou ganho de peso inadequado, crescimento deficiente, anemia, vómitos, distensão abdominal, alterações do hábito intestinal, evacuações amolecidas, irritabilidade, letargia hipertonicidade e convulsões, [Filho, 1997].

A partir das fases da vida em que já existe maturidade funcional do sistema urinário, surgem sintomas específicos: disúria, polaciúria, retenção urinária, alteração do jacto urinário e perda contínua de urina.

No período neonatal a sintomatologia pode estar associada a septicemia, havendo, com certa frequência, o aparecimento de icterícia colestática (o paciente fica amarelado), [Filho, 1997].

No caso de pacientes não tratados, a febre e o quadro urinário podem se resolver após algumas semanas, apesar da persistência da infecção canalicular. A flora das regiões uretral, vulvovaginal, perianal e das fezes exerce papel fundamental na evolução patogénica da infecção urinária, determinando uma maior frequência no sexo feminino, principalmente devido ao reduzido comprimento da uretra.

A via hematogênica (contaminação através do sangue) é rara, e ocorre principalmente no período neonatal determinando ITU grave, que pode evoluir para septicemia (infecção generalizada).

Consideradas as principais causas de hospitalização e mortalidade em crianças, as ITUs também são responsáveis por uma quantidade significativa de estados febris não explicados em crianças abaixo dos três anos de idade.

Conclui-se, então, que o risco cumulativo para uma ITU sintomática nos primeiros dez anos de vida é cerca de 1% para meninos e 3% para meninas. Até 30% dos meninos e 40% das meninas, após a infecção primária, apresentarão uma recorrência das ITUs

dentro de um ano. Além do mais, estudos retrospectivos estimaram que 0.3 a 1.2% dos bebés desenvolverão ITUs sintomáticas durante o primeiro ano de vida, [Nefrol, 2001].

3.4. ITU – Causas e Diagnóstico

Como já referido, as infecções do trato urinário (ITUs) geralmente ocorrem em consequência de colonização da área periuretral por um organismo virulento que, subsequentemente, ganha acesso à bexiga. Durante os primeiros meses de vida, os meninos não circuncisados têm aumento do risco de ITUs, mas, daí em diante, as ITUs predominam no sexo feminino. Um factor de risco importante para as ITUs em meninas é a antibioterapia, que rompe a flora periuretral normal e abriga o crescimento de bactéria uropatogênica. Outro factor de risco é a disfunção miccional. Actualmente, a intervenção mais eficaz para prevenir ITUs recorrentes em crianças é a identificação e tratamento de disfunção miccional.

As ITUs são comuns em crianças. Os objectivos do tratamento, são eliminar a infecção e prevenir lesão renal. A abordagem habitual em crianças é primeiro tratar a infecção e depois pedir estudos imagiológicos do trato urinário.

3.4.1. Factores que condicionam as ITUs

a) Circuncisão

A circuncisão parece diminuir a incidência de ITUs em meninos. Talvez porque haja uma inoculação mais alta da bactéria periuretral e uretral se o prepúcio estiver presente; assim, há mais probabilidade da presença de bactérias causadoras de ITU. Essa questão foi examinada num estudo retrospectivo no *Tripler Army Medical Center,* [Scielo, 2007]. O estudo mostrou que os meninos não postectomizados tinham uma incidência de 4.1% de ITU durante o seu primeiro ano de vida, enquanto as meninas tinham uma incidência de 0.5% e os meninos circuncisados tinham uma incidência de 0.2%. Subsequentemente, um estudo de grandes dimensões retrospectivo de lactentes tratados nos hospitais do exército dos EUA, apoiou a teoria de que a circuncisão, protege contra ITUs, os meninos com poucos meses. A área periuretral demonstrou ser

mais frequente e mais maciçamente colonizada por uropatógenos, especialmente *Escherichia coli*, em lactentes incircuncisos do que nos circuncisados, [Scielo, 2007].

O artigo "*The prepuce: a mistake of nature?*" (O prepúcio: um erro da natureza?), [Winberg, 1989], avança uma explicação para a alta incidência de ITUs em meninos não postectomizados. Assim, sugerem que uma intervenção não-fisiológica – a circuncisão – serve para contrabalançar o efeito de outro estado não-fisiológico – a exposição do lactente ao ambiente microbiológico da unidade da maternidade. Numa situação biológica natural, sem tricotomia ou anti-sepsia, as mães costumam defecar ao dar à luz na posição agachada ou de joelhos. Devido a isso, o lactente é colonizado, ao nascimento, por bactérias aeróbias e anaeróbicas da mãe. O lactente recebe protecção específica contra a infecção por essas bactérias através de imunoglobulinas transferidas da mãe, durante a gestação, e depois do parto no leite materno, [Nefrol, 2001].

Contrastando, os bebés que nascem e são cuidados nos hospitais, têm grandes probabilidades de serem colonizados por bactérias existentes no ambiente externo, contra as quais as mães não têm imunidade. Assim, tais lactentes têm pouca protecção contra a infecção em ambientes hospitalares de *E. coli* que colonizam o trato gastrointestinal, o períneo e a área periuretral em meninas e a área prepucial nos meninos não postectomizados. A colonização do prepúcio por essas bactérias potencialmente perigosas coloca o menino não postectomizados em alto risco de ITU. A circuncisão, como já referido, diminui esse risco, [Medicina, 2006].

b) Alterações da flora periuretral

Como já referido, não é apenas nos meninos que o carácter da flora periuretral é factor-chave na ocorrência de ITUs. Depois dos primeiros três/seis meses de vida, as ITUs ocorrem com frequência muitíssimo maior em meninas do que em meninos, presumivelmente devido ao facto da uretra feminina ser de menor comprimento que a masculina. Após o nascimento, normalmente ocorre a colonização periuretral maciça com bactérias aeróbias em ambos os sexos. A colonização com *E. coli* e *enterococos* diminui durante o primeiro ano e quase desaparece após os cinco anos de idade.

3.4.2. Diagnóstico

A confirmação do diagnóstico de ITU faz-se pela presença de *leucócitos*[11], sangue e bactérias no exame de urina e bactérias na urocultura. Para detectar a presença de bactérias na urina é necessário recolher uma amostra representativa. No entanto, a recolha em crianças menores de cinco anos é de difícil execução. Devem ser adoptados cuidados extremos para evitar a contaminação, pois, caso contrário, o diagnóstico de infecção urinária pode ficar prejudicado ou mesmo impossível.

Para recolher uma amostra de urina pode-se usar um dos seguintes métodos:

a) Jacto médio;

b) Saco Colector;

c) Cateterização-transuretal ou Punção suprapúbica.

3.4.2.1. Micção – Jacto Médio

Nas crianças mais velhas, com controlo vesical, é a técnica preferida pois é fácil de realizar e não é invasiva. A seguir, descrevem-se as normas de colheita a ter em conta.

a) Norma de Colheita nas meninas:

- Lavar a área genital com água e sabão;
- Limpar com gazes húmidas no sentido frente para trás;
- Mantendo os grandes lábios afastados, começar a urinar;
- Colher para um recipiente esterilizado, Figura 3.2, a porção média do jacto, sem parar o fluxo urinário;

[11] Os *leucócitos* (ou glóbulos brancos) têm a função de combater microorganismos causadores de doenças por meio de sua captura ou da produção de anticorpos. Por isso, o aumento de tamanho de gânglios, principalmente aqueles localizados logo abaixo da pele, revela a existência da uma infecção em ação, em alguma parte do corpo.

- Enviar para o laboratório durante os 30 minutos após a colheita e à temperatura ambiente.

b) Norma de Colheita nos meninos

- Lavar a glande com água e sabão;
- Limpar com gazes húmidas;
- Manter o prepúcio retraído, começar a urinar;
- Colher para um recipiente esterilizado, Figura 3.2, a porção média do jacto, sem parar o fluxo urinário;
- Enviar para o laboratório durante os 30 minutos após a colheita e à temperatura ambiente.

Figura 3.2 - Exemplo de recipiente esterilizado usual para recolha de urina.

Após os 5-6 anos, a criança já é mais cooperante e a recolha pelo método de "jacto médio" passa a ser mais utilizado, recorrendo-se à utilização do método de recolha por aspiração supra-púbica, Figura 3.6, para os casos de dúvida.

Nos rapazes não circuncisados, o prepúcio deve ser retraído; caso contrário, este método de colheita de urina não é fiável. Como já se descreveu na secção 3.4.1. entre os episódios de ITU diagnosticados no primeiro ano de vida, 86% ocorreram em meninos não circuncidados, [Schoen, 2006].

3.4.2.2. Saco Colector de Urina

O método de rotina usado para se obter uma amostra de urina num bebé é através da utilização de um saco colector de urina, esterilizado, auto-adesivo e colocado nos genitais, Figura 3.3, é o método mais acessível e o menos traumático. O uso do saco colector, Figura 3.4 embora seja a técnica mais utilizada em crianças, tem maior valor quando o resultado do exame laboratorial é negativo, pois quando é positivo pode ser um caso de falso positivo já que a bolsa é contaminada muito facilmente com microorganismos da região perineal. Tal justifica o interesse do presente projecto.

Figura 3.3 - Colocação do Saco olector (retirado de [Lamartine, 2007]).

Se forem obtidas contagens de colónias múltiplas ou baixas, os resultados devem ser confirmados, sempre que possível, por meio de cultura de uma amostra de urina supra púbica. Como o risco de falsos positivos é grande, na ordem dos 85 a 99% dependendo da prevalência de ITU, quando a coleta é deste tipo, deve-se ter o maior cuidado possível em termos de higienização.

Figura 3.4 - Exemplo de Saco Colector de Urina comum.

Norma de Colheita

- Lavar a área perineal com água e sabão;
- Secar com um toalhete descartável;
- Mudar o saco de 30 em 30 minutos até obter a amostra;
- Enviar para o laboratório durante os 30 minutos após a colheita e à temperatura ambiente.

3.4.2.3. Cateterização Transuretral

A cateterização transuretral usando técnica asséptica, pode fornecer acesso relativamente rápido a uma amostra de urina numa criança que não coopera. Em crianças menores de dois anos de idade, a microscopia da urina deve ser efectuada imediatamente para prevenir atrasos no tratamento. As desvantagens deste método são a sua invasividade e a probabilidade de introduzir organismos uretrais num tracto urinário de outro modo esterilizado. Na Figura 3.5, vemos o equipamento necessário para a cateterização transuretral.

Figura 3.5 - Exemplo de equipamento para Cateterização Transuretral (retirado de [Lamartine, 2007]).

Norma de Colheita

- Colocar a criança em decúbito dorsal, pernas flectidas e em abdução;
- Desinfectar a parte discal da algália, com álcool a 70º, antes e depois da colheita;
- Colher com seringa 5-10 ml de urina;
- Transferir para recipiente esterilizado;
- Enviar para o laboratório durante os 30 minutos após a colheita e à temperatura ambiente.

3.4.2.4. Aspiração Supra-Púbica

Norma de Colheita

- Colocar a criança em decúbito dorsal, com as pernas flectidas e em abdução, Figura 3.6;

- Desinfectar a pele ao nível da bexiga;
- Inserir uma agulha fina esterilizada (22 ou 23) verticalmente na linha média, 1 a 2 cm acima da sínfise púbica, a uma profundidade de 2 a 3 cm, Figura 3.6;
- Aspirar 5 a 10 ml de urina e introduzi-la num frasco esterilizado;
- Enviar a urina ao laboratório.

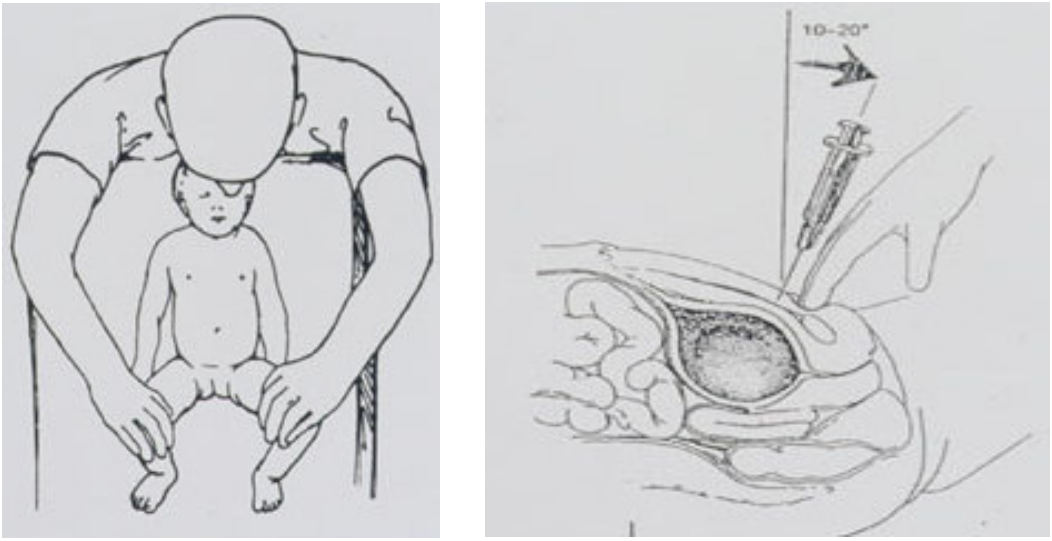


Figura 3.6 - Colheita por aspiração supra-púbica (retirado de [Angulo, 1993]).

Em recém-nascidos e bebés internados, a aspiração supra púbica da urina deve ser o procedimento de escolha. Sendo este o método de escolha para diagnóstico de ITU em bebés que requeiram terapia imediata. A suposta vantagem deste método, face aos demais, é possuir uma taxa de contaminação quase nula.

Uma vez que a técnica asséptica é usada, qualquer crescimento bacteriano originário da amostra de urina supra púbica é significativo. No entanto, é uma técnica invasiva. A principal desvantagem desta técnica é a sua associação à dor, bem como o efeito psicológico negativo, quer na criança como nos seus familiares, em consequência da necessidade de introdução de uma agulha, apesar de não causar mais dor que qualquer outra punção com agulha. A penetração acidental do intestino não traz qualquer problema médico, a não ser a contaminação da amostra. As complicações são raras, sendo a mais frequente a hematúria macroscópica transitória em 2%, [Angulo, 1993].

Este método é contra-indicado em crianças com coagulopatia não corrigida ou cirurgia abdominal prévia.

3.5. Obtenção da Amostra de Urina para Urocultura – Método recomendado

A Academia Americana de Pediatria recomenda que a urina de pacientes febris de dois meses a dois anos de idade, seja recolhida por métodos invasivos (punção supra-púbica ou cateterização uretral), em crianças do sexo feminino e nas do sexo masculino não circuncidadas, uma vez que nestes casos, a recolha por saco colector apresenta alto grau de contaminação, [Lima, 2006]. Após a aquisição do controle esfincteriano, a recolha por jacto médio torna-se possível e apresenta resultados fiáveis.

Na Suécia, foi desenvolvido um projecto multicêntrico, prospectivo, com dois anos de duração, para avaliação da qualidade do diagnóstico e seguimento da primeira infecção urinária em pacientes abaixo de dois anos de idade. Foram avaliadas 2,309 crianças. A punção supra púbica foi utilizada para recolha de 39% das amostras de urina, tendo sido realizada predominantemente durante o primeiro ano de vida (na faixa dos zero aos três meses; dos três aos seis meses; dos seis aos doze meses de idade). O saco colector, foi utilizado para recolha de 50% das amostras de urina, e incidiu maioritariamente em crianças mais velhas (73% do um aos dois anos de idade). A recolha de urina por jacto médio foi utilizada em apenas 11% dos casos, [Downs, 1999].

Em [Greaves, 2004] é descrito um estudo realizado a partir da base de dados de um laboratório de microbiologia, avaliando, por três meses, métodos de recolha de amostras de urina e resultados de urocultura de crianças febris. Em seguida, analisando os dados obtidos e comparando-os com as recomendações da literatura médica, instituíram um programa educacional, visando a racionalização da recolha urinária para optimização do diagnóstico de ITU. Verificando-se que após a fase de capacitação, o número de amostras colhidas por saco colector cai de 60 para 14%, com redução significativa dos diagnósticos falsos positivos e inconclusivos de ITU.

3.6. Sumário

Neste Capítulo foi apresentado o problema que levou ao tema da presente Dissertação. Assim, descreveu-se o que são Infecções de Trato Urinário e expôs-se os vários métodos para o seu diagnóstico.

Entre os métodos de recolha de urina, a punção supra púbica apresenta-se preferível, sendo a cateterização transuretral o segundo melhor método.

Conclui-se, também, que a alta frequência de utilização de saco colector nos estudos suecos referidos mostram a dificuldade na implementação de algum método invasivo de recolha de urina, mesmo num país desenvolvido e com alto nível de alerta para o diagnóstico da ITU infantil.

Foi também referido que a cultura de urina obtida por saco colector, de grande valor quando negativa, afasta o diagnóstico de ITU, apresentando contudo uma alta-frequência de resultados falso-positivos e, portanto, não sendo indicada em situações que exijam início imediato de antibioterapia.

Verifica-se, assim, que dos métodos possíveis de recolha de urina em crianças o "jacto médio" e o "saco colector" são os que apresentam uma maior taxa de contaminação da amostra. A "sondagem" é um método invasivo que pode levar bactérias para o interior da bexiga, pelo que é igualmente pouco fiável. Resta, portanto, a "punção suprapúbica" como o padrão ideal para a recolha de urina na urocultura em crianças menores.

Colher uma urina fiável é fundamental, pois é através da sua verificação que se conclui a existência ou ausência de bactérias e daí se faz o diagnóstico de ITU.

A ITU nas crianças deve ser tratada precoce e intensamente visando a erradicação do processo infeccioso. Quanto mais precoce, menos cicatrizes e defeitos estruturais irão ocorrer. Além do tratamento por antibióticos, a ingestão de líquidos deve ser abundante, cuidando que as micções sejam sempre as mais completas possíveis.

Geralmente, o tratamento é feito em casa. Nas crianças debilitadas ou com outros problemas médicos deve-se recorrer à hospitalização, para tratamento. Na infecção repetitiva e/ou com malformação estrutural, principalmente nas crianças com refluxo vésico ureteral, pode ser necessário tratamento com medicação anti-infecciosa por longos períodos.

Pelo que, face à previsão de ocorrência de alterações renais, deve-se sempre fazer o diagnóstico precoce e o tratamento adequado, em todos os casos de infecção urinária em crianças.

A importância do diagnóstico rigoroso das ITU´S é, por um lado, identificar, avaliar e tratar as crianças em risco de lesão renal, e também evitar avaliação e tratamento desnecessários das crianças que não estão em risco, para as quais as intervenções têm custos, são potencialmente lesivas e como tal não trazem quaisquer benefícios.

A pesquisa em torno deste assunto foi fundamental para iniciar e desenvolver o tema da presente Dissertação. No capítulo anterior mencionou-se que todo o *design* está vocacionado para um objectivo, e o objectivo deste trabalho é o de melhorar o método de análise por saco colector de urina, visto não ser um método invasivo e poder ser usado em recem-nascidos.

Capítulo. IV

DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO

4.1. Introdução

A actividade projectual diferencia-se da actividade de investigação pelo modo de trabalhar e pelos resultados que obtem. Mas ambas pertencem ao mesmo tipo de comportamento: a solução de problemas, [Bonsiepe, 1992].

Neste capítulo é apresentada uma estrutura de intervenção da actividade de *design*. Inicialmente, descreve-se a importância e a eficácia nos resultados, através do uso de uma metodologia no *design*. Seguidamente, são mostradas as variantes do processo de desenvolvimento de produto como *input* decisivo à fase criativa e de concepção de novos produtos. Por fim é descrito o Processo Genérico de Desenvolvimento de Produto, mostrando as diferentes e possíveis fases hierarquicamente estruturadas.

4.2. Metodologia do *Design*

O processo de desenvolvimento de produto deverá seguir uma metodologia, tornando todo o procedimento mais objectivo. Essa metodologia deve obedecer às fases impostas pelo próprio *designer* de maneira a progredir de forma eficaz, evitando qualquer possível falha que venha a ser detectada no final do projecto. O uso de uma metodologia é considerada a actividade sistemática necessária, desde a identificação do mercado/necessidades dos utilizadores até à venda de produtos capazes de satisfazer as suas necessidades - uma actividade que engloba produtos, processos, pessoas e organização, [Pugh, 1996].

Dentro do enquadramento de uma empresa, o desenvolvimento do produto, suporta em grande parte a estratégia competitiva e produtiva, fundamentais aos objectivos económicos desejados. É um dos instrumentos principais para a promoção da inovação. Esta actividade sustenta a imagem da empresa favorecendo a sua agudeza competitiva no mercado.

Conforme é afirmado em [Alexander[12], 1964], esperam-se duas coisas da metodologia: oferecer uma série de directivas e clarificar a estrutura do processo projectual. A metodologia do *design* baseia-se na hipótese de que subjacente ao processo de

[12] C. Alexandre é um dos representantes da metodologia do *design* e considerado um dos seus fundadores.

desenvolvimento do produto, mesmo na variedade das situações mais problemáticas, existe uma estrutura comum; isto é, constantes que formam, por assim dizer, a armação, fazendo uma abstração do conteúdo particular de cada um dos problemas projectuais, [Bonsiepe, 1992].

Uma metodologia estruturada de desenvolvimento de produto tem como objectivos:

1. Tornar o processo de tomada de decisões explícito;
2. Garantir que as questões importantes não são esquecidas, focalizando os pontos mais importantes;
3. Documentar o processo, de maneira a registar toda a informação para utilização futura;
4. Facultar a medição da eficiência e eficácia do processo.

4.3. Processo Genérico de Desenvolvimento de Produto

O processo de desenvolvimento de produto tem sido pesquisado por vários investigadores, autores de propostas de modelos e de metodologias, [Ulrich, 2000; Cooper, 1990; Crawford, 2003]. Nesta Dissertação, o método, prudência necessária e apta a garantir o rendimento do trabalho e constância do estudo, solicitados em ordem a ordenar o desenvolvimento da investigação, baseou-se na filosofia de desenvolvimento de produto, elaborada por Eppinger e Ulrich, [Ulrich, 2000], designada por *Product Design and Development* (PDD) e concebida com clareza de raciocínio e simplicidade na comunicação. Na Figura 4.1, pode-se observar as possíveis fases hierarquicamente estruturadas. É de salientar que nenhuma fase deverá ser relevada, passando à seguinte, ser ter sido intensamente trabalhada e concluída. Embora possa acontecer que, com o desenvolvimento de uma fase mais avançada, se tenha que retroceder no processo. Seguidamente, descrevem-se cada uma das fases consideradas neste método.

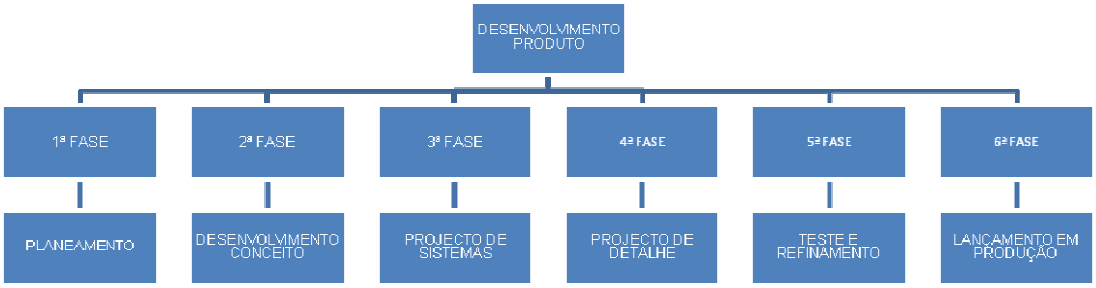


Figura 4.1 - Principais Fases de Desenvolvimento de Produto consideradas por Eppinger e Ulrich (adaptado de [Ulrich, 2000]).

4.3.1. Fase 1 – Planeamento

A actividade de planeamento de projectos de desenvolvimento de produto, tem como objectivo garantir que estes se enquadrem harmoniosamente na estratégia da empresa.

Esta primeira fase, consiste em desenvolver uma análise cuidada e minuciosa (causas e efeitos), colher uma ideia e dividir o problema em subproblemas, ou seja, decompor o problema para uma melhor reflexão. Esta tarefa será o *input* ideal para o processo de geração de conceitos. Seguidamente, devere-se fazer um estudo de marketing, onde identificaremos as oportunidades e definiremos os segmentos de mercado, de maneira a ponderar as decisões que serão elementos importantes e essenciais na estratégia de desenvolvimento.

Depois de assumir-se as decisões necessárias ao desenvolvimento do produto, convém compreender as qualidades que lhe são inerentes. De uma forma simplificada pode-se dizer que qualidade de um produto é a sua adequação ao uso, ou seja, é a capacidade que um produto tem para desempenhar a função para a qual foi concebido.

Outro aspecto a considerar é a consistência de qualidade, isto é, se o produto está em conformidade com as especificações do projecto, não tem defeitos e é homogeneamente igual.

Um dos factores conhecidos sobre o processo de desenvolvimento de produto é que o grau de incerteza inicial é elevado e vai, progressivamente, diminuindo com o tempo, porém é justamente, no início desse processo que se selecciona a maior quantidade de

soluções construtivas. As decisões entre várias alternativas disponíveis no início do ciclo de desenvolvimento são responsáveis por 85% do custo do produto final [Eversheim, 1997]. O custo de modificações aumenta ao longo do ciclo de desenvolvimento, pois em cada mudança, um número maior de decisões já tomadas podem ser anuladas.

4.3.2. Fase 2 – Desenvolvimento do Conceito

As necessidades dos clientes são desejos ou demandas, colocados de forma mais qualitativa que quantitativa e que expressam o que as diversas partes interessadas no produto esperam do mesmo. Nesta lista, não podem deixar de ser considerados aspectos económicos, ambientais, ergonómicos, de segurança, de estética e de durabilidade.

Para identificar e compreender as necessidades dos clientes é necessário certificar que o produto é focado nos seus desejos e reconhecer as necessidades latentes ou escondidas.

Como processo metodológico, deverá criar-se um arquivo de necessidades para o processo de desenvolvimento do produto.

A metodologia usada para a identificação das necessidades, após a recolha dos dados dos clientes deverá seguir vários passos:

1. Interpretar os dados em termos de necessidades dos clientes;
2. Organizar as necessidades segundo hierarquias; primárias, secundárias e (se necessário) terciárias;
3. Estabelecer ordens de importância;
4. Reflectir sobre os resultados e o processo.

A partir da tradução das necessidades dos clientes em linguagem técnica e, também, de normas e outras restrições (inclusive de fabricação) que devem ser atendidas pelo produto, reconhece-se as especificações alvo, que são os requisitos técnicos que

esperam do produto. As especificações servirão, não somente, para orientar o desenvolvimento do produto, mas também para fornecer valores de referência para os testes a serem realizados no protótipo do produto a ser construído.

Cada produto não vive apenas de per si. Contém um conjunto de atributos, que se relacionam entre si funcionam como veículo de comunicação das suas características, tais como funcionalidade, forma, identidade, usabilidade e potencialidade, [Almeida, 2003].

O objectivo da análise das necessidades do cliente tem como meta a identificação dos atributos, fornecendo uma base factual para justificar a especificação do produto, sem que nenhuma necessidade crítica seja esquecida ou desprezada, de forma a garantir um produto focalizado nessas necessidades. Este é o momento em que se define as linhas gerais, como o produto deverá funcionar.

Examinando todo o processo projectual, desde a análise crítica de produtos existentes e de mercados, até ao desenvolvimento de novos conceitos, formas, materiais e pormenores técnicos, chega-se à conclusão que as faculdades do *designer* incluem, tanto uma especial sensibilidade formal-estética, como uma forte competência no tratamento de matérias e técnicas, assim como também, um acentuado espírito de observação. Geralmente, o projecto conceptual é considerado a parte criativa da elaboração do processo de projecto. Como resultado, as técnicas para geração de ideias são largamente utilizadas nesse patamar. Existem muitas técnicas para a geração de conceitos do novo produto. Essas técnicas permitem multiplicar os conceitos em algumas unidades, dezenas ou até centenas de novos conceitos. A escolha do melhor conceito é feita com o uso de técnicas que aplicam critérios derivados da especificação da oportunidade. O aspecto mais importante dessas técnicas é a transferência e expansão das características dos conceitos gerados inicialmente. A selecção de conceitos é, portanto, um processo muito criativo e de inestimável valor para a elaboração de projecto conceptual.

4.3.2.1. Geração de Conceito

Como já foi referido, no processo de geração de conceitos a equipa de *design* começa por identificar as necessidades do cliente e as especificidades do produto.

Com o problema bem definido, pode-se começar a gerar o projecto conceptual, o que exige intuição, imaginação e raciocínio lógico. Se dividirmos o processo de geração de conceitos, é possível encontrar cinco momentos de acção, tal como se pode ver na Figura 4.2 e se descrevem a seguir.

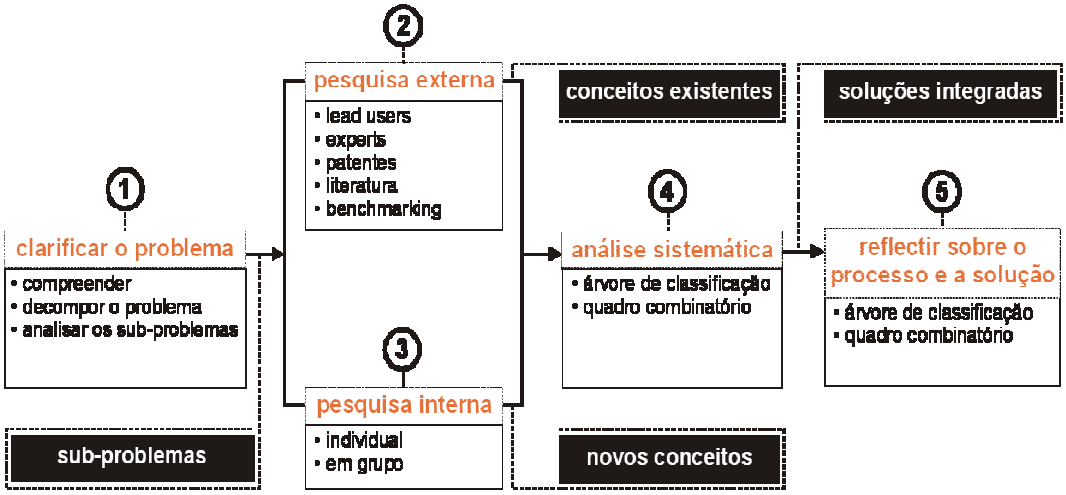


Figura 4.2 - Esquema geral de geração de conceito (adaptado de [Ulrich, 2000]).

1) Clarificar o problema

Consiste em desenvolver uma análise cuidada (causas e efeitos) e dividir o problema original em subproblemas. Para que este método funcione é necessário que todos os membros da equipa estejam a par do objectivo do projecto. Para isso dá-se a conhecer uma lista com as necessidades dos clientes, e as especificidades preliminares do produto. Esta tarefa será o *input* ideal para o processo de geração de conceitos.

2) Pesquisa externa

O objectivo desta fase é encontrar soluções para o problema e subproblemas, identificados durante a primeira fase de clarificação do problema. Este estudo é sempre benéfico, pois ao utilizar soluções já concebidas, torna-se mais económico do que criar uma nova solução.

Desta forma, um estudo de exterior, inclui não só detalhes a nível de produtos competitivos, como também tecnologias usadas em produtos relacionados com as suas subfunções.

A pesquisa externa é um método importante para garantir soluções conceptuais. Esta capacidade pode ser desenvolvida através de uma observação atenta do que se passa no ambiente envolvente.

3) Pesquisa interna

Pesquisa interna é o processo utilizado individualmente ou em grupo, através de conhecimentos e criatividade para gerar soluções.

Com o problema bem definido, pode-se começar a gerar o projecto conceptual. Isso exige intuição, imaginação e raciocínio lógico. A maior dificuldade nesta fase é libertar a mente para se chegar a conceitos originais. Isso exige a superação dos bloqueios à criatividade, que surgem em consequência dos pensamentos convencionais.

4) Análise sistemática

Como resultado da pesquisa externa e interna surgem dezenas ou mesmo centenas de soluções para os subproblemas. A análise sistemática consiste em "navegar" no espaço de possibilidades através de uma organização e sistematização das soluções devidamente fragmentadas. Existem duas maneiras possíveis de gerir este processo de análise. Através da "árvore" de classificação de conceitos, Figura 4.3, que possibilita dividir as possíveis soluções em categorias independentes ou através da combinação de um quadro de conceitos, Figura 4.4.

Os dois processos descritos, não são os únicos modelos de gestão do processo de exploração, mas são um processo simples de suporte à organização e à geração de pensamentos criativos.

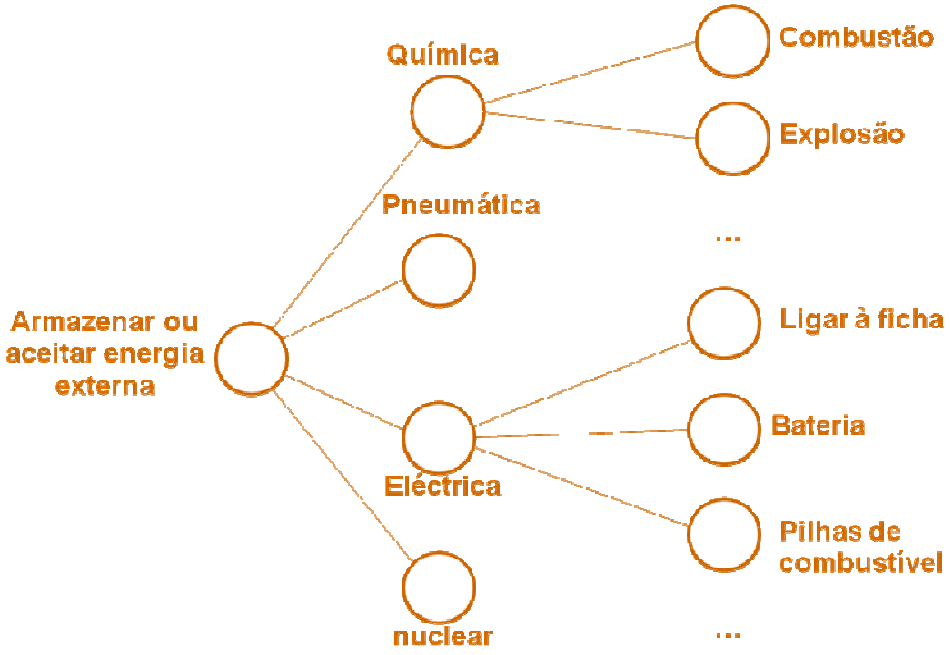


Figura 4.3 - Exemplo da "árvore" de classificação de conceitos para uma aparafusadora (adaptado de [Ulrich, 2000]).

converter energia em translação	acumular energia	aplicar energia ao parafuso
Motor rotativo com transmissão	mola	impacto único
motor eléctrico linear	massa móvel	impactos múltiplos
solenóide		movimento contínuo

Figura 4.4 - Quadro combinatório de conceitos para uma aparafusadora (adaptado de [Ulrich, 2000]).

5) Reflexão dos processos e soluções

Nesta fase, a equipa preocupa-se em analisar todo o processo de geração de conceitos e das soluções criadas, ou seja, produz um *feedback* construtivo. Portanto identifica oportunidades para desenvolver em possíveis interacções ou projectos futuros.

4.3.2.2. Selecção de conceitos

O *designer* como referido, no capítulo II, é um produtor de ideias, recolhe informações e aplica-as na resolução de problemas que vão surgindo. Além de possuir capacidade intelectual para aplicar a informação mais adequada às diversas situações, deve também possuir criatividade.

Existem vários métodos possíveis de seleccionar conceitos. Podemos dizer que esta tarefa é um processo de avaliação, atenta às necessidades dos consumidores. Por outro lado, a panóplia de conceitos gerados vai sendo sucessivamente reduzida a um conjunto menor, mas ao mesmo tempo vai surgindo outras possíveis combinações, ajustamentos e melhoramentos entre estes, Figura 4.5.

Todas as equipas destinadas a esta função de selecção, escolhem obrigatoriamente o método que consideram ser o mais eficaz.

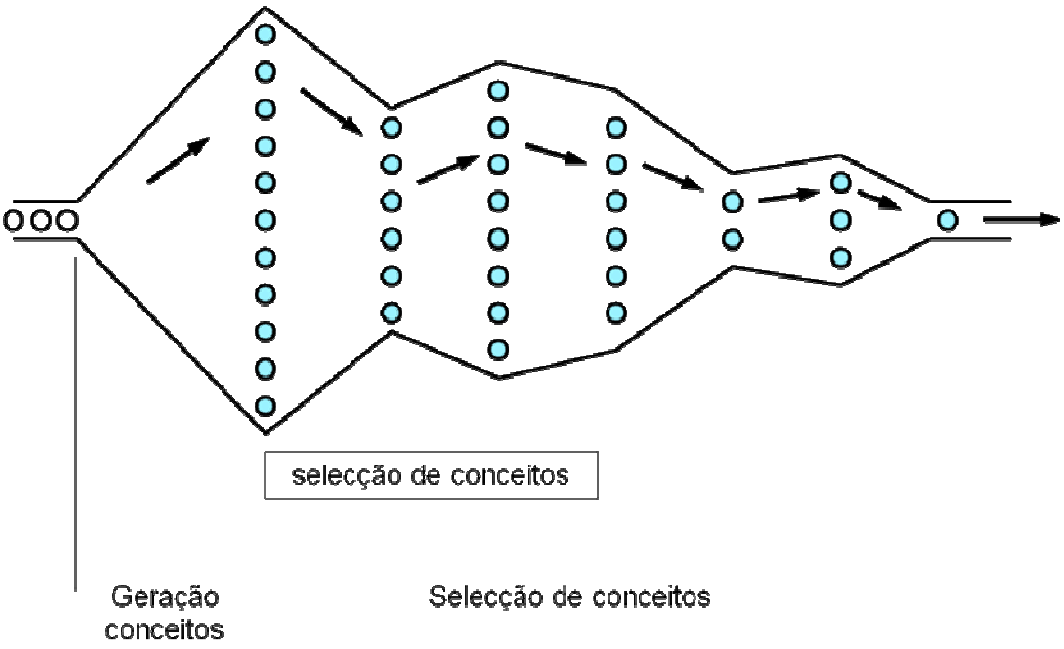


Figura 4.5 - "Funil" de Desenvolvimento de conceitos (adaptado de [Ulrich, 2000]).

Um método que seja devidamente estruturado oferece sempre inúmeros benefícios.

Todas as fases iniciais do desenvolvimento do produto são de extrema importância para o seu sucesso final. O lugar que ocupa no mercado e onde actua está seguramente

dependente do conceito. Por outro lado, muitos analistas de mercado crêem que a escolha do conceito depende do custo eventual de produção do produto.

A selecção estruturada do conceito, ajuda a afirmar a objectividade ao longo desta fase conceptual e orienta a equipa no desenvolvimento do produto, através de críticas, dificuldades e processos emocionais.

A racionalização oferece os seguintes potenciais e benefícios:

a) Produto focado no cliente. O conceito evolui com orientação do cliente.

b) *Design* competitivo. Os *designers* esforçam-se por salientar as performances do *design*, face à concorrência.

c) Melhor coordenação. Melhor processamento do produto, explicita a evolução do produto com respeito à fabricação.

d) Redução do tempo de introdução do produto. Diminui ambiguidades, facilita a comunicação entre engenheiros, *designers* e promotores e além disso, minimiza falsos começos.

e) Grupo decisor. A filosofia organizacional, directrizes de boa vontade dos participantes e experiência, contribuem para encorajar decisões baseadas em critérios e objectivos e eliminar, arbitrariedades e factores de influência a nível pessoal.

f) Documentação do processo de decisão. A utilização do método permite a compreensão imediata do arquivo antes da tomada de decisões. Torna-se útil para a assimilação de novos membros da equipa e para, facilmente, se certificar de mudanças das necessidades dos consumidores e conseguir alternativas viáveis.

4.3.3. Fase 3 – Projecto de Sistemas

O Projecto de sistemas ou *Design* de sistemas, como o próprio nome indica é uma abordagem ao *design* com a combinação lógica, apenas com aqueles elementos que são absolutamente necessários para a realização de um propósito específico. Ou seja, é a

decomposição da função global em subgrupos de funções ou funções elementares que combinadas de forma apropriada permitem executar a função global do produto. Desta forma consegue-se agrupar as funções básicas, sendo estas as que estarão sempre presentes em todas as variantes; as funções auxiliares, funções que são acrescentadas para adaptação do produto, por exemplo, a diferentes segmentos de mercado. Pode-se também classificar as funções especiais, que são funções específicas que podem não aparecer na função global, porque são internas ao sistema. As funções de adaptação, que são funções que permitem a adaptação do produto a outros produtos, e as funções específicas do cliente, que são funções desenhadas individualmente – não implicam a realização de um módulo. A cada grupo de subfunções ou função elementar corresponderá um bloco (módulo), Figura 4.6.

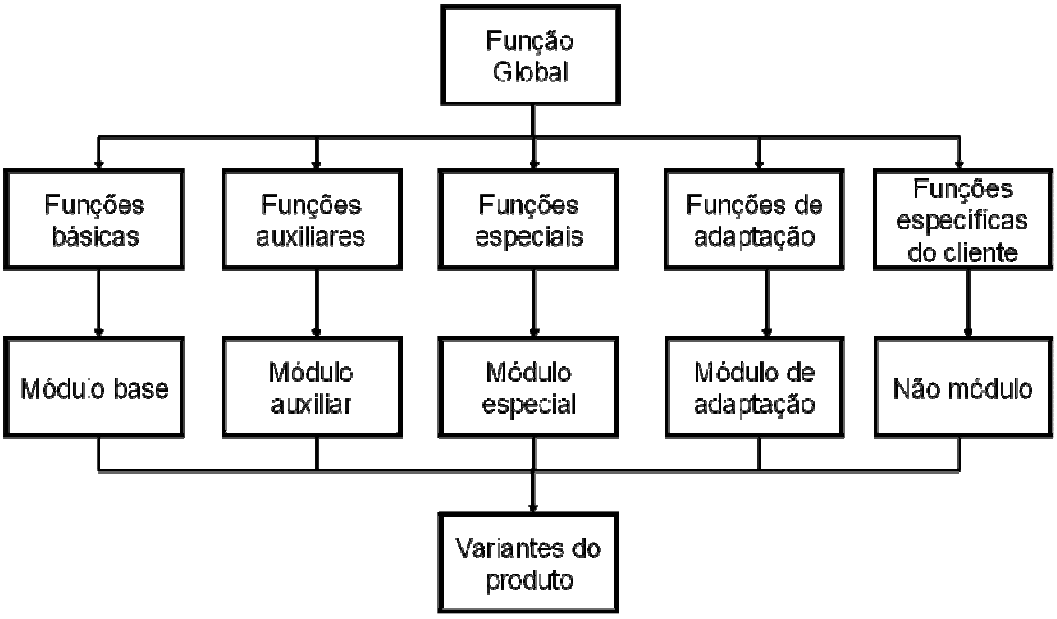


Figura 4.6 - Grupos típicos de Funções e módulos das variantes do produto, (retirado de [Sampaio, 2003]).

Estes módulos passam a constituir os blocos construtivos do produto. Combinados de forma diferente permitem construir variantes do produto (por exemplo, uma família de produtos). Implica a definição dos módulos e das relações entre eles, como se pode observar na Figura 4.7.

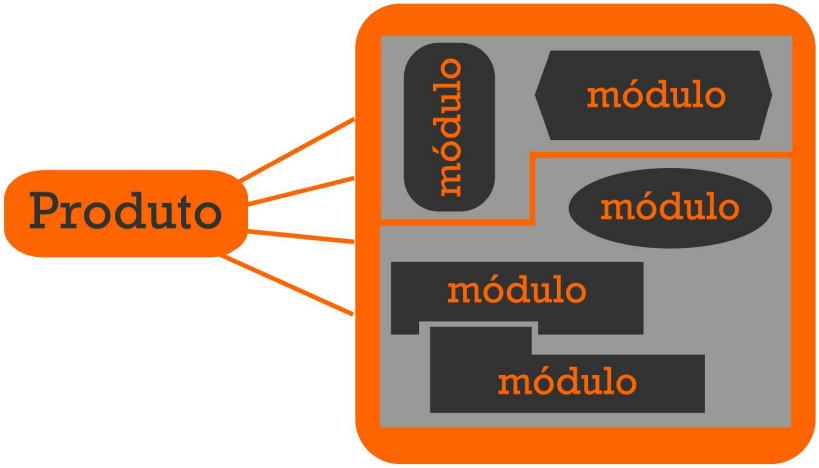


Figura 4.7 - Decomposição da função global em sub grupos de funções, (adaptado de [Sampaio, 2003]).

Outros critérios possíveis para definir os módulos são:

- Produção, organização da produção por tecnologia;
- Custos de produção, normalização de componentes;
- Incorporação de tecnologias (módulos) existentes no mercado;
- Evolução do produto ao longo do seu tempo de vida;
- Organização das equipas de desenvolvimento;
- Gestão dos recursos de desenvolvimento;
- Manutenção e substituição de componentes que sofrem desgaste;
- Substituição de consumíveis.

As principais vantagens de uma arquitectura modular é que facilita a evolução do produto ("*upgrade*"). Permite acrescentar funções, adaptar a diferentes situações, reduzir os custos globais de desenvolvimento da carteira de produtos. Poderá, também, facilitar a incorporação de tecnologias de terceiros e o desenvolvimento em ambiente colaborativo.

4.3.4. Fase 4 – Projecto de Detalhe

O projecto de detalhe envolve a especificação completa da geometria do produto, dos materiais utilizados, das tolerâncias dimensionais e geométricas e das qualidades superficiais dos componentes que constituem o produto. Faz a identificação dos componentes que irão ser adquiridos a terceiros. Quando necessário, é durante esta etapa que se fabricam os dispositivos e as ferramentas necessárias à produção interna.

Tarefas principais do projecto de detalhe:

- Projecto técnico dos módulos e componentes; dimensionamento, selecção de materiais, tolerâncias, etc;
- Realização de simulações de desempenho;
- Realização de protótipos experimentais para testar soluções técnicas;
- Projecto para fabrico e montagem;
- Produção de documentação de definição técnica dos módulos e componentes; desenhos de conjunto, desenhos de montagem, desenhos de definição, desenhos de controlo, etc.

4.3.5. Fase 5 – Teste e Refinamento

Terminada a fase de projecto de detalhe, deve-se passar à fase seguinte de testar e refinar. As principais tarefas desta fase são:

- Reparação dos ensaios e testes de desempenho técnico do produto face aos objectivos;
- Realização dos ensaios e avaliação do desempenho técnico do produto;
- Realização de testes de mercado;
- Introdução de alterações resultantes dos resultados dos testes.

Por fim, se tudo foi verificado e avaliado com satisfação, passa-se à última fase do desenvolvimento, ou seja ao lançamento em produção.

4.3.6. Fase 6 – Lançamento em produção

Nesta fase, o produto é elaborado usando-se já o sistema de produção final. Por outro lado, o produto diz-se lançado quando fica disponível para a sua distribuição em larga escala.

As tarefas principais da fase de lançamento em produção são a preparação da documentação para a produção e controlo de qualidade do produto, os agentes que vão operar com o sistema de produção em larga escala e o projecto de ferramentas. O acompanhamento do arranque da produção e a possibilidade de introdução de alterações ao produto resultantes de problemas que ainda possam persistir no ciclo de produção, embora estes devam ser antecipados nas fases prévias do desenvolvimento do produto, serão sempre necessários.

Os produtos que resultam desta fase muitas vezes são enviados e testados por alguns consumidores, previamente identificados como representativos do público-alvo em questão, de forma a detectar algumas falhas ainda não determinadas e de aceitação no mercado.

4.4. Sumário

A actividade de desenvolvimento de produto é fundamental para a competitividade das empresas, como tal, deve ser activamente gerida no plano estratégico e operacional, tal como a produção e a logística.

A complexidade tecnológica crescente dos produtos e a necessidade de diferenciação, requerem a participação de todos os especialistas funcionais da empresa no processo de desenvolvimento do produto. O processo de desenvolvimento do produto pode ser estruturado e gerido de forma a maximizar a eficácia e eficiência do processo incentivando, simultaneamente, a criatividade e inovação.

Das seis fases do processo de Desenvolvimento do Produto proposto por Eppinger e Ulrich, destacou-se neste capítulo a fase dois, Desenvolvimento do Conceito, por ser a fase decisiva para a criação de conceitos, como se pretende, de sucesso, e também a fase determinante para a intervenção do *designer* industrial.

Capítulo. V

Desenvolvimento do Sistema Protótipo
Colector de Urina para Bebés

5.1. Introdução

Neste capítulo é apresentado detalhadamente o desenvolvimento do Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebés. Mais uma vez são apresentadas as várias fases de desenvolvimento do produto, mas diferentemente do capítulo anterior, na medida que, no presente capítulo a metodologia é aplicada objectivamente à prática. Assim, são apresentadas três secções principais: na primeira, abordam-se os fundamentos deste projecto; na segunda, merecendo especial enfâse, é descrita toda a metodologia aplicada ao desenvolvimento do sistema protótipo colector de urina para bebés, abordagem do problema, passando primeiramente pela intenção do projecto, objectivos, metodologia de trabalho, limitações e a estrutura estabelecida; na terceira secção, é apresentada a materialização do protótipo, listando os requisitos que devem ser cumpridos na busca da solução, bem como as limitações impostas ao seu desenvolvimento. Por fim, como análise e aperfeiçoamento do projecto, indicam-se algumas sugestões para desenvolvimentos futuros.

5.2. Fundamentos

O campo de acção do *design* deve ser claro e basear-se num discurso operativo empenhado em interagir com outras áreas de actividade e criatividade. É um facto incontestável, que nas últimas décadas a noção de produto evoluiu da, de um simples artefacto fruto de um processo produtivo, para ser entendido como um conjunto de todos os factores que permitem a descodificação de um bem ou serviço por parte do utente. Neste contexto a multidisciplinaridade é fundamental para o desenvolvimento de produtos de *design*. É importante compreender a abrangência que o *design* tem actualmente e a forma como o *designer* articula, simultaneamente, toda a informação adquirida, e a transfere para o mundo da produção industrial.

A necessidade expressa por parte de utentes e técnicos de saúde determinou a razão deste projecto. Neste sentido passou-se ao desenvolvimento metodológico de produção de um protótipo de um saco colector de urina para bebés.

Primeiro, analisou-se, detalhadamente, o problema em causa de maneira a compreender toda a sua envolvente. Depois de analisadas as necessidades dos utilizadores, estabeleceram-se os requisitos do produto, tendo-se em conta os métodos

de produção e os custos. Na geração de conceito, o fabrico do protótipo foi uma condicionante para a sua criação. O uso de um sensor electrónico foi definido de maneira a auxiliar o diagnóstico mais preciso, visto ser a questão do tempo (30 minutos), um dos factores dos diagnósticos falsos positivos (ver Capítulo III). O conceito do produto foi desenvolvido tendo sempre presente os requisitos estabelecidos.

Inicialmente, pensou-se num *re-design* de uma fralda tendo esta incorporada um receptáculo para a urina. Devido aos custos de produção, este conceito foi abandonado. Ainda a pensar num saco com armazenamento de urina desenvolveram-se outras ideias.

A fase de geração de conceitos pela sua natureza criativa e geradora de soluções inovadoras e pelos métodos de comunicação por imagens virtuais, distancia-se muitas vezes do produto real e do seu processo produtivo, tornando difícil uma correcta avaliação dos aspectos técnicos, funcionais e estéticos. Por essa razão, é necessário o recurso á construção de protótipos que permitam antever o produto final e tomar decisões críticas no momento oportuno. Assim, o protótipo realizado por estereolitografia permitiu analisar e proporcionar novas soluções. Depois de se ter diminuído à geometria do objecto criaram-se novos protótipos.

5.3. Metodologia Aplicada

Nesta Dissertação, o método, prudência necessária e apto a garantir o rendimento do trabalho e constância do estudo, solicitado a ordenar o desenvolvimento da investigação, baseou-se na filosofia de desenvolvimento de produto proposta em [Ulrich, 2000] e designada por *Product Design and Development* (*PDD*) e concebida com clareza de raciocínio e simplicidade na comunicação, Figura 5.1.

Com base na formulação desta filosofia apresentada por Eppinger eUlrich foi aplicado ao projecto a desenvolver (Sistema Protótipo de um Colector para Bebés), o método do Processo de Desenvolvimento de Conceito do Plano geral de desenvolvimento de produto, processo decisivo para a criação de conceitos, e também o de intervenção determinante do *designer* industrial. Na aplicação do método, houve o cuidado de o implementar com rigor, mas também, foi dada a devida atenção à necessidade de

executar tarefas que não constem do método e que se revelaram essenciais para a melhor concretização do mesmo. Nesta perspectiva foram realizados os diferentes grupos de tarefas, na sequência prevista e necessária à realização do projecto.

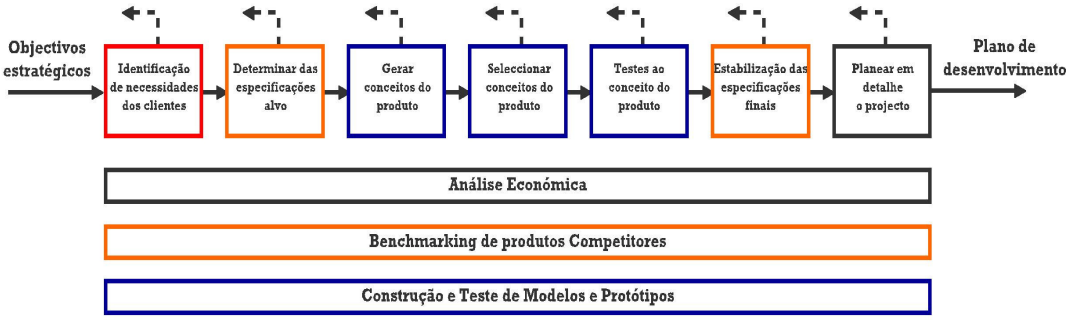


Figura 5.1 - Principais grupos de tarefas consideradas por Eppinger e Ulrich (retirado de [Ulrich, 2000]).

5.3.1. Plano do Projecto

A. Problema

Como já foi referido no terceiro capítulo, a colheita asséptica de urina é crucial no diagnóstico das infecções urinárias. Nas crianças sem controlo vesical, os métodos de colheita actualmente existentes são a algaliação, a punção supra-púbica e a colheita por saco colector. Os dois primeiros são métodos invasivos e dependentes de execução por técnicos de saúde, e o terceiro está frequentemente associado a uma elevada taxa de falsos positivos, e os resultados devem ser confirmados, sempre que possível, por meio de cultura de uma amostra de urina supra púbica.

Até hoje não se encontra ainda descrito qualquer método não invasivo que seja alternativo ao método usual (saco colector) para colheita adequada de urina em indivíduos sem controlo vesical.

B. Objectivos

Desenvolver um protótipo de um dispositivo de colheita asséptica de urina que permita a recolha em segurança de condições assépticas, em crianças sem controlo vesical, por

um método não invasivo e de forma cómoda.

C. Classificação do produto

O produto em questão, saco colector de urina, será um produto industrial que considerado equipamento médico poderá ser utilizado em qualquer posto médico. Esta classificação não tem haver com o produto em si mesmo, mas sim com a finalidade para a qual é destinado. Não se enquadra na classe de produtos de consumo, adquiridos pelos consumidores finais para utilização pessoal.

A utilização deste produto, como referenciado na parte introdutória da presente Dissertação, destina-se a dois principais grupos: crianças, com idades entre o primeiro dia de vida e os dois anos; e o segundo grupo, técnicos de saúde, enfermeiros, auxiliares ou famílias, que manusearão o "saco colector de urina", para análise e diagnóstico.

Desta forma, seria errado classificar o produto como bem de consumo, uma vez que a utilização não é possível sem a participação do segundo grupo. Mesmo que a sua utilização se situe fora do ambiente médico, o produto para atingir a sua finalidade (analise correcta de urina), terá sempre que depender da instituição médica.

D. Análise do produto

A amostra de urina obtida por um saco colector é muito susceptível de se contaminar. Uma cultura esterilizada obtida por uma amostra de urina do colector pode ajudar o médico a excluir a ITU. Porém, se forem obtidas contagens de colónias múltiplas ou baixas, os resultados devem ser confirmados.

O Plano de projecto elaborado premitiu uma focagem nas linhas essenciais do trabalho a desenvolver. Este processo serviu como orientação, de maneira a adaptar o desenvolvimento de projecto à sua realidade concreta.
As questões levantadas, nesta fase foram: qual o produto a ser desenvolvido; o objectivo de mercado; os principais mercados a atingir; a avaliação da tecnologia e os recursos disponíveis. Os resultados desta fase, geraram a distinção de objectivos que especificam: o mercado alvo do produto; os objectivos do projecto e as pretensões e restrições fundamentais.

A Tabela 5.1 apresenta os pontos importantes que foram considerados nesta fase de planeamento e que foram cruciais para o desenvolvimento deste projecto.

Tabela 5.1 - Plano de projecto.

Descrição do Produto:	• Saco colector de urina, esterilizado, para obter amostra de urina de bebés.
Objectivos de mercado:	• Obter cultura esterilizada através de amostra de urina para auxiliar o médico a excluir a ITU.
Mercado Primário:	• Crianças, com idades entre o primeiro dia e os dois anos de vida.
Mercado secundário:	• Técnicos de saúde, enfermeiros, auxiliares e famílias.
Características e Restrições:	• Produto com tecnologia inovadora; • Aplicação de um sensor de humidade; • Sistema de enchimento; • Asséptico.
Entidades envolvidas:	• Operações de produção (se comercializado); • Distribuidores e revendedores (se comercializado); • Compradores e utilizadores (se comercializado).

5.3.2. Necessidades dos utilizadores

A informação recolhida, nesta fase, foi nuclear para o desenvolvimento do presente projecto. Assim, durante esta fase explorou-se o maior número possível de alternativas, recolhendo o contributo do maior número de fontes. Diferentes produtos para homens, mulheres e crianças, já no mercado, foram analisados; nomeadamente, sacos colectores, absorventes, fraldas, pensos para incontinência e sensores para enurese. A recolha de informação junto de pediatras enfermeiros, pais e a observação dentro de urgências hospitalares, em busca do produto a ser usado foi fulcral para a percepção do problema e para estimulação na fase de geração de conceitos.

Após toda a recolha de informação, organizou-se hierarquicamente as necessidades encontradas:

a. Que tenha: fácil aderência ao corpo; fácil ajustamento à fralda; fácil manuseamento; fácil desmontagem; autonomia;

b. Que seja: leve; resistente; esterilizado; insuflável; durável; reutilizável; cómodo; perceptível a sua utilização e de fácil comunicação;

c. Dotado com: sensor de humidade, activado através da urina, de maneira a não haver tempo de contaminação desta; regulação de entrada e saída de ar para insuflamento do saco colector, a fim de forçar o rebentamento da película protectora; capacidade de saída de urina para análise.

5.3.3. Especificações alvo

Em função da análise das necessidades dos utentes, estabeleceu-se as especificações alvo para o protótipo, ou seja, os requisitos de qualidade do produto. Os requisitos são definidos em termos de variáveis como: comprimento, largura, altura, peso, cor, resistência, durabilidade, funções desempenhadas, tempo, etc.:

a. Dimensões máximas: 120x70 mm., para melhor adaptação à fralda e permitir conforto ao bebé;

b. Peso máximo: 50 gr. O baixo peso vai possibilitar uma melhor locomoção ao bebé;

c. Canal de saída de urina, para não haver tempo de contaminação desta, a fim de ser enviada para análise;

d. Canal de entrada e saída de ar para insuflamento;

e. Invólucro, película de fácil rebentamento;

f. Asséptico;

g. Insuflável.

5.3.4. Geração de Conceitos

Em consciência de que, a integração do conhecimento proveniente das várias fontes, assim como o desenvolvimento do raciocínio sobre a informação assimilada são

essenciais para uma geração de ideias fecunda, vem desta forma o método potenciar a criatividade. Mais uma vez, a implementação de uma filosofia de desenvolvimento de produto, permitiu multiplicar, o número de conceitos gerados, em função da quantidade e qualidade da informação interiorizada. Uma atitude de bom senso, não desvirtuando a necessidade humana da manifestação perante o erro, associada à convicção de criar um produto útil, compreensível, exequível, integrado, atraente e inovador, evidencia-se como linha condutora, da necessária persistência na realização de todo o processo, alcançando assim o objectivo maior da geração de conceitos, um produto final de excelência.

A. Conceitos gerados

Neste passo do método de geração de conceitos surgem as representações das ideias criadas durante todo o processo. A Geração de conceitos é a principal tarefa do processo de desenvolvimento de produto, no sentido de alcançar a idealização de um exemplar de sucesso.

Nesta tarefa vários conceitos alternativos foram registados. Os princípios de funcionamento tecnológico, forma e qualidade do projecto, desempenho do utilizador e o modo como são satisfeitas as necessidades dos utentes são expressos em desenhos, modelos fisicos, modelos tridimensionais e texto.

Nos pontos seguintes, são indicados os principais conceitos gerados para o produto saco colector de urina para bebés.

I. *Re-design* da Fralda

Uma primeira ideia consistiu em adoptar uma fralda existente no mercado e fazer o seu *re-design*, introduzindo um sistema insuflável, que estaria no interior da primeira camada da folha de sustentação, das fraldas já existentes, Figura 5.2. O sistema de insuflamento permitiria a asseptibilidade da zona de armazenamento de urina, uma vez que só após o insuflamento das áreas lateriais, em látex, e consequente rebentamento da folha de sustentação é que haveria contacto com a zona de armazenamento de urina.

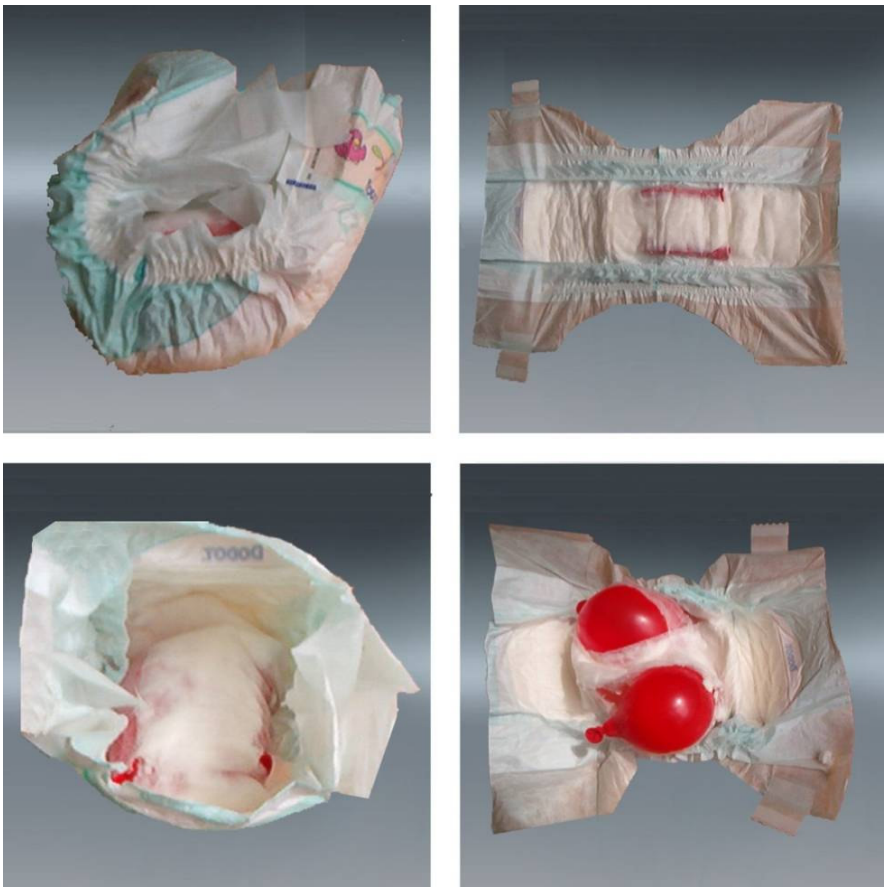


Figura 5.2 - Comportamento do conceito *re-design* da fralda.

O colector seria composto por uma folha de sustentação polietileno de baixa densidade (LDPE) sustentação "arejada", permeável ao vapor de água (para prevenir a acumulação de calor e as erupções), que serviria de base sobre a qual seriam colocados os demais componentes: camada principal de polipropileno, rebordo insuflável em látex e um sensor de humidade agregado à folha de sustentação. Quando o sensor fosse accionado, o látex seria insuflado e a folha de sustentação romperia, Figura 5.2. Este colector serviria de recipiente de urina. O problema aqui encontrado é que como haveria contacto com a pele do bebé poderia haver tempo de contaminação. Esta ideia não foi totalmente abortada, pois alguns dos requisitos (sensor, insuflamento e rebentação) mantiveram-se.

As fraldas são usadas gratuitamente nos hospitais públicos, por isso não iria aumentar muito os custos na incorporação de todo o equipamento extra. O uso da fralda é bastante confortável para o bebé, que já esta familiarizado com a mesma, além que

possibilita que se pegue e se transporte o bebé ao colo.

II. Dispositivo incorporado

Entretanto e já mais próximo do conceito final seguiram-se outros estudos.

A procura de soluções tecnológicas para o problema geral foi, neste contexto, prioritário. Assim, neste conceito, o valor formal, ficou em menor relevância. O que se pode ver na Figura 5.3, é o modelo 3D de um possível dispositivo projectado, que compreende um saco colector que incorpora um sensor e se abre por insuflação, imediatamente após o contacto das primeiras gotas de urina. A geometria, intensional, do saco quando insuflado, serve de receptáculo de urina.

Este saco foi pensado para ser colocado na fralda do bebé, permitindo-lhe toda a mobilidade.

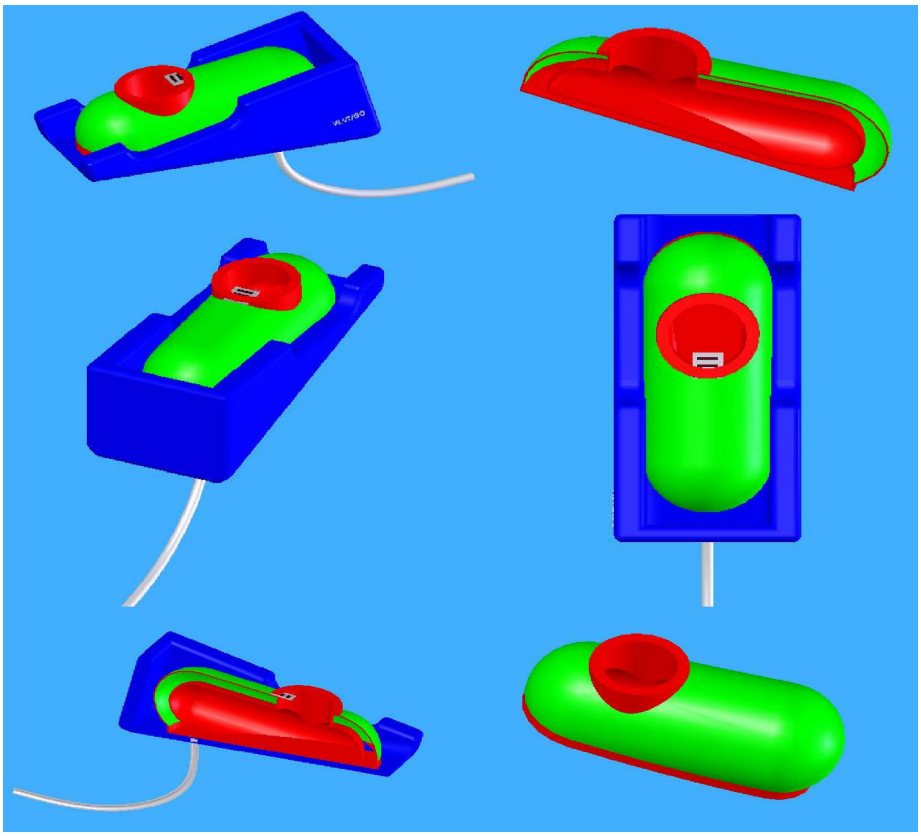


Figura 5.3 - Modelo 3D do Saco Insuflável.

5.3.5. Selecção de Conceitos

Dentro dos possíveis métodos de escolha, fez-se uma opção, através de uma avaliação, tendo em conta critérios de selecção, atendendo à sua importância. Hierarquicamente, o principal objectivo desta selecção foi o de criar um conceito que permitisse produzir um dispositivo de Colheita Asséptica de Urina por um método não invasivo em crianças sem controlo vesical.

O interesse deste dispositivo, prende-se primordialmente com o diagnóstico preciso de infecções urinárias. O objectivo da avaliação e selecção de conceitos, não foi seleccionar o melhor conceito, mas seleccionar o(s) melhor(es) conceito(s) para ser(em) desenvolvido(s).

A definição dos critérios de selecção (especificações alvo) no qual se procurou combinar e melhorar os conceitos, teve sempre presente a materialização do protótipo.

5.3.5.1. Conceito seleccionado

Neste âmbito, evolui-se para um conceito mais ergonómico, mais funcional e menos complexo, Figura 5.4.

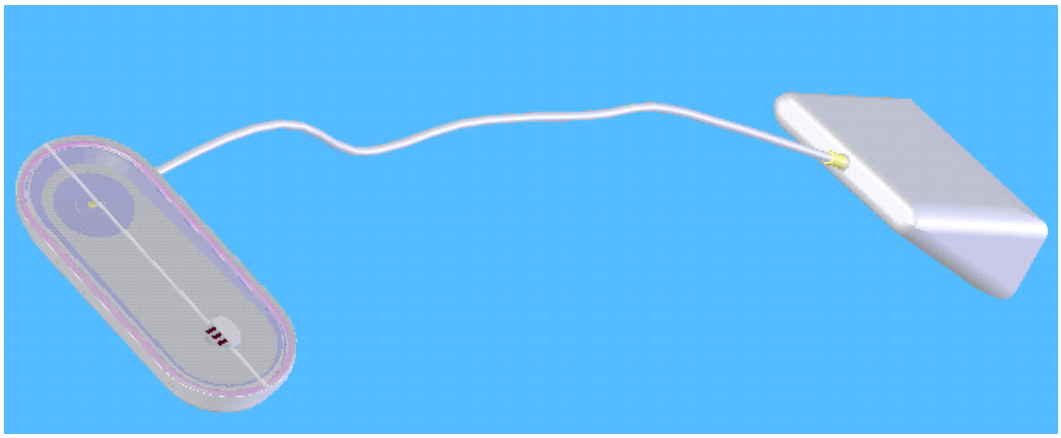


Figura 5.4 - Modelo 3D do Conceito Seleccionado: Saco colector desinsuflado à esquerda e saco receptor da urina à direita.

Assim, optou-se por se desenvolver um dispositivo de recolha asséptica composto por um saco colector, que se encontra revestido por uma película de silicone, Figura 5.5, e

que rebenta assim que o saco é insuflado através de um sensor electrónico integrado, Figura 5.6.

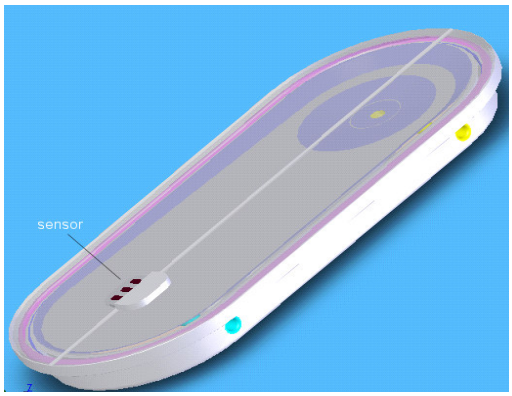


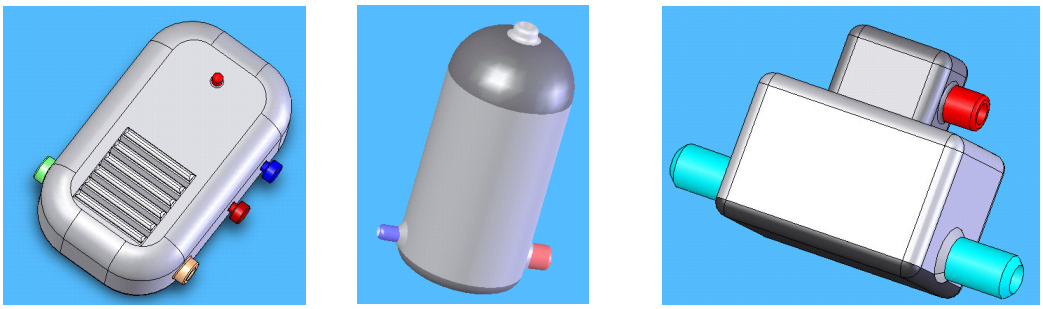
Figura 5.5 - Modelo 3D do saco colector desinsuflado, com sensor de humidade incorporado

Figura 5.6 - Modelo 3D do saco colector após o insuflamento.

O sensor electrónico integrado é accionado imediatamente após o contacto das primeiras gotas de urina. Desta forma, baixa-se o risco de contaminação pois o saco está esterilizado e isolado de forma asséptica garantida. Ao saco colector de urina, deverão estar conectados:

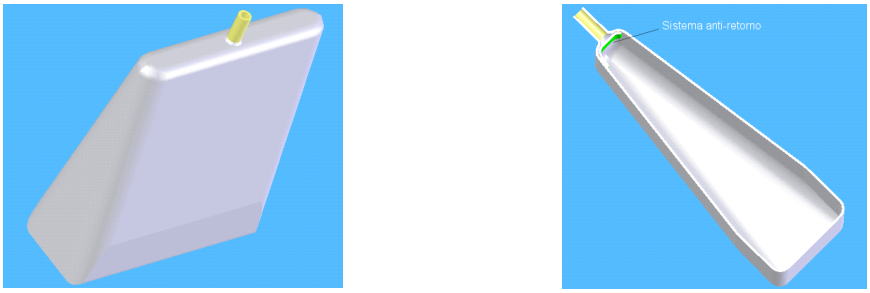
- Um dispositivo electrónico de controlo, Figura 5.7 a);
- Um reservatório de ar comprimido, Figura 5.7 b);
- Uma electroválvula, para controlo de entrada/saída de ar no saco colector, Figura 5.7 c);
- Um cabo que liga o dispositivo de controlo à electroválvula;
- Um tubo de ar que liga o reservatório de ar comprimido ao saco colector;
- Um saco receptor de urina provido de um sistema de válvula unidireccional, de forma a evitar o retorno da urina armazenada, Figura 5.8.

Após uma colheita de urina, o saco colector e o saco receptor, que integram o dispositivo desenvolvido, serão substituídos por outros devidamente esterilizados.



(a) (b) (c)

Figura 5.7 - Modelos 3D do Controlo electrónico do insuflamento do saco colector (a); reservatório de ar comprimido (b) e electroválvula (c).



(a) (b)

Figura 5.8 - Saco receptor de urina (a), sistema anti-retorno da urina recolhida (b).

A. Modo de funcionamento

1º Coloca-se o saco colector de urina desinsuflado, isolado de forma totalmente asséptica pela película elástica, já com o sensor incorporado, na região perineal da criança, com a zona aderente, colada à fralda, Figura 5.9.

2º Conecta-se a unidade colectora ao tubo de ar que vem da electroválvula, Figura 5.7 c) e o respectivo cabo electrónico do sensor, usando as ligações concebidas no dispositivo para esse efeito.

3º Integra-se o sensor electrónico de humidade na película elástica que envolve o saco colector, Figura 5.10 e 5.11, usando para tal um encaixe definido na mesma. Deste modo, o primeiro jacto urinário accionará imediatamente o referido sensor.

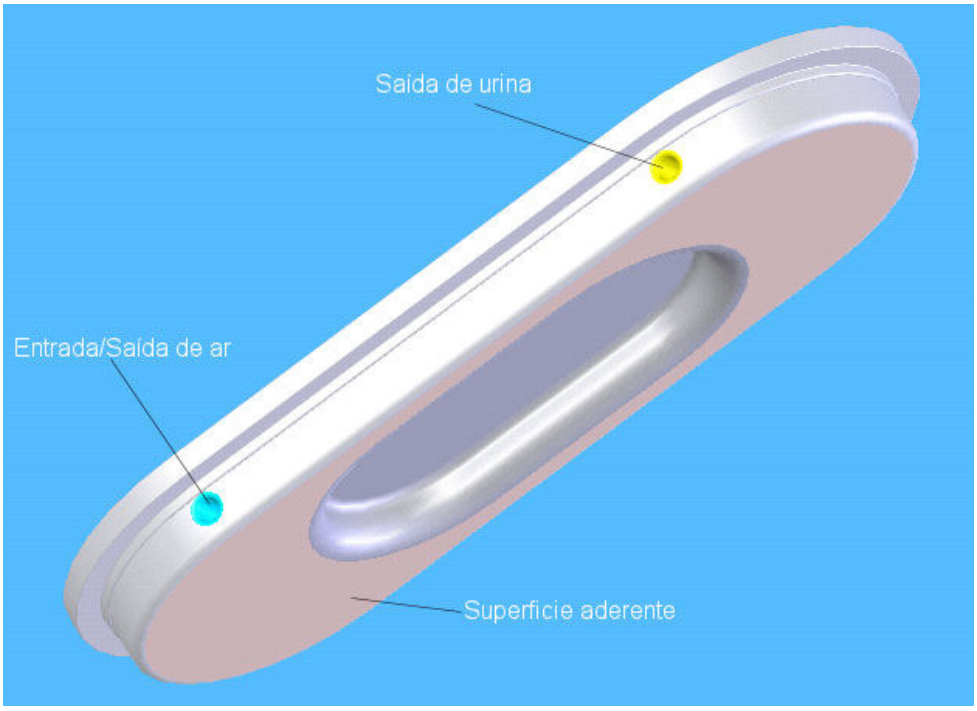


Figura 5.9 - Modelo 3 D sendo visível a superfície aderente e os canais de urina e ar.

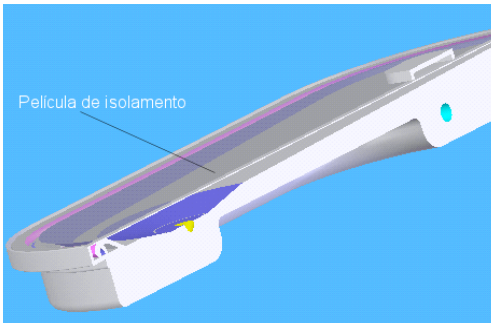


Figura 5.10 - Modelo 3D do saco colector (desinsuflado), isolado de forma asséptica por uma película elástica.

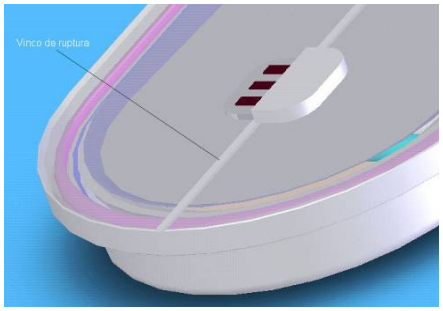


Figura 5.11 - Modelo 3D do saco colectorcom vinco pré-criado na película elástica para facilitar a sua ruptura na fase inicial do insuflamento do saco colector.

4º Coloca-se o reservatório de ar comprimido, Figura 5.7 b), o dispositivo de controlo electrónico, Figura 5.7 a), a electroválvula, Figura 5.7 c), e o saco receptor de urina, na parte exterior da roupa da criança.

5º Aguarda-se que a criança urine.

6º Quando a urina entra em contacto com o sensor de humidade (as primeiras gotas), este é activado, accionando o dispositivo de controlo associado.

7º Após o accionamento do sensor integrado, o dispositivo de controlo electrónico acciona a electroválvula do circuito de ar comprimindo abrindo-a. Deste modo, é permitida a passagem de ar armazenado no reservatório para o saco colector.

8º O ar passa rapidamente do reservatório, através do tubo de ar, para o interior da parede do saco colector, insuflando-o, Figura 5.13. Este insuflamento, além de fazer com que o saco colector ganhe a sua forma final de funcionamento, adequada para a recolha, força a ruptura da película elástica que o envolve, Figura 5.10. Com esta ruptura, que ocorre na fase inicial do processo de insuflamento e é facilitada por um vinco pré-criado ao longo do comprimento da superfície superior da película elástica, garante-se o isolamento asséptico do saco colector. Assim, com o funcionamento adoptado, a urina irá armazenar-se no interior do saco receptor de forma 100% asséptica.

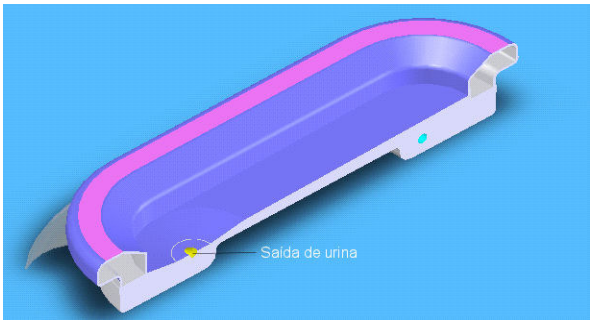


Figura 5.12 - Modelo 3D do saco colector após insuflamento (pormenores interiores).

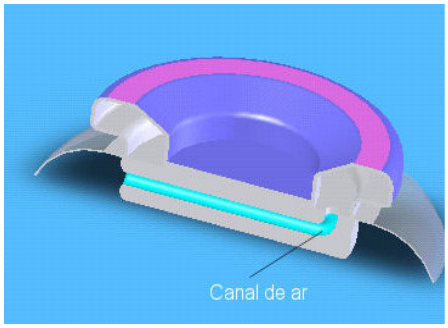


Figura 5.13 - Modelo 3D do saco colector após insuflamento (pormenor do percurso do canal de ar).

9º Após a colheita de urina, desconecta-se o tubo de ar e o sensor de humidade do dispositivo colector.

10º Retira-se a urina do saco receptor e envia-se para o laboratório.

11º Retiram-se os elementos que integram o dispositivo, da roupa da criança.

Quando necessário, recarrega-se, ou substitui-se o reservatório de ar comprimido usado.

5.3.5.2. Sensor

O sensor foi um dos requisitos no desenvolvimento deste projecto. Os estudos partiram de um sensor que já se encontra no mercado e no âmbito da disciplina de Medição, Sensores e Instrumentação, do Curso de Mestrado Integrado da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto foi desenvolvido o projecto[13] do sensor de humidade a ser utilizado no saco colector de urina para bebés, Figura 5.14. O trabalho realizado consistiu precisamente no projecto, análise e teste deste referido sensor.

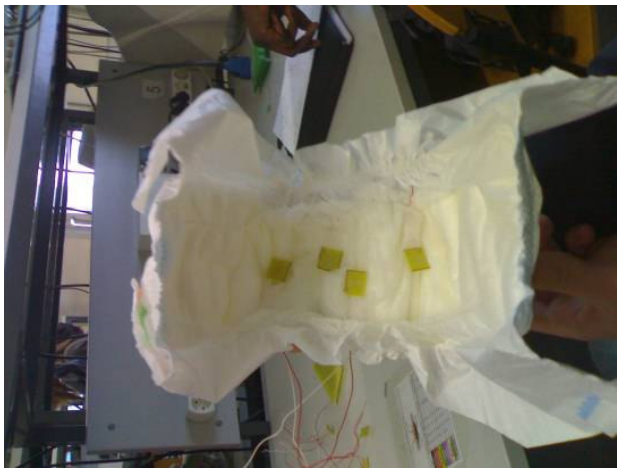


Figura 5.14 - Ensaio de uma fralda com quatro sensores desenvolvidos (retirado de [FEUP, 2007]).

Depois de se ter definido o conceito do Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebés, procedeu-se à elaboração de um esquema, Figura 5.15, que permitiu orientar de forma simplificada as tarefas que foram realizadas.

[13] O projecto foi realizado pelo Grupo 6 da Turma 3MIEEC07 e orientado pelos docentes Artur Capelo Cardoso e Miguel Velhote Correia. Os elementos do grupo foram Carlos Filipe Tomás Monteiro, Jorge Filipe Peixoto da Silva Luís, José João do Patrocínio Guimarães Pestana e Nuno Miguel Ferreira Gomes Soares.

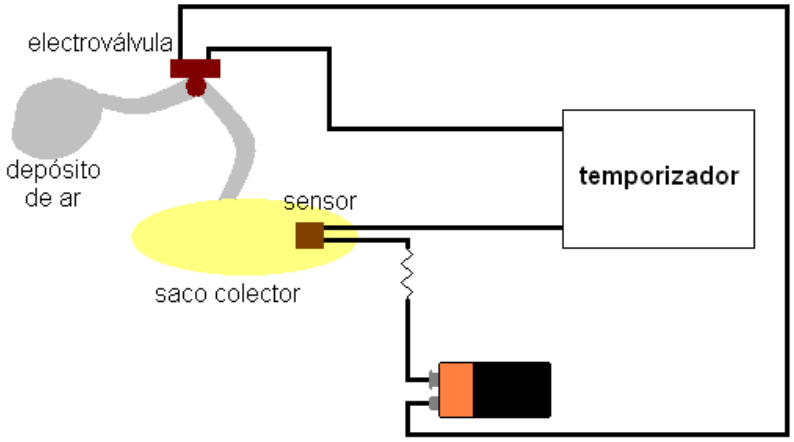


Figura 5.15 - Módulos de Interacção do dispositivo de recolha asséptica de urina (retirado de [FEUP, 2007]).

Tendo em conta a necessidade de ultrapassar todos os inconvenientes gerados pelo método usual na busca da sua resolução, foi desenvolvido um sistema, que permite a recolha para um saco que apenas se abre após o envio de um sinal do sensor controlado por um circuito fora da fralda.

O sensor é um dispositivo muito simples e barato que está incorporado no saco colector ou na própria fralda do bebé sendo, tal como a própria fralda, descartável.

Já o controlo do dispositivo é um aparelho externo à fralda que pode ser reutilizado indefinidamente, constituído por um circuito, também em si simples, alimentado por duas pilhas de 9 V disponíveis no mercado, com uma autonomia temporal significativa que lhe permite uma utilização prolongada.

5.3.6. *Design* detalhado

O *design* detalhado baseou-se em quatro princípios, de ergonomia ou "factores humanos", de usabilidade, nomeadamente a interface utilizador produto, de geometria do objecto e na escolha do material.

5.3.6.1. Ergonomia

Os estudos ergonómicos realizados nesta fase do desenvolvimento de projecto serviram

para, antecipadamente, planear e conceber o protótipo do ponto de vista da ergonomia antropométrica. Nesta preocupação, ligada ao processo de industrialização, foi considerado importante, conhecer os gestos e as posturas aplicadas, quando o saco colector estiver a ser usado. Isto é, considerou-se a anatomia do bebé, desde o recém-nascido até aos 3 anos (idade aproximada dos usuários principais), as posturas tomadas: se ao colo, deitados ou em posição vertical, e os seus movimentos.

5.3.6.2. Usabilidade/Interface

Neste âmbito, foi objecto de estudo a comunicação que o protótipo deverá cumprir na altura da sua utilização; ou seja, a perceptibilidade na sua aplicação, que permita uma utilização eficiente e não apresente falhas dentro dos objectivos a que este protótipo se destina, preenchendo assim os aspectos fundamentais para a satisfação do usuário.

5.3.6.3. Geometria do objecto

O protótipo, constituído por um somatório de várias partes deverá ser entendido como um conjunto de tal modo estruturado, de maneira, a permitir que a sua interpretação seja global e não das suas partes diferenciadas ou isoladas.

A forma, geometria do protótipo, foi projectada de maneira a ser uma peça ergonómica e funcional, tendo em conta a possibilidade de ser produzida. A sua geometria obedece aos parâmetros estabelecidos e dentro dos estudos ergonómicos já anteriormente descritos.

A geometria quanto à sua funcionalidade é determinada pelo sensor e sua colocação, pelos canais de entrada e saída de ar, pelo orifício e canal de saída de urina, e pela zona de insuflação.

A ideia de produção também impôs as suas linhas, a fim de não dificultar nem encarecer o protótipo.

5.3.6.4. Materiais

A escolha do material, para este produto, o silicone, está relacionada com factores ergonómicos, técnicos e produtivos.

O silicone é um material elástico cuja estrutura básica está constituída por uma união do agrupamento Si-O, sendo obtido primordialmente a partir da areia de quartzo através de sofisticados processos químicos, [Varoflon, sd].

Com estrutura principal, bastante flexível, esta borracha sintética, tem todas as propriedades dos elastómeros: é um material que à temperatura ambiente, pode ser esticado por uma força de tensão baixa, pelo menos até ao dobro do tamanho original, e que volta à sua forma inicial quando se retira a tensão.

O silicone apresenta inúmeras vantagens em relação a outros tipos de borracha, tais como, baixo peso específico, inodoro, atóxico, antiaderente, tem boa resistência a compostos químicos como ácidos, bases, oxigénio e ozónio. Tem a possibilidade de coloração e facilidade de adaptação à produção em massa e a processos de industrialização de baixo custo.

Dados Técnicos: O comportamento elástico do silicone depende sobretudo da composição na mistura e da dureza resultante. Os vulcanizados entre 50 e 60 Shore A, exibem uma elasticidade particularmente alta que varia muito pouco com a temperatura.

Estabilidade ao Calor: O silicone vulcanizado é muito estável até 180° C, durante um longo período de tempo. Mesmo a temperaturas próximas de 250° C, consegue manter a sua elasticidade por algum tempo. Por um curto período de tempo, por exemplo quando sujeito a um choque térmico, o silicone suporta temperaturas da ordem de 400° C. O silicone possui um ponto de inflamação de aproximadamente 400° C e temperaturas de auto-ignição e combustão de respectivamente 430° e 750° C.

Propriedades Fisiológicas: Os silicones vulcanizados são de fisiologia inerte, inodoros e insípidos, conferindo uma larga utilização nos sectores farmacêutico e médico.

5.3.7. Elaboração de Protótipo

Dando continuidade à metodologia seguida neste projecto, chegou-se a uma etapa mais

avançada, já com maior segurança nas acções a desenvolver, do projecto ao objecto. Passou-se, então, à elaboração do protótipo do saco colector.

5.3.7.1. Projecto assistido por computador

Materializar uma ideia é o objectivo de muitas actividades industriais e sem dúvida, tornou-se, também, uma necessidade, no desenvolvimento deste produto, por isso, foi fundamental analisar com a maior objectividade, a funcionalidade, a forma, as dimensões e os aspectos ergonómicos.

Depois de se ter chegado a uma ideia, através de vários estudos e esquiços, passou-se à fase de desenvolvimento do projecto: realização de pré-maquetas e para isso utilizou-se a modelação a 3 dimensões (*CAD 3D)* usando o *software* parametrico *SolidWorks*, Figura 5.16.

Este sistema de *CAD 3D* permitiu a modelação das peças, tal como foram idealizadas e como serão produzidas. Possibilitando visualizar as várias peças projectadas a 3 dimensões, e ainda as suas montagens. Através deste programa é igualmente possível obter automaticamente desenhos 2D, a partir dos modelos 3D, criar diferentes vistas 2D, realizar cortes, cotar e analisar pormenores de maneira rigorosa e eficaz, diminuindo o tempo que seria necessário ao tradicional trabalho realizado por desenho de estirador.

Nos modelos 3D das Figuras 5.16 e 5.17, pode-se observar a montagem das peças conforme idealizadas para a sua produção. É possível verificar, através dos cortes apresentados nas duas figuras indicadas, a espessura do material, a área de união das duas partes, a geometria e o percurso dos canais de ar e de urina e todos os elementos que permitirão a funcionalidade do protótipo. É de salientar que a parte inferior do modelo, será o elemento de interface com o tubo de ar e o tubo que liga o saco colector ao reservatório de urina. A parte superior é o elemento que insufla. Nas mesmas Figuras é, ainda, possivel visualizar o modelo 3D do Protótipo Colector de Urina para Bebés já insuflado.

A visualização do interior e exterior do modelo, através do programa *SolidWorks* ajudou no aperfeiçoamento dos aspectos técnicos, estéticos e perceptivos de todo o projecto.

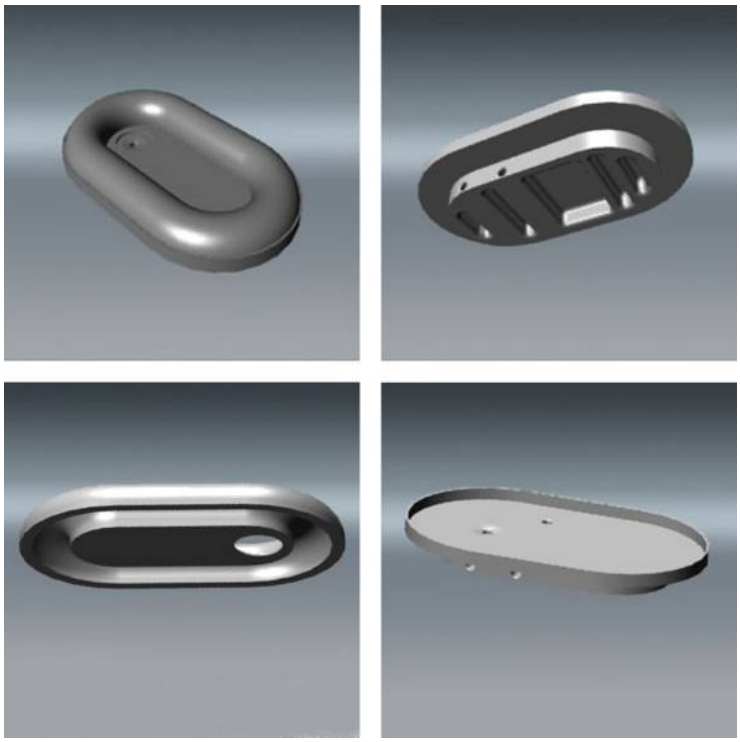


Figura 5.16 - Decomposição do modelo 3D do conceito selecionado.

Figura 5.17 - Modelo 3D sendo visivel as espessuras e os canais de urina e de ar do conceito selecionado.

5.3.7.2. Moldes

Após o desenvolvimento criativo dos conceitos, realizou-se a modelação 3D, novamente usando o *software* de modelação sólida paramétrica *SolidWorks*, das peças e dos moldes adequados à sua obtenção, Figuras 5.18 e 5.19. Como o modelo do conceito selecionado para produção do protótipo colector de urina para bebés é composto por duas partes, como já explicado, os moldes tiveram que corresponder a cada uma dessas partes, projectando-se, assim, para cada uma delas um molde macho e um molde fêmea, Figuras 5.18 e 5.19.

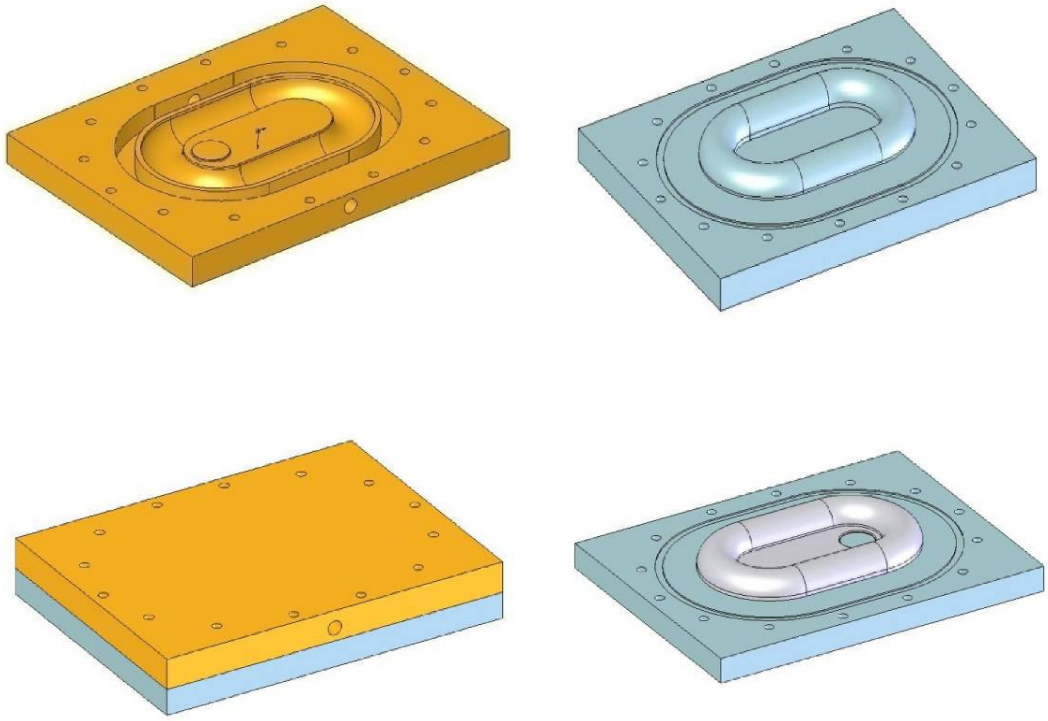


Figura 5.18 - Modelo *CAD* em *SolidWorks,* segundo diferentes vistas, do molde para produção da parte superior do protótipo.

No modelo do molde, da parte inferior do protótipo, foi necessário, para a sua produção, projectar os canais para as cavidades de passagem dos tubos de ar e urina, Figura 5.19.

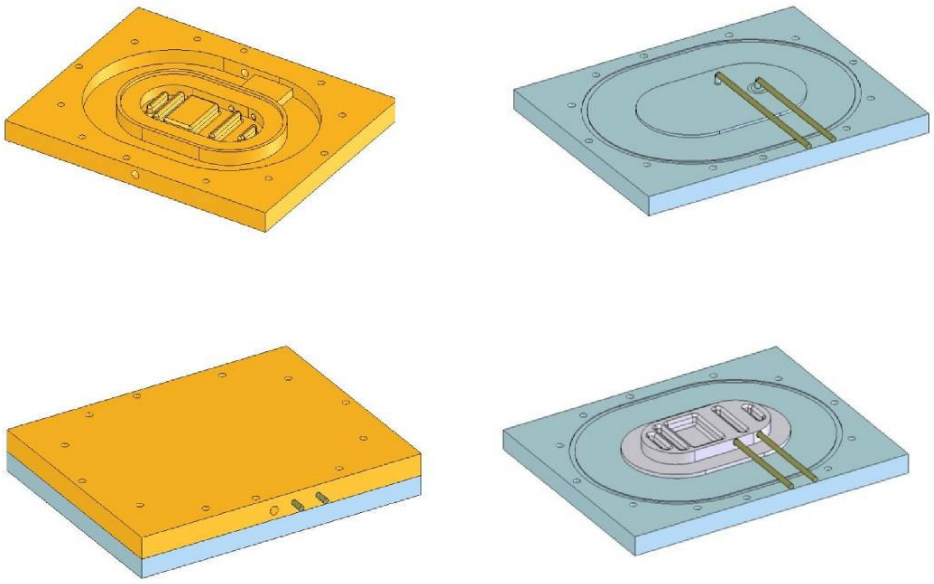


Figura 5.19 - Modelo *CAD* em *SolidWorks*, segundo diferentes vistas do molde para produção da parte inferior do protótipo.

5.3.7.3. Prototipagem Rápida (*Solid Freeform Manufacturig*)

Para melhor percepção dos modelos realizados em 3D, ainda na fase de geração de conceito, recorreu-se ao uso da prototipagem rápida (*Solid Freeform Manufacturing*) pelo sistema de estereolitografia.

A estereolitografia (SLA, "*Stereolithography*") é o processo de prototipagem rápida, mais antigo e mais utilizado (patenteado em 1986). Constrói modelos tridimensionais a partir de polímeros líquidos sensíveis à luz, que se solidificam quando expostos à radiação ultravioleta [Alves, 2001].

Assim, através deste sistema, construiu-se o protótipo sólido em resina, Figura 5.20 e 5.21, e posteriormente, os moldes, Figura 5.23, para concretização do protótipo colector de urina para bebés em silicone.

Como se pode verificar, nas Figuras 5.20 e 5.21, a partir do modelo sólido em resina consegue-se ter a percepção de como o protótipo se irá comportar quando insuflado (com a película rebentada e caída para os seus laterais).

Figura 5.20 - Protótipo sólido em resina (protótipo composto por duas peças).

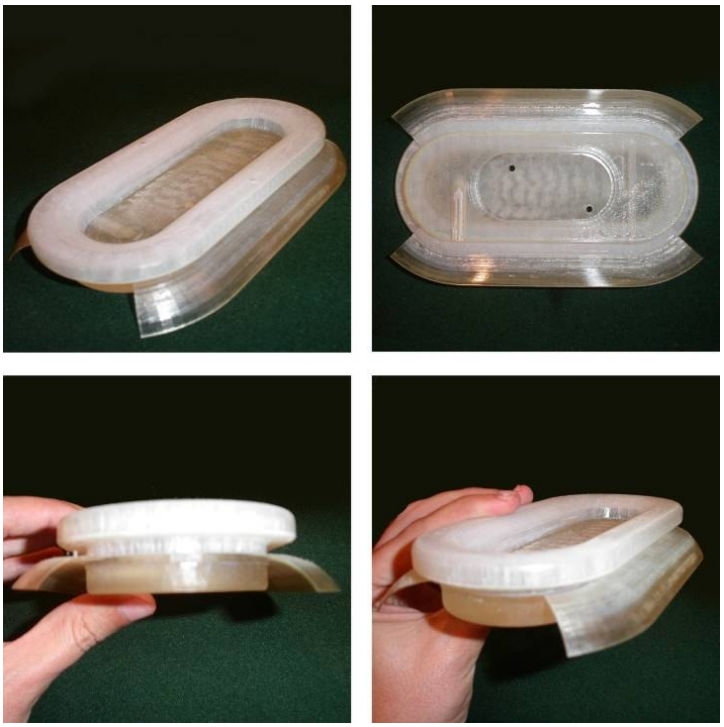


Figura 5.21 - Protótipo sólido em resina (percepção do protótipo insuflado).

Depois de pronto, o protótipo sólido em resina foi analisado concluindo-se que a sua dimensão deveria ser alterada para uma geometria menor. Tendo-se procedido às alterações das dimensões do modelo 3D, como se pode visualizar nas Figura 5.16 e 5.17. No momento em que se decidiu que o modelo estaria pronto para se materializar fisicamente, passou-se aos modelos 3D dos moldes, como já foi referido anteriormente.

Nas imagens da Figura 5.22 podemos ver a produção dos moldes por este sistema de estereolitografia. As várias peças, moldes e protótipos sólidos em resina foram assim construídas sobre uma plataforma situada imediatamente abaixo da superfície de um banho líquido de resina epóxica. Uma fonte de raio laser ultravioleta, com alta precisão de foco, traçou a primeira camada, solidificando a secção transversal (dos modelos) e deixando as demais áreas líquidas. A seguir, um elevador mergulhou levemente no banho de polímero líquido e o raio laser criou a segunda camada de polímero sólido acima da primeira camada.

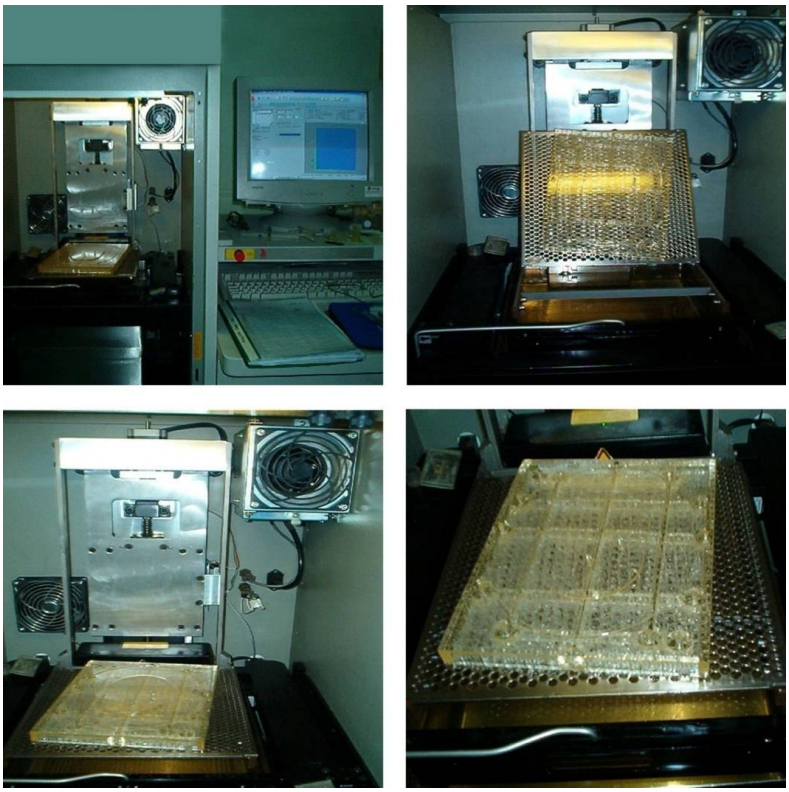


Figura 5.22 - Equipamento de estereolitografia usado na elaboração dos moldes e no protótipo rígido.

O processo foi repetido sucessivas vezes até as peças estarem completas. Uma vez prontas, as peças foram removidas do banho de polímero líquido e lavadas em duas tinas de lavagem para desengorduramento, Figura 5.23. Estando, aproximadamente, vinte minutos em cada tina. Logo a seguir tanto o protótipo sólido em resina, como os moldes foram introduzidos num forno de radiação ultravioleta para serem submetidos a uma pós-cura completa, Figura 5.24. Esta fase é chamada de pós cura, porque oitenta por cento da cura é previamente realizada na máquina *SLA* (*Stereolithography*).

Figura 5.23 - Moldes mergulhados nas tinas de lavagem para desengorduramento.

Figura 5.24 - Forno de radiação ultravioleta em funcionamento (imagens superiores) e visualização do molde após ter sido submetido a uma cura completa (imagens inferiores).

Dada por terminada a pós-cura, as peças realizadas por este processo ficaram concluídas. Na Figura 2.24, nas imagens superiores, podemos visualizar um dos moldes inserido no forno de radiação no momento da pós-cura. A imagem inferior mostra o molde a ser retirado do forno quando o processo finalizou.

O molde assim acabado, foi limpo com álcool, como desengordurante, de maneira a evitar sujidades tais como pó ou excesso de resina, a fim de garantir um melhor acabamento superficial e pronto para receber o silicone, Figura 5.25.

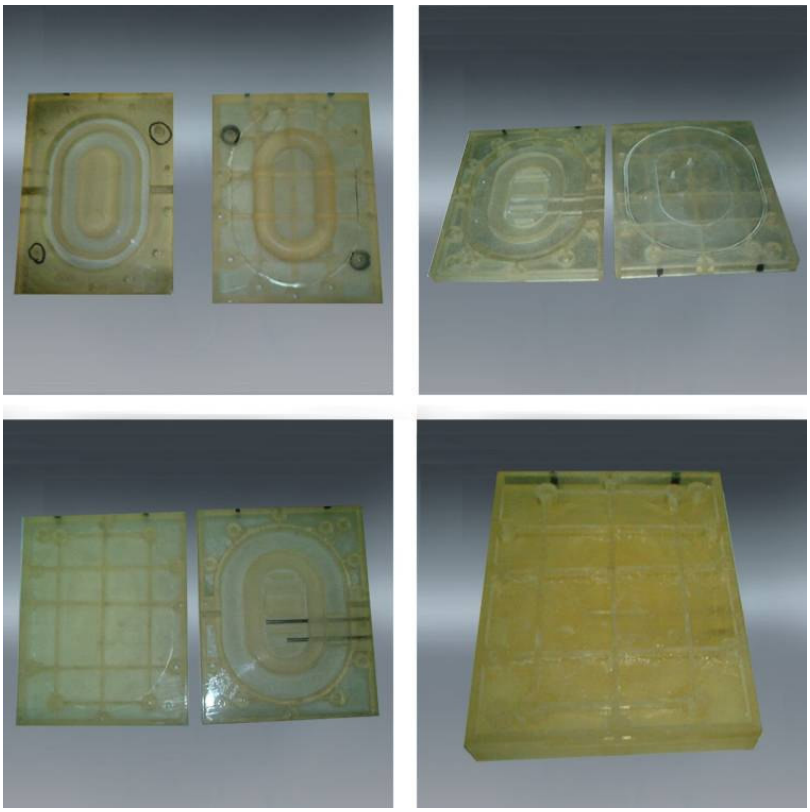


Figura 5.25 - Moldes prontos a receber o silicone.

5.3.7.4. Vazamento a vácuo do protótipo

Estando o molde em resina pronto, preparou-se o silicone para o protótipo. Como se pode observar na Figura 5.26, utilizou-se uma vasilha, à partida, cinco vezes maior que o volume do silicone, já que este se expande quando está a ser desgaseificado. Para a vasilha, como se pode ver na imagem superior esquerda da Figura 5.26, deitou-se o

silicone transparente líquido viscoso (100 partes em peso de base *SILASTIC T-4*), juntou-se cor (pigmento azul), para ajudar na sua visualização durante o enchimento da peça (imagem superior direita) e dez por cento de catalizador para ajudar na cura (10 partes de agente catalizador *SILASTIC T-4 -Dow Corning*), imagem inferior direita. Neste caso, utilizou-se 170 gr de silicone, 17 gr. de catalizador e 2.5 gr. de pigmento.

Figura 5.26 - Sequência de imagens referentes à preparação do silicone.

Após a elaboração do preparado, colocou-se a vasilha na câmara de vácuo, Figura 5.27 (imagem superior esquerda) para desgaseificar (aproximadamente a 198º), ou seja, de maneira a eliminar as bolhas de ar introduzidas durante o processo de mistura. Estando o silicone desgaseificado, começou-se a encher o molde através do sistema de vácuo, usando novamente a câmara de vácuo, Figura 5.27. A entrada de ar durante o processo de enchimento dificultou este processo. Para tentar evitar este problema, posicionou-se o molde, na vertical, como se pode verificar na imagem inferior direita da Figura 5.27.

Figura 5.27 - Câmara de vácuo para desgasificação e primeiros ensaios do enchimento.

Apesar do esforço dispendido nesta tentativa, o problema subsistia devido à constância de bolhas de ar, pelo que se tentou, posteriormente, colar goma de borracha amarela, de maneira a vedar bem a entrada de silicone, Figura 5.28. Contudo, os resultados continuaram insatisfatórios e optou-se por colocar uns vedantes em madeira e por fim um pequeno tubo em alumínio, imagem inferior direita da Figura 5.28, introduzido na entrada do silicone e saída de ar, para que o silicone apenas preenchesse a zona do molde e não saísse pelo tubo de saída de ar. Mais uma vez posicionou-se o molde na vertical para que o enchimento fosse completo e facilitado pela acção da gravidade.

Figura 5.28 - Desenvolvimento do processo de enchimento por vácuo, com diferentes soluções para evitar a entrada de ar.

Depois de o protótipo secar durante vinte e quatro horas, desapertou-se os parafusos que serviram para ajustar o molde, e por meio de uma espátula, imagem superior esquerda da Figura 5.29, preparou-se a abertura para receber ar comprimido (imagem superior direita) e concluir a separação das duas partes do molde. Todo este processo de desmoldagem foi realizado com o cuidado necessário para não ferir a superfície do silicone. Para separ o protótipo do molde, puxou-se lentamente de maneira a prevenir possíveis rasgos, imagem inferior esquerda da Figura 5.29. Contudo no fim, verificou-se que este ainda apresentava bolhas de ar, devido à saída de silicone e não do ar aquando da finalização do enchimento.

Figura 5.29 - Vários cuidados na desmoldação do protótipo.

Assim uma vez, que o resultado deste processo não satisfazia, por as peças apresentarem sempre algumas bolhas de ar, passou-se a executar o enchimento do molde por compressão, como se pode verificar na sequência de imagens da Figura 5.30. Depois de os moldes estarem, novamente, bem limpos e desengordorados, verteu-se lentamente o silicone preparado, e verificou-se o seu preenchimento, Figuras 5.30 e 5.31. Após concluída esta fase, apertou-se as duas partes do molde e vedou-se as cavidades de entrada de ar e de saída de urina, por meio de um tubo de alumínio, Figura 5.31.

Este processo tornou-se mais demorado do que o esperado, pois foi necessário esperar que as bolhas de ar saíssem da área da peça e assegurar a secagem total do silicone.

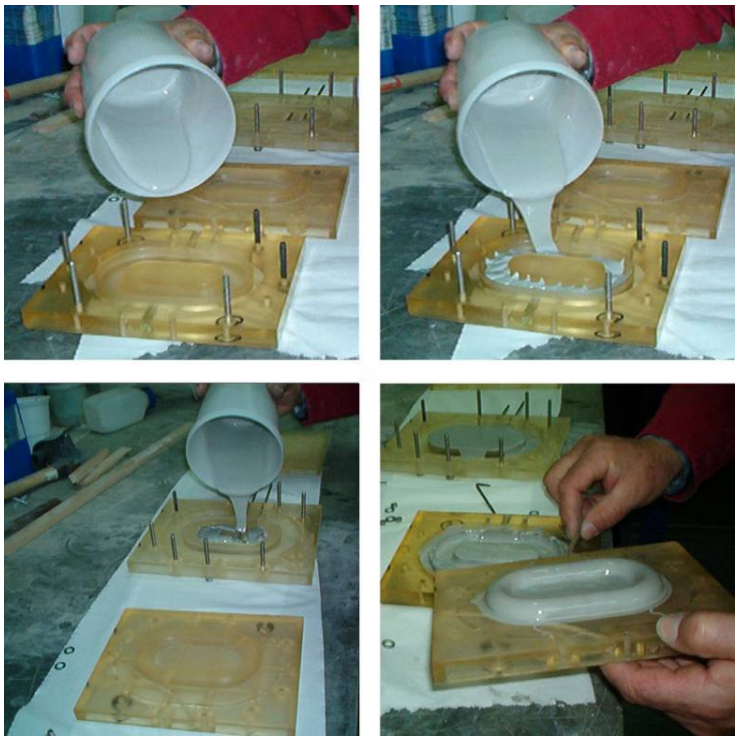


Figura 5.30 - Desenvolvimento do processo de enchimento do molde por compressão.

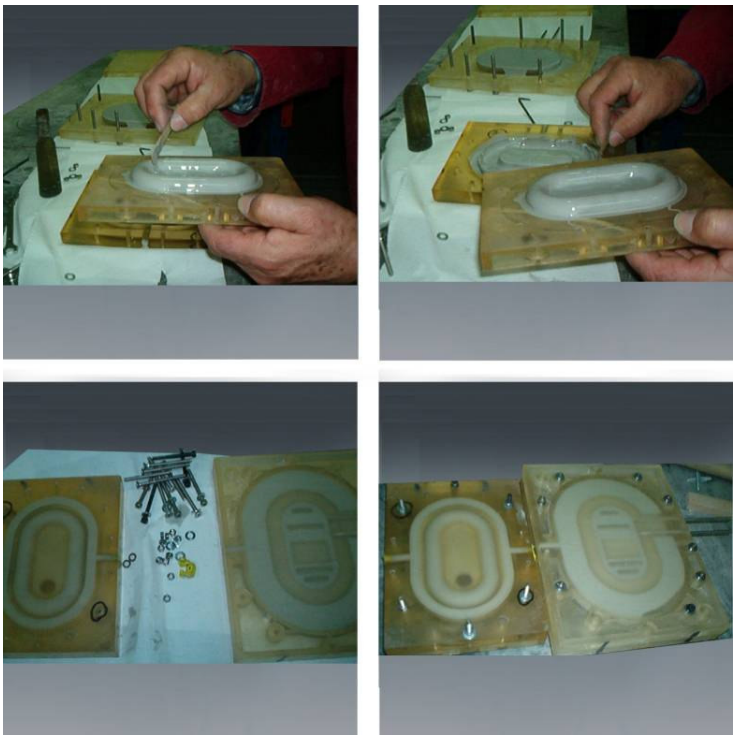


Figura 5.31 - Distribuição do silicone (imagens superiores) e ferramentas de aperto (imagens inferiores).

Na Figura 5.32, apresenta-se o protótipo acabado de sair do molde. Embora, este processo por compressão tenha sido mais demorado, mostrou-se mais prático e com resultados mais satisfatórios, pois o acabamento das duas partes do protótipo ficaram sem bolhas de ar e com melhor qualidade, como se pode verificar na Figura 5.32.

Após, as partes do protótipo, estarem limpas e desengordoradas, procedeu-se à sua colagem através de cola de silicone (90% silicone, 10% catalizador) e deixou-se secar quarenta e oito horas. Seguidamente, extraíram-se todos os excedendes. Convém realçar que esses excedentes, foram pensados para garantirem o total enchimento do silicone. Além do mais, as bolhas de ar, que apareceram no centro deslocaram-se para as extremidades (excedentes).

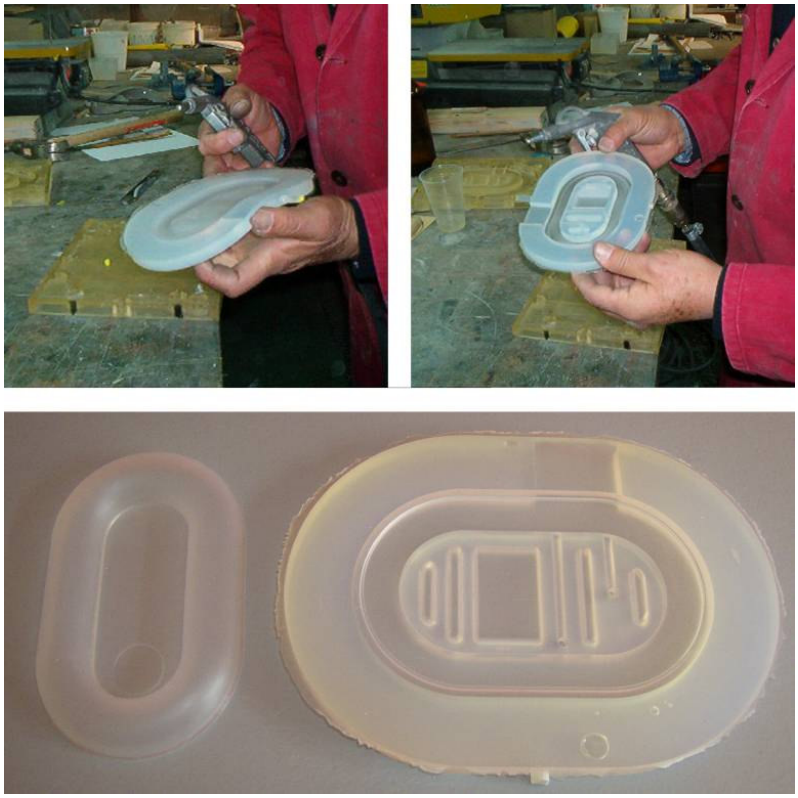


Figura 5.32 - Verificação do protótipo, acabado de sair do molde.

Na Figura 5.33, encontram-se visíveis os protótipos finalizados. Os protótipos transparentes são os que foram realizados por compressão e os de cor (azul e preto)

realizados por vazamento a vácuo. Ainda na mesma figura, pode-se ver a vista inferior do protótipo, sendo notória a preocupação existente na redução do material usado.

Figura 5.33 - Protótipos desenvolvidos com e sem pigmento.

5.3.7.5. Invólucro

O invólucro é composto por uma película esterilizada em látex. A escolha deste material deve-se ao facto de ser usado amplamente em aplicações hospitalares e farmacêuticas. É um material com propriedades bactericidas e calmantes e dotado de uma excelente elasticidade e resistência ao desgaste. É ainda impermeável a líquidos. Através do processo de vulcanização é possível unir o látex com colas a alta temperatura obtendo-se um material ainda mais forte e com propriedades mecânicas e resistência superiores.

O uso do látex no protótipo permitiu fechar o colector reduzindo a sua geometria ao mínimo, Figura 5.34.

Figura 5.34 - Protótipo colector de urina fechado com o invólucro.

5.3.7.6. Ensaios

Os testes do protótipo foram realizados em duas etapas com apreciações distintas. Na primeira, analisou-se o comportamento do protótipo a insuflar e a rebentar. Na segunda, analisou-se o comportamento do bebé relativamente ao protótipo.

1ª Comportamento do protótipo

Como o látex é um material bastante elástico, foi necessário fazer uns furos (através de um alfinete) para simular o pré-vinco. Através desta simulação tornou-se mais fácil "guiar" o percurso do rebentamento. O saco foi insuflado através de uma bomba de ar

que se introduziu no canal de ar. Após rebentar verificou-se o estado do canal de urina, por meio de água.

2ª Aplicação do protótipo

O protótipo foi testado num bebé de dezoito meses. Colocou-se o protótipo fechado com látex na fralda do bebé. Foi claro o desconforto do bebé perante o objecto estranho, tendo mesmo o bebé tentado tirar a fralda.

Concluindo, o uso do látex como material, na película que reveste o saco, dificulta a intenção do corte, pois como já foi referido, o látex é um material elástico. Sem os furos que permitem "guiar" o percurso do corte, o látex insufla à medida do saco, por isso a necessidade do pré-vinco. Por sua vez, a realização dos pequenos furos, poderão ser um canal de contaminação. A dimensão do saco colector e o material que está em contacto com a criança, deverão ser mais ergonómicos permitindo assim um maior conforto.

5.3.7.7. Soluções

Depois da análise dos ensaios, investigou-se e redesenhou-se novamente o saco colector, chegando-se a uma forma mais ergonómica, como se pode observar nas Figuras 5.35, 5.36 e 5.37. Nas referidas imagens, é possível visualizar o modelo 3D do "novo" saco colector já insuflado. O saco foi pensado, novamente, para ser utilizado por ambos os sexos de maneira a reduzir custos. Como o saco é para ser colado na fralda, acaba por ganhar uma forma côncava, razão pela qual se colocou o orifício de entrada de urina na zona central da peça a fim de permitir a sua funcionalidade tanto em meninos como em meninas. É visível nas Figuras 5.35 e 5.36, a redução do material na parte inferior e anterior da peça, tornando-a mais anatómica de maneira a garantir maior bem-estar à criança. A zona aderente, que se encontra na frente e central, é a que apresenta maior volume, para possibilitar a funcionalidade dos canais de ar e urina. Verifica-se, assim, que foi possível retirar algum material, relativamente ao modelo anterior, Figura 5.35.

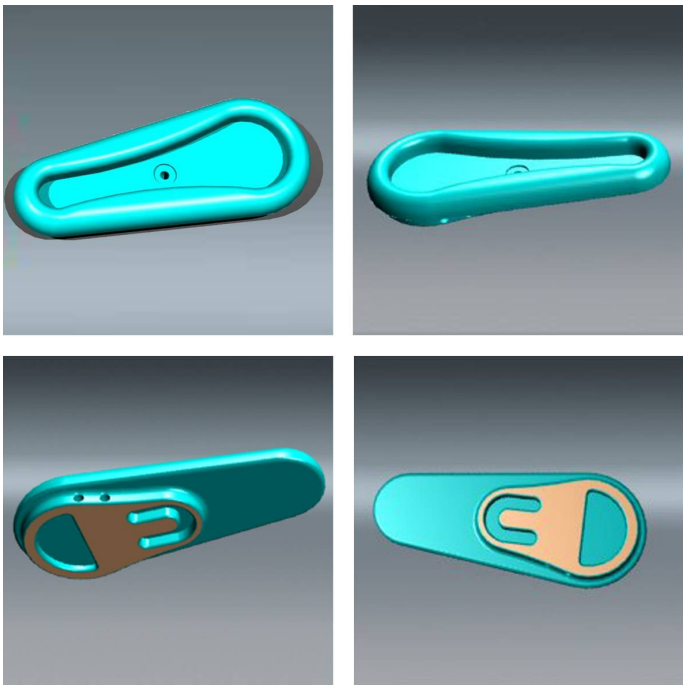


Figura 5.35 - Diferentes vistas com pormenor de zona de aderência visível (a laranja).

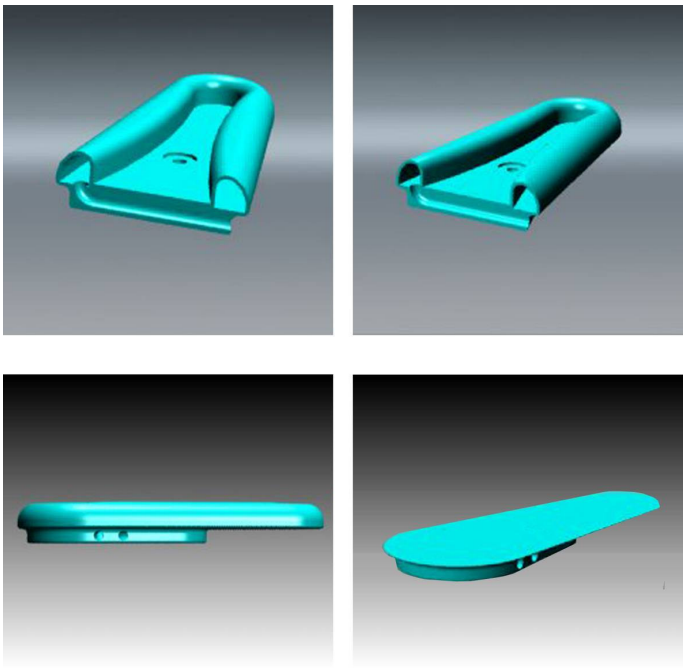


Figura 5.36 -Visualização do canal de ar (imagem superior), vista lateral (imagem inferior esquerda) simulação do saco fechado (imagem inferior direita).

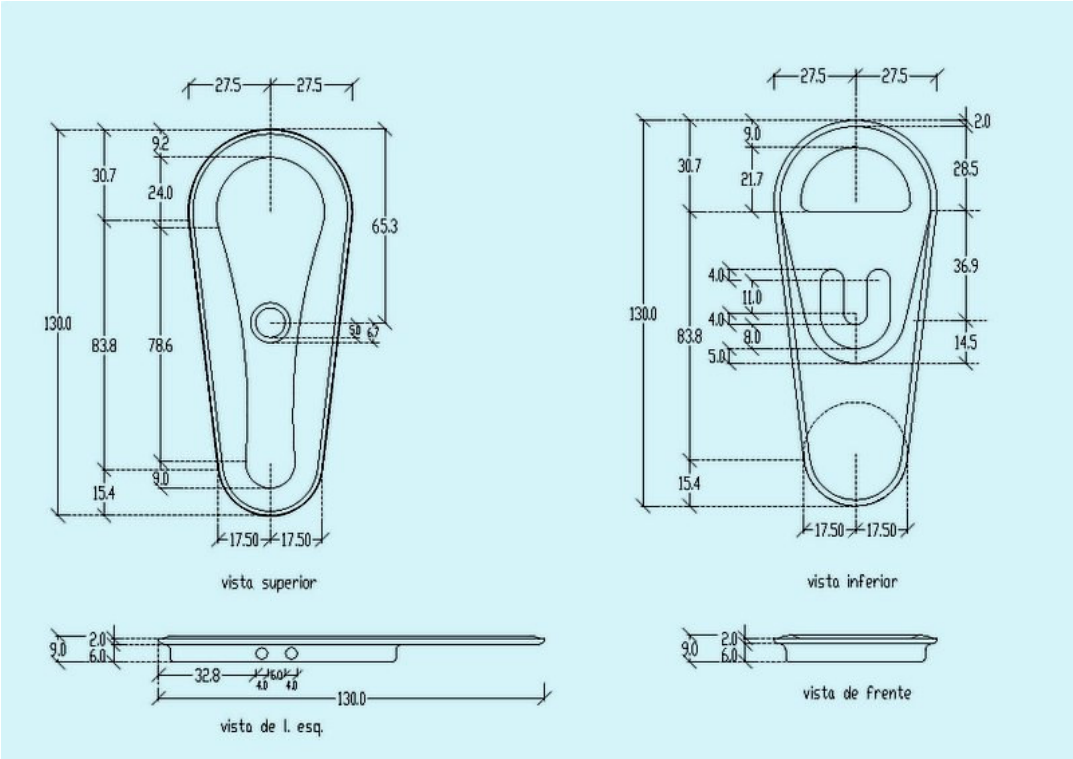


Figura 5.37 - Dimensões do novo modelo (em mm).

O material a revestir o saco e em contacto com a criança foi pensado para ser o mais ergonómico possível, na medida em que deverá transmitir uma sensação confortável e maximizar a usabilidade do produto. Neste sentido, investigaram-se diferentes materiais e concluiu-se que o uso de uma folha de esterilização *Kimguard*[14] de tecido não tecido de polipropileno trilaminadoseria o mais indicado, Figura 5.38.

[14] *Kimguard* é o nome comercial da empresa *Kimberly-Clark*, empresa brasileira actuante na área de produtos descartáveis.

Figura 5.38 - Folha de esterilização *Kimguard*.

Este tecido/ não tecido é composto por duas camadas externas (classificadas pela letra S), de fibras grossas e longas, garantindo resistência e maleabilidade e de uma camada intermédia (classificada pela letra M), que serve de barreira (perante os agentes infecciosos e contaminantes) de uma textura de fibras muito compacta, dispostas aleatoriamente, Figura 5.39, [CEDEST, 2002].

A folha de esterilização *Kimguard* é um material muito utilizado, pelas suas propriedades, em produtos médicos, e tem a finalidade de manter, a sua esterilidade, até à utilização desses mesmos produtos. Este material de apresentação asséptica, é compatível com a esterilização a vapor, óxido de etileno e plasma. Serve de barreira tanto a partículas secas como líquidas é resistente à ruptura, maleável, sem memória e amigo do ambiente[15].

[15] O polipropileno, para além de poder ser depositado em aterro sanitário é particularmente bom para a incineração. Estudos demonstram que quando queimado, na incineração, na presença de oxigénio e em temperaturas na ordem dos 1200-1800ºF, liberta principalmente vapor de água e também dióxido de carbono, produzindo uma reduzida percentagem de cinzas. A quantidade total de cinzas formada, após a queima, situa-se entre 0.4 a 3.9% do peso total do material queimado.

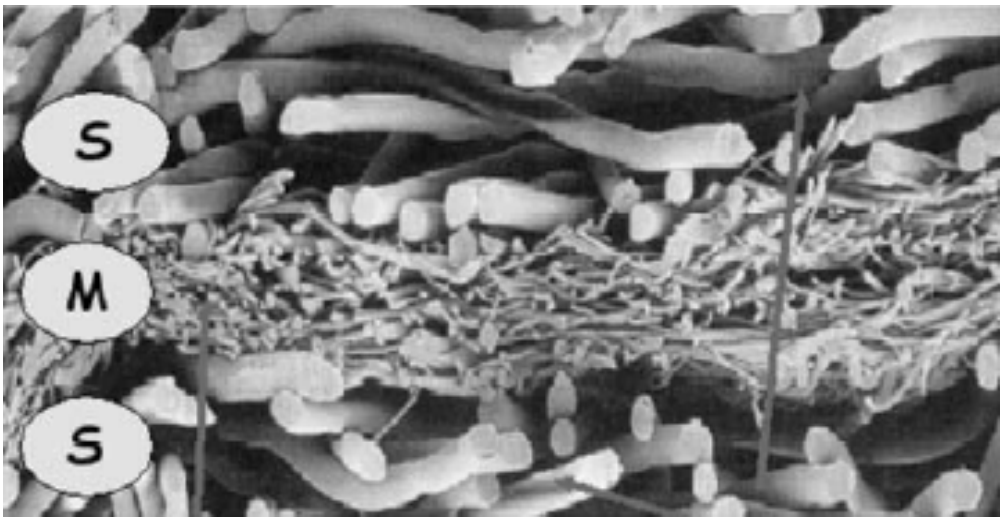


Figura 5.39 - Estrutura de polipropileno em três camadas do tipo SMS *Kimguard* (retirado de [CEDEST, 2002]).

Por ser resistente à ruptura terá a forma de um saco exterior, que fechará por sobreposição e permintindo a abertura quando insuflado. Desta forma, o saco colector deverá ser produzido já com abas laterais, Figura 5.40, que possibilitem fechar em invólucro. Deste modo, apresenta uma geometria menor e uma maior segurança asséptica.

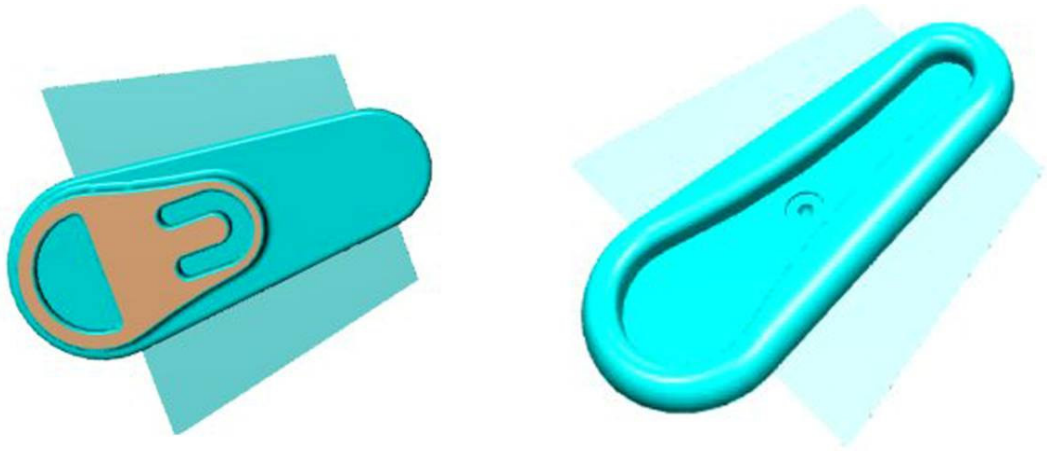


Figura 5.40 - Versão com abas do "novo" modelo de saco colector de urina para bebés.

5.4. Sumário

Neste capítulo, foi apresentado todo o desenvolvimento do sistema protótipo colector de Urina para Bebés. Através da metodologia seguida, atingiram-se os principais objectivos desta Dissertação: a pormenorização de todo o processo que constitui a concretização do protótipo. Ao mesmo tempo, a própria materialização do sistema protótipo do saco colector de urina para Bebés, recorrendo a técnicas de prototipagem rápida, permitiu a análise do projecto efectuado, resultando daí um novo conceito, que poderá vir a ser produzido de forma intensiva.

O esforço para realizar o protótipo, segundo a tecnologia disponível, limitou a parte criativa deste projecto, especificamente na fase de desenvolvimento do conceito, pelo que se obteve um produto, com uma maior dimensão do que a desejada. Porém, ficou em registo a solução pretendida, de maneira que o saco colector de urina para Bebés seja um sistema ergonómico, anatómico e funcional, para utilização intensa e acessível a um leque bastante alargado de utentes.

Em resumo, em vez de um processo fechado, desenvolveu-se um processo aberto, flexível, que será interessante desenvolver futuramente. Pretendeu-se sobretudo, deixar o registo da análise e do papel do *designer* industrial, em cada uma das fases, no decurso do método, decorridas, assim como a síntese das suas funções, com principal ênfase para a concretização do protótipo e dos seus moldes, através do uso da prototipagem rápida, como principal ferramenta de análise de projecto.

Capítulo. VI

COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO

6.1. Introdução

Qualquer início de lançamento em produção de um determinado produto, obriga sempre, cuidados exigentes de diversa ordem, sobretudo na preparação e de preocupação na qualidade a introduzir. Assim, o seu projecto passará necessariamente, pelos equipamentos e esquemas da produção. Para tal, será sempre indespensável uma cuidada vigilância no seu percurso, a fim de permitir uma rápida intervenção, em qualquer fase, e que possibilite assim a rectificação de qualquer elemento seja equipamento seja esquema de produção.

Com estes conceitos pode-se contribuir para o objectivo final de qualquer criação no campo de equipamentos médicos. A sua utilização, como contributo instrumental na busca da saúde e qualidade de vida, será de extrema utilidade. Assim deverá ser encarado na mesma proporção de um qualquer medicamento. Isto é, a sua finalidade é a de contribuir para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de uma dada doença. Porém, distingue-se da gama farmacológica, na medida em que o seu contributo é feito através de mecanismos diferentes.

A intenção do presente capítulo, é mostrar que em toda a vida do produto as entidades intervenientes estão obrigadas a regras comportamentais no que respeita a investigação clínica, funcionalidades, avaliação de conformidade, requisitos de produto, distribuição e consequente supervisão do mercado.

Seguidamente é realizada uma introdução às regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço de dispositivos médicos e respectivos acessórios; depois é descrito o que são dispositivos médicos e a classificação atribuída pelo Organismo Notificado (INFARMED). Posteriormente, classifica-se segundo os requisitos estabelecidos pelo Organismo Notificado e faz-se uma breve análise do procedimento formal para o sistema colector de urina para bebés.

6.2. Organismo Notificado

O Organismo Notificado (ON) é uma entidade jurídica de um Estado-membro, que tem como principal actividade, prestar serviços necessários à Avaliação da Conformidade, a

fim de tornar possível a marcação "CE" dos Dispositivos Médicos, sempre que os procedimentos determinem o envolvimento desta entidade, [INFARMED, 2008].

6.2.1. Funções de um ON

Um Organismo Notificado tem as seguintes funções:

- Efectuar os procedimentos de Avaliação da Conformidade;
- Autorizar a aposição da marcação "CE";
- Emitir os certificados "CE" de conformidade;
- Assegurar que o fabricante cumpre correctamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;
- Colaborar com as Autoridades Competentes Nacionais;
- Colaborar com os Organismos Notificados dos Estados-Membros.

Em Portugal, o INFARMED é Organismo Notificado para a Avaliação da Conformidade, de dispositivos médicos não activos de acordo com todos os procedimentos previstos na Directiva 93/42/CEE. O INFARMED exerce a sua actividade em todo o território Português. A opção de seleccionar o INFARMED como Organismo Notificado para a Avaliação da Conformidade obriga o fabricante a enviar àquela Entidade um dossier em que constará toda a documentação técnica e cientifica necessárias, em conformidade com os procedimentos escolhidos, conforme a Directiva 93/42/CEE, com o respectivo requerimento, uma declaração de compromisso em como não solicitou a avaliação a outro Organismo Notificado, [INFARMED, 2008].

O ON procederá à análise de toda a decomentação enviada e realizará uma auditoria ao fabricante, às suas instalações e aos seus agentes subcontratados, se for esse o caso ao próprio produto e correspondentes ensaios. Compete-lhe, também, emitir o relatório final da Avaliação de conformidade com todos estes procedimentos. Se este relatório for favorável, o ON emitirá o Certificado CE de conformidade, o que autorizará o fabricante a apor a marcação "CE" nos produtos e nos Dispositivos Médicos.

No caso do INFARMED, este Certificado CE de conformidade atribuído, terá o código 0503 que o identifica de acordo com o publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* (OJ Nº C 129, 30.04.2001), como ON Português, [INFARMED, 2008].

6.3. Dispositivos médicos

Dispositivos médicos são qualquer instrumento, equipamento, aparelho, material ou artigo que se possa utilizar isoladamente ou combinado, assim como todo o apoio, suporte necessário ao bom funcionamento, de uso no corpo humano para:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção;
- Cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora essa função possa ser apoiada por estes.

6.3.1. Classificação de dispositivos médicos

Os dispositivos médicos estão divididos em quatro classes de risco:

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco;
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

A classe de risco é determinada, tendo em consideração os diversos factores: duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo);

invasibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo); anatomia afectada pela utilização (cérebro, coração, membros inferiores, etc.); e por fim, riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

6.3.2. Características de um dispositivo médico com marcação "CE"

O dispositivo deve ser apropriado à finalidade a que se destina, o que o abrange as suas especificações técnicas, os materiais usados e o seu fabrico. Logo se não se verificar uma evidência da finalidade do dispositivo, esta terá de ser especificada no seu invólucro, acompanhada de todas as informações necessárias ao seu manuseamento, de acordo com o fim a que se destina. Outra característica fundamental que deverá possuir é a segurança, o que quer dizer que não poderá comportar qualquer risco, seja ao doente, ao utilizador ou outro qualquer. Se todavia, houver a possibilidade de risco associado ao uso, isso deverá ser a um nível aceitável, quando comparado com as vantagens aportadas ao doente.

As características e o desempenho do dispositivo não devem sofrer alterações ao longo do ciclo de vida de utilização e devem de ser alcançados conforme indicação do fabricante.

6.4. Responsável pela concepção de dispositivos médicos e pela sua colocação no mercado

O «Fabricante» é a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem, que coloque os dispositivos no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de essas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta, [INFARMED, 2008]. Define-se colocação no mercado, como a primeira colocação do dispositivo médico, gratuita ou não, com vista à sua distribuição e utilização no mercado Europeu. Assim, o único responsável pela colocação no mercado é o fabricante. Só o fabricante pode requerer a avaliação da conformidade dos dispositivos e colocá-los em seu próprio nome no mercado.

Cabe ao fabricante dos dispositivos médicos qualificar e seleccionar os distribuidores

que lhe permitam garantir a qualidade, a segurança e o desempenho funcional previsto para o dispositivo até ao momento da sua utilização[16].

O Fabricante é o responsável pela tradução da informação, contida nos rótulos e no folheto de instruções, para a língua Portuguesa, pelo que o Distribuidor só poderá realizar essa tradução sob autorização escrita pelo mesmo e deverá respeitar integralmente as informações originalmente fornecidas pelo Fabricante.

6.5. Classificação e Formalização do Sistema Protótipo

Segundo o Decreto-Lei nº 273/95 de 23 de Outubro e a Portaria nº 136/96 de 3 de Maio (Anexo II), o sistema protótipo desenvolvido neste trabalho, colector de urina para Bebés, é classificado como um dispositivo médico para diagnóstico e pertence à classe I. Para a comercialização do sistema protótipo, é necessário requerer um "Certificado de Conformidade", que deverá ser emitido por um organismo dentre os vários nomeados pelas autoridades competentes dos Estados Membros e publicados no Jornal Oficial das Comunidades. O fabricante, também pode escolher o "procedimento de avaliação da conformidade", entre os vários previstos no n.º 4 do Decreto-lei n.º 30/20003 de 14 de Fevereiro. Os dispositivos médicos só poderão ser colocados no Mercado Europeu se apresentarem a marcação "CE" como prova da sua conformidade, com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis. A referida marcação tem um grafismo próprio e deve estar aposta pelo fabricante de forma legível, visível e permanente, Figura 6.1.

[16] Para efeitos do disposto no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual dada pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, o distribuidor, como o nome indica, é a entidade responsável pela distribuição dos dispositivos médicos, pelo que perante a legislação o único responsável pela colocação no mercado é o fabricante. Porém, para efeitos do Decreto-Lei nº 312/2002, de 20 de Dezembro, o responsável pela colocação no mercado é a pessoa que coloca o produto no mercado nacional, a qual poderá ser um distribuidor na acepção anteriormente referida.

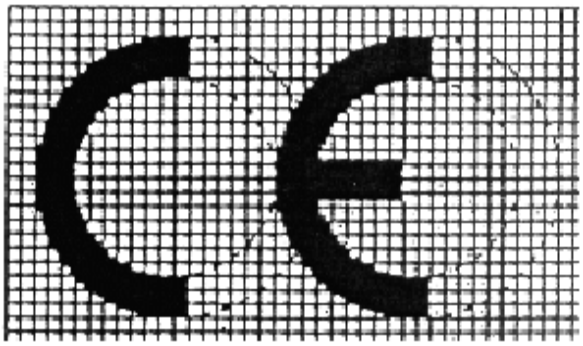


Figura 6.1 - Grafismo da marcação "CE" de que deverá ser aposta no dispositivo desenvolvido

(retirado da Portaria nº 136/96 de 3 de Maio).

O sistema protótipo foi concebido de modo a que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e a saúde dos intermediários e familiares que manusearão o saco colector de urina. As formas escolhidas não causarão ferimentos e o sistema electrónico envolvido não representa riscos, na sua utilização normal ou em caso de avaria.

A reutilização dos vários elementos que fazem parte do sistema colector é possível, à excepção, do sensor, da folha de esterilização *kinguard* e da embalagem exterior que são descartáveis; o saco colector poderá ser esterelizado.

A eficácia do processo de esterilização de um dispositivo médico é avaliada com base numa série de experiências e protocolos que devem demonstrar que o processo de esterilização e os controlos associados são reprodutíveis e que o produto final pode ser designado como estéril[17]. A responsabilidade pela instalação, validação, manutenção e monitorização da esterilização, incluindo a libertação dos produtos, deve ser atribuída a pessoal qualificado, nomeadamente na área de microbiologia. A revalidação da recepção técnica deve ser efectuada pelo Organismo Notificado.

Ao ser comercializado o sistema protótipo colector de urina para bebés deverá ser acompanhado das informações necessárias, para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores e intermédios. Estas informações devem ser redigidas em língua portuguesa, sem prejuízo de poderem também ser redigidas

[17] Estéril – Condição de um dispositivo médico que está isento de microorganismos viáveis (definição segundo a norma NP EN 556: 2000).

noutras línguas.

Na rotulagem e no folheto de instruções deverá constar informação sobre o nome ou a designação comercial, o endereço do fabricante e o ano de fabrico. Também devem constar informações para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, assim como as instruções necessárias em caso de danificação da embalagem. Devem ser fornecidas informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção e acondicionamento.

6.6. Sumário

Neste capítulo, deu-se a conhecer, o que é o Organismo Notificado. Seguidamente explicou-se e classificou-se os vários dispositivos médicos. Foi apresentado o procedimento e indicados os requesitos necessários referentes às acções que o fabricante deverá realizar antes de colocar pela primeira vez um dispositivo médico no mercado comunitário, com vista à sua distribuição ou utilização na União Europeia em conformidade com as disposições das Directivas aplicáveis. Por fim fez-se uma breve análise do procedimento formal do sistema protótipo colector de urina para bebés, classificando-o segundo os requisitos estabelecidos pelo Organismo Notificado.

Em resumo o sistema colector de urina deverá ser acondicionado numa embalagem descartável, de forma a estar estéril aquando da sua colocação no mercado, e a manter esse estado nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a sua esterilidade. No folheto de instruções que deverá acompanhar o dispositivo, deverão ser fornecidas indicações sobre qual o procedimento correcto para a esterilização do saco colector a ser usado, bem como a sua utilização e manutenção.

Capítulo. VII

Conclusões e Perspectivas Futuras

7.1. Conclusões Finais

Nesta Dissertação, foi apresentada a metodologia concebida e a sua implementação durante o trabalho desenvolvido. Tendo sempre presente as considerações e os objectivos delineados inicialmente, as tarefas desenvolvidas foram as seguintes: estudo bibliográfico dos métodos mais significativos actualmente existentes no âmbito do tema da Dissertação e verificação de algumas das suas aplicações; adaptação de uma metodologia de processo de desenvolvimento de produto; recolha de informação sobre os diferentes métodos de recolha de urina em bebés e em crianças; análise e experimentação do método de recolha de urina em bebés; criação e desenvolvimento de conceito; modelação *CAD 3D* dos modelos para realização do protótipo; realização do protótipo rígido e dos moldes em resina pela técnica de Protótipagem Rápida em estereolitografia; criação do protótipo em silicone pelo sistema de vácuo e compressão; desmoldagem e colagem dos vários protótipos.

Seguidamente são apresentadas, algumas observações e conclusões finais.

Todo o conhecimento e informação recolhida no processo de desenvolvimento do produto Sistema Protótipo Colector de Urina para Bebés revelou-se essencial para criar várias alternativas na geração de algo novo, combinando e reorganizando informação para avançar com novas percepções e entendimentos que possam gerar novas soluções.

Este processo de natureza complexa e criativa, é apenas possível quando suportado por uma pesquisa focada na receptividade a todo o cruzamento de informação, contribuindo para enriquecer a produção de conceitos.

Pela perspectiva do *designer* industrial, o grande interesse da aplicação de uma metodologia estruturada no enquadramento do processo criativo, reside na importância de ter bem organizado o conhecimento que suporta as actividades da geração de conceitos. Conclui-se também que os vários testemunhos dos utentes foram essenciais à percepção do problema e fonte de criatividade do *designer*.

A realização dos modelos virtuais modelados pelo sistema *CAD 3D* e a produção de modelos físicos tridimensionais pela técnica de Protótipagem Rápida foram cruciais para a rapidez na percepção e execução dos modelos, e na análise dos seus aspectos geométricos e ergonómicos. Porém a experimentação de tais técnicas pela sua exiguidade, limitaram o processo criativo de desenvolvimento de conceito e por sua vez

condicionaram a geometria e espessura do protótipo.

Quanto ao comportamento do protótipo a insuflar e a rebentar, este foi bastante satisfatório, já que após insuflado, rebentou deixando a área para a passagem de urina desimpedida. Foi igualmente feita, através do uso de água, a experimentação quanto ao percurso que se pretendia que a urina tomasse, tendo, quanto a este ponto, o protótipo se revelado eficaz.

Não obstante os testes efectuados terem sido bastante positivos, a sua aplicação prática acabou por se revelar ainda insuficiente porquanto a criança sentia algum desconforto por usar um objecto estranho com uma textura fria e demasiado grande (para os fins a que se destina).

Concluindo, a materialização do conceito, traduz de forma bastante satisfatória a intenção desta Dissertação, mas, com a consciência de que esta apenas serve de estímulo a estudos mais aprofundados, quer nos métodos, quer nos processos.

7.2. Perspectivas de desenvolvimento futuro

Apesar do trabalho desenvolvido já possibilitar a obtenção de resultados satisfatórios e promissores, ele pode ser enriquecido, complementado e melhorado, nomeadamente nas seguintes etapas:

- Na materialização da nova versão dos modelos 3D do Protótipo Colector de Urina para Bebés;
- Exprimentação de novos materiais e tecnologias de produção;
- Ensaios e experimentação do novo Protótipo;
- Realização da necessária validação clínica;
- Registo da patente do conceito, da linha gráfica e do protótipo;
- Criação da linha gráfica da marca, embalagem, rótulo, instruções de uso e manutenção.

Com vista à comercialização do sistema protótipo desenvolvido, haveria vantagem no estudo do processo para a produção em grandes séries.

Como afirma o *Designer* Dieter Rams, "o bom *design* está em constante desenvolvimento, tal como a tecnologia e a cultura", [Rams, 2001].

Bibliografia

[Alexander, 1964] – Christopher Alexander, “The State of Art in Design Methods”, London, DMG Newsletter, 1964

[Almeida, 2003] – Pedro Almeida, “O Desenvolvimento de Sistemas Marca-Produto”, Parte I – A Identidade de Produto, Tecnometal, 2003

[Alves, 2001] – J. L. Alves, F. Braga, M. Simão, R. Neto, T. Duarte, “Protoclick! Prototipagem Rápida”, Protoclick, 2001

[Ângulo, 1993] – Piédrola de Angulo, “Colheita de Aspiração Supra-púbica”, 1993, http://www.biomedexperts.com, acesso em 25-5-2006

[Argan, 1990] – Giulio Carlo Argan, “Walter Gropius e a Bauhaus, José Olympio, Rio de Janeiro, 1990

[Ashby, 2002] – M. Ashby, K. Johnson, “Materials and Design”, Butterworth Heinemann, U.K., 2002

[Barata, 1993] – Martins Barata,“Invenção e Design”, Cento Português Design, Lisboa, 1993

[Baxter, 1998] – Mike Baxter, “Projecto de produto, guia prático para o desenvolvimento de novos produtos”, 1ª Edição, Editora Edgar Blucher, 1998

[Benévolo, 1998] – Leonardo Benevolo, “Historia da Arquitetura Moderna”, Ed. Perspectiva, S. Paulo, 1998

[Bonsiepe, 1992] – Gui Bonsiepe, “Teoría y Práctica del Diseño Industrial”, Gustavo Gili, Barcelona, 1992

[Bürdek, 1994] – Bernhard Bürdek, “Diseño, Historia, Teoria y Prática del Diseño Industrial.”, Col. “Diseño”, Ed. Gustavo, Barcelona, 1994

[Busato, 2006] – Otto Busato, “ Infecção Urinária em Crianças”, http://www.abcdasaude.com.br/artigo.php, acesso em 18-01-2006

[CEDEST, 2002] – CEDEST, Club Español de Esterilización, “El Autoclave, Revista del Club Español de Esterilización”, 2002,

http://www.cedest.org/publicaciones/autoclave_14_2.pdf, acesso em 12-04-2008

[Christ, 1986] – Ivan Christ, "A arte no século XIX. A gramática dos estilos", vol.2, Lisboa, Edições 70, 1986

[Cooper, 1990] – Robert Cooper e Elkon Kleinschmidt, "New Products - The Factors for Success" Chicago, American Marketing Association, 1990

[Cooper, 1993] – Robert G. Cooper, "Winning at New Products - Accelerating the Products from Idea to Launch" (2nd ed.) Addison-Wesley, 1993

[Costa, 2004] – Américo Costa, "Autodek Inventor", FCA Editora de Informática, 2004

[Coutinho, 2005] – Coutinho, "Infecções urinárias por enterobactérias", 2005, http://www.anacosta.com.br, acesso em 18-01-2006

[Crawford, 2003] – M. Crawford e A. Di Benedetto, "New products management", Boston, McGraw-Hill, 2003

[Dorfles, 2001] – Gillo Dorfles, "As oscilações do gosto", Livros Horizonte, Lisboa, 2001.

[Dormer, 1998] – Peter Dormer, "Design since 1945", Thames & Hudson, London, 1998

[Downs, 1999] – Stephen M.Downs, "Technical Report: Urinary Tract Infections in Febrile Infants and Young Children", 1999, http://aappolic y.aappublications.org/cgi/content/full/pediatrics;103/4e54, acesso em 19-11-2004

[Droste, 2003] – Magdalena Droste, "Bauhaus, 1919- 1933", Colónia: Taschen, 2003

[Evers, 1991] – Hans Gerhard Evers, "Do Historicismo ao Funcionalismo", Edições Verbo, Lisboa, 1991

[Eversheim, 1997] – W. Eversheim, F. Klocke, T. Pfeifer, M. Weck, Manufacturing Excellence in Global Markets, Champman & Hall, London 1997

[Falasca, 2007] – Vanessa Falasca, "Sede da Bauhaus em Dessau", 2007, http://xoomer.alice.it/vanessa.falasca/immagini/gropius_bauhaus01.jpg,

acesso em 29-4-2007

[Ferrari, 2001] – Silvia Ferrari, “Guia de História da Arte Contemporânea”, Presença, Lisboa, 2001

[Feup, 2007] – Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, “Medição, Sensores e Instrumentação”, 2007, http://paginas.fe.up.pt/~ee04104/ acesso em 25-06-2007

[Fiell, 2001] – Charlotte Fiell, “Design do Século XX”, Taschen, Colónia, 2001

[Fiell, 2001] – Charlotte Fiell e Peter Fiell, “Design Handbook - Conceitos, Materiais, estilos”, Taschen, Colónia, 2006

[Filho, 1997] – Jaime C. P. Filho, “Infecção Urinária na Infancia”, 1997, http://www.geocities.com/Heartland/Plains/8436/itu.html, acesso em 20-02-2006

[França, 1981] – José A. França, “A Arte em Portugal no Século XIX” Livraria Bertrand, Lisboa, 1981

[Frankenberger, 1997] – Eckart Frankenberger, Peter Badke-Schaub, Herbert Birkhofer, “Designers – The Key to Successful Product Development”, Springer, 1997

[Gombrich, 2006] – Ernest. H. Gombrich, “A História da Arte”, Público - Comunicação Social, SA, Lisboa, 2006

[Greaves, 2004] – J. Greaves A, Buckmaster, “Urinary tract infection: a search of evidence”, 2004, www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572003000700011 - 102k, acesso em 25-11-2004

[Gropius, 1988] – Walter Gropios, “Bauhaus: novarquitectura” Perspectiva, Rio de Janeiro, 1988

[Hauser, 1993] – John R. Hauser, “Design and Marketing of news products”, Prentice Hall International editions, New Jersey 1993

[Hopkinson, 2006] – Hopkinson N. Hague, R. J. M, Dickens, P. M. Rapid Manufacturing, “Industrial Revolution for the Digital Age”, Wiley, England, 2006

[INFARMED, 2008] – INFARMED, “Dispositivos Médicos”, 2008, www.infarmed.pt, acesso em 07-02-2008

[Johnson, 2002] – Michael Ashby, Kara Johnson, “Materials and design the Art and Science of material selection in product design”, Butterworth-Heinemann, 2002

[Jones, 1976] – Chris Jones, “Métodos de Diseño”, Editorial Gustavo Gili, Barcelona, 1976

[Lamartine, 2007] – Lab-Lamartine, “ Instruções para Colheitas, Urocultura em crianças”, 2007, www.lab-lamartine.pt/images/criancas.gif, acesso em 11- 03-2007

[Ligapediatria, 2005] – Ligapediatria, “Infecção do Trato Urinário”, 2005, http://www.aisi.edu.br/ligapediatria/infeccao.htm, acesso em 10-02-2006

[Lima, 2006] – G. Lima, Z. Bella, K. Martins, I. Veloso, M. Bortolini, M. Sartori, M. Girão, “Infecção Urinária na Infância”, 2006, http://www.uroginecologia.com.br/index/?q=node/11, acesso em 17-09-2006

[Lykhanhtamthao, 2007] – Lykhanhtamtha, “19th-century, Architecture, art-nouveau Lykhanhtamthao”, 2007, lkt2.wordpress.com/, acesso em 18-11-2007

[Maldonado, 1997] – Tomás Maldonado, “El Diseño Industrial Reconsiderado”, Ediciones Gustavo Gilli, Barcelona, 1997

[Manzini, 1993] – Ezio Manzini, “A matéria da invenção”, Centro Português de Design, Lisboa, 1993

[Martins, 2005] – Luís Martins, “Casa do Cipreste”, 2005, http://img110.imageshack.us/img110/6194/vitralazad2xg.jpg , acesso em 26-6-2008

[Marxt, 2005] – C. Marxt, F. Hacklin, “Design, product development, innovation: all the same in the end? A short discussion on terminology”, Journal of Engineering Design, vol.16, no.4, 2005

[Medicina, 2006] – Medicina, “Infecção do Trato Urinário”, 2006, www.medicina.ufba.edicinabr/educacao_medica/atualizacao/ext_pediatria/itu.pdf , acesso em 18-5-2006

[Moma, 2004] – MoMa Highlights, “MoMa Highlights, 350 obras do Museum of Modern Art New York”, Ed. Público, 2004

[Munari, 1981] – Bruno Munari, “Artista e Designer”, Ed. 70, Lisboa, 1981

[Nefrol, 2001] – J. Bras, Nefrol, “Infecção Urinária”, http://www.sbn.org.br/JBN/26-32/v26e3s2p414p.pdf, 2001, acesso em 15-03-2006

[Olgivie, 2007] – Olgivie, “Entrada da Estação de Metro em Paris”, 2007, http://www.pbase.com/brianogilvie/image/37553741, acesso em 27-4-2007

[Pacey, 1993] – Arnold Pacey, “The Maze of Ingenuity: Ideas and Idealism in the Development of Technology”, The Mit Press, 1993

[Papanek, 1995] – Victor Papanek, “Arquitectura e Design- Ecologia e Ética”, Edições 70, Lisboa, 1995

[Pevsner, 1974] – Nikolaus Pevsner, “Os pioneiros do design moderno”, Ed. Ulisseia, Lisboa, 1974

[Pevsner, 1981] – Nikolaus Pevsner, “Origens da Arquitetura Moderna e do Design”, Ed. Martins Fontes, São Paulo, 1981

[Predebon, 1997] – José Predebon, “Criatividade, Abrindo o lado inovador da mente”, Editora Atlas, São Paulo, 1997

[Pugh, 1996] – Stuart Pugh, “Creating innovative products Using Total Design”, Addison-Wesley Publishing Company, Inc., 1996

[Rams, 2001] – Dieter Rams, “Dieter Rams House”, experimenta, CCB, Museu do Design, Lisboa, 2001

[Rodrigues, 1989] – Jacinto Rodrigues, “A Bauhaus e o ensino Artístico”, Editorial Presença, Lisboa, 1989

[Ropoport, 2002] – Amos Ropoport, “Culture, Architecture et Design”, ed. Folio, 2002

[Sampaio, 2003] – José Sampaio, Métodos de Desenvolvimento de Produto, Mestrado Design Industrial, Feup 2003/04

[Schoen, 2006] – Schoen, "Urinary tract infection: a search of evidence", 2006, http://www.scielo.br/pdf/jped/v79s1/v79s1a11.pdf, acesso em 15-04-2006

[Sembach, 1996] – Kaus Sembach, "Jungendstil", Taschen, Colónia, 1996.

[Sieclo, 2003] – Sieclo, "Uroculturas", www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15390.pdf, 2003, acesso em 20-02-2006

[Scielo, 2007] – Scielo, "Jornal de Pediatria - Urinary tract infection: a search of evidence" 2007, www.scielo.br/scielo.php, acesso em 26-01-2007

[Souto, 2000] – Maria Helena Souto "100 Anos de Design Português" in "O tempo do Design. Anuário 2000", Lisboa: Centro Português de Design, Ano oito, nº21/22, 2000

[Tostões, 2000] – Ana Tostões e João P. Martins, "A construção do Design em Portugal: de 1960 à revolução de Abril de 1974" in "O Tempo do Design - Anuário 2000". Lisboa: Centro Português de Design, Ano oito, nº 21/22, 2000

[Ulrich, 2000] – K. T. Ulrich e Eppinger, "Product Design and Development 2nd edition", McGraw Hill, 2000

[Vajna, 2005] – S. Vajna, S. Clement, A. Jordan e T. Bercsey, "The Autogenic Design Theory: an evolutionary view of the design process", Journal of Engineering Design, vol.16, no.4, p.p. 423-440, 2005

[Varoflon, sd] – Varoflon, "Silicone", http://www.varoflon.com.br/, acesso em 25-11-2006

[Walton, 1997] – Stuart Walton, "La Pratique de la Décoration", Paris: France Loisirs, 1997

[Walsdorf, 2007] – Jack Walsdorf, "On Collecting William Morris: A Memoir", 2007, http://www.theprinterybooks.com/Walsdorf.html, acesso em 28-06-2007

[Williams, 1995] – P. L. Williams, R. Warwick, M. Dyson, L. H. Bannister, "Gray Anatomia". Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 37ª edição, 1995

[Winberg, 1989] – Winberg J, Bollgren I, Gothefors L, "The Prepuce: A Mistake of

Nature?" pp.598-99, Lancet, 1989

[Wikimedia, 2007] – Wikimedia Foundation, "Olivetti Lettera 22, 1950", 2007, http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/8/88/Olivetti_Lettera_22_by_LjL.jpeg/717px-Olivetti_Lettera_22_by_LjL.jpeg, acesso em 29-4-2007

[Wikipedia, 2007a] – Wikipedia, a enciclopédia livre, "Café Magistic no Porto", 2007, http://pt.wikipedia.org/wiki/Art_nouveau, acesso em 02-07-2007

[Wikipedia, 2007b] – Wikipedia, a enciclopédia livre "Escherichia coli", 2007, http://pt.wikipedia.org/wiki/Escherichia_coli, acesso em 30-11-2007

[Wikipedia, 2008] – Wikipedia, a enciclopédia livre "Construtivismo", 2008, http://pt.wikipedia.org/wiki/Construtivismo, acesso em 30-02-2008