UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

A MANUTENÇÃO, O RISCO E A SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Leandro Helânio Farias Diógenes

Natal/RN
2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

A MANUTENÇÃO, O RISCO E A SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Leandro Helânio Farias Diógenes.

Orientador: Profa Dra. Beatriz Stransky Ferreira.

Co-orientador: Eng. Cayo Eduardo Leal de Menezes.

Natal/RN

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

A MANUTENÇÃO, O RISCO E A SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Profa. Dra. Beatriz Stransky Ferreira. _____

UFRN - Orientadora

Eng. Cayo Eduardo Leal de Menezes. _____

MEJC - Co-orientador

Prof. Antônio Moliterno de Oliveira Neto. _____

UFRN - Avaliador Interno

Natal/RN

2016

Aos meus pais, Edésio e Margarida, os quais considero como guerreiros, que para mim são exemplos de vida. Por ainda lutarem com tanta persistência para me proporcionar condições de crescimento, tanto pessoal como profissional.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus pela oportunidade de viver.

Agradeço aos meus pais Edésio e Margarida, por me ensinarem a nunca desistir e a lutar pelos meus objetivos, pelo amor insubstituível, pelas palavras de conforto, por todo o suporte, e por me mostrarem que com as dificuldades impostas pela vida, devemos tirar lições que nos fortaleça cada vez mais. Agradeço a meus irmãos Delano e Brenda por todo o apoio e preocupação, e a toda minha família pelo carinho e por desejar o melhor para mim.

Aos meus amigos de curso Weverton, Louize e Rayonara pela amizade e companheirismo, onde juntos enfrentamos os obstáculos e passamos momentos felizes, desde o primeiro ano de Ciências e Tecnologia.

À minha orientadora, professora doutora Beatriz Stransky, por toda a orientação e apoio. Ao meu co-orientador, engenheiro Cayo Eduardo, pois suas orientações foram importantes para o desenvolvimento desse trabalho. Agradeço a ambos por aceitarem a me orientar, pela paciência e atenção, e pelos ensinamentos.

Agradeço a Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC), pela oportunidade de estágio no setor de Engenharia Clínica. Agradeço novamente a Cayo Eduardo, Engenheiro Biomédico e supervisor do estágio, a Geraldo Barbosa, técnico de eletrônica, e a Gutenberg Bismarck, chefe de Engenharia Clínica, os quais trabalham na MEJC, pela contribuição na minha formação como engenheiro.

A todos os professores do curso de Engenharia Biomédica, pelos conhecimentos transmitidos dentro e fora das salas de aula.

E ao professor Antônio Moliterno por participar da banca examinadora.

“Não é o crítico que importa, nem aquele que mostra como o homem forte tropeça, ou onde o realizador das proezas poderia ter feito melhor. Todo o crédito pertence ao homem que está de fato na arena; cuja face está arruinada pela poeira e pelo suor e pelo sangue; aquele que luta com valentia; aquele que erra e tenta de novo e de novo; aquele que conhece o grande entusiasmo, a grande devoção e se consome em uma causa justa; aquele que ao menos conhece, ao fim, o triunfo de sua realização, e aquele que na pior das hipóteses, se falhar, ao menos falhará agindo excepcionalmente, de modo que seu lugar não seja nunca junto àquelas almas frias e tímidas que não conhecem nem vitória nem derrota.”

(Theodore Roosevelt)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO....11

2 OBJETIVOS....13
2.1 Geral....13
2.2 Específicos....13

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA....14
3.1 Engenharia Biomédica....14
3.2 Engenharia Clínica....15
3.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária....18
3.4 Estabelecimento Assistencial de Saúde....19
3.5 Unidade de Terapia Intensiva Neonatal....20
3.6 Equipamentos Médico-Hospitalares....21
3.6.1 Aquisição....23
3.6.2 Certificação....25
3.6.3 Calibração....26
3.6.4 Gestão....27
3.6.5 Manutenção....28
3.6.6 Risco....30
3.6.7 Segurança....31

4 METODOLOGIA....32
4.1 Levantamento de Informações....32
4.2 Seleção dos Equipamentos Médicos-Hospitalares....32

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES....33
5.1 Manutenções....33
5.2 Riscos....36
5.3 Segurança....36
5.4 Equipamentos Médico-Hospitalares da UTI Neonatal....38
5.4.1 Incubadora....38
5.4.2 Monitor Multiparamétrico....42
5.4.3 Ventilador Pulmonar....45
5.4.4 Aspirador Cirúrgico....48
5.4.5 Fototerapia....51
5.4.6 Bomba de Infusão....53
5.5 Discussão....56

6 CONCLUSÕES....59

REFERÊNCIAS....60

APÊNDICE A - CHECKLISTS DOS EQUIPAMENTOS SELECIONADOS....65

LISTA DE FIGURAS

Figura 3.1 - Relacionamento com o setor de Engenharia Clínica (ANTUNES *et al*., 2002).....17

Figura 3.2 - Ciclo de vida das tecnologias em saúde, intensidade de uso em função do tempo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).....22

Figura 3.3 - Fluxograma do processo de aquisição de EMH. Adaptada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).....23

Figura 5.1 - Desenho de uma incubadora (GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS, 2007).....39

Figura 5.2 - Desenho de um monitor multiparamétrico. Adaptada (DIXTAL, 2010)....43

Figura 5.3 - Desenho de um ventilador pulmonar e um umidificador montados em um pedestal (INTERMED, 2002).....46

Figura 5.4 - Desenho de um aspirador cirúrgico montado em um pedestal. Adaptada (FANEM, 2006).....49

Figura 5.5 - Desenho de uma fototerapia montada num pedestal. Adaptada (OLIDEF, 2014).....51

Figura 5.6 - Desenho de uma bomba de infusão. Adaptada (B.BRAUM, 2007).....54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CO_2 - Dióxido de Carbono

EAS - Estabelecimento Assistencial de Saúde

ECG - Eletrocardiograma

EMH - Equipamento Médico-Hospitalar

LED – *Light Emitter Diode*

MC - Manutenção Corretiva

MEJC - Maternidade Escola Januário Cicco

MP - Manutenção Preventiva

MPd - Manutenção Preditiva

MTBF - *Mean Time Between Failure*

O_2 - Oxigênio

OS - Ordem de Serviço

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RN - Recém-nascido

SpO_2 - Oximetria

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

DIÓGENES, Leandro Helânio Farias. **A manutenção, o risco e a segurança dos Equipamentos Médico-Hospitalares**. Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 71p., 2016.

RESUMO

Com o avanço tecnológico em saúde, diversos produtos são desenvolvidos para essa área, onde os Equipamentos Médico-Hospitalares (EMHs) representam uma boa parte dessa evolução. A profissão responsável em trabalhar diretamente com o desenvolvimento de tecnologia em saúde, é a Engenharia Biomédica, e a subárea que é encarregada da gestão desses equipamentos dentro de um estabelecimento de saúde, é a Engenharia Clínica. As informações sobre o ciclo de vida, aquisição, certificação, calibração e gestão dos EMHs, são importantes para melhor compreender o contexto que esses aparelhos estão inseridos. Com isso, esse trabalho consiste em reunir e organizar informações relevantes a respeito desses equipamentos que ajudam, em alguns casos, a salvar vidas. Foi feito um levantamento de dados a respeito das manutenções, dos riscos, da segurança e das ocorrências dos EMHs como um todo, e os mesmos parâmetros para seis aparelhos de uma UTI Neonatal, sendo eles: incubadora; monitor multiparamétrico; ventilador pulmonar; aspirador cirúrgico; fototerapia e bomba de infusão. O levantamento desses dados baseia-se em consultas de manuais e em diálogos com profissionais relacionados aos estabelecimentos de saúde, e para a seleção dos equipamentos é considerado o nível de utilização e a importância para o setor. Os resultados obtidos geraram recomendações relativas às medidas de segurança que são fundamentais na operação dos aparelhos, os riscos existentes, os itens de manutenção incluindo as boas práticas, e a elaboração de seis *checklists* de inspeção dos equipamentos escolhidos. Desta forma, o manuseio adequado e a gestão eficaz dos aparelhos proporcionará uma elevação da confiabilidade e maior vida útil do parque tecnológico, além do bem-estar dos pacientes e mais segurança nas atividades desenvolvidas pelos profissionais do estabelecimento.

Palavras-chave: Engenharia Clínica. Equipamentos Médico-Hospitalares. Manutenção. Segurança. UTI Neonatal.

DIÓGENES, Leandro Helânio Farias. **The maintenance, the risk and security of Medical and Hospital Equipments**. Conclusion Work Project, Biomedical Enginnering Bachelor Degree, Federal University of Rio Grande do Norte, 71p., 2016.

ABSTRACT

The technological advances in health has encouraged the development of many products and the Medical and Hospital Equipments (MHEs) represent an important segment of this area. The profession responsible for working directly with health technologies is the Biomedical Engineering, and the Clinical Engineer is the professional responsible for managing the technological park within a health facility. The information about the life cycle, procurement, certification, calibration and management of MHEs are important to better understand the context where these devices are inserted. Therefore, this work has the goal of collect and organize relevant information about these electromedical devices that, in some cases, save lives. A survey was made regarding the maintenance, risk, security and instances of electronic MHEs as a whole, and the same parameters were used to evaluate six devices in a Neonatal ICU: incubator; multiparameter monitor; ventilator; surgical aspirator; phototherapy and infusion pump. The selection of the ICU equipments were done considering the level of use and the importance of the device for the sector. The survey of data was based on the instructions manuals and dialogues with professionals, related to health facilities. The results generated recommendations on security measures that are critical in the operation of the devices, the risks, the maintenance items including good practice, and the preparation of six checklists inspection of selected equipment. Thus, proper handling and effective management of devices provide a high reliability and longer life of the technology park, in addition to the well-being of patients and more security in the activities developed by the professionals of the establishment.

Palavras-chave: Clinical Engineering. Medical and Hospital Equipments. Maintenance. Security. Neonatal ICU.

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, é notório o acelerado avanço tecnológico no desenvolvimento de produtos e serviços inovadores para a melhoria da qualidade de vida da sociedade. Com isso, o campo da saúde é uma das áreas mais privilegiadas com essa evolução, pois a saúde de um indivíduo reflete diretamente na qualidade de vida do mesmo e indiretamente na percepção de bem-estar de uma população (ANTUNES *et al*., 2002).

O Ministério da Saúde define a tecnologia em saúde como "conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infra-estrutura desses serviços e de sua organização" (BRASIL, 2010a). Essa tecnologia é aplicada para a prevenção, diagnóstico e tratamento de enfermidades, e também para a reabilitação das consequências causadas pelas doenças. Sendo assim, reside em um meio de atender as necessidades de saúde, beneficiando os aspectos clínicos, operacionais e financeiros.

Dentro do cenário da tecnologia em saúde existem os Equipamentos Médico-Hospitalares (EMHs). A definição segundo o Ministério da Saúde, para Equipamento Médico-Hospitalar (EMH) consiste em "equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos" (ANVISA, 2016).

Há uma diversidade grande de Equipamentos Médico-Hospitalares, que variam em relação ao tamanho, complexidade tecnológica, finalidade, estrutura, design e usabilidade. Os EMHs que funcionam com eletricidade também são denominados como equipamentos eletromédicos.

Encontra-se EMHs em todos os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs), como hospitais, maternidades, laboratórios, clínicas, consultórios, unidades básicas de saúde, entre outros. No Brasil, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, existem 289.229 estabelecimentos cadastrados (CNES, 2016).

Vinculado à evolução dos EMHs, existe a elevação dos custos, estes são calculados desde a elaboração do projeto até o descarte dos produtos desenvolvidos.

Esses gastos são pagos pela sociedade através do sistema privado ou do serviço público. Com isso, a relação custo-benefício precisa ser analisada, e alguns pontos para reflexão são levantados: Quais são as prioridades? Quais custos são admissíveis? Prevenir ou tratar? Como organizar o acesso a tecnologias cada vez mais caras? (ANTUNES *et al*., 2002). Diante dessa situação, é apresentada a Engenharia Clínica como a profissão responsável pelos EMHs, desde a sua aquisição até o descarte, além dos demais procedimentos relacionados aos aparelhos.

Um dos maiores volumes de trabalho de uma equipe de Engenharia Clínica se relaciona com as manutenções, da enorme quantidade de equipamentos distribuídos nos EASs pelo país. Qualquer um desses dispositivos necessita de manutenção, pois mesmo sem serem utilizados, os aparelhos estão sujeitos a reparos e/ou danos. Além disso, eles apresentam riscos, tanto para os pacientes quanto para os funcionários da instituição, e necessitam de medidas de segurança diferentes que visam proteger o próprio dispositivo como também os operadores e pacientes.

Para consertar um EMH é preciso conhecer a sua função e o seu nível de importância para a instituição de saúde. Também é importante saber o histórico do equipamento dentro do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), a que grupo de dispositivos ele pertence, o grau de utilização, a vida útil, sua obsolescência, e suas características de construção (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). Em relação a outros aparelhos, o grande diferencial dos EMHs é que eles podem ser desenvolvidos para estética, diagnóstico, tratamento, reabilitação, e até mesmo ajudar a salvar vidas.

Desta forma, pode-se considerar os EMHs como parte integrante de um sistema que, em última análise, promove a saúde e bem-estar do indivíduo e da população. Devido à importância de lidar com esses equipamentos de forma responsável, consciente e otimizada, este trabalho visa realizar um levantamento e sistematização de informações a respeito dos EMHs tanto de modo geral quanto dos mais importantes de uma UTI Neonatal. As informações relacionadas à manutenção, aos riscos, à segurança e as ocorrências que os equipamentos estão sujeitos a apresentarem durante seu ciclo de vida, servirão de consulta e orientação para os profissionais da Engenharia Clínica e demais usuários da área da saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Esse trabalho tem a finalidade de fazer um levantamento das informações importantes sobre os Equipamentos Médico-Hospitalares como um todo, e em específico de alguns equipamentos utilizados em uma UTI Neonatal, descrevendo os comportamentos a respeito de manipulação e procedimentos para cada um destes equipamentos. Com isso, o trabalho servirá como uma espécie de tutorial de orientação e consulta para os profissionais que lidam cotidianamente com estes aparelhos, melhorando assim a forma e eficácia do gerenciamento dos EMHs.

2.2 Específicos

Os objetivos específicos são:

- Organizar e sumarizar as informações sobre as manutenções, ocorrências, riscos e segurança dos EMHs de modo amplo;
- Organizar e sumarizar as informações sobre as manutenções e as ocorrências dos aparelhos escolhidos de uma UTI Neonatal;
- Descrever os riscos de cada um dos aparelhos selecionados da UTI Neonatal;
- Descrever os comportamentos de segurança esperados da equipe de Engenharia Clínica e dos profissionais da saúde, em relação a cada equipamento escolhido da UTI Neonatal.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nessa seção será exposta uma revisão da literatura que abrange os conteúdos fundamentais para esse trabalho. Nessa revisão serão apresentados os seguintes itens: a profissão de Engenharia Biomédica e suas principais subáreas; a Engenharia Clínica; os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde; a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; e algumas informações pertinentes aos Equipamentos Médico-Hospitalares.

3.1 Engenharia Biomédica

Diante do avanço tecnológico atual, sabe-se que o desenvolvimento de novas tecnologias para a evolução da humanidade é necessária e não pode parar. Sendo assim, surge a Engenharia Biomédica, que realiza a integração entre as áreas da tecnologia com a saúde. Ou seja, a Engenharia Biomédica é um campo multidisciplinar que permite aplicar os conhecimentos da engenharia e das ciências exatas com a saúde (BRONZINO, 1999).

Mais especificamente, a Engenharia Biomédica aplica os conhecimentos de eletricidade, mecânica, química, física, e outros princípios do ramo das engenharias para compreender, alterar, desenvolver e controlar sistemas biológicos, desenvolver dispositivos capazes de realizar a monitoração de funções fisiológicas, projetar ferramentas para ajudar no diagnóstico e tratamento de pacientes, e buscar solução para problemas sociais no âmbito da saúde (ANDRADE, 2015).

O profissional graduado em Engenharia Biomédica é nomeado de Engenheiro (a) Biomédico (a) e suas atribuições, foi estabelecida pelo sistema CONFEA/CREA, de acordo com a Resolução nº 218 de 1973:

> limitadas às atividades relativas aos serviços, aos materiais, aos dispositivos e sistemas de auxílio à motricidade e locomoção de seres vivos (órteses e próteses mioelétricas), aos instrumentos e aos equipamentos elétricos, eletrônicos e eletro-mecânicos de imagenologia, de aferição, monitoração, reprodução e ressuscitamento de sinais vitais da área médico-odonto-hospitalar.

Logo, percebe-se que a Engenharia Biomédica utiliza o conhecimento da engenharia para promover uma melhor qualidade de vida para as pessoas. Ou seja, esse

profissional trabalha para solucionar as dificuldades enfrentadas pela saúde, sendo o resultado final o bem-estar do paciente (ANDRADE, 2015). Este profissional pode atuar nos seguintes locais: hospitais; clinicas; laboratórios; fábricas; empresas; universidades; agências reguladoras; institutos de pesquisa; órgãos governamentais, ou como autônomo. Sendo assim, essa profissão está sendo valorizada cada vez mais com o passar dos dias, tornando-se um mercado em ascensão. Algumas subáreas de atuação do Engenheiro Biomédico são (BRONZINO, 1999):

- Engenharia de Reabilitação: aplica os conhecimentos de ciência e tecnologia para reduzir as limitações de indivíduos que possuem alguma limitação. Geralmente, as inaptidões são dos músculos esqueléticos e sensoriais. O profissional que atua nessa área desenvolve dispositivos e técnicas que atendam às necessidades do público que atente, e para isso precisa integrar condições sociais, artísticas, psicológicas, financeiras e fisiológica;
- Bioengenharia: realiza pesquisas em biotecnologias como engenharia genética e engenharia tecidual, e relaciona os conceitos da área de exatas com a função e estruturação de sistemas biológicos, elaborando assim, novos recursos que promovem melhorias na saúde e por consequência na qualidade de vida;
- Informática Médica: também conhecida como Informática em Saúde, desenvolve sistemas de informática para os cuidados à saúde do paciente e em saúde pública, como *software*, telemedicina, imagens médicas, inteligência artificial, redes neurais e sistemas de informação;
- Instrumentação Biomédica: atua no desenvolvimento de dispositivos médicos, que usam energia elétrica, química, mecânica e/ou radiação, que ajudem na recuperação do paciente;
- Engenharia Clínica: consiste em atuar em EAS lidando com os Equipamentos Médico-Hospitalares.

3.2 Engenharia Clínica

Nos últimos anos, o desenvolvimento de tecnologia voltada para a área da saúde teve um grande e importante avanço para a sociedade. Essa evolução tornou-se necessária, tanto para a melhoria nos cuidados com os pacientes, quanto para o

crescimento na qualidade dos serviços de saúde nos EASs (PEREIRA; FRANÇA; NETO, 2012).

Tendo em vista essa evolução tecnológica, podem-se citar alguns importantes equipamentos construídos para a área de tratamento e diagnóstico de enfermidades, nas últimas décadas, como: ventilador pulmonar; aparelho de anestesia; bisturi de argônio; monitor multiparamétrico; ultrassonografia; tomografia computadorizada; ressonância magnética nuclear; e videolaparoscopia (ANTUNES *et al*., 2002).

A Engenharia Clínica é responsável por gerir as tecnologias de saúde, durante todo o seu ciclo de vida dentro de um EAS, com redução de custos e aumento da qualidade dos recursos oferecidos pelos EMHs. De acordo com a *American Association of Medical Device* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010):

> O Engenheiro Clínico é o profissional que introduz nos estabelecimentos de saúde um nível de educação, experiência e comprometimento que o capacita a gerenciar os dispositivos médicos, instrumentos e sistemas com responsabilidade, eficiência e segurança, de tal modo a servir de interface entre esses e o usuário durante o tratamento do paciente.

Já a Associação Brasileira de Engenharia Clínica define que (ABECLIN, 2016):

> O Engenheiro Clínico é o profissional que aplica as técnicas da engenharia no gerenciamento dos equipamentos de saúde com o objetivo de garantir a rastreabilidade, usabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho destes equipamentos, no intuito de promover a segurança dos pacientes.

Sendo assim, pode-se dizer que um dos principais objetivos da Engenharia Clínica, consiste em fazer com que a tecnologia médico-hospitalar empregada em um EAS, seja aproveitada da melhor forma possível, garantindo a qualidade e a segurança aos profissionais de saúde e pacientes, não se esquecendo da atenuação dos investimentos (SANTOS, 2014). Em relação às áreas de atuação, em um EAS, é de responsabilidade da Engenharia Clínica a execução das seguintes atividades (ANTUNES *et al*., 2002):

- Controlar o patrimônio dos Equipamentos Médico-Hospitalares e seus componentes;
- Auxiliar na aquisição e realizar a aceitação das novas tecnologias;
- Treinar pessoal para manutenção (técnicos) e operação dos equipamentos (operadores);
- Indicar, elaborar e controlar os contratos de manutenção preventiva/corretiva;

- Executar a manutenção preventiva e corretiva Equipamentos Médico-Hospitalares, no âmbito da instituição;
- Controlar e acompanhar os serviços de manutenção executados por empresas externas;
- Estabelecer medidas de controle e segurança do ambiente hospitalar, no que se refere aos Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Elaborar projetos de novos equipamentos, ou modificar os existentes, de acordo com as normas vigentes (pesquisa);
- Estabelecer rotinas para aumentar a vida útil dos Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Auxiliar nos projetos de informatização, relacionados aos Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Implantar e controlar a qualidade dos equipamentos de medição, inspeção e ensaios, ítem 4.11 da ISO-9002, referente aos Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Calibrar e ajustar os equipamentos médico-hospitalares, de acordo com padrões reconhecidos;
- Efetuar a avaliação da obsolescência dos Equipamentos Médico-Hospitalares, entre outros;
- Apresentar relatórios de produtividade de todos os aspectos envolvidos com a gerência e com a manutenção dos Equipamentos Médico-Hospitalares - conhecidos como indicadores de qualidade e/ou produção.

Além dessas atividades, o Engenheiro Clínico precisa ter um bom diálogo com as pessoas do ambiente de saúde. Pois, em sua rotina de trabalho é necessário interagir com diversas pessoas dentro e fora do EAS, como mostra a Figura 3.1 a seguir (ANTUNES *et al*., 2002).

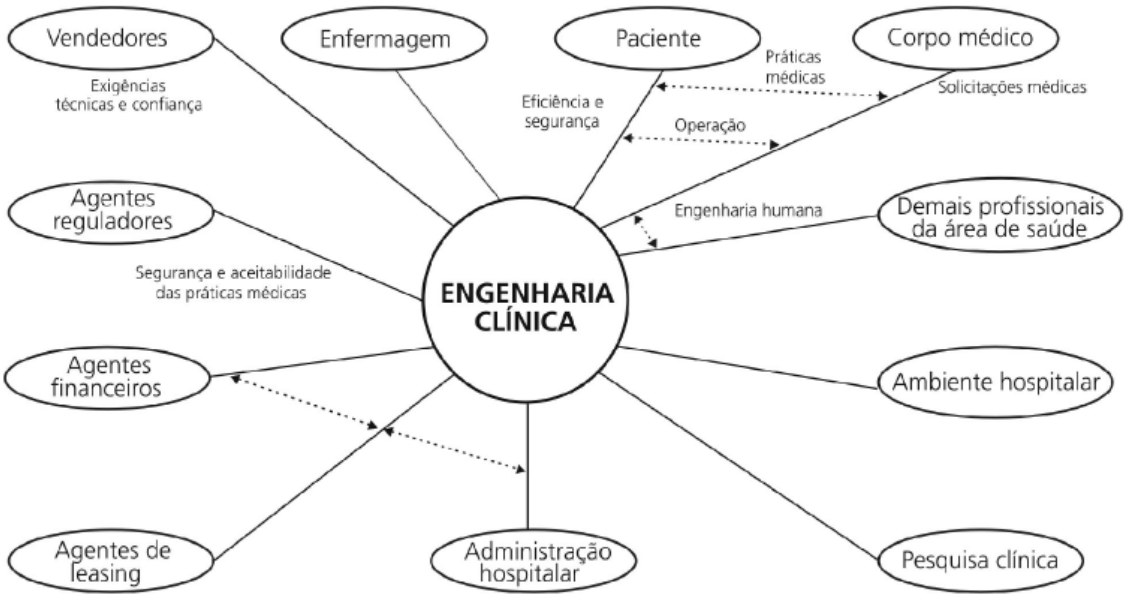

Figura 3.1 - Relacionamento com o setor de Engenharia Clínica (ANTUNES *et al*., 2002).

3.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Um marco muito importante na área dos Equipamentos Médico-Hospitalares, foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A Anvisa é uma agência reguladora de independência administrativa, vinculada ao Ministério da Saúde. A agência possui como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira (AMORIM, 2014; ANVISA, 2016).

Algumas das responsabilidades da Anvisa são regular e fiscalizar o setor de alimentos industrializados inclusive bebidas, produção de medicamentos, fármacos, cosméticos, materiais e Equipamentos Médico-Hospitalares, odontológicos, hemoterápico e de diagnóstico laboratorial e por imagem, e de quaisquer produtos que possam causar riscos à saúde. A agência, ainda fiscaliza o funcionamento de hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios (AMORIM, 2014; ANVISA, 2016).

Com a utilização de EMHs nas instituições de saúde foi inserido riscos que possibilitam o comprometimento da segurança tanto dos funcionários como dos pacientes. Diante disso, a Anvisa introduziu a Tecnovigilância, que consiste em uma série de medidas que visam a segurança dos produtos de saúde. Uma das funções da Tecnovigilância é a aplicação de procedimentos que possam prevenir e reduzir esses riscos, com o intuito de evitar que riscos semelhantes, causados pelos mesmos fatores, ocorram em estabelecimentos diferentes. Pode-se resumir os objetivos da Tecnovigilância como (ANTUNES *et al*., 2002):

- Reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes;
- Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
- Dar subsídios às ações de investigação dos incidentes;
- Estabelecer o grau de responsabilidades entre os usuários, as instituições e os fabricantes;
- Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- Promover estudos epidemiológicos, a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldade no uso de rotina com potencialidade de causar agravos sérios;
- Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;
- Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros, a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

3.4 Estabelecimento Assistencial de Saúde

A Anvisa define que um Estabelecimento Assistencial de Saúde é uma "denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade" (BRASIL, 2010c). Os serviços que são oferecidos em um EAS são: atendimento em regime ambulatorial; atendimento imediato; atendimento em regime de internação; atendimento em diagnóstico e terapia; serviço de apoio técnico; atendimento em funções de ensino e pesquisa; serviço de apoio administrativo; e serviço de apoio logístico (BRASIL, 2002). Além da vasta gama de serviços prestados, alguns Estabelecimentos Assistenciais de Saúde enfrentam situações difíceis com o gerenciamento dos EMHs como aquisições desnecessárias, alto índice de consertos, desempenho insatisfatório, elevado gasto com manutenção, utilização inadequada e obsolescência tecnológica acelerada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Com o intuito de normatizar a estrutura e os serviços do sistema de saúde, a Anvisa publicou as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que devem ser seguidas por todos os EAS. Todos os projetos de construção, adequação de um EAS devem estar de acordo com as RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002, que estabelece o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de EASs. A RDC nº 189, de 18 de julho de 2003, trata da regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de EASs, e de outras atualizações. Por fim, os EASs também devem atender a Códigos, Leis e Normas que estejam relacionados à questão e a localização do estabelecimento, tanto da esfera Federal, Estadual, como Municipal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Desta forma, a Engenharia Clínica possui função estratégica em um EAS, já que essa engenharia é responsável por todo o ciclo de vida dos EMHs. As contribuições mais significativas para o estabelecimento são: aquisição de equipamentos apropriados; planejamento e controle das manutenções; acompanhamento das manutenções realizadas por empresas externas; garantia da segurança e da eficácia durante o uso; treinamento dos operadores dos EMHs; substituição e realocação de aparelhos nos setores; redução do tempo de parada dos aparelhos; e diminuição dos custos (ANTUNES *et al*., 2002; FILHO; CALDAS; NETO, 2015). Com isso, percebe-se que a

Engenharia Clínica desenvolve uma função importante dentro dos estabelecimentos de saúde, onde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010):

> O papel da Engenharia Clínica no contexto do Estabelecimento de Assistência à Saúde é dar o suporte no planejamento e desenvolvimento de instalações, tecnologia e métodos técnicos na medida em que esses temas se relacionam à assistência para a saúde.

Sendo assim, a administração dos EASs precisa visualizar a Engenharia Clínica como um mecanismo de grande valor, tornando-se um recurso diferenciador nos estabelecimentos onde possui esse serviço.

3.5 Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) consiste em um ambiente crítico apropriado para a internação de pacientes em estado grave de saúde, os quais necessitam de cuidados especiais de profissionais durante 24 horas por dia. Além disso, é disponibilizado materiais específicos e recursos de monitoramento, terapia e diagnóstico. A UTI Neonatal, é uma UTI específica para recém-nascido (RN) grave ou com risco de morte com idade entre 0 e 28 dias (BRASIL, 2010b).

O Ministério da Saúde, através da Resolução nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, estabelece os padrões de funcionamento de qualquer UTI (Adulta, Pediátrica e Neonatal), que deve estar inserida em um EAS regularizado pela Anvisa. Essa resolução trata das disposições comuns a todas as Unidades de Terapia Intensiva, como organização, infraestrutura física, recursos humanos, acesso a recursos assistenciais, processos de trabalho, transporte de pacientes, gerenciamento de riscos e notificação de eventos adversos, prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde, avaliação, e recursos materiais.

Em relação aos requisitos para funcionamento de uma UTI Neonatal, essa resolução estabelece que, considerando apenas os EMHs, para cada leito deve ter: incubadora; ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável; estetoscópio; duas bombas de infusão, com reserva de 1 para cada 03 leitos; e monitor multiparamétrico. A UTI deve dispor de: berço aquecido (para 10% dos leitos); fototerapia (1 para cada 3 leitos); balança eletrônica (1 para cada 10 leitos); oftalmoscópio; otoscópio; negatoscópio; aspirador a vácuo; capnógrafo (1 para cada 10 leitos); ventilador pulmonar (1 para cada

2 leitos), com reserva de 1 para cada 5 leitos; foco cirúrgico portátil; eletrocardiógrafo portátil; equipamento desfibrilador e cardioversor; equipamento para aferição de glicemia capilar (1 para cada 5 leitos ou fração); incubadora de transporte (1 para cada 10 leitos ou fração); monitor multiparamétrico para transporte (1 para cada 10 leitos ou fração); ventilador pulmonar para transporte (1 para cada 10 leitos ou fração); cilindro transportável de oxigênio; e refrigerador. Além dessa resolução, também existe a Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012, que determina os critérios de classificação e habilitação de leitos de unidade neonatal.

3.6 Equipamentos Médico-Hospitalares

Nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde existem diversos Equipamentos Médico-Hospitalares, que podem ser classificados tanto ao princípio de funcionamento (radiação, eletrônica, mecânica, eletromecânica, ótica), quanto à utilização médico-hospitalar (imagem, diagnóstico, terapia, laboratório, apoio) (CALIL; TEIXEIRA, 1998). Os EMHs também podem ser classificados de acordo com a sua complexidade tecnológica. A classificação é dividida em baixa, média e alta complexidade, como mostrado a seguir (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013):

- Baixa complexidade: quando os equipamentos não necessitam que os recursos humanos sejam especializados, e os treinamentos são simples. Exemplos: banho-maria; estufa e berço aquecido;
- Média complexidade: equipamentos que necessitam de recursos humanos com uma formação básica e com treinamento adequado. Exemplos: monitor multiparamétrico; incubadora e eletrocardiógrafo;
- Alta complexidade: equipamentos que exigem recursos humanos qualificados e com treinamento especializado. Exemplos: tomografia computadorizada; ressonância magnética nuclear e ultrassom.

A seguir são apresentados alguns EMHs, a título de noção da variedade de equipamentos existentes: analisador sanguíneo; aparelho de anestesia; aspirador cirúrgico; autoclave; balança eletrônica; banho-maria; berço aquecido; bisturi elétrico; bomba de infusão; cama elétrica; cardioversor; centrífuga; ceratômetro; colposcópio; congelador (freezer); ultrassom; desfibrilador; detector fetal; estufa; eletrocardiógrafo;

eletroencefalógrafo; eletromiógrafo; umidificador; endoscópio; equipamento de Raios-X; equipamentos de vídeo; estetoscópio; esfigmomanômetro; espectrofotômetro; foco cirúrgico; fototerapia; incubadora; máquina de hemodiálise; mamógrafo; mesa cirúrgica; microscópio; monitor multiparamétrico; negatoscópio; oftalmoscópio; otoscópio; oxímetro; ressonância magnética nuclear; termodesinfectadora; tomografia computadorizada; e ventilador pulmonar (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Todos os EMHs são conceituados como tecnologias em saúde, e possuem um ciclo de vida, que se inicia com a inovação e é finalizado com a sua obsolescência. A Figura 3.2 representa as diferentes fases do ciclo de vida de uma tecnologia em saúde.

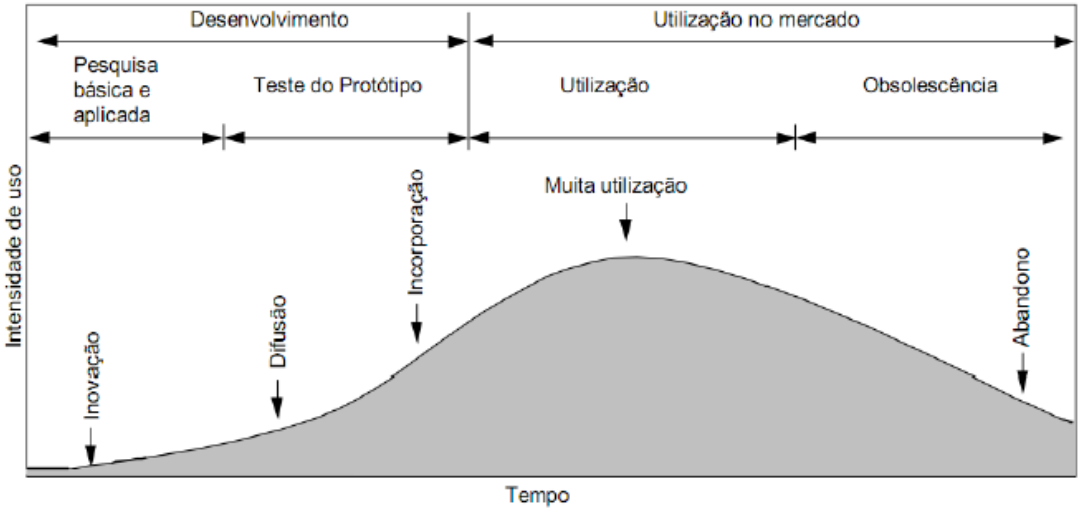

Figura 3.2 - Ciclo de vida das tecnologias em saúde, intensidade de uso em função do tempo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A fase de inovação consiste no desenvolvimento da tecnologia, elaboração do projeto, prototipagem e a primeira utilização prática. Essa fase é iniciada nos laboratórios de pesquisa dos fabricantes, em centros de pesquisa e desenvolvimento, e nas universidades. Na fase de difusão ocorre o lançamento da tecnologia. Nesta fase é possível identificar alterações técnicas necessárias. Após as correções, há a incorporação da tecnologia nos serviços de saúde. Em sequência, vem a fase de utilização plena da tecnologia. Esta fase permite a análise de parâmetros como manutenção, eficácia e a identificação de novas necessidades técnicas ou clínicas. Por último, a tecnologia atinge a fase de obsolescência. Nesta fase são observados os critérios de segurança, desempenho, utilização e financeiro da tecnologia (FERREIRA, 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013; REIS, 2014).

3.6.1 Aquisição

O procedimento de aquisição de um equipamento se inicia com a solicitação da equipe clínica do estabelecimento. Esta solicitação é realizada para reposição ou atualização de alguma tecnologia empregada, ou devido ao planejamento estratégico da instituição (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). A Figura 3.3 representa o fluxograma desse procedimento de aquisição.

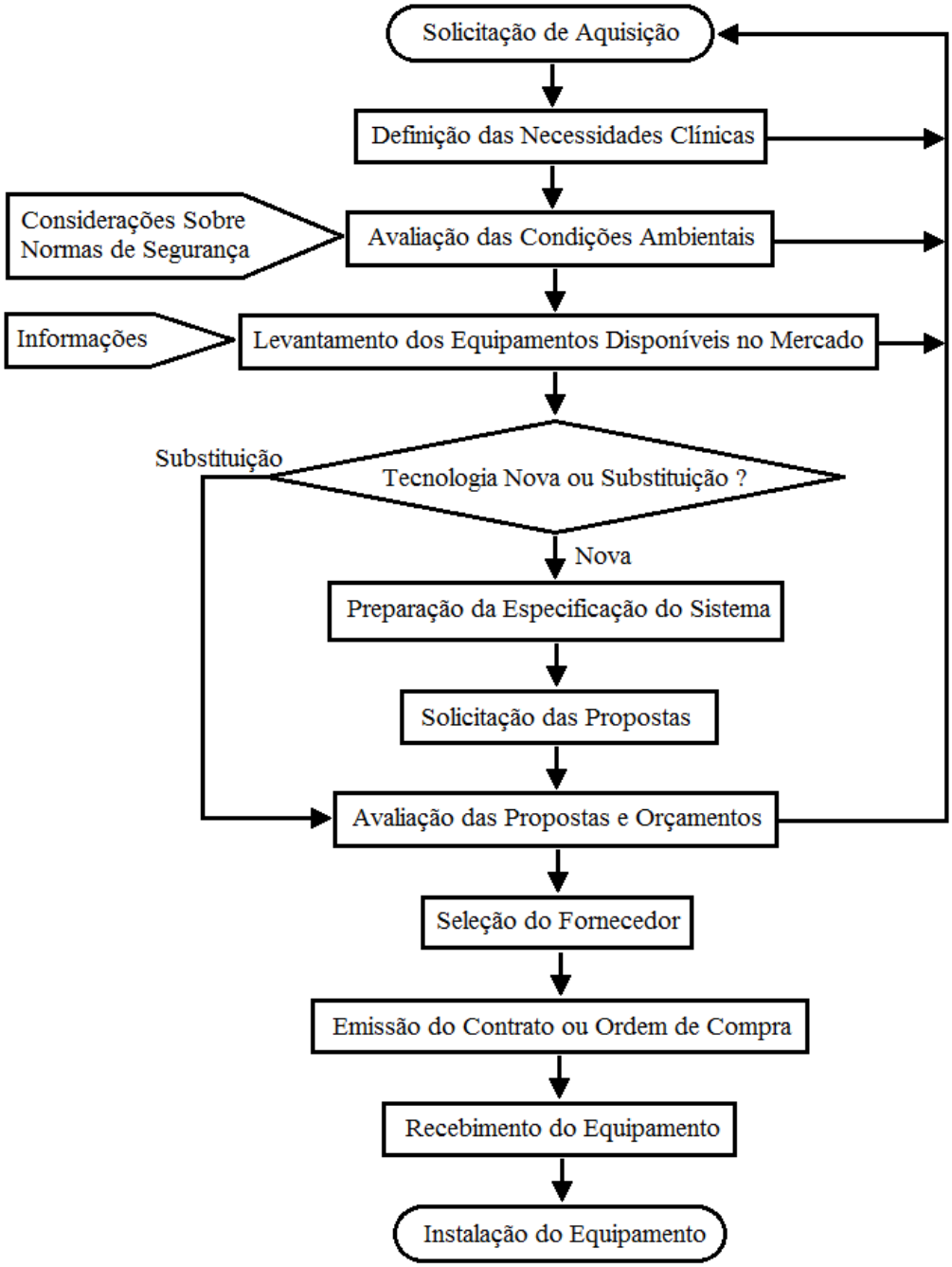

Figura 3.3 - Fluxograma do processo de aquisição de EMH. Adaptada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Após a solicitação de aquisição, as três etapas seguintes, (i) definição das necessidades clínicas, (ii) avaliação das condições ambientais e (iii) levantamento dos equipamentos disponíveis no mercado, servem para obtenção de dados e de grande relevância para definição do dispositivo que melhor supre as demandas do EAS. Esses passos são repetidos quantas vezes forem necessárias até que se obtenha a quantidade suficiente de dados. As etapas subsequentes, preparação da especificação do sistema, solicitação de propostas, avaliação das propostas e orçamentos, seleção do fornecedor, emissão do contrato ou ordem de compra, recebimento do equipamento e instalação, fazem parte do processo de negociação do dispositivo. Caso o processo for para substituição, as etapas de preparação da especificação do sistema e solicitação das propostas podem ser descartadas, desde que tenham sido realizadas quando compraram o equipamento a ser substituído. Na etapa de avaliação de propostas e orçamentos, caso nenhuma das propostas respeite as demandas do EAS, ou se os recursos para adquirir o dispositivo sejam insuficientes, o processo pode voltar para o passo inicial (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Com esse fluxograma, pode-se explicar cada etapa desse procedimento. O passo de definição das necessidades clínicas serve para produzir um detalhamento das precisões clínicas. É recomendado que seja formada uma equipe composta por médicos, enfermeiros e pela Engenharia Clínica. O passo seguinte, avaliação das condições ambientais, executa a obtenção das informações sobre o ambiente, o qual o dispositivo vai operar. Lembrando que qualquer dificuldade imposta pelo ambiente deve ser identificada. A etapa de levantamento dos equipamentos disponíveis no mercado consiste em obter as informações específicas desses dispositivos. Esse levantamento é feito através de pesquisas em manuais, propagandas, web site, e em EAS que possuam equipamentos parecidos (ARAUJO; VARES, 2006; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Dando continuidade, o passo de preparação da especificação do sistema, deve ser elaborado com cuidado, pois nele consta as especificações técnicas do equipamento em aquisição. Em seguida, vem a etapa de solicitação das propostas, onde é recomendado a solicitação de propostas para fornecedores viáveis. Em sequência, vem o momento de avaliação das propostas e orçamentos, o qual os fornecedores devem disponibilizar o dispositivo ao EAS, ou parte dele, ou uma montagem de amostra, para a realização das avaliações técnica, clínica e do custo. Na próxima fase, seleção do fornecedor, realiza-se um relatório com os resultados das avaliações. Com isso, é

realizado a emissão do contrato ou ordem de compra. Em seguida, se tem o recebimento do equipamento, nesse momento deve ser avaliado se todas as condições impostas anteriormente foram respeitadas pelo fornecedor. Se a situação estiver adequada, o pagamento do equipamento pode ser efetuado. Ainda nesse passo, é executada a pré-instalação, que consiste em uma série de parâmetros de engenharia e arquitetura que devem ser atendidos pela estrutura do EAS para a instalação do dispositivo. Por último, se tem a instalação do equipamento, conforme o cronograma estabelecido com o fornecedor (ARAUJO; VARES, 2006; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

3.6.2 Certificação

A certificação serve para assegurar que um objeto (sistema, serviço, produto ou equipe) exerça as exigências impostas por um regulamento, norma ou especificação. Essa certificação consiste em um importante recurso de proteção para o consumidor, indicando que o objeto certificado respeita um padrão mínimo de qualidade, induzindo a uma busca constante por melhoria do sistema, serviço, produto ou equipe (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

No Brasil a certificação de conformidade é de responsabilidade do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, estabelecido pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, sendo composto por instituições públicas e privadas que executam as práticas de metrologia, normalização e certificado de conformidade. Existem dois tipos de certificação. A voluntária, onde a iniciativa parte das partes envolvidas no objeto, visando aumentar o nível de qualidade e ativar a confiança do consumidor. E a obrigatória, onde é imposta legalmente, tendo o objetivo de garantir o nível de segurança, evitar práticas enganosas, e proteger a saúde e a vida humana (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

A certificação dos EMHs é regulamentada pela RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, o qual dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos. O processo de certificação compreende o sistema de auditoria do fabricante, ensaios de tipo específico para o equipamento, e acompanhamento do produto após ser certificado. A certificação possui validade estabelecida, e depois de expirada deve ser solicitada uma reavaliação do produto. Para a certificação dos EMHs comercializados no Brasil, o Ministério da Saúde adotou a norma técnica brasileira NBR IEC 60601-1, que trata dos

requisitos gerais de segurança para todos os aparelhos, e a NBR IEC 60601-2, que determina os requisitos específicos para cada tipo de equipamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

A Anvisa elaborou a legislação de boas práticas relacionadas a fabricação e comercialização de produtos para a saúde, onde estabelece os procedimentos que devem ser adotados pelas instituições responsáveis por esses dois processos. Essa legislação tem como finalidade garantir a segurança e a eficácia desses produtos, e o controle dos riscos à saúde do consumidor que esses dispositivos ofertam. Uma das resoluções que compõe essa legislação é a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, que determina a execução dos requisitos impostos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos" pelas instituições que fornece, armazena, distribui e comercializa produtos médicos (ANVISA, 2016).

3.6.3 Calibração

Em investigações de acidentes com EMHs, especialmente aqueles que lidam com administração de medicamentos ou com terapia ventilatória, encontram-se casos em que os equipamentos estão funcionando inadequadamente. E isso pode acarretar em erros durante o funcionamento do aparelho, podendo comprometer a segurança do mesmo ou do paciente (ANVISA, 2004a).

Com o intuito de minimizar os possíveis erros, aconselha-se que a Engenharia Clínica do EAS elabore um programa de calibração dos equipamentos, para monitorar a eficácia e a segurança do parque tecnológico do estabelecimento (ANVISA, 2004a). Com isso, o Instituto Nacional De Metrologia, Qualidade e Tecnologia, definiu a calibração como (BRASIL, 2012):

> Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

Ao final da calibração é necessário a emissão de um certificado, que conste os padrões e os instrumentos usados no procedimento. Além disso, deve conter as condições ambientais, o procedimento usado, os resultados, a situação final e

informações sobre a calibração dos instrumentos utilizados nesse procedimento. Sendo assim, a calibração é importante para garantir a qualidade de funcionamento do EMH e a rastreabilidade das medições. Outra vantagem da calibração, consiste na possibilidade de acompanhamento das variações do equipamento ao longo do tempo.

3.6.4 Gestão

Ao passar dos anos, os gestores de EASs estão percebendo que a tecnologia é cada vez mais indispensável na prestação de serviços de qualidade no campo da saúde. Com isso, a gestão dos Equipamentos Médico-Hospitalares conquista uma relevância na administração dos estabelecimentos, pois os custos em tecnologia representam um gasto significativo nos investimentos das instituições (REIS, 2014).

Diante dessa situação, torna-se necessário a melhoria da gestão dos EMHs. A palavra gestão por si só, significa a ação de administrar, ou seja, um conjunto de princípios e atividades que visam organizar uma instituição. Com isso, pode-se definir a gestão de tecnologia médico-hospitalar como a aplicação dos conhecimentos de engenharia e de administração para aperfeiçoamento do sistema tecnológico aplicado ao atendimento à saúde. Essa gestão é um processo complexo, que para ser eficaz é necessário o levantamento de indicadores de desempenho e de informações diversas, para a realização de um planejamento apropriado (FERREIRA, 2013).

Uma boa gestão da tecnologia médico-hospitalar resulta em vantagens importantes para o EAS, como: redução dos gastos com manutenção corretiva; melhor aproveitamento dos recursos financeiros destinados à compra de equipamentos; redução do tempo de parada dos dispositivos; conhecimento do parque tecnológico; melhoria nos processos de compras; aperfeiçoamento na elaboração dos contratos de manutenção; acompanhamento da vida útil dos equipamentos; e treinamento dos operadores (SOUZA; MILAGRE; SOARES, 2012).

Para normatizar estes procedimentos, a Anvisa publicou a RDC n° 2, de 25 de janeiro de 2010, que estabelece os critérios mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde de um EAS, incluindo o planejamento de recursos humanos, físicos e materiais. Essa resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos

para o gerenciamento de tecnologia em saúde, garantindo sua rastreabilidade, eficácia, qualidade, efetividade, desempenho e segurança (BRASIL, 2010a).

3.6.5 Manutenção

A palavra manutenção possui origem do latin "*manus tenere*", que significa manter o que se tem. O conceito de manutenção é difundindo mundialmente, e pode ser definido como as medidas adotadas para que uma máquina, equipamento ou instalação permaneça funcionando em um determinado estado que possa desempenhar sua(s) função(ões) (LINS, 2009). Outra definição consiste em "combinação de todas as ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A manutenção está diretamente relacionada com os aspectos de segurança, disponibilidade, custo e qualidade. Com isso, a função da manutenção é a máxima disponibilidade com o menor custo, preservando a segurança juntamente com a qualidade (LINS, 2009). A manutenção não evita o desgaste natural devido ao tempo e ao uso, mas diminuindo a perda parcial ou total das funções do equipamento. Sendo assim, todas as ações que visam melhorar e/ou manter o desempenho de um dispositivo são definidas como manutenção (MAGALHÃES, 2011). Quanto aos tipos de manutenções, existem formas: Manutenção Corretiva (MC); Manutenção Preventiva (MP); e Manutenção Preditiva (MPd).

A primeira, Manutenção Corretiva, é a manutenção realizada para restabelecer a função desempenhada por um equipamento, quando o mesmo apresenta uma falha. É a manutenção mais antiga (LINS, 2009). As vantagens da MC consistem em não precisar de acompanhamento periódico dos equipamentos, e a substituição de peças só ocorre no final do seu ciclo de vida. Enquanto que as desvantagens são: redução da vida útil e da confiabilidade do equipamento; maior custo; não pode ser programada; paralisação inconveniente e/ou demorada; e maior risco de acidentes (MANSO, 2012).

Já a Manutenção Preventiva representa a manutenção que é efetuada em uma periodicidade predefinida, de modo que reduz a probabilidade de ocorrer uma falha ou a diminuição do desempenho do equipamento. Um parâmetro utilizado para implantação

e realização da MP, é o tempo médio entre falhas, do inglês *Mean Time Between Failure* (MTBF), que avalia o histórico de manutenções corretivas para definir a periodicidade da MP (LINS, 2009). As vantagens da MP são: aumento da confiabilidade, do rendimento e durabilidade do equipamento; pode ser programada; diminuição dos riscos de acidentes; e aumento da vida útil do aparelho. Porém, as desvantagens residem em maior número de intervenções e substituição de peças antes do fim da vida útil (MANSO, 2012).

Por último se tem a Manutenção Preditiva, que se constitui em um tipo de MP, sendo definida como a manutenção que realiza inspeções e diagnósticos em irregularidades encontradas no equipamento, com o intuito de identificar a origem das alterações dos padrões determinados no projeto do equipamento, com isso se antecipa às falhas que podem ocorrer. As vantagens da MPd são: a possibilidade de ser programada; redução de intervenções e do tempo de reparo; aumento da vida útil e da confiabilidade do equipamento. A desvantagem dessa manutenção é que ela não pode ser executada em todos os itens de um equipamento (LINS, 2009).

Para a realização de uma manutenção correta é importante que alguns recursos sejam atendidos, como: elaboração de um planejamento de manutenção; equipe habilitada, treinada e com experiência; aparelhos, ferramentas e materiais adequados; infraestrutura física apropriada; manuais de instrução e de manutenção de equipamentos (MAGALHÃES, 2011).

Atrelado aos serviços de manutenções existe um formulário chamado de Ordem de Serviço (OS), que deve ser preenchido com as informações importantes do serviço prestado. A relevância da OS reside em: manter um histórico das atividades desenvolvidas nos equipamentos pelos funcionários do EAS; gerenciamento dos serviços realizados; controle do material utilizado; e registro de pendências. Uma OS deve conter basicamente os seguintes itens (CALIL; TEIXEIRA, 1998; SOUZA, 2012):

- Data e hora;
- Número da OS;
- Informações do equipamento;
- Dados do setor solicitante;
- Tipo de serviço solicitado;

- Controle de defeitos, falhas ou erros;
- Controle do trabalho realizado;
- Controle do material utilizado;
- Funcionário que realizou o serviço.

3.6.6 Risco

Dentro de um EAS existem diversos riscos. O risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrer danos às pessoas e/ou ao ambiente (QUEIROZ, 2010). Segundo o Ministério da Saúde (2013), risco "é a combinação da probabilidade de ocorrência e da(s) consequência(s) de um determinado evento perigoso". Correr o risco é estar sujeito a um evento que pode acarretar em algum dano dentro do estabelecimento. Os riscos são classificados em cinco grupos diferentes, sendo eles (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; QUEIROZ, 2010):

- Riscos físicos: os agentes de risco físico consistem nas várias formas de energia, os quais são expostos ao ser humano. Alguns exemplos são: ruído; vibração; calor; frio; umidade; pressão; radiações ionizantes e não-ionizantes;
- Riscos químicos: os agentes de risco químico são produtos, substâncias e compostos de origem química que podem penetrar no corpo do homem, como poeira, gases, neblina, fumo, vapores e névoas;
- Riscos biológicos: os agentes de risco biológico são os microorganismos, os quais podem provocar inúmeras doenças. Alguns deles são: vírus; bactérias; fungos; parasitas e protozoários;
- Riscos de acidentes: os agentes de risco de acidente colocam a pessoa em situação vulnerável, podendo afetar o bem-estar físico e psíquico. Exemplo: máquinas e equipamentos sem proteção; possibilidade de explosão e incêndio; arranjo físico deficiente; ferramentas inadequadas; eletricidade e iluminação inapropriada;
- Riscos ergonômicos: os agentes de risco ergonômico afetam as características psicológicas e fisiológicas do indivíduo, como monotonia, repetitividade, postura inadequada, levantamento de peso, intenso esforço físico, jornada de trabalho prolongada e ritmo excessivo.

3.6.7 Segurança

A segurança é um conjunto de ações e/ou recursos que promovem a proteção de algo ou alguém, ou seja, consiste em medidas que reduzem os riscos. Com isso, dentro de um EAS a segurança deve garantir a integridade dos pacientes, dos funcionários e dos equipamentos. As medidas de segurança adotadas pelos estabelecimentos aumentam seu valor, e a satisfação dos pacientes, consequentemente melhorando a relação entre a instituição e o cliente. Para isso, é necessária a redução de erros e de condições inseguras associadas aos EMHs (ANVISA, 2004).

A melhoria contínua das medidas de segurança é necessária, e demanda foco nas atividades desenvolvidas pelos EASs. As medidas de melhorias que se destacam são: diminuição dos erros operacionais e de defeitos nos equipamentos; maior atenção para com o paciente; maior rapidez nas respostas de problemas relacionadas à segurança; aumento dos períodos de manutenção dos equipamentos e sistemas; e maior eficácia dos dispositivos de segurança (ANVISA, 2004).

Por meio do Ministério da Saúde, a RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, expõe os requisitos mínimos sobre segurança e eficácia de produtos da saúde. Essa RDC estabelece que os produtos para a saúde devem ser projetados e produzidos, e que suas características e desempenho não se alterem, de modo que o seu uso não prejudique o quadro clínico e a segurança dos pacientes, nem mesmo a saúde e a segurança dos operadores ou de outras pessoas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

4 METODOLOGIA

4.1 Levantamento de Informações:

O levantamento dos dados relativos à manutenção, ocorrência, segurança e risco dos Equipamentos Médico-Hospitalares foi realizado através de consultas em manuais de EMHs, e trocas de informações com profissionais da área da saúde que manipulam os aparelhos, com profissionais que realizam as manutenções dos mesmos, e com o Engenheiro Biomédico da MEJC. Quanto aos manuais utilizados, foi consultado 4 manuais de diferentes modelos de cada EMH selecionado da UTI Neonatal.

Estas informações foram avaliadas em termos de importância para os multiprofissionais que manipulam os aparelhos, e para o uso adequado e o bom desempenho dos equipamentos.

4.2 Seleção dos Equipamentos Médico-Hospitalares

A UTI Neonatal é um setor de grande relevância para um EAS, seja ele hospital ou maternidade, uma vez que esse tipo de UTI acolhe recém-nascidos prematuros. Para a seleção dos EMHs analisados neste estudo, foram considerados dois requisitos:

(i) O nível de utilização, devido à frequência e o período de uso;

(ii) A importância para o setor, relacionado aos procedimentos médico.

Com isso, os equipamentos selecionados - incubadora; monitor multiparamétrico; ventilador pulmonar; aspirador cirúrgico; fototerapia e bomba de infusão possuem um alto grau de utilização e ao mesmo tempo são de grande relevância para o funcionamento adequado da UTI Neonatal.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Essa seção do trabalho apresenta os resultados obtidos com o estudo dos equipamentos, primeiramente dos EMHs como um todo e depois dos seis aparelhos selecionados. E logo após são expostas algumas discussões a respeito dos resultados alcançados durante o levantamento das informações.

5.1 Manutenções

Para cada modelo de EMH inserido no mercado, o fabricante define o período de realização da manutenção preventiva, onde esse período é estabelecido em horas de uso ou em dias de funcionamento. Nesse caso deve ser considerado o primeiro parâmetro atingido. Além disso, o manual do usuário informa os itens que precisam de manutenção, e as respectivas medidas que devem ser adotadas. Os procedimentos gerais de manutenção relativos aos EMHs são apresentados a seguir.

Para realizar uma boa manutenção e para evitar erros e/ou complicações, devesse adotar as seguintes medidas ao abrir o EMH: identificar os parafusos, ruelas e porcas de onde são retirados; proceder com cautela nas travas e encaixes para evitar danos aos mesmos; observar a posição e localização de peças removíveis antes de retirar as mesmas; substituir elementos eletrônicos que sejam adequados; ter cuidado ao soldar componentes eletrônicos para evitar curtos circuitos; usar materiais e ferramentas adequadas para capa tipo de procedimento; ao manipular placas de circuito impresso usar luvas e pulseira antiestática; identificar os cabos, fios, tubos, mangueiras e conexões; estar com as mãos limpas ou com luvas quando necessário; manipular todo o equipamento com cuidado, principalmente as peças frágeis e delicadas; e as peças removidas devem ser colocadas sobre uma superfície plana, limpa, seca e que não esteja ocupada por outros objetos.

Ainda em relação à realização das manutenções, é necessário que o executor do serviço atente para os pontos a seguir do EMH: verificar o estado das mangueiras e tubos; observar isolamentos e vedações, incluído anéis e o-rings; atentar para o nivelamento do EMH ou de peças do mesmo; verificar o estado, a montagem e a correta atuação de botões, teclas, interruptores, válvulas e chave geral; confirmar o

funcionamento dos displays, indicadores, mostradores e luzes; testar os alarmes e indicadores tanto visuais como sonoros; aferir as condições de filtros, membranas, sensores e acessórios; inspecionar o estado da isolação/revestimento dos cabos, das mangueiras e de seus conectores, incluindo as travas de segurança; verificar os pés ou as rodas, e também o sistema de freio caso possua; averiguar as partes móveis, como braços e mancais articulados; identificar a existência de trincas nos itens de plásticos e nos conectores, e oxidação em partes metálicas; observar ressecamento de itens de borracha, de plástico e de silicone; manter lubrificadas as peças que necessitem de lubrificação; testar o aterramento do aparelho; verificar o sistema de ventilação, incluindo a ventoinha; examinar o estado da fonte de alimentação, da bateria e do carregador de bateria quando existir; inspecionar se há danos na carcaça; examinar os dispositivos de segurança elétrica; e quando necessário testar a continuidade de itens que lidam com a passagem de corrente elétrica.

Durante o fechamento do EMH é importante adotar as seguintes ações: conferir a conexão e/ou fixação de cada peça que foi removida; checar o encaixe dos cabos, fios, tubos, mangueiras e conexões; conferir as travas, os parafusos e as porcas de fixação; e verificar o encaixe da carcaça. A seguir é descrito algumas orientações mais detalhadas a respeito de alguns itens da manutenção.

Dispositivos que fazem uso do recurso *touchscreen*, devem ser aferidos se as funções estão sendo ativadas após o toque no centro da função escolhida, caso seja necessário realizar a calibração. Quanto aos rodízios, deve-se garantir que estejam rotacionando e girando livremente, e que os freios estejam funcionando normalmente. Além disso, certos EMHs possuem uma função de autoteste que é executada quando o aparelho é ligado. Além disso, em alguns dispositivos esse recurso pode ser acionado através do menu de configurações, sendo assim, deve-se ativar o autoteste para avaliar se a resposta esperada é produzida (VIANA; BOTTARO; SALVADOR, 2015).

O uso de bateria em EMH é importante, pois o equipamento permanece ligado mesmo com falta de energia elétrica. Para testar, devesse operar o aparelho através da bateria e deixe funcionado por um período de tempo. Além disso, deve-se verificar o indicador de carga da bateria. A mesma deve ser substituída quando apresentar defeito que comprometa a eficácia do aparelho, ou após a vida média informada pelo fabricante (VIANA; BOTTARO; SALVADOR, 2015).

Para a realização da limpeza do equipamento e seus acessórios, pode-se utilizar flanela umedecida com água ou com alguns desinfetantes indicados pelos fabricantes. Não se deve pulverizar a solução de limpeza diretamente sobre a superfície do EMH, pois pode haver danos ao equipamento. No critério de limpeza, a maior advertência consiste em usar soluções, técnicas e utensílios de limpeza que sejam recomendados por cada fabricante para cada EMH. Existem peças e/ou acessórios de alguns EMHs que podem sofrer autoclavagem, com isso é necessário consultar o manual de instruções para obter as informações relevantes desse tipo de procedimento.

Para a realização de qualquer limpeza, é recomendado o uso de luvas de procedimento para proteção tanto do operador como do EMH, além de lavar as mãos antes e após da limpeza de cada aparelho. Alguns produtos de limpeza que são recomendados por alguns fabricantes são: álcool etílico; detergente neutro; e quaternário de amônia. Em relação a limpeza do sistema de ventilação é muito importante a não obstrução da circulação de ar. Para retirar o pó aglomerado, pode ser usado flanela úmida e/ou seca, pincel, aspirador de pó e/ou ar comprimido.

Umas características importantes que interferem nas manutenções são os elementos e fatores climáticos como umidade, temperatura e maresia. Esses itens variam de região para região, causando diferentes danos e com intensidades variadas nos EMH. Após a realização da manutenção, é importante testar o equipamento para verificar se o mesmo está funcionando como esperado. Inclusive recomendasse que seja testado se a atividade executada, corresponde com a função selecionada no aparelho.

Nesse trabalho, serão apresentadas algumas ocorrências relacionadas aos EMHs. O termo ocorrências, refere-se as falhas, defeitos e erros que os equipamentos estão sujeitos a apresentarem. A falha não permite que o dispositivo desempenhe sua função, enquanto que o defeito implica em o aparelho desempenhar sua função em condições inadequadas ou com limitação, ou seja, operar com funcionamento irregular. Já o erro consiste em um desvio de um parâmetro, mas dentro dos limites máximo e mínimo (LINS, 2009). Essas ocorrências podem ser causadas pelos próprios equipamentos, por ações humanas ou por outros fatores. As ocorrências mais comuns são: queima de fusíveis; danos na carcaça; quebra de botões, teclado e/ou chaves; fim da vida útil da bateria; queima de componentes, placas e peças eletroeletrônicas; quebra de sensores e motores; e vazamento de fluido.

5.2 Riscos

Os riscos em potencial, relacionados aos EMHs, são aceitáveis devido aos benefícios que apresentam e devem ser reduzidos a um nível seguro para as pessoas que os manuseiam e os utilizam. Desta forma, deve-se ficar atento para os diferentes tipos de risco que estes aparelhos podem apresentar (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013):

- Riscos relacionados à energia: tensão de rede; corrente de fuga; campo eletromagnético; temperatura alta ou baixa; radiação; ruído e vibração;
- Riscos relacionados à agentes químicos e biológicos: microorganismos; infecção; secreções; gases; vapores e produtos químicos;
- Riscos relacionados à acidentes: explosão; incêndio e arranjo deficiente do espaço;
- Riscos relacionados às informações: instruções de uso incorretas; instruções de operação complicadas; especificação inapropriada da utilização e especificações inadequadas de acessórios;
- Riscos relacionados à operação: medição incorreta; falta de atenção; falha baseada no conhecimento e deterioração ou perda de função.

5.3 Segurança

A segurança relativa aos Equipamentos Médico-Hospitalares deve ser observada em todas as etapas de sua utilização, desde a instalação, armazenamento até o descarte dos mesmos. As condições ambientais de temperatura, umidade e pressão recomendadas para os equipamentos devem ser respeitadas para evitar danos aos mesmos. Os aparelhos, que não estão sendo utilizados ou os novos, devem estar protegidos da luz solar e da chuva, além disso, devem ser armazenados em local limpo e seco.

Quando for realizar alguma manutenção em um EMH, primeiramente se deve desligar o mesmo e retirar o cabo de energia da rede elétrica. E antes de ligar o aparelho, verificar a tensão elétrica da rede e a tensão que o aparelho opera. Caso o mesmo tenha fonte chaveada não automática, é necessária a seleção correta da tensão. O plugue do cabo de energia deve estar ligado a uma tomada aterrada adequadamente, conectado diretamente na parede. E para evitar choques elétricos nunca utilizar cabo de energia que esteja danificado.

Não se deve utilizar extensões para a ligação dos EMHs, enquanto que as tomadas múltiplas devem ser adequadas a rede elétrica do estabelecimento. Outro item importante, é que alguns equipamentos são compostos por tomadas auxiliares, que servem para ligar outros aparelhos. Com isso, a potência máxima suportada para todas as tomadas auxiliares ligadas ao mesmo tempo, não deve ser ultrapassada. E o valor dessa potência é informada pelo fabricante do dispositivo. Além disso, devesse atentar para a tensão elétrica dessas tomadas auxiliares (VIANA; BOTTARO; SALVADOR, 2015).

Para evitar danos, os usuários não devem utilizar objetos pontiagudos nem a unha para pressionar os botões/teclas. E quando o EMH possuir rodas com travamento, estas rodas devem ser travadas para evitar as movimentações desnecessárias. Mas, antes de movimentar o dispositivo, garanta que todos os freios estejam destravados. Os EMHs que utilizam energia elétrica para seu funcionamento, não devem ser usados na presença de gases inflamáveis ou soluções anestésicas inflamáveis, pois nestas condições há perigo de explosão.

Evitar impactos com objetos e colisões com equipamentos, e durante o transporte evitar pisos irregulares e vibrações, pois esses podem causar danos tanto a carcaça como aos componentes eletrônicos. Alguns aparelhos possuem alças ou puxadores para transporte, que devem ser usados para a movimentação mais segura do dispositivo. Utilizar cada EMH para seus devidos propósitos, não fazendo uso dos aparelhos em finalidades para os quais não foram projetados.

Para os EMHs que possuem bateria, a autonomia da mesma vai depender da potência e da carga e de como o aparelho está operando. Além disso, para manter a bateria carregada, é necessário que o equipamento esteja sempre ligado à rede elétrica. Lembrando que a bateria deve entrar em funcionamento automaticamente, quando o fornecimento de eletricidade da rede é suspenso por algum motivo. Tanto o descarte das baterias como dos equipamentos ou suas partes, devem seguir legislação vigente no país.

Em relação aos cabos e mangueiras, recomenda-se que os mesmos estejam enrolados de modo que não fiquem torcidos e forçados. Uma maneira de realizar esse procedimento é enrolar o cabo ou mangueira em formato circular, e quanto maior a extensão da volta melhor. Além disso, essas peças devem ficar longe de dispositivos de

aquecimento para evitar danos. Existem EMHs que operam com gases (ar comprimido, oxigênio, óxido nitroso) e/ou vácuo, com isso antes de realizar as conexões com as mangueiras, deve-se observar as entradas e saídas de cada um desses recursos.

Quanto aos dispositivos com comunicação através de radiofrequência não devem ser usados próximos aos EMHs, pois esses podem ser afetados. Além disso, se os equipamentos eletromédicos forem expostos a interferência eletromagnética externa em excesso, seu funcionamento pode ser interferido. Nesse caso, devesse eliminar o dispositivo causador dessa interferência.

Nos casos de equipamentos montados sobre carrinhos ou suportes móveis, deve-se certificar que a montagem esteja correta e a fixação adequada. Mas caso os aparelhos fiquem sobre uma prateleira ou fixos a uma parede, deve-se garantir que os suportes estejam seguros. Uma ferramenta disponível em alguns EMHs é a impressora, o qual imprimi o resultado do exame realizado no paciente. Com isso, é necessário atentar para o tipo e tamanho do papel utilizado pelo dispositivo, e o correto posicionamento do papel no compartimento o qual é inserido.

5.4 Equipamentos Médico-Hospitalares da UTI Neonatal

Para cada tipo de EMH selecionado, será apresentado uma breve descrição, a manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência dos mesmos. As informações expostas nesse trabalho se referem a cada equipamento, mas há alguns dados que são específicos de um fabricante e/ou modelo de aparelho.

5.4.1 Incubadora

A incubadora é um EMH que possui um ambiente fechado com controle de temperatura, para tratamento do paciente. A temperatura pode ser controlada de duas maneiras diferentes: (i) por meio do ar interno, onde o operador define a temperatura desejada para o meio, ou (ii) através do corpo do RN, onde o operador define a temperatura desejada para o RN e, é necessário o uso do sensor de pele. Ambos os modos de operação possuem alarmes e ajustes automáticos de temperatura, de acordo com a temperatura selecionada. As informações sobre manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência relativos a este equipamento foram obtidos dos manuais específicos

DRÄGER MEDICAL 2005, FANEM 2012, GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS 2007 e OLIDEF 2013. A Figura 5.1 ilustra como é uma incubadora.

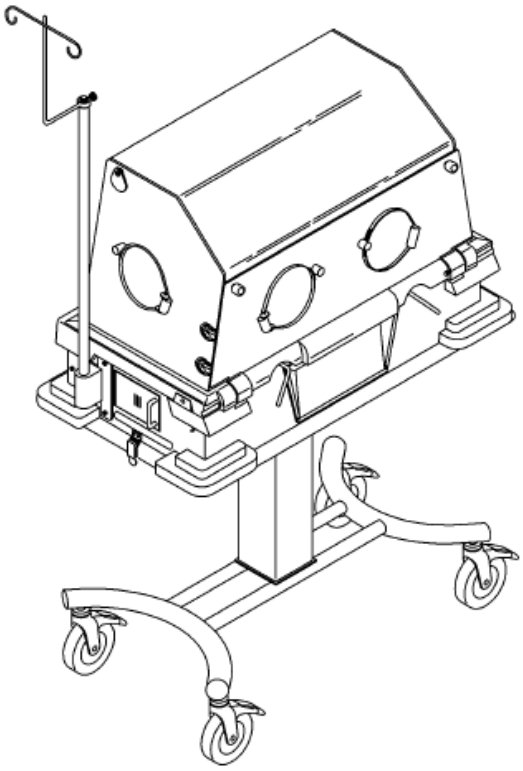

Figura 5.1 - Desenho de uma incubadora (GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS, 2007).

Esse equipamento é indicado para recém-nascidos, principalmente os prematuros e os recém-nascidos de risco. Esse ambiente fechado, nada mais é, do que o leito isolado do paciente. A cúpula é composta por acrílico resistente com portinholas rebatíveis e passa-tubos para o acesso ao paciente. Alguns aparelhos podem oferecer outros recursos como: controle da circulação do ar; controle da luz; balança; controle de umidade do ar; controle da concentração de oxigênio (O_2) no ar; inclinação do colchão; ajuste da altura do leito; painéis de acesso ao RN e gaveta para chassis radiográficos.

Manutenção

A MP desse equipamento consiste em: troca do filtro de ar; limpeza do compartimento que abriga o filtro de ar; troca da célula de O_2; verificação das guarnições; aferição dos passa-tubos; observação do estado das mangueiras do sistema de oxigênio e do sistema de umidificação; verificação do motor e dos circuitos

eletroeletrônicos; limpeza da ventoinha e da resistência com o auxílio de um pincel; limpeza do reservatório de água; e inspeção das travas da cúpula, das portinholas e dos painéis de acesso. Já a MC da incubadora geralmente envolve a substituição do motor e da resistência, e também manutenção nas portinholas.

Com base no levantamento, foi elaborada uma lista de itens (*checklist*) que devem ser monitorados para garantir o bom funcionamento deste equipamento. O *checklist* completo pode ser consultado e obtido no formato para impressão no APÊNDICE A.

Risco

Os riscos associados a incubadora são: superaquecimento do ambiente; hipertermia e queimaduras no paciente; queda do RN; hiperóxia ou hipóxia dependendo da concentração de oxigênio; perda auditiva; e fibroplasia retrolental (retinopatia de prematuridade) quando se aplicam concentrações de O_2 acima de 40% ao RN com doenças cardiorrespiratórias.

Segurança

Como em todos os ambientes enriquecidos com oxigênio há sempre o risco de explosão e por isso é indispensável manter fósforos, cigarros e outras fontes de ignição fora do local de operação da incubadora. Caso o equipamento faça uso de cilindro de gás comprimido, o mesmo deve estar seguramente preso para evitar acidentes. Outro item de segurança é sempre manter desobstruídas as aberturas de entrada e saída de ar, para que a circulação ocorra normalmente.

Em relação aos níveis de oxigênio, de temperatura e de umidade na incubadora, estes podem ser afetados quando as portinholas e/ou os painéis de acesso estejam abertos. Para evitar aberturas acidentais, todas as travas dos painéis de acesso e das portinholas devem estar em perfeito estado. Se as guarnições da cúpula e/ou os passa-tubos não estiverem instaladas corretamente, também pode haver alterações nesses parâmetros. Ainda em relação aos passa-tubos, estes são recomendados na inserção de tubulações, cabos e mangueiras.

Se a incubadora possuir prateleira, deve-se tomar os seguintes cuidados: respeitar o peso máximo suportado; sempre colocar equipamentos eletromédicos no centro e dentro das bordas e evitar sobrepor equipamentos. A cúpula não deve ser usada como suporte para outros equipamentos, nem mesmo como apoio para o operador. E caso um Raios-x for executado através da cúpula, o exame poderá apresentar uma sombra radioluscente devido ao acrílico da cúpula.

Quanto ao filtro de ar, a sujeira pode alterar a concentração de O_2 no equipamento e contaminar o ar, portanto o filtro deve estar sempre limpo e deve ser trocado por um novo no tempo informado pelo fabricante ou quando estiver danificado ou visivelmente sujo. O aparelho não deve ser usado sem esse filtro, pelo fato deste filtrar o ar que circula na incubadora, retendo impurezas como poeira e microorganismos.

Após a limpeza do EMH, é indicado que o mesmo seja ligado operando no modo ar, com uma temperatura pré-definida entre 34 e 36ºC, ou de acordo com as condutas operacionais do setor. Esse procedimento é importante para preservar o estado de assepsia e limpeza por meio da circulação do ar.

O uso inadequado de O_2 pode causar efeitos colaterais e levar ao óbito, portanto a técnica, a concentração e a duração devem ser determinadas por médico qualificado. O controle de temperatura através da pele não deve ser usado quando o RN estiver com febre ou em estado de choque, pois nessas situações, a temperatura do corpo do paciente é alterada. Sendo assim, deve-se usar a incubadora controlando a temperatura por meio do ar.

Quando a incubadora estiver operando em controle de pele, o uso do sensor é indispensável e precisa estar em contato direto com o corpo do paciente. É recomendado que o sensor de pele seja inserido na região do abdome do RN. Caso o sensor falhe ou esteja mal posicionado, pode haver superaquecimento no interior da incubadora.

No modo de operação através do ar, o sensor pode ser usado, mas nesse caso apenas servirá para monitorar a temperatura do paciente. Outros fatores que podem causar o aumento da temperatura da incubadora são a incidência direta de luz solar e outras fontes de calor radiante.

A manutenção da umidade também é um detalhe importante do aparelho, pois se a umidade do ar for alta dentro da cúpula, geralmente maior que 60%, pode haver condensação nas paredes internas. Além disso, a alta umidade pode fazer com que a perda de calor por evaporação seja reduzida, levando a um aumento da temperatura corporal do RN. Para melhor qualidade do sistema de umidificação, é recomendado apenas o uso de água destilada.

Nas incubadoras que possuem balança e deseja-se realizar o procedimento de pesagem do paciente, é necessário que a balança seja tarada. Esse procedimento é fundamental para contabilização apenas do peso do RN. Além disso, o paciente deve ser posicionado no centro do colchão, onde este deve estar na posição horizontal.

Por último, a cúpula não pode ser levantada enquanto que os cabos e tubos estejam conectados ao RN. Antes de abaixar a cúpula, é necessário verificar se os braços e pernas do RN estejam dentro dos limites do colchão, e se há cabos, tubos e outros materiais no perímetro de contato entre a cúpula e a base de encaixe da mesma.

Ocorrência

Geralmente as ocorrências apresentadas são: painel apagado; falta de ventilação; falta de aquecimento; falta de indicação de peso na balança; alta ou baixa concentração de O_2; alta ou baixa temperatura.

5.4.2 Monitor Multiparamétrico

O monitor multiparamétrico é um EMH que realiza o monitoramento dos sinais vitais do paciente. Os parâmetros mais observados são: saturação de oxigênio presente no sangue (oximetria - SpO_2); eletrocardiograma (ECG); pressão arterial não-invasiva; temperatura do corpo; e respiração. Mas outros parâmetros também podem ser monitorados, como: quantidade de dióxido de carbono (CO_2) eliminado pelos pulmões (capnografia); pressão arterial invasiva e débito cardíaco. As informações sobre manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência relativos a este equipamento foram obtidos dos manuais específicos DIXTAL 2010, GE HEALTHCARE 2015, INSTRAMED 2013 e PHILIPS 2016. A Figura 5.2 esboça um monitor multiparamétrico.

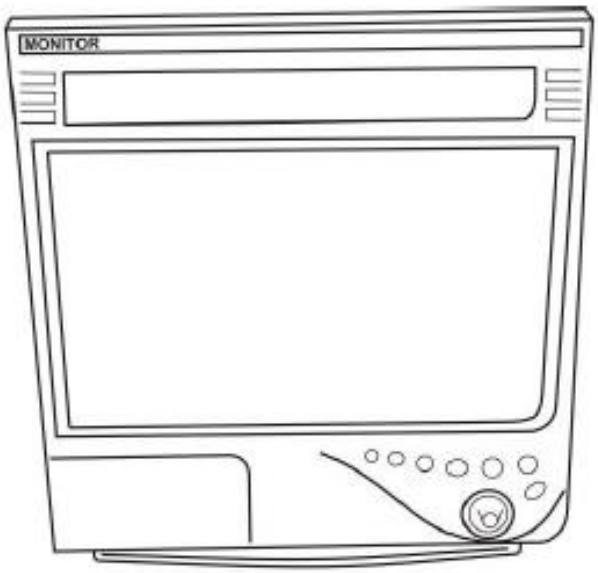

Figura 5.2 - Desenho de um monitor multiparamétrico. Adaptada (DIXTAL, 2010).

Os parâmetros citados acima podem pertencer internamente ao aparelho, ou serem inseridos no mesmo através de módulos externos, onde esses módulos são facilmente removíveis. Já a monitoração de todos os parâmetros é realizada através de cabos e sensores conectados no paciente e atrelados ao aparelho. Esse equipamento possui recursos relevantes como: alarmes sonoros e visuais; bateria; ficha de configuração de paciente; configuração dos limites dos alarmes e dos parâmetros monitorados; formatos diferentes de exibição dos dados na tela; visualização das curvas dos sinais vitais; seleção da unidade médica; e portas de comunicação USB e/ou ethernet tipo RJ45. Em relação ao alarme, existem dois tipos: o fisiológico e o técnico. O primeiro é relacionado às variáveis do paciente, e o segundo está associado ao monitor e seus acessórios.

Manutenção

A limpeza da tela deve ser realizada com uma flanela limpa, e a utilização de algum produto de acordo com a recomendação de cada fabricante. Os cabos e sensores não devem ser imergidos em líquidos nem esterilizados. A MP dos monitores constitui em: verificação de danos na carcaça, e nos cabos e sensores; avaliação da calibração dos parâmetros; aferição dos conectores dos acessórios; e medição de corrente de fuga e de

isolação elétrica. Já as MC mais comuns são a substituição de placas/módulos, troca de peças da carcaça e a troca de cabos e sensores danificados.

Com base no levantamento, foi elaborada uma lista de itens (*checklist*) que devem ser monitorados para garantir o bom funcionamento deste equipamento. O *checklist* completo pode ser consultado e obtido no formato para impressão no APÊNDICE A.

Risco

Um procedimento de elevado risco é a medida da pressão arterial invasiva, pois trata-se de um procedimento invasivo, implicando em riscos significativos para o paciente. Outro risco são os acessórios que podem promover riscos de tropeços e acidentes, enquanto que o monitor e os módulos apresentam risco de queda devido ao peso.

Segurança

Em primeiro lugar, deve-se assegurar que o local onde o aparelho está instalado suporta o peso do mesmo e que a posição seja adequada. Se o EMH estiver configurado com módulo externo, deve-se assegurar que o módulo esteja bem conectado ao aparelho após sua inserção. E ao retirar, não deixar cair ou sofrer colisão. Durante o preenchimento das configurações do paciente e dos parâmetros monitorados, é necessária a atenção do operador, pois esses dados influenciam diretamente no monitoramento do paciente e os limites dos alarmes.

Os acessórios são restritos ao tipo de paciente, portanto para cada perfil de usuário (adulto, pediátrico/infantil e neonatal) deve-se usar os acessórios adequados. É aconselhado não usar no mesmo membro, o sensor de SpO_2 e o cabo de pressão arterial não invasiva. Outra recomendação importante consiste em não usar a pressão arterial não invasiva no mesmo membro que esteja sendo usado para infusão intravenosa. Além disso, como os cabos e sensores possuem contato direto com os pacientes, sempre é necessário a higienização, depois de retirados e antes da inserção nos pacientes.

Em relação à oximetria é importante notar que a leitura do sensor pode ser alterada caso o paciente esteja usando esmalte na unha onde o dispositivo esteja

inserido. A iluminação muito forte do ambiente, como focos, fototerapias ou luz solar, também pode interferir na leitura do sensor. Já em relação ao ECG, o cabo possui cores que identificam a localização correta de cada eletrodo no corpo do paciente, lembrando que o posicionamento correto dos eletrodos implica na precisão do diagnóstico. Além disso, deve-se configurar no monitor a quantidade de eletrodos, também conhecido como vias do ECG.

Antes de conectar os acessórios ao monitor, deve-se observar a posição de encaixe, já que alguns conectores possuem apenas uma maneira de conexão com o equipamento. Além disso, deve-se ter cuidado ao instalar os cabos para que eles não ofereçam riscos de tropeços ou acidentes, e ao retirar, ter cuidado para não danificar os mesmos.

Uma ferramenta disponível nos monitores é o congela tela, o qual congela e descongela alguns dados na tela para que os funcionários da saúde possam anotar e/ou analisar esses dados. Com isso, após fazer uso dessa função é necessário desabilitá-la, ou seja, descongelar a tela.

Ocorrência

As ocorrências apresentadas mais comuns são: alterações nas medidas dos parâmetros; e mal funcionamento dos acessórios e módulos.

5.4.3 Ventilador Pulmonar

O ventilador pulmonar consiste em fornecer ventilação pulmonar artificial para pacientes com limitação respiratória, através de um circuito respiratório. O aparelho permite monitorar e controlar a respiração do paciente, podendo regular a velocidade e o tempo da inspiração e expiração. O equipamento promove ventilação temporária, completa ou parcial, até que o paciente tenha condições de reassumir a própria ventilação. As informações sobre manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência relativos a este equipamento foram obtidos dos manuais específicos CAREFUSION 2011, DRÄGER MEDICAL 2013, INTERMED 2002 e TECME S.A 2016. A Figura 5.3 apresenta um ventilador pulmonar.

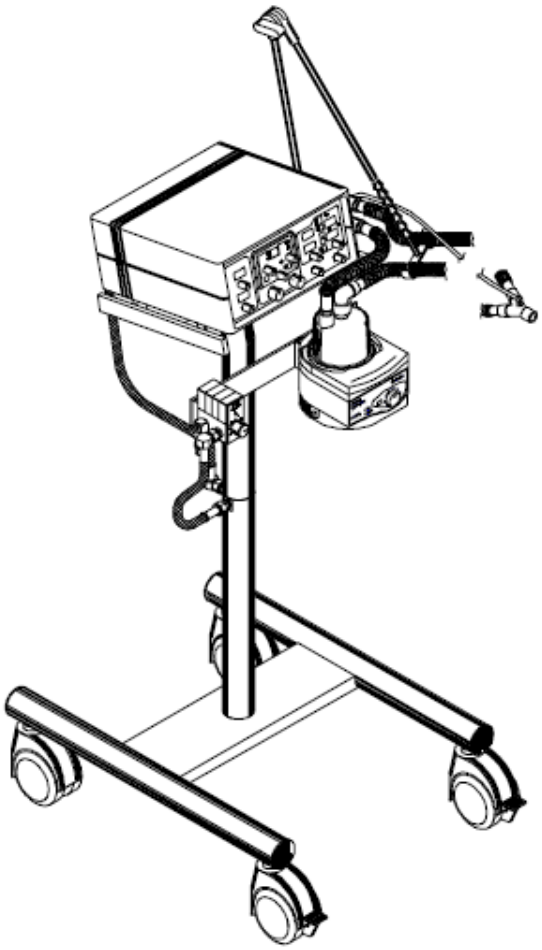

Figura 5.3 - Desenho de um ventilador pulmonar e um umidificador montados em um pedestal (INTERMED, 2002).

Esse aparelho é empregado em diversos modos ventilatórios no tratamento adulto, pediátrico e neonato (incluindo prematuros), que precisam de ventilação invasiva e não invasiva, sendo usados em diversas condições clínicas de longa ou curta duração. Além disso, a ventilação pode ser feita por via oral, nasal ou por tubo de traqueostomia. As variáveis de controle de ventilação mais usadas são: volume; pressão; tempo e fluxo. Usa-se apenas uma variável de controle, mas pode ser usado a combinação de mais de uma variável para a ventilação. O equipamento possui um sistema que mistura o ar comprimido com o oxigênio, em diferentes proporções. Além disso, possui um dispositivo chamado de umidificador, que realiza a umidificação e aquecimento da mistura gasosa antes de ir para o paciente, e um filtro bacteriológico, que evita a contaminação por microorganismos no paciente.

Manutenção

Na MP do ventilador pulmonar é necessário realizar os seguintes procedimentos: troca das abraçadeiras; substituição da válvula expiratória; troca do diafragma da válvula expiratória; inspeção dos sensores e dos conectores das tubulações internas; limpeza dos contatos e das conexões internas; inspeção e recalibração do sistema pneumático; verificação das válvulas; verificação de ressecamento de borrachas e conexões; substituição da unidade filtrante do filtro de ar; troca da célula de O_2 e do filtro bacteriológico e troca do sensor de fluxo. A MC ocorre quando um item do ventilador ou do umidificador precisar ser consertado ou trocado quando os equipamentos apresentam algum erro no seu funcionamento. Neste caso destacamos a válvula expiratória juntamente com o diafragma, a célula de O_2, circuito do paciente; e sensor de fluxo.

Com base no levantamento, foi elaborada uma lista de itens (*checklist*) que devem ser monitorados para garantir o bom funcionamento deste equipamento. O *checklist* completo pode ser consultado e obtido no formato para impressão no APÊNDICE A.

Risco

Os possíveis riscos são: ausência da ventilação pulmonar artificial; engasgo por gás; ressecamento das vias aéreas; superaquecimento; hipóxia; hipoventilação; espessamento das mucosas; o aumento da resistência das vias aéreas; barotrauma; pressão no sistema circulatório; infecção por patógenos e óbito.

Segurança

No intuito de evitar o mal funcionamento ou contaminação do ventilador pulmonar, o ar comprimido e o oxigênio usados devem estar limpos, secos e filtrados. Antes de conectar a mangueira de ar comprimido no ventilador, é necessário que essa mangueira seja conectada ao filtro de ar. Esse filtro deve ser mantido na vertical e é indispensável para reter impurezas presentes na rede de ar comprimido, incluindo umidade.

Tanto a rede de ar comprimido como a de O_2, devem fornecer pressão entre 3,5 e 7,0 kgf/cm^2 dependendo do modelo de ventilador utilizado e para isso, sempre deve ser usado válvulas reguladoras de pressão para controlar. Outros cuidados que se deve tomar são em relação ao umidificador, a jarra deve ser preenchida com água destilada, e em seguida ajustar o controle de aquecimento na condição adequada. Quanto ao circuito respiratório, caso este esteja com algum vazamento considerável, o controle da ventilação pode estar em risco.

Quanto a válvula expiratória, esta possui um diafragma que ao ser substituído, tem a posição correta de ser inserido na válvula. O posicionamento correto do diafragma é importante, pois implica no bom funcionamento do aparelho. Por fim, para cada modelo de ventilador existe uma série de testes que garantem o funcionamento do dispositivo corretamente. Esses testes devem ser realizados na primeira vez que o ventilador for preparado e sempre antes de ser conectado ao paciente. Em geral, os testes são em relação ao desempenho geral, aos alarmes e à verificação de operação.

Ocorrência

As ocorrências mais comuns são as seguintes: interferências nas medidas de parâmetros; mal funcionamento da válvula expiratória; superaquecimento; falha na calibração de O_2 e baixa pressão de gases.

5.4.4 Aspirador Cirúrgico

O aspirador cirúrgico é usado para sugar secreções/líquidos do corpo humano, com o intuito de limpar as áreas em tratamento ou de reduzir os fluidos acumulados. Esse EMH possui uma bomba de vácuo (motor), que gera uma pressão negativa dentro de frascos coletores, onde as secreções são depositadas. Geralmente, esses frascos são transparentes e graduados, e a tampa possui um sistema de segurança para evitar trasbordamento. As ligações entre a bomba e os fracos, e entre os fracos e o paciente, são através de tubos/mangueiras. As informações sobre manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência relativos a este equipamento foram obtidos dos manuais específicos NS IND DE APARELHOS MÉDICOS 2009, FANEM 2006, OLIDEF 2005 e SISMATEC 2006. A Figura 5.4 é um desenho de um aspirador cirúrgico.

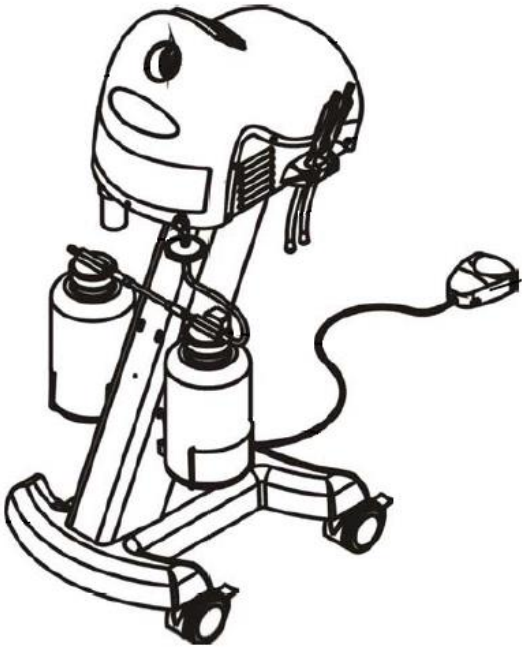

Figura 5.4 - Desenho de um aspirador cirúrgico montado em um pedestal. Adaptada (FANEM, 2006).

Usualmente, esse aparelho é composto por dois filtros: um hidrofóbico, para proteger o motor contra a entrada de líquidos e a prevenção da transmissão de vírus; e outro de ar, para filtrar o ar expelido para o meio ambiente, consiste numa barreira contra microorganismos. Outros três recursos utilizados são o vacuômetro, que mostra a pressão negativa dentro do recipiente, a válvula de ajuste de aspiração, e a opção de acionamento do motor por pedal.

Manutenção

A MP deste EMH consiste em substituição do filtro de ar e do filtro hidrofóbico, para este último devesse atentar para o sentido correto de instalação, verificação do cabeçote da bomba de vácuo, que consiste em verificar o estado das peças internas, pois qualquer deformação ou desgaste poderá diminuir a eficiência do aparelho. Também se deve observar se há impurezas dentro do motor. Caso necessário, deve-se realizar a troca das peças e/ou a limpeza. Por último, faz-se a verificação do estado das mangueiras, das tampas dos frascos e do sistema de segurança contra transbordamento. Além disso, averiguar-se o funcionamento da válvula de ajuste de aspiração e do pedal

de acionamento. E caso seja preciso, deverá ser realizada a limpeza e/ou substituição de peças.

Com base no levantamento, foi elaborada uma lista de itens (*checklist*) que devem ser monitorados para garantir o bom funcionamento deste equipamento. O *checklist* completo pode ser consultado e obtido no formato para impressão no APÊNDICE A.

Risco

Além do risco de queimadura devido ao aquecimento do motor, como o aspirador realiza a sucção de secreções do corpo humano, existe o risco de contaminação biológica.

Segurança

Para a descontaminação do equipamento deve-se usar luvas protetoras, máscara e produtos de desinfecção adequados. Já a esterilização dos fracos, pode ser feita com soluções apropriadas ou por autoclavagem, em ambos os casos deve ser seguido as recomendações do manual do usuário. Sempre usar técnicas de esterilização e assepsia toda vez que o aparelho tiver contato com o paciente. A limpeza desse aparelho é muito relevante e deve ser realizada com atenção.

É aconselhado o uso de sondas que permitam o controle manual da intensidade de sucção, para evitar danos aos tecidos do paciente. A substituição dos filtros deve ocorrer de acordo com as recomendações do fabricante e o descarte dos filtros e dos resíduos dos frascos, devem estar de acordo com as normas internas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Todos esses procedimentos devem ser realizados com o uso de máscara e luvas.

Ocorrência

Geralmente as ocorrências mais comuns são: redução da sucção; não realização da aspiração; superaquecimento do motor; entrada de líquido no motor; e não acionamento do sistema de segurança contra transbordamento.

5.4.5 Fototerapia

A fototerapia é usada no tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal, também conhecida como icterícia neonatal, causada pelo excesso de bilirrubina no sangue do recém-nascido. O aparelho de fototerapia é composto de lâmpadas do tipo fluorescentes, halógenas ou LEDs. Os dispositivos emitem o espectro azul da luz visível, pois essa faixa de luz é absorvida pela bilirrubina, fazendo com que este espectro seja mais indicado para o tratamento de hiperbilirrubinemia neonatal. As informações sobre manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência relativos a este equipamento foram obtidos dos manuais específicos FANEM 2011, GE HEALTHCARE 2007, NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO 2016 e OLIDEF 2014. A Figura 5.5 ilustra uma fototerapia.

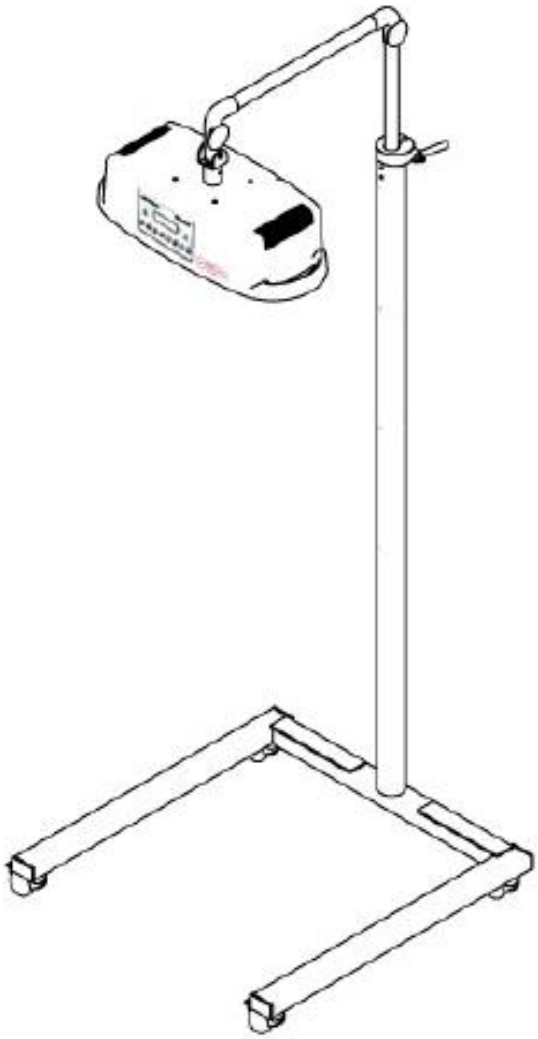

Figura 5.5 - Desenho de uma fototerapia montada num pedestal. Adaptada (OLIDEF, 2014).

Manutenção

A MC específica para esse dispositivo é a substituição das lâmpadas ou dos módulos fontes de luz quando apresentarem defeitos que comprometam a eficácia do aparelho. A troca também deverá ser feita quando as lâmpadas e os módulos fontes de luz alcançarem a vida útil informada pelos fabricantes, mesmo que não apresentem defeitos aparentes. Neste caso, a manutenção é preventiva. Outras manutenções desse tipo consistem na verificação da irradiância, e no teste das articulações do pedestal, incluindo as travas, ambos de acordo com as recomendações da marca do equipamento.

Com base no levantamento, foi elaborada uma lista de itens (*checklist*) que devem ser monitorados para garantir o bom funcionamento deste equipamento. O *checklist* completo pode ser consultado e obtido no formato para impressão no APÊNDICE A.

Risco

Os riscos para os pacientes que usam esse dispositivo são: queimadura; eritema; perda de água; vasodilatação; alteração no transito intestinal; dor de cabeça; apnéia; síndrome de bronze do bebê; diarreia; hiperpigmentação; vermelhidão; bolhas na pele; irritação da pele; trombocitopenia; e outras deficiências. Já os pacientes próximos estão sujeitos a efeitos transitórios como vertigem e náuseas. Esse EMH pode gerar radiointerferência ou cessar o funcionamento de aparelhos próximos, e alguns modelos podem emitir raios ultravioletas e infravermelhos.

Segurança

Esse equipamento requer o uso de óculos protetor, para evitar danos aos olhos do paciente devido a possíveis exposições excessivas à luz. Aconselha-se o uso de material antialérgico para confecção dos óculos, além de tamanhos variados.

Para maior eficácia do tratamento, o paciente deve ficar com a maior área possível do corpo exposto. Além disso, o aparelho deve estar posicionado corretamente sobre o paciente, de modo que a luz incida sobre o corpo do mesmo, com a distância recomendada pelo fabricante do dispositivo. Geralmente, os equipamentos de

fototerapia atingem as condições ideais de temperatura e irradiância entre 15 e 20 minutos.

Além disso, é interessante manter uma distância de pelo menos 40 cm entre o equipamento de fototerapia e aparelhos que emitem calor, e não colocar material sobre o aparelho, nem inserir ou armazenar medicamentos próximos à área iluminada. Como recomendação de segurança, indica-se não usar folhas reflexivas para aumentar a eficácia da fototerapia, pois esse procedimento pode causar temperaturas perigosas no corpo do paciente. E como a luz azul pode mascarar mudanças na cor da pele, para uma melhor análise deve-se desligar o equipamento durante as observações clínicas no paciente.

Ocorrência

Algumas ocorrências apresentadas são: lâmpadas apagadas; irradiância muito baixa; e a não-fixação da unidade de luz na posição desejada quando configurado na opção com pedestal.

5.4.6 Bomba de Infusão

A bomba de infusão é um aparelho que realiza a inserção precisa de soluções para o paciente de modo controlável e programável, por meio de um sistema de bombeamento da solução. A infusão tanto pode ser de modo enteral como parenteral, onde o operador estabelece o valor de vazão do líquido, ou seja, a quantidade de solução que flui em um determinado tempo no equipo, isto é, na via de transporte do líquido armazenado no reservatório até o paciente. As informações sobre manutenção, a segurança, o risco e a ocorrência relativos a este equipamento foram obtidos dos manuais específicos B.BRAUM 2007, SAMTRONIC 2015a, SAMTRONIC 2015b e TERUFUSION 2016. A Figura 5.6 representa uma bomba de infusão.

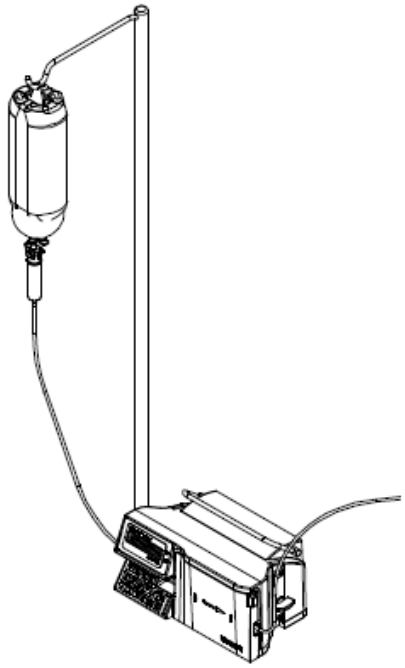

Figura 5.6 - Desenho de uma bomba de infusão. Adaptada (B.BRAUM, 2007).

Existem dois tipos de bombas de infusão: a volumétrica e a de seringa. A primeira permite a infusão de uma maior quantidade de solução e também a um maior fluxo, pois faz uso de soluções armazenadas em frascos. Enquanto que a segunda permite administra uma quantidade menor de medicamento a uma alta precisão de infusão, já que armazena as soluções em seringas.

Geralmente, as bombas de infusão volumétricas dispõem: de um sensor de ar no equipo e um sensor de gotejamento na câmara. Já as bombas de infusão de seringa usualmente possuem os seguintes dispositivos: sensor de pressão; sensor de presença de seringa; sensor de engate do conjunto mecânico; sensor do sujeitador (suporte de seringa). Nos dois tipos de bombas, existem alguns modelos com: um sistema de empilhamento que permite que as mesmas fiquem presas umas às outras; com um sistema de interconexão elétrica entre bombas do mesmo leito; e uma função de trava do teclado.

Manutenção

Na MP da bomba, sem restringir o tipo de infusão, ocorre a: limpeza das lentes do sensor de gotejamento e do sensor de ar; limpeza do bloqueador de fluxo; inspeção

dos sensores de pressão, sujeitador, presença de seringa, e engate mecânico; verificação do sistema de bombeamento e inspeção do suporte para fixação em haste. Já a MC se baseia na troca de partes da carcaça, devido a danos causados por impactos e quedas, substituição de peças do compartimento que aloja o equipo ou a seringa, e troca do teclado.

Com base no levantamento, foi elaborada uma lista de itens (*checklist*) que devem ser monitorados para garantir o bom funcionamento deste equipamento. O *checklist* completo pode ser consultado e obtido no formato para impressão no APÊNDICE A.

Risco

Os riscos relacionados a esse EMH são: quedas do aparelho; dose excessiva da solução; embolia gasosa e necrose ou infecção no local de infusão no paciente.

Segurança

Inicialmente, deve-se assegurar que o aparelho esteja firmemente preso à haste de fixação ou sobre uma mesa, na posição horizontal. Mesmo após o início da infusão, caso desejado, é possível alterar a programação do EMH. Para a substituição do equipo, do frasco de líquido ou da seringa, é preciso interromper a infusão.

É necessária atenção para não permitir que os equipos fiquem dobrados ou obstruídos. Além disso, antes de inserir o equipo no aparelho, atentar para o sentido de fluxo da solução. Depois disso, devesse posicionar o equipo adequadamente no local apropriado, sem esticá-lo ou torcê-lo. Não se deve realizar o procedimento de preencher o equipo com solução, com o paciente conectado ao mesmo. Em relação ao material infundido, caso o líquido seja muito viscoso, pode ocorrer mudança na precisão da infusão, podendo até causar o disparo do alarme de oclusão do equipo.

Para os modelos que possuem o sistema de empilhamento dos aparelhos, é necessário atentar para o número máximo de empilhamento, e verificar se as travas de fixação para sobreposição estão em bom estado. Para o sistema de interconexão elétrica, deve-se atentar para o número máximo de bombas e é necessário verificar se a tomada

de energia elétrica da rede suporta o número de bombas conectadas. Além disso, não é permitido a conexão de equipamentos de outros modelos a esse sistema.

Para as bombas que utilizam o frasco, deve-se posicionar o frasco de medicamento sempre em um nível acima do aparelho. O sensor de gotas deve ser posicionado no topo da câmara de gotejamento, onde esse sensor pode ser habilitado ou desabilitado de acordo com a vontade do operador. Uma consideração relevante a ser feita é que esse sensor opera através da emissão de feixes de luz infravermelha e a incidência direta de luz solar pode alterar seu funcionamento.

Quando o aparelho estiver operando na função parenteral, há o risco de embolia gasosa do paciente se o sensor de ar estiver desabilitado. Então, por motivos de segurança, durante a realização da infusão, o sensor de ar não poder ser desabilitado e/ou habilitado. No caso das bombas do tipo seringa, não se deve transportá-las pelo sujeitador, pois este não foi projetado para essa finalidade. Além disso, deve-se certificar o uso de seringas adequadas ao aparelho e o posicionamento correto da seringa no EMH.

Ocorrência

As ocorrências mais comuns são: fluxo livre; a infusão não inicializa; mau funcionamento dos alarmes e problemas nos sensores.

5.5 Discussão

Este trabalho permitiu o levantamento de informações importantes sobre os Equipamentos Médico-Hospitalares de um Estabelecimento Assistencial de Saúde. Os dados obtidos a respeito das manutenções, da segurança, das ocorrências e dos riscos associados aos equipamentos como um todo foram sistematizados em relação a utilização dos EMHs em geral e em relação à seis aparelhos usados em uma UTI Neonatal.

Em relação aos EMHs de modo geral, um dos resultados obtidos foi que muitos aparelhos possuem dispositivos de segurança, tanto para o paciente, como para o operador, e para o próprio aparelho. Os recursos mais empregados são: fusíveis, pois protegem os componentes eletroeletrônicos; bateria, que garante o funcionamento do

aparelho por um período de tempo em que não esteja conectado à rede elétrica; alarmes visíveis e sonoros, que alertam ao operador as situações que precisam de atenção; aterramento, para proteção contra choque elétrico; freios, para os aparelhos que são montados sobre rodízios; e alças ou puxadores de transporte, para movimentação mais segura do dispositivo. A aplicação dos procedimentos de segurança recomendados neste trabalho resulta em maior eficácia durante a operação e manipulação dos EMHs pelos multiprofissionais. Além disso, diminuem os danos e os riscos associados aos equipamentos, e aumentam o desempenho e a vida útil dos mesmos.

Uma constatação quanto aos riscos foi que os todos EMHs estão sujeitos aos riscos biológicos, pelo fato de estarem inseridos dentro de estabelecimentos de saúde e pelo contato com pacientes e profissionais da saúde. Sendo assim, o risco de contaminação por microorganismos é muito elevado. Além disso, os equipamentos propiciam riscos de acidentes para todos os indivíduos que estejam próximos a eles. Por isso são importantes a limpeza e a desinfecção contínua dos equipamentos, dos acessórios e das ferramentas empregadas nas manutenções. Além disso, é recomendada a utilização de luvas descartáveis durante o contato com os dispositivos, e após o manuseio lavar bem as mãos.

Quanto às ocorrências, todos os equipamentos são passiveis de falhas, defeitos e erros. A maioria das ocorrências está relacionada a erros humanos, principalmente durante a operação dos aparelhos juntamente com os acessórios, e um pequeno percentual associado à manutenção. As demais ocorrências são referentes ao desgaste devido às condições ambientais, e especialmente ao tempo de uso.

Ainda em relação aos EMHs de modo geral, pode-se dizer que os aparelhos mais cedo ou mais tarde, irão precisar de manutenção. Com isso, a manutenção mais interessante é a Manutenção Preventiva, devido as suas vantagens que são: aumento da confiabilidade, do rendimento e durabilidade do equipamento; pode ser programada; diminuição dos riscos de acidentes e aumento da vida útil do aparelho. Sendo assim, a importância dessa manutenção consiste em realizar intervenções planejadas para manter os dispositivos operando adequadamente e em segurança durante o maior tempo possível até o final da sua vida útil.

O levantamento das boas práticas durante a realização de qualquer manutenção resulta em medidas que evitam erros e/ou complicações durante a realização das

atividades, e por consequência redução do tempo gasto e qualidade do serviço prestado. Esta pesquisa reuniu os itens que devem ser verificados durante a realização das manutenções no EMH, de modo que o executor da prática fica menos passível de esquecer-se de realizar algum procedimento com o equipamento. Sendo assim, essas informações auxiliam em ações que permitem o aumento da vida útil dos EMHs.

Quanto aos equipamentos selecionados - incubadora; monitor multiparamétrico; ventilador pulmonar; aspirador cirúrgico; fototerapia e bomba de infusão, o estudo além de descrever cada aparelho, resultou no levantamento dos parâmetros de segurança, riscos, ocorrências e manutenções específicas de cada equipamento. Como esses aparelhos possuem funções diferentes, consequentemente a estrutura física, as características operacionais e a tecnologia empregada, também apresentam distinções.

Esses dados são importantes para que os multiprofissionais atuantes nos EASs possam adquirir os conhecimentos de utilização desses equipamentos, e assim poderem desempenhar suas atribuições com maior discernimento. Um dos principais resultados desta pesquisa foi a elaboração de um *checklist* de inspeção para cada equipamento selecionado. Esse recurso possui as informações relevantes sobre os equipamentos como: fabricante / marca; modelo; número de série; patrimônio da instituição; data da execução da inspeção; setor de localização do aparelho; todos os itens a serem verificados a respeito do equipamento; a situação final da inspeção; observações e as identificações do executor do serviço e do responsável pelo setor. Os seis *checklists* de inspeção estão presentes na seção “APÊNDICE A” desse trabalho.

Um *checklist* consiste em uma lista de verificações, que nesse caso possui os itens que devem ser verificados em cada equipamento. Fazendo o uso desse recurso, pode-se observar o estado dos dispositivos que compõem o aparelho, atestando na lista a situação de cada item como aprovado, reprovado ou não se aplica. Ainda é possível realizar anotações relevantes sobre o EMH, e por fim liberar ou não o equipamento para ser utilizado no setor alocado. Durante a realização do *checklist*, caso seja constatado que algum item foi reprovado, ou que o equipamento foi liberado para uso com observações ou que não foi liberado para uso, a equipe de Engenharia Clínica deve adotar medidas para regularização da situação. Sendo assim, esses *checklists* devem ser preenchidos pelos profissionais da Engenharia Clínica, pois ao aplicar essa ferramenta obterão significativas contribuições na melhoria do gerenciamento do parque tecnológico.

6 CONCLUSÕES

Os Equipamentos Médico-Hospitalares consistem em um campo bastante vasto, e este trabalho teve como objetivo realizar um levantamento e sistematização de informações a respeito dos EMHs em geral e os EMHs mais importantes de uma UTI Neonatal. Com este trabalho foi possível perceber o quanto é importante o serviço de Engenharia Clínica nas instituições de saúde, pois os Equipamentos Médico-Hospitalares são elementos essenciais nos processos de diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes e desta forma, requerem significativo conhecimento e atenção permanente dos profissionais responsáveis por eles. Podemos sistematizar as principais conclusões deste trabalho como recomendações gerais para os profissionais da Engenharia Clínica e demais profissionais de saúde que lidam com estes equipamentos em um EAS.

Desta forma, o profissional que lida com Equipamentos Médico-Hospitalares deve conhecer a manutenção de cada equipamento, pois é fundamental para o bom gerenciamento do parque tecnológico de um EAS; saber as possíveis ocorrências que os aparelhos estão sujeitos, visando antecipar a solução quando possível, ou facilitar à tomada de decisão que seja mais adequada a situação; adotar medidas de segurança, pois estas são cruciais para o bem-estar do paciente, para o melhor desenvolvimento das atividades prestadas pelos multiprofissionais, e para a confiabilidade dos EMHs; e compreender os riscos associados aos equipamentos, já que é essencial para a adoção de procedimentos que reduzam esses riscos.

Diante desse trabalho, alguns pontos para estudos futuros consiste em elaborar um fluxograma para manuseio do aparelho, um procedimento para não conformidade relacionado aos itens do *checklist*, e a identificação da frequência e da gravidade das ocorrências que o dispositivo está sujeito, onde todos esses três pontos seriam realizados para cada EMH selecionado da UTI Neonatal.

REFERÊNCIAS

ABECLIN. **Associação Brasileira de Engenharia Clínica**. Disponível em: <http://www.abeclin.org.br/index.php?p=9>. Acesso em: 4 de maio de 2016.

AMORIM, A. S. **Equipamento Médico-Hospitalar: Aspectos de Financiamento e Gestão no Ministério da Saúde**. Brasília - DF, 2014. p. 41.

ANDRADE, A. DE O. **Boletim da SBEB**. Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica - SBEB. Edição 1. Rio de Janeiro, dezembro de 2015.

ANTUNES, E.; VALE, M. DO; MORDELET, P.; GRABOIS, V**. Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**. Paris: ACODESS, 2002.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. Acesso em: 5 de maio de 2016.

ANVISA. **Certificados de Calibração**. Boletim Informativo de Tecnovigilância 06. Brasília - DF. 2004a. p. 1.

ANVISA. **Segurança e Equipamentos Médico-Hospitalares**. Boletim Informativo de Tecnovigilância 04. Brasília - DF. 2004b. p. 32, 33.

ARAUJO, N. F. DE; VARES, D. D. **Intervenção do Engenheiro Clínico na Arquitetura e Engenharia Hospitalar**. Porto Alegre, 2006. p. 20-27.

B.BRAUM. Instruções do Usuário. **Infusomat® compact**. Rio de Janeiro, 2007.

BRASIL. **Resolução - RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html>. Acesso em: 16 de março de 2016.

BRASIL. **Resolução Nº 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2010a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>. Acesso em: 3 de abril de 2016.

BRASIL. **Resolução nº 7, de 24 de fevereiro de 2010**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2010b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html>. Acesso em: 16 de março de 2016.

BRASIL. **Resolução - RDC Nº 51, de 6 de outubro de 2010**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2010c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0051_06_10_2011.html>. Acesso em: 4 de maio de 2016.

BRASIL. **Portaria n.º 232, de 08 de maio de 2012**. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001826.pdf>. Acesso em: 28 de maio de 2016.

BRONZINO, J. D. **The Biomedical Engineering Handbook**. Volume 1. New York: CRC Press, 1999.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Série Saúde & Cidadania. São Paulo, 1998. p. 14, 15.

CAREFUSION. Manual do Operador. **Ventilador Pulmonar Avea**. California, 2011.

CNES. **DATASUS**. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Lista_Tot_Es_Estado.asp>. Acesso em: 22 de maio de 2016.

DIXTAL. Manual de Operação. **Monitor de Sinais Vitais DX 2023**. Amazonas, 2010.

DRÄGER MEDICAL. Instruções de Uso. **Ventilador Savina SW 3.n**. Lübeck, 2013.

DRÄGER MEDICAL. Instruções de Utilização. **Incubadora para Bebés Isolette modelos C2000 e C2000e**. Pensilvânia, 2005.

FANEM. Manual do Usuário. **Incubadora Neonatal modelo Vision Advanced 2286**. São Paulo, 2012.

FANEM. Manual do Usuário. **Aspirador Dia-Pump modelos 089/A, 089/AM, 089/AME e 089/R2D2**. São Paulo, 2006.

FANEM. Manual do Usuário. **Bilitron SKY modelo 5006**. São Paulo, 2011.

FERREIRA, F. B. **A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida**. Lisboa, 2013. p. 6, 7, 12, 13.

FILHO, J. S. C.; CALDAS, A. DE J. M.; NETO, M. L. DA C. **A Importância da Engenharia Clínica nas Instituições de Saúde: Experiência em um Hospital Público Federal**. Revista de Pesquisa em Saúde, volume 16, nº 2. São Luís, 2015.

GE HEALTHCARE. Manual de Operação e Manutenção. **Sistema de Fototerapia Lullaby**. Bangalore, 2007.

GE HEALTHCARE. Instruções de Uso. **Monitor Multiparamétrico Família 700 Omni 710 / Omni 712 / Omni 715 / Omni 717 / Omni 719**. Minas Gerais, 2015.

GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS. Instruções de Uso. **Incubadora Neonatal GRN modelo Millennium**. São Paulo, 2007.

INSTRAMED. Manual do usuário. **Monitor Multiparamétrico InMax**. Rio Grande do Sul, 2013.

INTERMED. Manual de Operação. **Respirador Neonatal, Pediátrico e Adulto Inter 5**. São Paulo, 2002.

LINS, F. E. **Modelo Multicritério para Priorização de Equipamentos Hospitalares para Manutenção Programada**. Recife, 2009. p. 5, 9-14.

MANSO, J. M. D. **Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz**. Lisboa, 2012. p. 28.

MAGALHÃES, B. F. T. **Manutenção de Equipamentos de Blocos Operatórios Caso do CHVNG/E**. Bragança, 2011. p. 8-16.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção. Capacitação a distância**. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. Brasília - DF, 2002. cap. 1, 3, 8, 11, 14, 20.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Tecnovigilância: Abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília - DF, 2010. p. 187-189, 193-197, 215-217, 251, 252, 512-531, 566-602.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília - DF, 2013. p. 15, 16, 40-42, 53, 86.

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO. Instruções de Uso. **Equipamento de Fototerapia CTI XHZ - 90L**. Zhejiang. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[39603-1-12021].PDF>. Acesso em: 25 de abril de 2016.

NS IND DE APARELHOS MÉDICOS. Manual de Instruções. **Aspirador Cirúrgico Aspiramax modelo MA-520**. São Paulo, 2009.

OLIDEF. Manual do Usuário. **Aparelho para Fototerapia modelo LED-PHOTO**. São Paulo, 2014.

OLIDEF. Manual do Usuário. **Aspirador A45 - Plus**. São Paulo, 2005.

OLIDEF. Manual do Usuário. **Incubadora para Recém-nascido modelo 211**. São Paulo, 2013.

PEREIRA, D. V.; FRANÇA, L. S.; NETO, N. L. B. **A importância do curso de Engenharia biomédica e sua interface com a ciência, tecnologia e saúde brasileira**. Anais do Congresso de Iniciação Cientifica do Inatel - Incitel, 2012.

PHILIPS. Instruções de Uso. **Monitor Multiparamétrico IntelliVue MP2 e X2**. Böblingen. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[22591-1-10928].PDF>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

QUEIROZ, J. A. DA C. **Riscos Ocupacionais a que Estão Expostos os Profissionais de Enfermagem em uma Unidade de Terapia Intensiva**. Salvador, 2010. p. 19-28.

REIS, C. S. DOS. **Metodologia de Análise de Confiabilidade de Equipamentos Médico-Assistenciais na Fase de Utilização**. Florianópolis, 2014. p. 19-23.

SAMTRONIC. Manual do Usuário. **Bomba de Infusão Peristáltica ST550T2**. São Paulo, 2015a.

SAMTRONIC. Manual do Usuário. **Bomba de Infusão de Seringa ST6000**. São Paulo, 2015b.

SANTOS, F. DE A. S. DOS. **Modelo Multicritério para Apoio no Processo de Incorporação de Equipamento Médico-Assistencial**. Santa Catarina, 2014. p. 29, 30.

SISMATEC. Manual de Instalação e Serviço. **Aspiradores Cirúrgicos - Aspirotec**. Paraná, 2006.

SOUZA, D. F. R. DE. **Sistema de Informação Web para Gerência dos Equipamentos Médicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**. Lages, 2012. p. 30, 31.

SOUZA, D. B. DE; MILAGRE, S. T.; SOARES, A. B. **Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público brasileiro**. Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, Volume 28, Número 4, p. 327-336. Uberlândia, 2012.

TECME S.A. Manual de Operação. **Ventilador DX3012**. Córdoba. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[28586-3-12624].PDF>. Acesso em: 30 de abril de 2016.

TERUFUSION. Manual do Operador. **Bomba de Seringa Modelos TE-331 e TE-332**. Tóquio. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[24803-1-11852].PDF>. Acesso em: 03 de maio de 2016.

VIANA, V.; BOTTARO, M.; SALVADOR, F. C. **Manual básico de avaliação de desempenho essencial e segurança de equipamentos eletromédicos em uso nos sistemas de saúde**. São Paulo: IEE/USP, 2015. p. 27-33, 59-80.

APÊNDICE A - CHECKLISTS DOS EQUIPAMENTOS SELECIONADOS

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Módulos externos			
6	Puxadores para desconexão dos módulos			
7	Oximetria (SpO_2)			
8	Pressão arterial não-invasiva			
9	Pressão arterial invasiva			
10	Eletrocardiograma (ECG)			
11	Temperatura			
12	Capnografia			
13	Alarmes sonoro e visual			
14	Display / painel			
15	Botões / teclado			
16	Fusíveis			
17	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE ASPIRADOR CIRÚRGICO

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Motor (bomba de vácuo)			
6	Frasco coletor			
7	Tampa do frasco coletor			
8	Filtro de ar			
9	Filtro hidrofóbico			
10	Vacuômetro			
11	Válvula de ajuste de aspiração			
12	Pedal de acionamento			
13	Sistema de segurança contra transbordamento			
14	Mangueira			
15	Alarmes sonoro e visual			
16	Display / painel			
17	Botões / teclado			
18	Alça para transporte			
19	Rodízios			
20	Freios			
21	Fusíveis			
22	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE BOMBA DE INFUSÃO

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Alça de transporte			
6	Suporte para haste			
7	Alojamento do equipo			
8	Sistema de bombeamento			
9	Sensor de gotejamento			
10	Sensor de ar			
11	Sujeitador (suporte da seringa)			
12	Bloqueador de fluxo			
13	Sistema de interconexão elétrica			
14	Sistema de empilhamento			
15	Alarmes sonoro e visual			
16	Display / painel			
17	Botões / teclado			
18	Fusíveis			
19	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE FOTOTERAPIA

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Lâmpadas			
6	Suporte de lâmpadas			
7	Articulações			
8	Ajuste de altura			
9	Iluminação			
10	Ventilador / exaustor			
11	Acrílico			
12	Alarmes sonoro e visual			
13	Display / painel			
14	Botões / teclado			
15	Rodízios			
16	Freios			
17	Fusíveis			
18	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE VENTILADOR PULMONAR

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Ventilador			
6	Filtro de ar			
7	Filtro bacteriológico			
8	Célula de oxigênio			
9	Alarmes sonoro e visual			
10	Válvula expiratória			
11	Mangueira de oxigênio			
12	Mangueira de ar comprimido			
13	Circuito do paciente			
14	Umidificador			
15	Jarra do umidificador			
16	Braço articulado			
17	Display / painel			
18	Botões / teclado			
19	Rodízios			
20	Freios			
21	Fusíveis			
22	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE INCUBADORA

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Sensor de pele			
6	Acrílico da cúpula			
7	Resistor			
8	Ventilador			
9	Filtro de ar			
10	Célula de oxigênio			
11	Colchão			
12	Alarmes sonoro e visual			
13	Guarnições			
14	Passa-tubos			
15	Manga íris			
16	Mangueira de oxigênio			
17	Reservatório de água			
18	Travas (cúpula, portinholas, painéis de acesso)			
19	Display / painel			
20	Botões / teclado			
21	Iluminação			
22	Balança			
23	Inclinação / elevação da base bandeja			
24	Elevação do leito			
25	Gaveta para chassis radiográficos			
26	Tomadas auxiliares			
27	Rodízios			
28	Freios			
29	Fusíveis			
30	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	